



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.E.39.083.A № 43898

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Дозкалибратор АТОМЛАВ 100+

ЗАВОДСКОЙ НОМЕР **09120063** с ионизационной камерой зав.№ **59920015**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "BIODEX Medical Systems Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47861-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
09120063 МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 сентября 2011 г. № 5019**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001937

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Дозкалибратор АТОМЛАВ 100+

Назначение средства измерений

Дозкалибратор АТОМЛАВ 100+ (далее – дозкалибратор) предназначен для измерения активности радионуклидов F-18, N-13, C-11, O-15 и Tc-99m в радиофармпрепаратах, применяемых в медицинской диагностике.

Описание средства измерений

Принцип действия дозкалибратора основан на преобразовании ионизационной камерой энергии гамма - квантов, излучаемых содержащимся в порции (дозе) раствора радионуклидом, в пропорциональный их количеству токовый сигнал. Токовый сигнал преобразуется в цифровой код и пересчитывается в значение активности, которое выводится на дисплей на передней панели блока управления.

В состав дозкалибратора входят измерительный блок и многофункциональный блок управления.

Измерительный блок состоит из ионизационной камеры колодезного типа с низким внутренним давлением газа, электрометра с экстраординарной линейностью для измерения тока ионизации, расположенного в корпусе ионизационной камеры, и высоковольтного блока напряжения для выполнения настроек ионизационной камеры. Ионизационная камера имеет встроенную свинцовую защиту толщиной 6,35 мм. Камера может быть удалена от блока управления на расстояние до 2,5 метров.

Блок управления содержит жидкокристаллический дисплей и органы управления. Корректировка фона, регулировка «нуля» и выбор диапазона выполняется автоматически. Результаты отражаются на цветном дисплее по выбору оператора в Кюри или Беккерелях.

Дозкалибратор имеет библиотеку градуировок для следующих радионуклидов: F-18, N-13, C-11, O-15 и Tc-99m. Измерение активности других радионуклидов проводится в соответствии с утвержденными методиками выполнения измерений.

Встроенный микропроцессор сохраняет в памяти коэффициенты, введенные при градуировке, выполняет входные команды, вводимые клавишами на передней панели, вычисляет значения активности по данным от измерительного блока и погрешность измерения.

Программное обеспечение

Программное обеспечение Atomlab Firmware (далее – программа) включает в себя программу самодиагностики и калибровки и программу автоматической коррекции результатов с определением и вычитанием фона.

Программа используется для обеспечения следующих функций:

- отображения информации на дисплее блока управления: «Display Firmware version 1.22»;
- для связи с ПК: PC 104 Firmware 1.00;
- для обеспечения работы измерительного блока Dose Cal Chamber 1.00.03/1.00.02;
- для связи с периферийными устройствами: Wipe 1.00.05.

Программное обеспечение является неизменным, отсутствуют средства для программирования или изменения его юридически значимых функций.

Преднамеренное вмешательство в программное обеспечение дозкалибратора невозможно без разрушения прибора.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 А.

Идентификационные данные программного обеспечения в соответствии с таблицей

1.

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Atomlab Firmware	Atomlab Firmware for Atomlab models 086-258, 269, 330, 331, 332 and 086-335	- Display Firmware version 1.22; - PC 104 Firmware 1.00; - Dose Cal Chamber 1.00.03/1.00.02; - Wipe 1.00.05	0X8F458FE7A909	US FDA 510K

Общий вид дозкалибратора и место пломбирования от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1а и 1 б.



