Český metrologický institut

Certifikát o schválení typu měřidla

č. 0111-CS-C026-21

Český metrologický institut podle zákona o metrologii č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů

schvaluje

radiodiagnostický dozimetr
typ RaySafe X2

při dodržení technických údajů a podmínek, uvedených v příloze tohoto certifikátu.

Značka schválení typu: **TCM 441/21 - 5836**

Žadatel: **Blue Panther s.r.o.,**
Novodvorská 994/138
142 00 Praha
Česká republika
IČ: 45272441

Výrobce: **Unfors RaySafe AB**
Švédsko

Platnost do: **28. září 2031**

Poučení o odvolání

Proti tomuto certifikátu lze do 15 dnů od jeho doručení podat u Českého metrologického institutu odvolání k Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Popis měřidla

Základní charakteristiky, schválené podmínky, speciální podmínky, výsledky přezkoušení doplněné o popisy nákresy a schémata, určení míst pro umístění úředních značek jsou dány v protokolu o technické zkoušce, který je nedílnou součástí tohoto certifikátu. Certifikát má celkem 3 strany.

Český metrologický institut
-3-

Brno, 29. září 2021

Ing. František Staněk, PhD.
odborný ředitel pro legální metrologii

Protokol o technické zkoušce

1 Popis měřidla

Měřidlo RaySafe X2 je určeno pro použití ve funkci stanovených měřidel:

- Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek při lékařském ozáření (položka 8.3 vyhlášky 345/2002 Sb.).

RaySafe X2 je bateriový mikroprocesorem řízený diagnostický dozimetr s externími polovodičovými detektory a digitálním zobrazením. Dozimetr slouží k měření vzduchové kermy a příkonu vzduchové kermy v rentgenové diagnostice, a to pro měření bez přítomnosti fantomu a za fantomem a měření v mamografické oblasti. K zařízení je možné připojit různé externí detektory:
R/F – pro radiografická a fluoroskopická měření
MAM – pro mamografická měření
CT – pro měření určená pro CT aplikace
Survey – pro měření uniknutého a rozptýleného záření pro nízké dávky

Umožňuje dále měřit další parametry jako fotometrické veličiny, dobu expozice, kVp, HVL, mA/mAs apod., které nejsou předmětem tohoto posouzení.

Měřidlo je vyráběné ve dvou variantách: RaySafe X2 a RaySafe X2 Solo

Obrázek 1: Sestava dozimetru RaySafe X2

2 Základní metrologické charakteristiky

Měřená veličina - kerma ve vzduchu a její příkon, příkon součinu délky a kermy ve vzduchu

Měřicí rozsah

R/F:	1 nGy/s – 500 mGy/s	1 nGy – 9999 Gy	---
MAM:	10 µGy/s – 300 mGy/s	1 µGy – 9999 Gy	---
Survey:	0 Gy/h – 100 mGy/h	0 nGy – 9999 Gy	0 µSv/h – 150 mSv/h (0 nSv – 9999 Sv)
CT:	10 µGy/s – 250 mGy/s	10 µGy – 999 Gy	100 µGycm – 9999 Gycm

Český metrologický institut

Energetický rozsah	- 40-150 kV, HVL 1-14 mm Al (detektor R/F) - 20-50 kV, (detektor MAM) - 70-150 kV, kvality RQR, RQA a RQT (detektor CT) - 40-150 kV, 30-120 keV (detektor Survey)
Rozměry	- 34 x 85 x 154 mm (základní jednotka) - 14 x 22 x 79 mm (detektory R/F a MAM) - 14 x 22 x 219 mm (detektor CT) - 14 x 66 x 192 mm (detektor Survey)
Hmotnost	- 521 g (základní jednotka) - 42 g (detektory R/F a MAM) - 86 g (detektor CT) - 140 g (detektor Survey)
Rozsah pracovních teplot	- +15 °C až +35 °C
Napájení	- dobíjecí baterie Li ion

3 Údaje na měřidle

Na měřidle musí být uvedeno označení výrobce, typ, výrobní číslo a značka schválení typu.

4 Posouzení

Žadatelem byla předložena kopie certifikátu o schválení typu č. 083/1/441/20 (značka schválení typu TSK 441/20 – 083), vydaného dne 20.10.2020 Slovenským metrologickým ústavem.

Na základě posouzení předložené dokumentace je možné konstatovat, že **měřidlo plní účel, pro nějž je určeno**, uvedený v kapitole 1 tohoto protokolu.

5 Ověření

Při ověření se provede zkouška správnosti odezvy a zkouška energetické závislosti odezvy dle čl. 5.3.1 a 5.3.2 OOP č. 0111-OOP-C019-10, a to pro kvality záření RQR podle normy IEC 61674:2013 nebo jejího českého ekvivalentu.

Po ověření se na měřidlo umístí úřední značka uvádějící rok ověření, a to tak, aby nezakrývala žádný z údajů uvedených na měřidle.

6 Doba platnosti ověření

Doba platnosti ověření je stanovena Vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu.