



## CERTIFIKÁT TYPU MERADLA

č. 077/1/441/20 zo dňa 20.05.2020

Slovenský metrologický ústav v súlade s ustanovením § 6 ods. 2 písm. k) zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") na základe žiadosti číslo 361699 vydáva podľa ods. 1 § 21 a ods. 1 § 56 zákona toto rozhodnutie, ktorým

### *schvaľuje typ meradla*

**Názov meradla:** Meradlo aktivity rádionuklidov  
**Typ:** **Atomlab 400, Atomlab 500, Atomlab 500plus**  
**Žiadateľ:** BANK.SYS s.r.o, Nad Vavrouškou 695/15, 181 00 Praha 8, Česká republika  
**IČO:** 25609076  
**Výrobca:** Biodex Medical System, Inc., USA

Týmto certifikátom sa podľa § 20 ods. 1 zákona potvrdzuje, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením požiadavkám na daný druh určeného meradla ustanovenými v prílohe č. 65 "Meradlá aktivity rádionuklidov" k vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole (ďalej len vyhláška č. 161/2019 Z. z.).

Základné technické charakteristiky a metrologické charakteristiky meradla a výsledky technických skúšok a zistení o splnení požiadaviek na daný druh meradla sú uvedené v protokole č. 022/300/441/20 zo dňa 18. 05. 2020 vydanom Slovenským metrologickým ústavom.

Uvedenému typu meradla sa prideluje značka schváleného typu:

**TSK 441/20 - 077**

Dovozca je povinný podľa § 12 ods. 3 zákona umiestniť na meradle značku schváleného typu a podľa § 26 ods. 4 zákona zabezpečiť prvotné overenie meradla pred jeho uvedením na trh.

**Platnosť do: 20. mája 2030**

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu možno podať do 15 dní odo dňa jeho doručenia odvolanie na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O.BOX 76, 810 05 Bratislava prostredníctvom Slovenského metrologického ústavu.

Mgr. Roman Kováč  
generálny riaditeľ

**Popis meradla:**

Meradlá Atomlab 400, Atomlab 500 a Atomlab 500plus sú používané v oblasti nukleárnej medicíny. Systém je zložený zo studnicovej tlakovej ionizačnej komory naplnenej argónom, elektromerom umiestneného vo vnútri ionizačnej komory a zobrazovacej jednotky. Komora je tienená olovom s hrúbkou 6,3 mm.

Atomlab 400 má v porovnaní s Atomlabom 500 jednoduchšie prevedenie zobrazovacej jednotky, čo však nemá vplyv na metrologické charakteristiky zariadenia.

Atomlab 500Plus je v porovnaní s Atomlabom 500 vybavený tzv. Atomlab wipe test counter pre vyhodnotenie oterov, schválenie typu sa však na tento čítač impulzov nevzťahuje.

Meradlo je vyrábané v nasledovných vyhotoveniach: Atomlab 400, Atomlab 500, Atomlab 500plus

**Základné technické charakteristiky:**

Rozmery vyhodnocovacej jednotky	24,1 x 30,5 x 30,5 cm
Rozmery ionizačnej komory	Ø 15,24 x 39,37 cm
Rozmery studnice	Ø 6,35 x 26 cm
Napájanie	100 – 240 V
Hmotnosť vyhodnocovacej jednotky	1,9 kg
Hmotnosť ionizačnej komory	16 kg
Tienenie ionizačnej komory	6,3 mm olova

**Základné metrologické charakteristiky:**

Energetický rozsah	25 keV – 3 MeV
Rozsah	0,001 MBq – 3700 GBq pre <sup>99m</sup> Tc (925 GBq pre <sup>18</sup> F)
Presnosť merania	± 3 % alebo 14,8 kBq, čo je väčšie
Linearita detektora	± 1 % alebo 11,1 kBq, čo je väčšie
Stabilita	± 0,3 % v priebehu 24 hod, 1 % v priebehu roka
Doba odozvy	1 až 2 s pre aktivitu vyššiu ako 7,4 MBq
	3 s pre aktivitu vyššiu ako 740 kBq
	50 – 100 s pre aktivitu nižšiu ako 740 kBq <sup>99m</sup> Tc

**Overenie meradla:**

Na overenie sa použijú roztoky rádionuklidov pripravených užívateľom meradla. Výsledkom overenia je vypočítaná odchýlka stanovenej aktivity od referenčnej, konvenčne pravej, hodnoty  $\delta$  a jej kombinovaná rozšírená neistota  $U$ . Overenie sa považuje za úspešné, t.j. výsledok skúšky vyhovela, ak absolútna hodnota odchýlky stanovenej aktivity od referenčnej hodnoty nie je vyššia ako 10 %.

