

Приложение к свидетельству № _____
об утверждении типа средства измерений

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 ткане-эквивалентным 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 мерны, 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 ткане-эквивалентного 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

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 406 LE 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 406 LE и Gammex 1425A LE	30
для мер Gammex 404GS LE	10
для мер Gammex 1430 LE	10 и 20
Количество мишеней горизонтальных рядах для измерения линейных размеров в поперечном направлении, шт.	
для мер Gammex 403GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE 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 ткане-имитирующего материала (ТИМ), заполняющего меру:	
- скорость звука, $\text{м}\times\text{с}^{-1}$, (при $+22\text{ }^\circ\text{C}$)	(1540 ± 10)
- затухание $\text{дБ}\times\text{см}^{-1}\times\text{МГц}^{-1}$	$(0,5 \pm 0,05)$ или $(0,7 \pm 0,05)$
	(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:.....	
	минус 6; +6; +12
Габаритные размеры (длина \times ширина \times высота), мм, не более	
- для мер Gammex 403GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE.....	190 \times 80 \times 230
- для мер Gammex 404GS LE	190 \times 80 \times 150
- для мер Gammex 1425A LE	410 \times 250 \times 400
- для мер Gammex 1430 LE	220 \times 160 \times 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

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 405GSX LE, Gammex 406 LE, Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE. Методика поверки ФВКМ.02.003.0013-01МП	1 экз.

Поверка осуществляется по документу «Меры длин акустических Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE, Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE. Методика поверки» ФВКМ.02.003.0013-01МП.

Основное поверочное оборудование: мера длин акустических ультразвуковая МАДУ-1 (пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения расстояний $\pm 0,5\%$).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений с помощью мер изложены в эксплуатационной документации: «Меры длин акустических Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE. Руководство по эксплуатации» ФВКМ.402169.001РЭ и «Меры длин акустических Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE. Руководство по эксплуатации» ФВКМ.402169.002РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к мерам длин акустических Gammex 403GS LE, Gammex 404GS LE, Gammex 405GSX LE, Gammex 406 LE, Gammex 1425A LE, Gammex 1430GS LE:

1. Р50.2.051-2006

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

Рекомендации по области применения

Рекомендуется применять для контроля качества визуализации и технического состояния медицинских приборов ультразвуковой диагностики в процессе их эксплуатации, при выпуске из производства и/или после ремонта.

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),

Сведения об испытательном центре:

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИФТРИ»,
Регистрационный номер 300002-08
141570, п/о Менделеево, Солнечногорский р-н, Московская область
Тел. 535-93-45, факс 535-93-87

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков.
» 01 2019 г.