

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 462 от 13.03.2018 г.)

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus C

Назначение средства измерений

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus C (далее - измерители KermaX plus C) предназначены для измерения произведения усредненного по площади поперечного сечения пучка рентгеновского излучения значения кермы в воздухе (дозы) и мощности кермы в воздухе (мощности дозы) на площадь.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей KermaX plus C основан на том, что в объеме ионизационной камеры измерителя под действием пучка рентгеновского излучения образуется ионизационный ток, пропорциональный мощности кермы в воздухе и размеру сечения пучка излучения. Этот ионизационный ток интегрируется измерительной схемой измерителя за время действия излучения.

Измеритель KermaX plus C состоит из проходной плоскопараллельной оптически непрозрачной круглой ионизационной камеры типа 120-126 C, подключающейся к дисплейному блоку, или камеры типа 120-126C EL, подключающейся к компьютеру со специализированным программным обеспечением (до 2015 г. тип камеры 120-126C EL имел обозначение 120-126 HS/RS485).

Ионизационная камера измерителя KermaX plus C устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры диаметром 70 мм.

KermaX plus C измеряет произведение кермы в воздухе на площадь рентгеновского излучения (дозы на площадь) независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Результат измерения KermaX plus C выводится на индикаторную панель дисплейного блока или в окне компьютерной программы в единицах произведения дозы на площадь, $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$, и (или) мощности дозы на площадь, $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2/\text{с}$.

Составной частью ионизационной камеры измерителя KermaX plus C является постоянно подключенный к ней модуль электрометра (электронный блок), в котором хранятся электрические характеристики камеры. Электронный блок имеет ту же маркировку, что и ионизационная камера, к которой он относится.

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.

Ионизационные камеры измерителя KermaX plus C типов 120-126 C и 120-126C EL представлены на рисунке 1.

С помощью кабеля с Y-образным соединителем к ионизационной камере измерителя подключаются дисплейный блок или компьютер (по последовательному интерфейсу RS232) и блок питания. Способы соединения составных частей измерителя KermaX plus C представлены на рисунке 2.

Дисплейный блок измерителя KermaX plus C имеет светодиодный индикатор, отображающий статус измерений, и три управляющих кнопки: RESET для сброса, PRINT для печати результатов измерений, а также кнопка самодиагностики TEST для подачи испытательного сигнала на камеру. Тестовые показания измерителя составляют от 80 до 120 $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$.



120-126 C



120-126C EL

Рисунок 1 - Ионизационные камеры измерителя производства дозы на площадь KermaX plus C

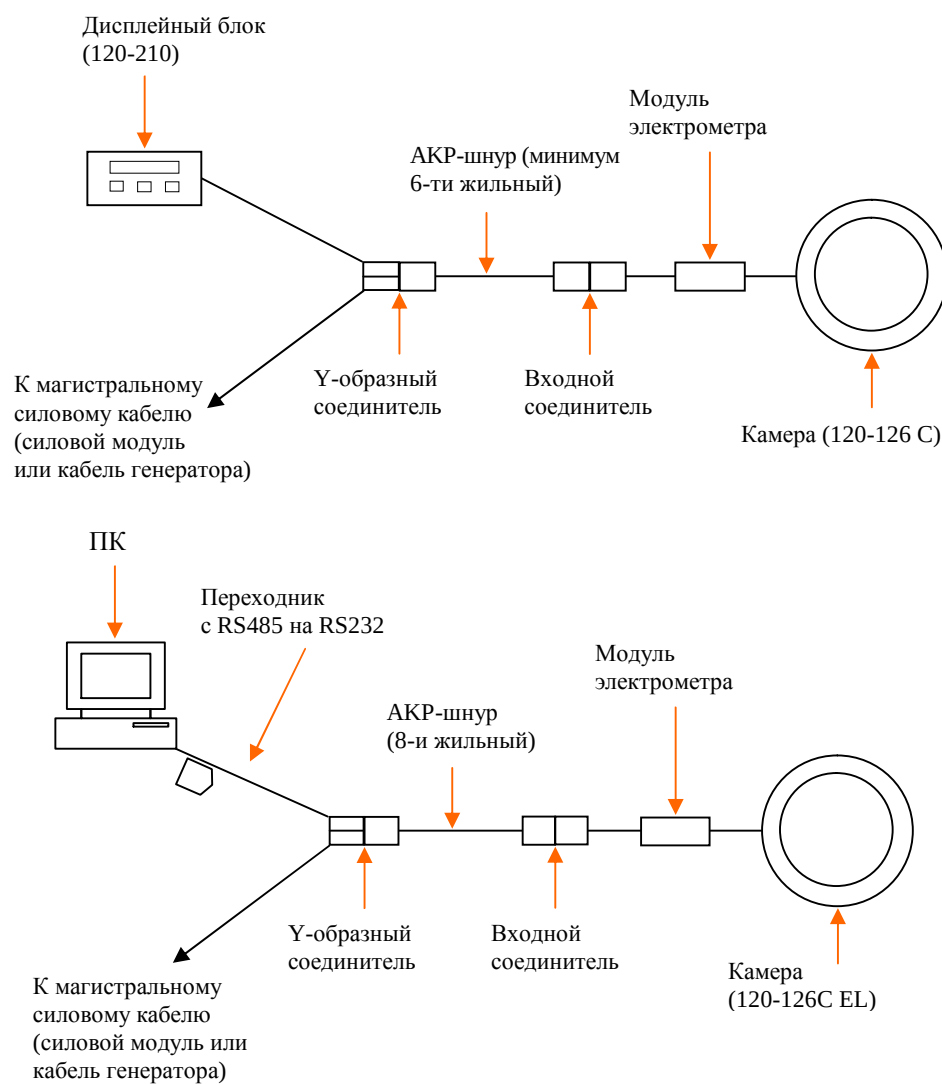


Рисунок 2 - Варианты конфигурации измерителя производства дозы на площадь KermaX plus C

Пломбирование измерителей производства дозы на площадь KermaX plus C не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX plus C включает в себя как встроенное, так и прикладное программное обеспечение.