Čas platnosti overenia meradla je podľa položky 8.7 prílohy č. 1 k vyhláske ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole **1 rok**.

**Umiestnenie overovacej značky:**

Overovacia značka, musí byť umiestnená na ľahko prístupnom a viditeľnom mieste meradla.

*Tento certifikát môže byť rozmnožovaný len celý a nezmenený.*

*Rozmnožovať jeho časti možno len s písomným súhlasom Slovenského metrologického ústavu.*

*Certifikát je vyhotovený v dvoch rovnopisoch, jeden pre zákazníka a druhý pre Slovenský metrologický ústav.*

# **PROTOKOL O POSÚDENÍ TYPU MERADLA**

**č. 022/300/441/20**

**Názov meradla:** Meradlo aktivity rádionuklidov

**Typ meradla:** Atomlab 400  
Atomlab 500  
Atomlab 500plus

**Značka schváleného typu:** TSK 441/20-077

**Výrobca:** Biodex Medical System, Inc.  
20 Romsay Road  
Shirley, Ny 11967, USA

**Žiadateľ:** BANK.SYS s.r.o  
Nad Vavrouškou 695/15  
181 00 Praha 8

**Evidenčné číslo žiadosti:** 361 699

**Počet strán:** 7

**Počet príloh:** 0

**Miesto a dátum vydania:** Bratislava, 18.05.2020

**Vypracoval:**

**Skontroloval:**

**Protokol schválil:**

## **1. Všeobecné ustanovenie**

Tento protokol je podkladom na vydanie rozhodnutia o schválení typu meradla podľa § 21 ods. 1 a § 56 ods. 1 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov na typ meradla:

### **Meradlo aktivity rádionuklidov Atomlab model: Atomlab 400, Atomlab 500, Atomlab 500plus**

#### **1.1 Rozsah posudzovania**

**Meradlo svojím charakterom zodpovedá:**

určenému meradlu podľa položky č. 8.7 prílohy č. 1 a prílohy č. 65 " Meradlo aktivity diagnostických a terapeutických preparátov aplikovaných pacientom in vivo" k vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole (ďalej len "vyhláška č. 161/2019 Z. z.").

**Meradlo bolo posudzované z hľadiska požiadaviek na daný druh meradla ustanovených predpisom:**

STN EN 61303:2012 Zdravotnícke elektrické prístroje. Meradlá aktivity. Osobitné metódy na určovanie funkčných charakteristík

IEC 61145:1992 Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of radionuclides

#### **1.2 Údaje o technickej dokumentácii použitej pri posudzovaní:**

- a) Protokol o mērení 1054-PT-30003-20 vydaný ČMI dňa 20.04.2020
- b) Certifikát o schválení typu mēridla č 0111-CS-C045-17 vydaný ČMI 20.12.2017
- c) Instalation Guide
- d) Úživateľský manuál pre Atomlab 500
- e) Posúdenie zhody v rozsahu noriem EN 60601-1, EN 60601-1-2, UL 60601-1
- f) Výpis z obchodného registra zo dňa 21.04.2020

Dokumentácia je uložená v archíve odboru metrologie SMÚ.

#### **1.3 Údaje o dokladoch použitých pri posudzovaní:**

Žiadosť o uznanie výsledkov skúšok určeného meradla na účely schválenia typu vykonané v členskom štáte EÚ s ev. č. 361 699 zo dňa 13.05.2020.

Dokumentácia je uložená v archíve odboru metrologie SMÚ.