Рисунок 1а — Общий вид дозкалибратора



Рисунок 1б — Место пломбирования от несанкционированного доступа

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений активности от $1 \cdot 10^6$ до $1 \cdot 10^{10}$ Бк

Пределы относительной погрешности измерений активности $\pm 10\%$

Номинальная функция преобразования измерительного блока линейная

Интегральная нелинейность $\pm 1,5\%$

Нормальные условия применения:

- геометрия измерения пенициллиновый флакон; шприц (0 - 10) мл
- температура окружающего воздуха от 15 до 32 °C
- относительная влажность (без конденсации влаги) до 80 %

Электропитание от сети переменного тока 50/60 Гц напряжением (200 -240) В

Габаритные размеры, не более

- блок управления 24,1 x 30,5 x 36,3 см

- измерительный блок с ионизационной камерой колодезного типа .. 29 x 19 x 40,6 см

Масса, не более

- блок управления 3 кг

- измерительный блок с ионизационной камерой колодезного типа 16 кг

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист формуляра типографским способом или специальным штампом.

Комплектность средства измерений

Дозкалибраторы АТОМЛАВ 100+ поставляются в комплекте, указанном в таблице 2.

Т а б л и ц а 2 — Комплектность дозкалибратора

Наименование	Кол-во	Примечание
Блок управления (блок считывания и обработки результатов)	1 шт.	
Измерительный блок (с ионизационной камерой колодезного типа со свинцовой защитой)	1 шт.	

Наименование	Кол-во	Примечание
Внутренняя втулка измерительного колодца	1 шт.	
Ковш-держатель флакона-шприца	1 шт.	
Кабель питания	1 шт.	
Соединительные кабели	2 шт.	
Программа самодиагностики и калибровки	1 шт.	
Программа автоматической коррекции результатов с определением и вычитанием фона	1 шт.	
Порт RS-232	1	
Многофункциональный встроенный микропроцессор	1 шт.	
Матричный ч/б принтер	1 шт.	# 086-337
Пробоотборники:		
- контейнер защитный для шприца 5 мл	2 шт.	# 007-900
- контейнер защитный для шприца 10 мл	2 шт.	# 007-909
- контейнер защитный для переноски шприцев 10 мл	3 шт.	# 001-179
Паспорт изделия	1 экз.	
Методика поверки	1 экз.	
Формуляр	1 экз.	

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Дозкалибратор АТОМЛАВ 100+. Методика поверки 09120063 МП», утвержденным ГЦИ СИ ФГУ «Менделеевский ЦСМ» в 2010 г.

Основное поверочное оборудование:

- эталонный дозкалибратор - радиометр РИС-А1 Э «Дозкалибратор», рабочий эталон 2 разряда;
- раствор радионуклида F-18 в пенициллиновом флаконе с активностью не менее 100 МБк;
- генератор Tc-99m ГТ-2М с активностью на дату поставки не менее 3,7 ГБк.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений изложены в Приложении к Паспорту изделия № 09120063.

Нормативные документы, устанавливающие требования к дозкалибраторам АТОМЛАВ 100+

1. ГОСТ 27451-87 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия
2. ГОСТ Р МЭК 61303-99 Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик
3. ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия
4. ГОСТ 8.033 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерения активности, потока, плотности пока альфа, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников
5. Дозкалибратор АТОМЛАВ 100+, Методика поверки», утвержденная ГЦИ СИ ФГУ «Менделеевский ЦСМ» в 2010 г.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществления деятельности в области здравоохранения (радиофармакология);

- осуществлении производственного контроля за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасного производственного объекта.

Изготовитель

Фирма «BIODEX Medical Systems Inc.»
Адрес: Ramsay Road Shirley New York 11967-4704, США
Телефон: +1-631-924-9000, факс: +1-631-924-8355 e-mail: info@biodex.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные системы» (ООО «Лаб-систем»)
Адрес: 454106, г. Челябинск, ул. Двинская, 21-42,
тел./факс: (351) 731-07-91; 225-15-21

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Менделеевский ЦСМ»
Юридический адрес: 141570 гп. Менделеево Солнечногорского р-на Московской обл., тел. (495) 994-22-10, факс (495) 994-22-11, e-mail: info@mencsm.ru; www.mencsm.ru
Аттестат аккредитации №30083-08 от 23 декабря 2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.п. «_____» _____ 2011 г.