

Регистрационный № 46048-10

Лист № 1  
Всего листов 4

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Меры длин акустических Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE, Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE

### Назначение средства измерений

Меры длин акустических Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE, Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE (далее – меры) предназначены для воспроизведения акустической длины пути прохождения ультразвукового сигнала.

### Описание средства измерений

Принцип действия мер основан на воспроизведении акустической длины пути прохождения ультразвукового сигнала от излучателя (датчика ультразвукового сканера) к нитевидной (точечной) мишени, расположенной в материале с заданными акустическими характеристиками, и, после отражения от мишени, к приемнику (датчику ультразвукового сканера).

Мера представляет собой герметичный заполненный тканеэквивалентным гелем контейнер, внутри которого расположены мишени в виде тонких нейлоновых нитей, отстоящих друг от друга на нормированные расстояния, в виде цилиндров различного диаметра из материалов с нормированным поглощением, а также в виде трубок, по которым с нормированной скоростью протекает жидкость с заданными акустическими свойствами. Открытая верхняя поверхность меры, с которой контактирует датчик, является акустическим окном для ввода ультразвукового пучка.

Нитевидные мишени параллельны друг другу, перпендикулярны оси ультразвукового пучка и плоскости сканирования, так что их изображения на мониторе ультразвукового сканера представляются в виде яркостных точек. Они сгруппированы в ряды: один вертикальный и два горизонтальных, для оценки точности измерения расстояний в продольном (относительно оси ультразвукового пучка) и поперечном направлениях соответственно. Еще одна группа нитевидных мишеней расположена вблизи верхней поверхности и предназначена для оценки глубины «мертвой зоны», в которой изображение на мониторе сканера внутренних структур фантома отсутствует. Три группы мишеней предназначены для оценки разрешающей способности сканера в продольном и поперечном направлениях.

Группы цилиндрических мишеней различного диаметра, с коэффициентом поглощения как и у тканеэквивалентного геля предназначены для оценки визуализации слабоотражающих структур, а одна группа из 4-х цилиндров с нормированными значениями поглощения – для оценки разрешающей способности ультразвукового сканера по контрасту (для мер с обозначением «GS»).

Шесть модификаций меры отличаются друг от друга наличием или отсутствием контрастных мишеней (GS), межмишенными расстояниями, глубиной расположения мишеней, наличием (для 1425 и 1430) или отсутствием трубок для имитации кровотока.

## Метрологические и технические характеристики

Номинальные значения воспроизводимых расстояний между соседними нитевидными мишенями, предназначенными для измерения линейных размеров в продольном (относительно оси ультразвукового пучка) направлении, мм:

- для мер Gammex 403GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406LE и Gammex 1425A LE	20
- для мер Gammex 404GS LE	5
- для мер Gammex 1430 LE	10; 5

Количество мишеней продольного ряда, шт.:

- для мер Gammex 403GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406LE и Gammex 1425A LE	8
- для мер Gammex 404GS LE	17
- для мер Gammex 1430 LE	15

Номинальные значения воспроизводимых расстояний между соседними нитевидными мишенями, предназначенными для измерения линейных размеров в поперечном направлении, мм:

- для мер Gammex 403GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406LE и Gammex 1425A LE	30
- для мер Gammex 404GS LE	10
- для мер Gammex 1430 LE	10 и 20

Количество мишеней в горизонтальных рядах для измерения линейных размеров в поперечном направлении, шт.:

- для мер Gammex 403GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406LE и Gammex 1425A LE	4
- для мер Gammex 404GS LE	7
- для мер Gammex 1430 LE	7 и 6

Относительные значения допустимых отклонений от номинальных значений воспроизводимых расстояний в продольном и поперечном направлениях, %

± 5

Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения расстояний между соседними мишенями, %

± 1

Номинальные значения расстояний между соседними мишенями в группах мишеней, предназначенных для оценки поперечного и продольного разрешения, мм

0,25; 0,5; 1,0; 2,0

Номинальные значения расстояний между соседними мишенями в группах мишеней, предназначенных для оценки глубины мертвой зоны, мм

3

Диаметр нитевидных мишеней, мм

0,1

Акустические параметры тканеимитирующего материала (ТИМ), заполняющего меру:

- скорость звука, м·с<sup>-1</sup>, (при +22 °C)
- затухание дБ·см<sup>-1</sup>·МГц<sup>-1</sup>

(1540±10)  
(0,5±0,05) или (0,7±0,05)  
(в соответствии с условиями заказа)

Диаметр безэховых мишеней (с акустическими параметрами, как у ТИМ), мм:

- для мер Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 1425A LE 2, 4 и 6
- для мер Gammex 406 LE и Gammex 1430 LE 1, 2, 4 и 7

Контрастность мишеней для оценки разрешения по контрасту, дБ относительно затухания в ТИМ -6; +6; +12

Габаритные размеры, мм, не более:

- для мер Gammex 403GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE
  - длина 190
  - ширина 80
  - высота 230
- для мер Gammex 404GS LE
  - длина 190
  - ширина 80
  - высота 150
- для мер Gammex 1425A LE
  - длина 410
  - ширина 250
  - высота 400
- для мер Gammex 1430 LE
  - длина 220
  - ширина 160
  - высота 230

Масса, кг, не более:

- для мер Gammex 403GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE 2,8
- для мер Gammex 404GS LE 1,8
- для мер Gammex 1425A LE 9,6
- для мер Gammex 1430 LE 4,4

### Знак утверждения типа

наносится на титульные листы руководств по эксплуатации ФВКМ.402169.001РЭ и ФВКМ.402169.002РЭ типографским или иным способом и на крышку меры – в виде прозрачной наклейки.

### Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Мера длин акустических Gammex 403GS LE, или Gammex 404GS LE, или Gammex 405GSX LE, или Gammex 406 LE, или Gammex 1425A LE, или Gammex 1430 LE (в соответствии с условиями заказа)	1 шт.
Меры длин акустических Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE. Руководство по эксплуатации ФВКМ.402169.001РЭ или Меры акустических длин Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE. Руководство по эксплуатации ФВКМ.402169.002РЭ (в соответствии с условиями заказа)	1 экз.
Меры длин акустических Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex	1 экз.

Наименование	Количество
405GSX LE, Gammex 406 LE, Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE. Методика поверки.	

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе 2 «Использование по назначению» документа ФВКМ.402169.001РЭ «Меры длин акустических Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE. Руководство по эксплуатации» и в разделе 2 «Использование по назначению» документа ФВКМ.402169.002РЭ «Меры длин акустических Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Р50.2.051-2006 Государственная система обеспечения единства измерений. Ультразвуковое диагностическое оборудование медицинского назначения. Общие требования к методам контроля технических характеристик.

**Изготовитель**

Фирма: Gammex Inc., США,  
7600 Discovery Drive, P.O. Box 620327, Middleton, WI 53562-0327  
Официальный поставщик: ООО НПП «Доза». Адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград,  
пр. №4806, д.6 тел. (495) 777-84-85

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИФТРИ»,  
Регистрационный номер 30002-08  
141570, п/о Менделеево, Солнечногорский р-н, Московская область  
Телефон 535-93-45, факс 535-93-87