## 1.4 Údaje o vzorkách určeného meradla:

Pri schvaľovaní typu meradla Atomlab bola k dispozícii vzorka meradla:

Výrobné číslo:	244635010
Verzia firmvéru:	1.00.03/1.00.02
Napätie:	346,2 V
Argón:	7,08 g
Tlak:	246,1 kPa (pri 19°C)
Verzia softvéru:	2.0.08 18.2.2019
Interface firmvér:	1.1.09 12/11/2017

## 2. Popis meradla

Technický popis meradla:

Meradlá Atomlab 400, Atomlab 500 a Atomlab 500plus sú používané v oblasti nukleárnej medicíny. Systém je zložený zo studnicovej tlakovej ionizačnej komory naplnenej argónom, elektromeru umiestneného vo vnútri ionizačnej komory a zobrazovacej jednotky. Komora je tienená olovom s hrúbkou 6,3 mm.

Atomlab 400 má v porovnaní s Atomlabom 500 jednoduchšie prevedenie zobrazovacej jednotky, čo však nemá vplyv na metrologické charakteristiky zariadenia.

Atomlab 500Plus je v porovnaní s Atomlabom 500 vybavený tzv. Atomlab wipe test counter pre vyhodnotenie oterov, schválenie typu sa však na tento čítač impulzov nevzťahuje.



Obrázok č. 1: Atomlab 500

Meradlo je vyrábané v nasledovných vyhotoveniach:  
Atomlab 400, Atomlab 500, Atomlab 500plus

## 2.1 Základné technické charakteristiky:

Rozmery vyhodnocovacej jednotky:	24,1 x 30,5 x 30,5 cm
Rozmery ionizačnej komory:	Φ 15,24 x 39,37 cm
Rozmery studnice:	Φ 6,35 x 26 cm
Napájanie:	100 – 240 V
Hmotnosť vyhodnocovacej jednotky:	1,9 kg
Hmotnosť ionizačnej komory:	16 kg
Tienenie ionizačnej komory	6,3 mm olova

## 2.2 Základné metrologické charakteristiky:

Energetický rozsah:	25 keV – 3 MeV
Rozsah:	0,001 MBq – 3700 GBq pre <sup>99m</sup> Tc (925 GBq pre <sup>18</sup> F)
Presnosť merania	± 3 % alebo 14,8 kBq, čo je väčšie
Linearita detektora:	± 1 % alebo 11,1 kBq, čo je väčšie
Stabilita:	± 0,3 % v priebehu 24 hod, 1 % v priebehu roka
Doba odozvy:	1 až 2 s pre aktivitu vyššiu ako 7,4 MBq 3 s pre aktivitu vyššiu ako 740 kBq 50 – 100 s pre aktivitu nižšiu ako 740 kBq <sup>99m</sup> Tc

## 3. Posúdenie výkresovej a technickej dokumentácie

Predložená technická dokumentácia je dostačujúca pre vydanie rozhodnutia o schválení typu v Slovenskej republike.

## 4. Podmienky vykonania skúšok technických charakteristík a metrologických charakteristík

Predmetom žiadosti bolo uznanie výsledkov skúšok vykonaných v ČMI, ktorých rozsah však nezodpovedal požiadavkám predpisov uvedených v bode 1.1, preto boli realizované doplňujúce testy na reprodukovateľnosť, opakovateľnosť a linearitu.

Posúdenie schválenia typu bolo vykonané na základe posúdenia dokumentácie uvedenej v článkoch 1.2 a 1.3 tohto protokolu. Technická dokumentácia bola dostačujúca pre vydanie rozhodnutia o schválení typu meradla

Skúšky meradla Atomlab 500 sa vykonali v laboratóriu Oddelenia ionizujúceho žiarenia SMÚ použitím zdrojov žiarenia naviazaných na národný etalón ČR vychádzajúc z uvedených predpisov.

## 5. Údaje o hodnotených technických charakteristikách a metrologických charakteristikách

Skúška elektromagnetickej kompatibility bola realizovaná skúšobňou ETL Intertek, USA v rozsahu technických noriem IEC 60601-1, IEC 60601-1-4 a IEC 60601-1-2.

