

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN

Назначение средства измерений

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN (далее - измерители KermaX plus 120-130 CAN) предназначены для измерения производства кермы в воздухе на площадь (дозы на площадь) и производства мощности кермы в воздухе на площадь (мощности дозы на площадь).

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей KermaX plus 120-130 CAN основан на том, что под действием рентгеновского излучения, проходящего через измерительный объем ионизационной камеры измерителя, в ней протекает ионизационный ток, пропорциональный произведению площади облучаемой поверхности на мощность кермы в воздухе. Этот ионизационный ток интегрируется измерительной схемой измерителя за время действия излучения.

Измеритель KermaX plus 120-130 CAN состоит из проходной плоскопараллельной оптически непрозрачной прямоугольной ионизационной камеры. Составной частью ионизационной камеры измерителя KermaX plus 120-130 CAN является встроенный электронный измерительный блок, в котором хранятся настройки и электрические характеристики камеры.

Ионизационная камера измерителя KermaX plus 120-130 CAN устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры размером 90×90 мм. Направление пучка падающего излучения должно быть перпендикулярно поверхности камеры.

KermaX plus 120-130 CAN измеряет произведение кермы в воздухе на площадь рентгеновского излучения независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Результат KermaX plus 120-130 CAN выводится в единицах произведения дозы на площадь, $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$, и (или) мощности дозы на площадь, $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2/\text{с}$.

Ионизационная камера измерителя не герметична, поэтому в результаты измерений необходимо вводить поправку на изменение плотности воздуха в измерительном объеме камеры, зависящую от температуры и давления воздуха в рабочих условиях эксплуатации.

Подключение измерителя осуществляется через 9-контактный штекер D-Sub по шине CAN напрямую к системе визуализации рентгенографической установки. Система визуализации может контролировать функционирование измерителя KermaX plus 120-130 CAN путем инициации соответствующих запросов и получать результаты измерений. Измеритель KermaX plus 120-130 CAN отвечает на запросы определенными ответными телеграммами; если на измеритель поступает неизвестная команда, отправляется ответная телеграмма о сбое. Интерфейс связи, обеспечивающий проведение измерений и передачу их результатов, основан на стандарте CANopen.

Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN

Пломбирование прибора не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX plus 120-130 CAN является встроенным. ПО установлено на микроконтроллере в электронном блоке измерителя, полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства.

ПО обеспечивает хранение калибровочного коэффициента ионизационной камеры, контроль работоспособности измерителя KermaX plus 120-130 CAN, вычисление результатов измерений и осуществляет передачу данных по запросу через CAN интерфейс системе визуализации рентгенографической установки.

Идентификационные данные ПО измерителя KermaX plus 120-130 CAN представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	KermaX plus 120-130 CAN
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.84 ¹⁾
¹⁾ Номер версии не ниже указанного в таблице.	

Изменить ПО измерителя KermaX plus 120-130 CAN с помощью системы визуализации рентгенографической установки, к которой подключен измеритель, невозможно.

В соответствии с Р 50.2.077-2014 уровень защиты ПО измерителя KermaX plus 120-130 CAN от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики измерителя KermaX plus 120-130 CAN

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ²	от 0,1 до 99 999 999,99
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь, %	$\pm (7 + 1/(K \times A))$, где $(K \times A)$ - безразмерная величина, численно равная произведению кермы в воздухе на площадь
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² /с	от 0,10 до 2500
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	$\pm (7 + 1/(\dot{K} \times A))$, где $(\dot{K} \times A)$ - безразмерная величина, численно равная произведению мощности кермы в воздухе на площадь
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ	от 40 до 150
Энергетическая зависимость чувствительности в диапазоне измерений относительно чувствительности к рентгеновскому излучению на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %, не более	± 8
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от мощности произведения кермы в воздухе на площадь в диапазоне измерений, %	± 4
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, %	± 3
Время установления рабочего режима, мин, не более	10
Дрейф показаний измерителя, вызванный током утечки, за 1 час, мкГр·м ² , не более	0,01
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя, мм Al, не более	0,3
Изменение качества излучения ионизационной камерой, мм Al, не более	0,15
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением напряжения питания в пределах рабочих условий эксплуатации, %	± 1
Пределы допускаемой дополнительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, %	± 2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением температуры окружающего воздуха на один градус в пределах рабочих условий применения, относительно нормальных условий, %	$\pm 0,3$

Наименование характеристики	Значение
Нормальные условия эксплуатации измерителя: - температура, °С - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, %	от +15 до +25 101,3±4 60±20

Таблица 3 - Основные технические характеристики дозиметров KermaX plus 120-130 CAN

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания измерителя, В	(15-24)±10 %
Потребляемая мощность, В·А, не более	3
Рабочие условия эксплуатации измерителя: - температура, °С - атмосферное давление, кПа - относительная влажность (без конденсации влаги), %	от +10 до +70 от 70 до 106 от 20 до 75
Габаритные размеры, мм - длина (с болтом заземления) - ширина - высота	160 ±1 (166 ±1) 130 ±1 19 ±1
Масса, кг, не более	0,3
Средняя наработка на отказ, ч	20
Средний срок службы, лет	15

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационного документа и на пленочную этикетку, клеящуюся на лицевой панели корпуса измерителя KermaX plus 120-130 CAN.

Комплектность средства измерений

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN	Модель 120-130 CAN	1 шт.
«KermaX plus 120-130 CAN. Руководство по эксплуатации»		1 шт.
Методика поверки	МП 2103-002-2017	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 2103-002-2017 «Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21 июня 2017 г.

Основные средства поверки:

- эталонные 1-го разряда дозиметрические приборы рентгеновского излучения по ГОСТ Р 8.804-2012 с ионизационными камерами объемом не более 1 см³, погрешность по керме в воздухе не более ±2,5 %.

- эталонные 2-го разряда измерители производства дозы (кермы в воздухе) на площадь по ГОСТ Р 8.804-2012, погрешность не более ±4 %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям
произведения дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN**

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 81н от 21 февраля 2014 г. «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

ГОСТ 4.59-79 Средства измерений ионизирующих излучений. Номенклатура показателей

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

ГОСТ IEC 60580-2011 Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь

ГОСТ Р 8.804-2012 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы, амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы, мощностей амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы и потока энергии рентгеновского и гамма- излучений

Техническая документация фирмы-изготовителя

Изготовитель

Компания IBA Dosimetry GmbH, Германия

Адрес: Bahnhofstraße 5, DE-90592 Schwarzenbruck, Germany

Телефон: +49 9128 607-0; факс: +49 9128 607-10

Web-сайт: www.iba-dosimetry.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение»
(ООО «Сименс Здравоохранение»)

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96

Телефон: +7 (495) 737-12-52, факс: +7 (495) 737-12-41

Web-сайт: <https://www.siemens.com>; E-mail: info.ru@siemens.com

Испытательный центр

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

Адрес: 190005, Россия, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: +7 (812) 251-76-01; факс: +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>; E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.