



СОГЛАСОВАНО:

Зам. руководителя ГЦИ СИ –
директора ФГУП «УНИИМ»
В.В. Казанцев
2010 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ

Радиометры активности радионуклидов (дозкалибраторы) Isomed 1010, Isomed 2010	Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный номер <u>45461-10</u>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «MED Nuklear-Medizintechnik Dresden GmbH», Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Радиометры активности радионуклидов (дозкалибраторы) Isomed 1010, Isomed 2010 (далее по тексту – радиометры) предназначены для измерения активности и объемной активности радионуклидов в растворах, в том числе, радиофармацевтических препаратах, используемых в медицине.

Область применения: радиологические лаборатории различных отраслей промышленности, санитарно-эпидемиологического надзора, охраны природы, сельского хозяйства, транспорта, медицины и т.д.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия радиометров основан на преобразовании энергии гамма-излучения радионуклидов в объеме измерительной (ионизационной) камеры в электрические импульсы пропорциональной амплитуды. Частота этих импульсов пропорциональна активности измеряемого радионуклида.

Радиометры состоят из измерительной (ионизационной) камеры для детектирования гамма-излучения и персонального компьютера (или сенсорного монитора). Радиометры Isomed 1010, Isomed 2010 отличаются друг от друга размерами измерительной камеры и временем установления рабочего режима. Измерительная камера снабжена усилителем электрометра с преобразователем электрического напряжения и частоты на выходе, который выдает нормированные по амплитуде импульсы. Частота этих импульсов пропорциональна активности измеряемого радионуклида. Измерительная камера подсоединяется к персональному компьютеру (или сенсорному монитору) через порт USB при помощи соединительного кабеля USB измерительной камеры. Передача измеряемых величин и контроль работы усилителя осуществляется посредством USB-интерфейса.

Измеряемые величины обрабатываются с применением программного обеспечения. Внешний источник электрического питания, 220-230 В, подсоединяется непосредственно к персональному компьютеру. Сенсорный монитор (если таковой используется) управляется посредством кабеля USB, присоединенного к USB-порту. В работе радиометров могут использоваться принтеры наклеек и/или принтеры протоколов, подсоединенные к USB-порту персонального компьютера.

Радиометры работают на базе серийных персональных компьютеров с операционной системой WINDOWS XP и программным обеспечением: Dose Calibrator ISOMED 1010, Dose Calibrator ISOMED 2010, которое требует ввода пароля для входа в систему. Для осуществления настроек рабочего режима установлены три эксплуатационных уровня доступа для оп-

ределенного круга людей. Администратор (уровень 3) имеет доступ к осуществлению всех настроек, а также возможность определения прав для уровней 1 и 2. Уровень 1 устанавливается в автоматическом режиме при включении радиометра.

Программное обеспечение радиометров позволяет выбрать из библиотеки исследуемые радионуклиды, тип и размеры контейнера (измеряемые радиоактивные растворы находятся в шприцах для подкожных инъекций, флаконах для инъекций или ампулах), ввести его объем, ввести и сохранить полученные данные. При завершении измерения, на экране отображается измеренное значение активности в МБк, а также дата и время измерения.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значение характеристики	
Измеряемые радионуклиды: C-11, N-13, O-15, F-18, P-32, Cr-51, Mn-54, Co-57, Co-58, Fe-59, Co-60, Ga-67, Ga-68, Se-75, Sr-89, Y-90, Mo-99, Tc-99m, In-111, In-113m, I-123, I-125, I-131, Xe-133, Cs-137, Ba-140, Sm-153, Er-169, Yb-169, Lu-177, Re-186, Re-188, Hg-197, Ir-192, Tl-201, Ra-224		
Диапазон измерений активности радионуклида Tc-99m и других радионуклидов	От 40 кБк до 50 ГБк	
Диапазон энергий регистрируемого гамма-излучения, кэВ	От 25 до 3000	
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения активности радионуклидов в диапазоне от 40 кБк до 50 ГБк, %, не более	± 5	
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения активности радионуклидов в диапазоне от 50 до 200 ГБк, %, не более	± 7	
Функция преобразования блока детектирования – линейная. Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности, обусловленной отклонением от линейности, %, не более	± 5	
Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности измерения активности вследствие изменения температуры окружающей среды на каждые 10 °С, %, не более	± 3	
Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности измерения активности вследствие отклонения радионуклида по высоте ячейки (осевое смещение) на ± 40 мм, %, не более	± 3	
Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности измерения активности вследствие отклонения радионуклида по радиусу ячейки (радиальное смещение) на ± 10 мм, %, не более	± 3	
Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности, вызванные нестабильностью показаний радиометров за 24 часа непрерывной работы, %, не более	± 3	
Программное обеспечение: «Dose Calibrator ISOMED 1010» радиометра ISOMED 1010; - «MED» радиометра ISOMED 2010	Степень защиты – средняя. Установочный файл: setup.exe. Погрешность ПО не более 0,3 % и является незначимой.	
Габаритные размеры: - прибор-компьютер (ширина, высота, длина), мм, не более; - измерительная камера (диаметр, высота), мм, не более; - ячейка камеры (диаметр, высота), мм, не более;	Isomed 1010	Isomed 2010
	340x265x60 140x390 47x205	200x210x80 120x390 47x205

