

KLASA: UP/I-960-03/97-04/43
URBROJ: 558-03/ 1-97-5
Zagreb, 15. srpnja 1997.

Na temelju članka 202. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine", br. 53/91) i članka 24. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine", br. 11/94) na zahtjev tvrtke Medicem-Service d. o. o. donosi se

RJEŠENJE **o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:

- Vrsta mjerila: **Elektrometar** i pokazivač u **RTG** dijagnostici i **zaštiti** od zračenja
- Tvornička oznaka mjerila: PTW-UNIDOS tip 10001
- Proizvođač mjerila: PTW, Dr. Pychlau GmbH
- Mjesto i država: Freiburg, Deutschland
- Službena oznaka tipa mjerila: HR RE-4-1004

2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.

3. Sastavni dio ovog rješenja je prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.

Prilog se sastoji od 4 stranice

OBRAZLOŽENJE

Tvrtka Medicem-Servis d. o. o. podnijela je 28. travnja 1997. godine zahtjev za tipno odobrenje mjerila iz točke 1. izreke ovog rješenja. Tipnim ispitivanjem mjerila utvrđeno je da mjerilo udovoljava mjeriteljskim zahtjevima propisanim Pravilnikom o metrološkim uvjetima za radne etalone jedinice ekspozicijske doze ionizirajućeg zračenja u radioterapiji.

Na temelju rečenog odlučeno je kao u izreci.

Upravna pristojba naplaćena je prema tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine", br. 8/96) u iznosu od 20,00 kn i 50,00 kn od podnositelja zahtjeva i poništena.

Ravnatelj:
dr. Jakša Topić, v.r.

1. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME

- a) Pravilnik o metrološkim uvjetima za radne etalone jedinice ekspozicijske doze ionizirajućeg zračenja u radioterapiji ("Narodne novine", br. 53/91)
- b) Pravilnik o tehničkim normativima za dozimetre koji se upotrebljavaju u radioterapijskoj dozimetriji ("Narodne novine", br. 53/91)
- c) Pravilnik o tehničkim normativima za ionizacijske komore koje se upotrebljavaju u radioterapijskoj dozimetriji ("Narodne novine", br. 53/91)
- d) Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila ("Narodne novine", br. 93/96)
- e) Norma IEC 731

2. OPIS MJERILA

PTW-UNIDOS je mikroprocesorski voden elektrometar i pokazivač. Na prednjoj strani ima ulaz (M. sustav) za ionizacijske komore. Na zadnjoj se strani nalazi priključak za RS 232 sučelje koji omogućuje vođenje uređaja preko vanjskog računala.

Prikaz mjerne vrijednosti pojavljuje se na LCD prikazivaču.

Povezivanjem s posebnim detektorima zračenja PTW-UNIDOS služi kao univerzalni pokazivač za dozimetre koji se upotrebljavaju u terapiji zračenjem, dijagnostici i zaštiti od zračenja.

Elektrometar se upotrebljava u kombinaciji sa ionizacijskim komorama, tipa 77334 ili 77335 koje su dopuštene za uporabu s PTW-UNIDOS-om. U ovakvoj se kombinaciji PTW-UNIDOS upotrebljava za mjerenje kerme i brzine kerme u zraku, u Rontgen-dijagnostici iza pacijenta ili fantoma ili s neoslabljenim snopom.

3. TEHNIČKI PODACI

3.1. Vanjske mjere

Širina: 257 mm
Visina: 152 mm
Dubina: 262 mm
Težina: 6,4 kg

3. 2. Veličina pokazivača

Mjerna se vrijednost pokazuje na prozorčiću LC prikazivača kao digitalni broj s do 4 znamenke i pomičnim decimalnim zarezo i SI-mjernom jedinicom. Na nedostatno razlučivanje mjerne vrijednosti ukazuje pojava jedne ili dviju svjetlećih zvjezdica. Odabere li se premaleno mjerno područje, pojavi se upozorenje (OL) Overload. Veličine formata prikazivanja ovise o dopuštenim tipovima ionizacijskih komora za PTW-UNIDOS.

3. 3. Mjerno područje

Mjerna područja/komore	77335	77334
Doza: niska	0,25 µGy - 55 µGy	30 µGy – 6,6 mGy
Doza: visoka	12,5 µGy – 5,5 mGy	0,25 µGy - 55 mGy
Brzina doze: niska	25 µG/s* - 55 µG/s	3 µGy – 6 mGy/s
Brzina doze: srednja	1,25 µGy/s – 2,5 mGy/s	150 µGy/s – 300 mGy/s

3. 4. Radioaktivni nadzorni uređaj

Uređaj za ispitivanje zračenja tip 894 (¹⁴C - uređaj s aktivnošću od cca 3,7 Mbq). Radioaktivni nadzorni uređaj može se primijeniti kao korektor gustoće zraka dozimetra.

3. 5. Način rada

Vidjeti uputu za uporabu Universal dozimetra PTW-UNIDOS tip 10001, uputu za uporabu priključka RS 232, pripadnu seriju shema i disketu s programskom podrškom.

3. 6. Ispitivanje mjerila

Ispitivanje je mjerila moguće samo u sprezi s ionizacijskim komorama tipa 77334 ili 77335 koje su odabrane za to mjerilo i s radioaktivnim izvorom za kontrolu tipa 894.

Niže navedena tablica pokazuje kakvoću zračenja koja se primjenjuje pri ispitivanju.

Ionizacijska komora	Napon cijevi	Ukupno filtriranje	Anodno gradivo
77334(a)*	30 kV	0,03 Mo + 2 Al	Mo
77334(b)	70 kV	2,5 Al	W
73347(c)	70 kV	23,5 Al	W
77335	70 kV	23,5 Al	W

*) oznake (a), (b) i (c) odnose se na faktore kalibracije, pohranjene u uređaju ionizacijske komore 77334

(a) - za kakvoću zračenja u mamografiji

(b) - za kakvoću zračenja u neoslabljenom snopu

(c) - za kakvoću zračenja iza fantoma.

4. NATPISI I OZNAKE

Za elektrometar i pokazivač navedeni su ovi podaci i oznake:

Naziv proizvođača

Mjesto proizvodnje

Godina proizvodnje

Tip mjerila

Tvornički broj mjerila

Napajanje

Službena oznaka tipa mjerila

Izgled pločice ili naljepnice:

Tip:	Tv. br
Napajanje:	
Proizvođač	
Proizvedeno u	Sl. oznaka
Proizvedeno (godina)	

5. NAČIN ŽIGOSANJA MJERILA

Mjerilo, elektrometar i pokazivač, za primjenu u Rontgen-dijagnostici i zaštiti od zračenja (PTW-UNIDOS tip 10001) koje udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za radne etalone jedinice ekspozicijske doze ionizirajućeg zračenja u radioterapiji ("Narodne novine", br. 53/91), Pravilnika o tehničkim normativima za dozimetre koji se upotrebljavaju u radioterapijskoj dozimetriji ("Narodne novine", br. 5/91), Pravilnika o tehničkim normativima za ionizacijske komore koje se upotrebljavaju u radioterapijskoj dozimetriji ("Narodne novine", br. 53/91), kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem žiga u obliku službene naljepnice s oznakom "ovjereno" te zaštitnim žigovima u obliku naljepnice na:

- 1) 1) Vijak gore lijevo na prednjoj strani
- 2) Vijak gore lijevo na stražnjem zidu
- 3) Preko nabora spoja između gornjeg poklopca kućišta i okvira kućišta na bočnoj strani kućišta
- 4) Kao 3) između donjeg poklopca i okvira kućišta.

Zaštitne žigove 3) i 4) staviti na stražnju četvrtinu bočne strane da bi bili uočljivi kod svakog prihvaćanja rukom tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost mjerila elektrometara i pokazivača, mogu provesti tek po njihovu uništenju.

Rok vrijednosti naljepnice: dvije (2) godine.