ČMI realizoval **skúšku presnosti** na zariadení Atomlab 500plus s výrobným číslom 10080141 (ionizačná komora s v. č. 59920009). Použité boli roztoky rádionuklidov ( $^{18}\text{F}$ ,  $^{51}\text{Cr}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{123}\text{I}$ ,  $^{131}\text{I}$ ,  $^{201}\text{Tl}$ ), 5 ml roztoku v penicilínke P06 a tiež  $^{137}\text{Cs}$  (typ ENM-X). Skúška presnosti sa realizovala meraním referenčného zdroja a porovnaním nameraných hodnôt s konvenčne pravou hodnotou aktivity (Tab. 1). Absolútna hodnota odchýlky stanovenej aktivity od referenčnej hodnoty nie je vyššia ako 10 %.

Tab. 1 Vzorky použité na meranie

Rádionuklid	$A_0$ [MBq]	$A_m$ [MBq]	$\Delta$ [%]	U [%]	$v_x$ [%]
$^{18}\text{F}$	185,5	178,2	-3,9	3,0	0,21
$^{51}\text{Cr}$	223,4	232,1	3,9	3,0	0,05
$^{67}\text{Ga}$	156,3	151,3	-3,2	3,0	0,14
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	155,1	151,1	-2,6	2,4	0,14
$^{111}\text{In}$	274,1	276,7	1,0	2,4	0,04
$^{123}\text{I}$	242,7	225,5	-7,1	3,0	0,05
$^{131}\text{I}$	463,6	465,0	0,3	2,0	0,09
$^{137}\text{Cs}$	137,1	131,7	-3,9	2,2	0,19
$^{201}\text{Tl}$	10,96	10,76	-1,8	2,0	0,09

$A_0$  [MBq]- konvenčne pravá hodnota aktivity korigovaná na dobu merania

$A_m$  [MBq] – nameraná aktivita

$\Delta$  [%] – relatívna odchýlka daná vzťahom  $(A_m - A_0) / A_0 \times 100$

U [%] – rozšírená kombinovaná neistota ( $k = 2$ )

$v_x$  [%] – variačný koeficient

Predložené namerané výsledky neboli dostatočné pre vydanie rozhodnutia o schválení typu, preto Oddelenie ionizujúceho žiarenia SMÚ realizovalo ďalšie skúšky, a to opakovateľnosť meraní, reprodukovateľnosť meraní a skúšku linearity.

Pre tieto skúšky bolo použité zariadenie Atomlab 500 s výrobným číslom 244635010

### Opakovateľnosť meraní

Opakovateľnosť meraní bola testovaná a vyhodnotená podľa normy CEI IEC 1145:1992 bod 4.6.2. Na test bola použitá vzorka  $^{137}\text{Cs}$  (typ IGI-C-3, výrobné číslo 40C) s aktivitou 2,279 MBq. Po vložení vzorky do komory sa odčítavalo 30 za sebou nasledujúcich hodnôt, z ktorých sa následne stanovila priemerná hodnota. Všetkých 30 nameraných hodnôt spadá do intervalu priemernej hodnoty  $\pm 5\%$ . Meradlo spĺňa požiadavku normy.

