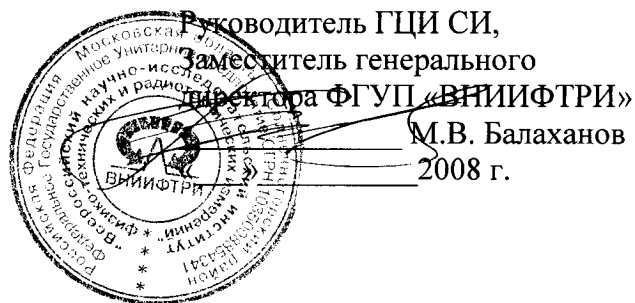


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО



Радиометр для измерения активности радиофармпрепаратов PET-Dose	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39665-08</u> Взамен № _____
--	--

Выпускается по технической документации фирмы «COMECER», Италия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Радиометр для измерения активности радиофармпрепаратов PET-Dose (далее – радиометр) предназначен для измерения активности радиофармацевтических препаратов.
Область применения: медицинская радиология.

ОПИСАНИЕ

Радиометр состоит из детектора - ионизационной камеры (ИК) и электрометра – и персонального компьютера с программным обеспечением. Ионизационная камера находится в свинцовом экране (толщина стенки экрана – 6,0 мм). Свинцовый экран предназначен для снижения фоновых показаний, повышения чувствительности и уменьшения внешнего радиоактивного излучения в процессе измерений. Детектор имеет цилиндрическую форму с глубокой ячейкой для образца. Для загрузки радиофармацевтического образца, его нужно поместить в прилагаемый пластиковый держатель и оболочку ячейки.

В основу работы радиометров положен принцип преобразования энергии фотонного излучения в чувствительном объеме ионизационной камеры в электрический ток. Электрический ток, пропорциональный активности измеряемого радиофармпрепарата, поступает с ионизационной камеры на электрометр. Электрометр, встроенный в камеру, преобразует аналоговые сигналы в цифровые, выходные данные детектора передаются на персональный компьютер (далее - ПК) в стандартном формате RS-232 через последовательный порт RS-232. Данные, переданные в ПК, обрабатываются программным обеспечением и представляются в виде значения активности радиофармацевтического образца. Полное управление радиометром осуществляется с помощью программы LabVIEW™ фирмы National Instruments в среде Windows™. Основу программного обеспечения составляет графический пользовательский интерфейс, в состав которого входит главная панель (лицевая

панель) и несколько субпанелей. Каждая панель включает легкодоступные виртуальные кнопки и переключатели. Пользователь может обращаться к программному обеспечению через клавиатуру, мышь или сенсорный экран. На заводе-изготовителе производится калибровка (определяется абсолютный коэффициент) для радионуклида Cs-137. Абсолютный коэффициент – отношение значений тока ионизационной камеры к активности эталонного источника. Радиометр может обеспечивать измерения активности запрограммированных радионуклидов, указанных в технической документации, на которые приведены относительные коэффициенты. Относительный коэффициент – отношение значений абсолютного коэффициента для запрограммированного радионуклида к абсолютному коэффициенту для Cs-137.

Представление результата на мониторе персонального компьютера:

- цифровой вывод результатов измерения радиоактивности: семь цифр, включая десятичную точку;
- название измеренного радиоизотопа;
- единица измерения;
- геометрия измеренного источника;
- предупреждение о неоткалиброванном режиме работы радиометра;
- предупреждение о превышении нижнего/верхнего предела диапазона измерений.

Рабочие условия применения:

- температура окружающего воздуха, °С	от плюс 5 до плюс 70
- относительная влажность, %	до 80 %
- атмосферное давление, ГПа	до 1067

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Энергетический диапазон регистрации фотонного излучения, кэВ	25 ÷ 4000
Диапазон измерений активности (¹⁸ F), Бк	1,5·10 ⁵ ÷ 3,7·10 ¹⁰
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности, (P=0,95), %	±7
Абсолютный коэффициент для радионуклида Cs-137 в геометрии «пробирка» (Vital), не менее, пА/МБк	63
Абсолютный коэффициент Cs-137 в геометрии «шприц» (Syringe), не менее, пА/МБк	62
Газ-наполнитель ИК	ультрачистый аргон
Давление ИК, бар	15
Напряжение ИК, В	500
Нелинейность (¹⁸ F), %	± 2
Воспроизводимость, %	± 1,5
Время измерений (с автоматическим переключением диапазона в зависимости от активности измеряемого образца), с	1 ÷ 10
Питание осуществляется от:	
- сети переменного тока, напряжение, В	220 ± 22
- частота, Гц	50 ± 1
- напряжения постоянного тока, В	24 ± 2
Потребляемая мощность, ВА, не более	35
Габаритные размеры измерительной ячейки (диаметр x высота), мм, не более:	∅ 70x280

Габаритные размеры ионизационной камеры (диаметр x высота), мм, не более:	Ø 125x390
Габаритные размеры ионизационной камеры со свинцовым экраном (диаметр x высота), мм, не более:	Ø 155x420
Толщина свинцового экрана, мм, не более:	6
Масса ионизационной камеры со свинцовым экраном, кг, не более	17,5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее:	20000
Средний срок службы после ввода в эксплуатацию, лет, не менее	10

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульном листе технической документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Кол - во
Детектор		1 шт.
Держатель образца		1 шт.
Оболочка ячейки		1 шт.
Кабель RS-232 с разъемом DB 9S		1 шт.
Руководство по эксплуатации	Вер.1.3.0ENРед.4– 12.11.07	1 экз.
Методика поверки		1 экз.

ПОВЕРКА

Поверка осуществляется в соответствии с документом «Радиометр для измерения активности радиофармпрепаратов PET-Dose. Методика поверки» утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИФТРИ» 10 октября 2008 г.

Основное поверочное оборудование:

- эталонные источники специального назначения типа ИСГИ (активность $10^5 \div 10^7$ Бк и погрешность $\pm 5\%$);
- эталонные радиометры типа РИС-А1-Э (диапазон измеряемой активности $10^5 \div 3,7 \cdot 10^{10}$ Бк и погрешность $\pm 5\%$);
- установка поверочная дозиметрическая типа УПГД-1 или другие по ГОСТ 8.070-96.

Межповерочный интервал – один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип радиометра для измерения активности радиофармпрепаратов PET-Dose утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно Государственной поверочной схеме ГОСТ 8.033-96.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «COMECER», Италия
Via Emilia Ponente, 390, 48014
Castel Bolognese (RA) Italy
Тел. (+39) 0546 656375
Факс (+39) 0546 656353
<http://www.comecer.com>
Email: comecer@comecer.com

Заявитель: Официальный представитель фирмы «COMECER» в России
ЗАО «МСМ-Медимпэкс»
Адрес: 141076, Московская область, г. Королев, ул. Калининградская, д.12.
Тел./факс (495) 221-04-05
E-mail: msm@msm-medical.ru

Генеральный директор
ЗАО «МСМ-Медимпэкс»



А.В. Попов