

Регистрационный № 97125-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Радиометры активности радионуклидов CRC-55tPET

Назначение средства измерений

Радиометры активности радионуклидов CRC-55tPET (далее – CRC-55tPET) предназначены для измерений активности радионуклидов в радиофармацевтических лекарственных препаратах (РФЛП).

Описание средства измерений

Принцип действия CRC-55tPET основан на преобразовании энергии заряженных частиц и фотонов в ионизационной камере в постоянный электрический ток, измерении силы тока встроенным электрометром и расчете активности радионуклидов с помощью калибровочных коэффициентов. Калибровочные коэффициенты устанавливаются для каждого радионуклида при калибровке.

CRC-55tPET представляет собой стационарный прибор, в состав которого входят блок детектирования с ионизационной камерой колодезного типа со свинцовой защитой и электронный блок с сенсорным дисплеем. Диаметр колодца ионизационной камеры составляет 61 мм, глубина составляет 254 мм, что позволяет выполнять измерения активности радионуклидов в образцах (флакон, ампула, шприц и пр.) разных форм и размеров. Для установки образцов в колодец применяются пластиковые устройства позиционирования, обеспечивающие жесткую фиксацию при измерениях.

Электронный блок предназначен для установки режима измерений и калибровочного коэффициента, обработки результатов измерений и отображения измеряемой активности в единицах измерения: Беккерель или Кюри. Корректировка фона выполняется автоматически.

Существует возможность определения калибровочных коэффициентов для требуемых радионуклидов и их сохранения в библиотеке радионуклидов. Библиотека радионуклидов находится в энергонезависимой памяти встроенного микропроцессора, расположенного в электронном модуле.

Обеспечение защиты CRC-55tPET от несанкционированной настройки и регулировки осуществляется путем нанесения пломб в виде стикеров-наклеек на блок детектирования и электронный блок. Пломбы наносятся изготовителем на стык цилиндрической и нижней частей корпуса блока детектирования, а также на нижний торец электронного блока.

Нанесение знака поверки на CRC-55tPET не предусмотрено.

Однозначная идентификация CRC-55tPET осуществляется по заводскому номеру в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр. Заводской номер наносится трафаретным методом на пластиковые таблички, расположенные в нижней части корпуса блока детектирования и на задней панели электронного блока. Формат нанесения заводского номера: XYZWER, где X, Y, Z, W, E, R — цифры от 0 до 9.

Общий вид CRC-55tPET с указанием мест пломбирования и нанесения заводского номера представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид CRC-55tPET с указанием мест пломбирования и нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) CRC-55tPET - ПО «CRC-55t» является встроенным и записывается во встроенную энергонезависимую память CRC-55tPET на этапе изготовления.

ПО «CRC-55t» обеспечивает:

- выбор режима измерений и калибровочного коэффициента;
- запуск измерений и обработку результатов измерений;
- автоматическое вычитание фона;
- запись и хранение калибровочных коэффициентов;
- отображение результатов измерений и формирование отчетов;
- автоматическое тестирование.

Защита от несанкционированных изменений ПО «CRC-55t» обеспечивается наличием кода доступа к сервисному режиму и пломбированием CRC-55tPET.

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

В соответствии с Р 50.2.077-2014 уровень защиты ПО «CRC-55t» от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Идентификационные данные ПО «CRC-55t» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО «CRC-55t»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	CRC-55t
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.XY*
* 4 – метрологически значимая часть; XY – метрологически незначимая часть, X принимает значения от 0 до 9, Y принимает значения от 0 до 9	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики CRC-55tPET

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений активности радионуклидов, Бк	от $1 \cdot 10^6$ до $7 \cdot 10^{11}$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности радионуклидов, %	$\pm 3,5$
Интегральная нелинейность, %	± 2
Нестабильность показаний за 24 часа непрерывной работы, %, не более	1

Таблица 3 – Основные технические характеристики CRC-55tPET

Наименование характеристики	Значение
Функция преобразования блока детектирования	Линейная
Время установления рабочего режима, мин, не более	5
Напряжение питания, В	220^{+22}_{-33}
Частота переменного тока, Гц	50 ± 3
Потребляемая мощность, В·А, не более	45
Масса, кг, не более	
- блока детектирования	13,6
- электронного блока	3,4
Габаритные размеры, мм, не более:	
блока детектирования	
- диаметр	172
- высота	438
электронного блока	
- длина	270
- ширина	230
- высота	240
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +30
- атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7
- относительная влажность воздуха, %, не более	80

Таблица 4 – Показатели надежности CRC-55tPET

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	15 000
Срок службы, лет, не менее	10

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации CRC-55tPET методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность поставки CRC-55tPET

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Радиометр активности радионуклидов	CRC-55tPET	1
Пластиковый вкладыш	-	1
Устройство позиционирования	-	1
Дополнительная свинцовая защита	-	1*
Принтер	-	1*
Руководство по эксплуатации	-	1
* В соответствии со спецификацией заказа		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Процедуры измерений» документа «Радиометры активности радионуклидов CRC-55tPET. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ 27451-87 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия;

ГОСТ 8.033-2023 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, удельной активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников»;

Стандарт предприятия изготовителя Mirion Technologies (Capintec), Inc., Соединенные Штаты Америки.

Правообладатель

Mirion Technologies (Capintec), Inc., Соединенные Штаты Америки

Адрес: 7 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07932 USA

Телефон +1 201 825-9500

Изготовитель

Mirion Technologies (Capintec), Inc., Соединенные Штаты Америки

Адрес: 7 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07932 USA

Телефон +1 201 825-9500

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, проспект Московский, дом 19

Телефон: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555