- толщина свинцовой защиты, мм	4	4
Масса:		
- прибор-компьютер, кг, не более;	4,8	4,5
- измерительная камера, кг, не более	7,0	8,0
Время установления рабочего режима, мин, не более	10	15
Параметры электрического питания:		
- напряжение сетевого питания, В;	220 ± 10 %; 50 ± 1	
- частота питающей сети, Гц		
Условия эксплуатации:		
- температура окружающего воздуха, °С;	От 5 до 35 80 От 84,0 до 106,7	
- относительная влажность воздуха, %, не более;		
- атмосферное давление, кПа		
Вместимость контейнеров (шприцы для подкожных инъекций; флаконы; ампулы), см ³ (мл)	От 1 до 20	
Средняя наработка на отказ, ч	1000	
Срок службы, лет, не менее	10	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульные листы эксплуатационной документации типографским способом и на маркировочную табличку на корпусе радиометра в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование изделия	Обозначение	Кол-во
Радиометр активности радионуклидов (дозкалибратор) Isomed 1010 (Isomed 2010)		1 шт.
Программное обеспечение	Программа Dose Calibrator ISOMED 1010 ("MED" Dose Calibrator ISOMED 2010)	1 шт.
Руководство по эксплуатации радиометра	РЭ	1 экз.
Методика поверки	МП 44-223-2010	1 экз.

ПОВЕРКА

Поверку радиометров активности радионуклидов (дозкалибраторов) Isomed 1010 и Isomed 2010 выполняют в соответствии с документом «ГСИ. Радиометры активности радионуклидов (дозкалибраторы) Isomed 1010 и Isomed 2010 фирмы «MED Nuklear-Medizintechnik Dresden GmbH», Германия. Методика поверки». МП 44-223-2010, утвержденным ФГУП «УНИИМ» в 2010 г.

Основные средства, используемые при поверке: источники фотонного излучения спектрометрические эталонные 1-го разряда типа ОСГИ-3 по ТУ 7018-001-13805076, активностью от 40 кБк до 10,0 МБк, из радионуклидов ²⁴¹Am, ⁵⁷Co, ¹³⁹Ce, ⁸⁸Y, ¹¹³Sn, ⁵⁴Mn, ²²Na, ¹³⁷Cs, ²²⁸Th, аттестованные по активности радионуклида в источнике с погрешностью не более ± 3 % (номер по Государственному реестру средств измерений - № 27478-04).

Генератор технеция-99m ГТ-2М по ТУ 95 1623-96 с номинальной активностью от 2,4 до 3,7 ГБк.

Интервал между поверками – один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 27451 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 61303-99 Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик.

ГОСТ 8.033-96 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников.

Техническая документация фирмы-изготовителя – «MED Nuklear-Medizintechnik Dresden GmbH», Германия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип радиометров активности радионуклидов (дозкалибраторы) Isomed 1010 и Isomed 2010 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Изготовитель: «MED Nuklear-Medizintechnik Dresden GmbH»,
Dornbluthstrabe, 14A
01277, Dresden, Germany
Phone +49 (0) 351 433005 12
Fax +49 (0) 351 433005 18

Организация-заявитель:
ЗАО «МСМ-Медимпэкс»,
115114, г. Москва, Дербеневская наб., 11, корп. В, офис 23.
Телефон/факс +7 (495) 221-04-05. E-mail: msm@msm-medical.ru

Генеральный директор
ЗАО «МСМ-Медимпэкс»



А.В. Попов