



CERTIFIKÁT TYPU MERADLA

č. 441/02 - 005 zo dňa 30. januára 2002

Slovenský metrologický ústav v súlade s ustanovením § 30 písm. b) a § 32 ods. 2 písm. e) zákona č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") na základe žiadosti č. 360234 vydáva toto rozhodnutie podľa § 11 ods. 1 zákona, ktorým

schvaľuje typ meradla

Názov meradla: Terapeutický dozimeter UNIDOS na meranie dozimetrických veličín v terapii
Typ meradla: 10001
Žiadateľ: CANBERRA - PACKARD, s. r. o., Badín
 IČO: 31 576 303
Výrobca: PTW Physikalisch - Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, Nemecko

a podľa § 10 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. 41 "Meradlá dozimetrických veličín ionizujúceho žiarenia" k vyhláške ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov a IEC 60731 "Zdravotnícke elektrické prístroje - Dozimetre s ionizačnými komorami používané v rádioterapii."

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. 001/250/44/021 zo dňa 22. 1. 2002 vydanom Slovenským metrologickým ústavom.

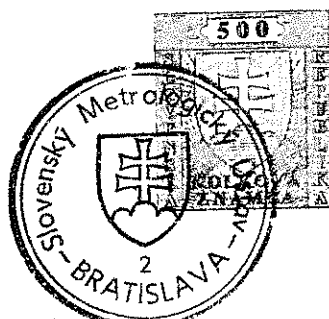
Uvedenému typu meradla sa pridružuje značka schváleného typu:


TSK 441/02 - 005

Dovozca je povinný podľa § 14 ods. 2 zákona umiestniť na meradle značku schváleného typu a podľa § 16 ods. 2 zákona zabezpečiť prvotné overenie meradla pred jeho uvedením na trh.

Platnosť do: 30. januára 2012

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.




 prof. Ing. Matej Bílý, DrSc.
 generálny riaditeľ

Popis meradla:

Meradlo na meranie dozimetrických veličín v terapii UNIDOS pozostáva z:

- ionizačnej komory typu 30001 objemu $0,6 \text{ cm}^3$
- elektromera a zobrazovacej jednotky UNIDOS typ 10001
- kontrolného zdroja žiarenia ^{90}Sr typ 48002

Základné metrologické charakteristiky

Meranou veličinou je príkon priestorového dávkového ekvivalentu.

Merací rozsah: 100 μ Gy až 3 MGy
600 μ Gy/min. až 100 Gy/min

Rozsah vlhkosti prostredia
pri meraní vo vzduchu: 10% až 75 % relatívna vlhkosť
Rozsah tlaku vzduchu: 90 kPa až 110 kPa
Rozsah teplôt prostredia: 10 °C až 30 °C

Overenie meradla:

Overenie sa vykonáva podľa IEC 60 731. Súčasťou overenia je určenie meranej hodnoty celej zostavy tak, že ionizačná komora je v pracovnej polohe v kontrolnom zdroji žiarenia a údaj je korigovaný na štandardné podmienky. V certifikáte o overení liste musí byť uvedený referenčný dátum tohto merania.

Čas platnosti overenia je podľa položky 8.3 prílohy č. 1 k vyhláške ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov 1 rok.

Umiestnenie overovacích a zabezpečovacích značiek:

Overovacia značka sa umiestni vedľa štítku meradla.



PROTOKOL O POSÚDENÍ TYPU MERADLA

č. 001/250/44/021

Názov meradla: Terapeutický dozimeter UNIDOS pre meranie dozimetrických veličín v terapii

Typ meradla: 10 001

Výrobca:

Obchodné meno: PTW Physikalisch – Technische Werkstätten
Dr.Pychlau GmbH

Adresa: Loeracher Straße 7
D - 79115 Freiburg
Deutschland

Žiadateľ:

Obchodné meno: Canberra - Packard, s.r.o.
Adresa: L. Svobodu 17
976 32 Badín
okr. B. Bystrica

IČO: 31576303

Evidenčné číslo žiadosti: 001/2002

Číslo úlohy: 360234

Počet strán: 5

Počet príloh: 0

Dátum vydania:

22.1.2002

Pečiatka:



Posúdenie vykonali:

Ing. Ján Bukovjari

Protokol schválil:

Ing. Jozef Bobrovodský, PhD.

riaditeľ centra

ionizujúceho žiarenia a akustiky

Tento protokol môže byť rozmnožovaný len celý a nezmenený.
Rozmnožovať jeho časti možno len so súhlasom riaditeľa Slovenského metrologického ústavu.

Všeobecné ustanovenie

Tento protokol je podkladom na vydanie rozhodnutie o schválení typu meradla podľa § 11 ods. 1 zákona č. 142/2000 Z. z. o metrologii a o zmene niektorých zákonov Slovenským metrologickým ústavom na typ meradla:

Prístroj na meranie absorbovanej dávky, príkonu absorbovanej dávky, kermy príkonu kermy fotónov, vysokoenergetických elektrónov a brzdných fotónov - terapeutický dozimeter UNIDOS typ 10 001

1.1 Rozsah posudzovania

Meradlo svojim charakterom zodpovedá:

určenému meradlu podľa položky č. 8.3 - Meradlá používané na stanovenie terapeutických absorbovaných dávok aplikovaných pacientom, prílohy č. 1 k vyhláške ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška 210/2000 Z. z.“)

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

Príloha č.41 (Meradlá ionizujúceho žiarenia) k vyhláške ÚNMS SR č. 9/2001 Z. z., ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška 210/2000 Z. z. (ďalej len „príloha č. 41 vyhlášky 9/2001 Z. z.“) a IEC 60731, Zdravotnícke elektrické prístroje – Dozimetre s ionizačnými komorami používané v rádioterapii.

1.2 Údaje o technickej dokumentácii použitej pri posudzovaní:

- návod na obsluhu pre dozimeter UNIDOS typ 10 001 v anglickom jazyku v celkovom rozsahu 67 strán a jeho slovenská verzia v celkovom rozsahu 65 strán,
- osvedčenie č. 960/441/95 – 005 o schválení typu meradla zo dňa 31.7.1997, 1 strana,
- terapeutický dozimeter UNIDOS, príloha k rozhodnutiu č. 960/441/95 – 005,
- Type tested Farmer Ionization Chamber TM 30001-1 – stanovisko PTW z 11.1.2002.

Technická dokumentácia predložená na konanie o schválení typu meradla je uložená v centre ionizujúceho žiarenia a akustiky Slovenského metrologického ústavu Bratislava.

1.3 Údaje o dokladoch použitých pri posudzovaní:

- rozhodnutie o schválení typu meradla, ktorý vydal ČMI Praha pod č.2127/95/1 zo dňa 4.9.1995,



- osvedčenie o schválení typu meradla, ktoré vydal ÚNMS Bratislava na základe rozhodnutia č.960/441/95-005 zo dňa 31.7.1996
- doplnok č.1 k rozhodnutiu o schválení typu meradla, ktorý vydal ČMI Brno zo dňa 27.4.1999,
- protokol o technickej skúške, ktorý vydal ČMI Praha ako doplnok k TCM 441/95 – 2127,
- druhý dodatok č.6.42.-02/95B k certifikátu č. 6.42-01/92 vydaný PTB Braunschweig a Berlín zo dňa 10.10.1995.

Doklady použité pri posudzovaní sú uložené v centre ionizujúceho žiarenia a akustiky Slovenského metrologického ústavu v Bratislave.

1.4 Údaje o vzorkách určeného meradla:

Vzorka na posúdenie nebola požadovaná.

2 Popis meradla:

Technický popis meradla:

Prístroj pre meranie dozimetrických veličín v terapii UNIDOS pozostáva z ionizačnej komory typu 30001 objemu $0,6\text{cm}^3$, elektrometra a zobrazovacej jednotky UNIDOS typ 10 001 (ďalej len vyhodnocovacia jednotka) a kontrolného zdroja žiarenia ^{90}Sr typ 48002. UNIDOS typ 10001 je mikroprocesorom riadená vyhodnocovacia jednotka pre meranie ionizačného prúdu pripojenej dutinovej ionizačnej komory a spracovanie a zobrazenie odmeraných hodnôt. Na prednej strane prístroja je konektor pre pripojenie ionizačnej komory na zadnej strane je umiestnené rozhranie RS-232. Meraná veličina sa zobrazuje digitálne na LCD displeji. Merací rozsah závisí od použitej ionizačnej komory. Meracia jednotka signalizuje prekročenie meracieho rozsahu pre danú komoru.

Ionizačná komora typ 30001 je dutinová ionizačná komora objemu $0,6\text{cm}^3$ určená na meranie absorbovanej dávky, príkonu absorbovanej dávky kermy a príkonu kermy fotónov, vysokoenergetických elektrónov a brzdných fotónov v spojení s vyhodnocovacou jednotkou UNIDOS typ 10 001.