### Reprodukovateľnosť meraní

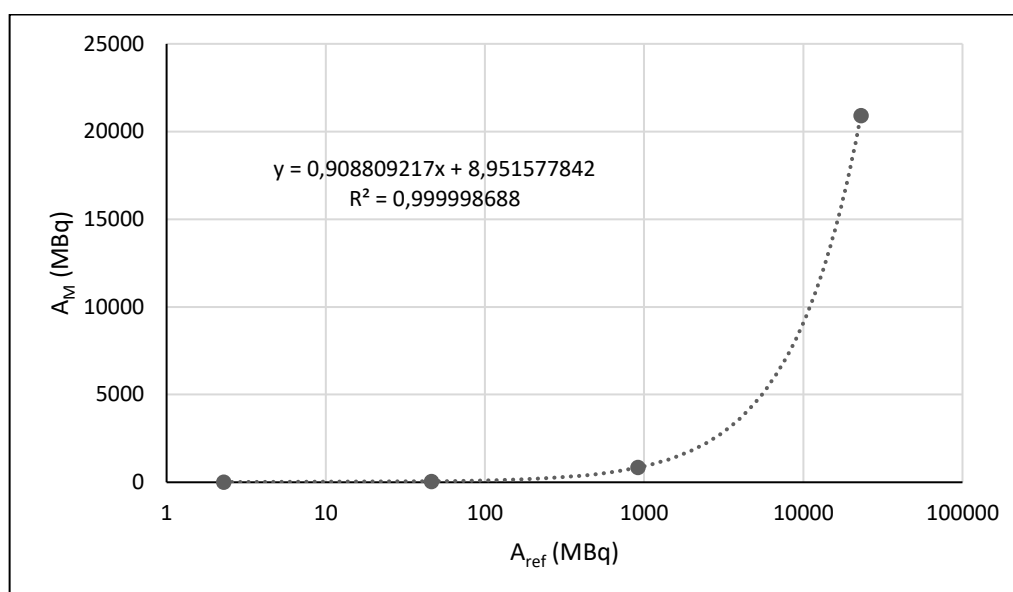
Reprodukovateľnosť meraní bola testovaná a vyhodnotená podľa normy CEI IEC 1145:1992 bod 4.6.2. Na test bola použitá vzorka  $^{137}\text{Cs}$  (typ IGI-C-3, výrobné číslo 40C) s aktivitou 2,279 MBq. Vzorka bola meraná 30-krát, medzi jednotlivými meraniami bola vzorka vždy vybratá a opätovne vložená do komory, pričom sa zakaždým odčítala 1 hodnota. Z nameraných údajov sa následne stanovila priemerná hodnota. Všetkých 30 nameraných hodnôt spadá do intervalu priemernej hodnoty  $\pm 5\%$ . Meradlo spĺňa požiadavku normy.

## Skúška linearity

Skúška linearity bola testovaná a vyhodnotená podľa normy CEI IEC 1145:1992 bod 6.2.2. Sledovala sa lineárnosť odozvy s rastúcou aktivitou referenčného žiariča. Na meranie boli použité etalónové žiariče uvedené v tabuľke 2. Výsledok skúšky je uvedený v Grafe 1.

Tab. 2 Vzorky použité na meranie

Rádionuklid	Typ	Výrobné číslo	$A_{ref}$ [MBq]
$^{137}\text{Cs}$	IGI-C-3	40C	2,279
$^{137}\text{Cs}$	IGI-C-3	597	46,205
$^{137}\text{Cs}$	IGI-C-3	084	913,107
$^{137}\text{Cs}$	IGI-C-4	P12	22999,000



Graf 1 Linearita odozvy

Meradlo spĺňa požiadavky normy.

## 6. Zistené nedostatky

Nedostatky neboli zistené.

## 7. Záver

Z výsledkov posudzovania vyplýva, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením v rozsahu určeného použitia požiadavkám na daný druh meradla ustanovenými vyhláškou ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole, prílohou č. 65 vyhlášky č. 161/2019 Z. z. ÚNMS SR.



## 8. Čas platnosti rozhodnutia

Na základe § 21 ods. 6 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov je platnosť rozhodnutia o schválení typu meradla 10 rokov.

## 9. Údaje na meradle

Na meradle musí byť umiestnený štítok obsahujúci názov výrobcu, typové označenie a výrobné číslo.

## 10. Overenie

Na overenie sa použijú roztoky rádionuklidov pripravených užívateľom meradla. Výsledkom overenia je vypočítaná odchýlka stanovenej aktivity od referenčnej, konvenčne pravej, hodnoty  $\delta$  a jej kombinovaná rozšírená neistota  $U$ . Overenie sa považuje za úspešné, t.j. **výsledok skúšky vyhovel**, ak absolútna hodnota odchýlky stanovenej aktivity od referenčnej hodnoty nie je vyššia ako 10 %.

Čas platnosti overenia meradla je podľa položky 8.7 prílohy č. 1 k vyhláske ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole 1 rok.

Overovacia značka musí byť umiestnená na ľahko prístupnom a viditeľnom mieste meradla.

\*\*\*