2.1 Základné technické charakteristiky

Rozmery:	
- vyhodnocovacia jednotka	262 x 257 x 152 mm
hmotnosť	6,4 kg
- ionizačná komora	
vonkajší priemer komory (údaj bez návleku)	6,95 mm
- vonkajší priemer držiaka	
	8,6 mm
dĺžka včetně držiaka	132,6 mm



- návlek ionizačnej komory	
hrúbka steny (PMMA)	4,5 mm
dĺžka	93,9 mm
vonkajší priemer	16,6 mm
- kontrolný zdroj žiarenia	
rádionuklid	⁹⁰ Sr
hmotnosť	5,9 kg
priemer x výška	90 x 220 mm

2.2 Základné metrologické charakteristiky

Meranou veličinou je absorbovaná dávka, príkon absorbovanej dávky, kerma, príkon kermy pre fotóny, vysokoenergetické elektróny a vysokoenergetické brzdné fotóny.

Merací rozsah: 100 μ Gy až 3 MGy
600 μ Gy/min až 100 Gy/min

Rozsah vlhkosti prostredia
Pri meraní vo vzduchu 10% až 75% relatívna vlhkosť
Rozsah tlaku vzduchu 90kPa až 110kPa
Rozsah teplôt prostredia 10°C až 30°C

3. Posúdenie výkresovej a technickej dokumentácie

Výkresová a technická dokumentácia je spracovaná v postačujúcom rozsahu.

4. Podmienky vykonania skúšok technických charakteristík a metrologických charakteristík

Bolo vykonané posúdenie schváleného typu meracej zostavy vyhodnocovacej jednotky UNIDOS typ 10 001 a 0,6 cm³ ionizačnej komory typu TM 30001 na základe posúdenia certifikátu č.6.42 – 01/92B vydaného v PTB Braunschweig a jeho 2. dodatku č. 6.42 – 02/95 B vydaných v PTB Braunschweig dňa 10.10.1995 a typovej skúšky farmerovej ionizačnej komory TM 30001-1 v PTW Freiburg zo dňa 11.1.2002. Ďalej bolo posúdené rozhodnutie o schválení typu meradla - doplnok č.2127/95/1 vydaného v ČMI Brno, ČR a kontrolného merania vybraných parametrov vykonaných v SMU Bratislava. Posúdením bolo zistené, že meradlo je schopné plniť funkciu, pre ktorú je určené a jeho technické a metrologické požiadavky vyhovujú IEC 60731.

5. Záver

Z výsledkov skúšok, meraní, zistení a dokladov použitých pre posudzovaní uvedených v tomto protokole vyplýva, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením požiadavkám vzťahujúcim sa na daný druh meradla ustanovenými vyhláškou 210/2000 Z. z., prílohou č. 41 vyhlášky 9/2001 Z. z. a IEC 60731.



6. Údaje na meradle

V zmysle prílohy č.41 vyhlášky 9/2001 Z. z. a vyhlášky č. 210/2000 Z. z. budú na uvedenom meradle tieto značky a nápisy :

- značka schváleného typu
- výrobné číslo
- overovacia značka na prednej časti meradla a viditeľnom mieste ionizačnej komory

Ku každému meradlu je výrobca povinný dodať návod na obsluhu v slovenskom jazyku.

Ku každému meradlu je výrobca povinný dodať certifikát, ktorí musí obsahovať aspoň tieto údaje:

- meno výrobcu alebo registrovanú ochrannú známku
- typ zariadenia a výrobné číslo
- druhy žiarenia, ktoré má zariadenie merať
- medze rozsahu pre každú meraciu stupnicu
- efektívny merací rozsah
- odozvu ako funkciu energie
- reakcia na ^{90}Sr
- požiadavky na napájanie
- posun nuly

7. Overenie

7.1 Spôsob overenia meradla

Meradlo sa overuje podľa IEC60 731. Súčasťou overenia je určenie meranej hodnoty celej zostavy tak, že ionizačná komora je v pracovnej polohe v kontrolnom zdroji žiarenia a údaj je korigovaný na štandardné podmienky. Zároveň musí byť na overovacom liste uvedený referenčný dátum tohto merania.

7.2 Čas platnosti overenia

Čas platnosti overenia je podľa položky č. 8.7 prílohy č.1 k vyhláške ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov 1 rok.

7.3 Umiestnenie overovacích a zabezpečovacích značiek

Overovacia značka sa umiestni vedľa štítku meradla.