Встроенное программное обеспечение установлено в модуле электрометра ионизационной камеры измерителя KermaX plus C, полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства. Оно обеспечивает самоконтроль измерителя при запуске, автоматическое определение калибровочного коэффициента ионизационной камеры, накопление и сохранение результатов измерений, формирует выходной сигнал и осуществляет его передачу от ионизационной камеры к дисплейному блоку (от ионизационной камеры типа 120-126 C) или компьютеру (от ионизационной камеры типа 120-126C EL).

Для отображения результатов измерений с ионизационной камерой типа 120-126C EL на компьютере применяется внешнее прикладное программное обеспечение - приложение IbaDosimeter (исполняемый файл IbaDosimeter.exe), устанавливающееся на компьютер с диска CD-R.

Это приложение обеспечивает: функции передачи данных и команд через протоколы связи; представление данных; управление режимами измерения KermaX plus C; исключение возможности несанкционированного доступа к настроечным параметрам и результатам измерений.

Все ПО измерителя KermaX plus C является метрологически значимым.

В ПО измерителя KermaX plus C защита от непреднамеренных и преднамеренных изменений метрологически значимой части ПО и измеренных данных осуществляется: автоматическим контролем целостности ПО; выдачей сообщений об ошибках и ведением журнала обнаружения и фиксации событий.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО измерителя KermaX plus C

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Встроенное ПО измерителей KermaX plus C	
Идентификационное наименование ПО	DDP-D
Номер версии (идентификационный номер) ПО	DDP-D REVISION 2.5-ET*
Цифровой идентификатор ПО (CRC16)	-**
Внешнее ПО измерителей KermaX plus C	
Идентификационное наименование ПО	IbaDosimeter
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.0.0.1
Цифровой идентификатор ПО (MD5)	CC3611C273D879AA0770E90D4D0D9589
* Считывание версии ПО производится согласно Руководству по эксплуатации.	
** Контрольная сумма не является постоянной величиной (меняется в зависимости от результата измерений).	

В соответствии с Р 50.2.077-2014 уровень защиты ПО измерителей дозы на площадь KermaX plus C от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ	50-150
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГрж ²	0,1-999999

1	2
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %, - с ионизационной камерой типа 120-126 С - с ионизационной камерой типа 120-126С EL	$\pm (8 + 10 / (K \times A)),$ $\pm (8 + 1 / (K \times A)),$ где $(K > A)$ - безразмерная величина, численно равная произведению кермы в воздухе на площадь
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГржм²/с	0,05-3000,00
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %, - с ионизационной камерой типа 120-126 С - с ионизационной камерой типа 120-126С EL	$\pm (8 + 10 / (K \times A)),$ $\pm (8 + 1 / (K \times A)),$ где $(K > A)$ - безразмерная величина, численно равная произведению мощности кермы в воздухе на площадь
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, %	±2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, %	±2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, %	±4
Пределы допускаемой дополнительной погрешности измерения произведения кермы в воздухе на площадь при ослаблении рентгеновского излучения столом для пациента, %	±10
Дрейф показаний измерителя, вызванный током утечки, за 1 час, мкГр·м², не более - с ионизационной камерой типа 120-126 С - с ионизационной камерой типа 120-126С EL	0,1 0,01
Время установления рабочего режима, мин	10
Минимальное время облучения, мс	50
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя, мм Al, не более	0,5
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением напряжения питания в диапазоне от 12 до 28,8 В, %	±2
Максимальный диаметр поля облучения, мм	70

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание измерителя: - от сети переменного тока (с использованием блока питания) - частотой, Гц - напряжением, В - от источника постоянного тока напряжением, В	50/60 100-240 (15-24)±20 %
Габаритные размеры ионизационной камеры измерителя, мм, не более - диаметр со стороны активной области - полный диаметр корпуса - высота	84 101 13,8
Масса ионизационной камеры измерителя (с электронным блоком), г, не более	150
Условия эксплуатации измерителя: - температура окружающей среды, оС - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, %	15-50 700-1060 30-75

Знак утверждения типа

наносится типографским способом в левый верхний угол титульного листа документа «Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus C. Руководство по эксплуатации» и методом шелкографии на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус ионизационной камеры.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплект поставки измерителей KermaX plus C

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus C в составе:		1
Ионизационная камера	120-126 C или 120-126C EL ¹⁾	1
Модуль электрометра	120-126 C	1
Дисплейный блок	120-210	1
Блок питания, включая сетевой шнур:	120805	1
- европейская вилка	12080501	
- вилка Великобритании	12080502	
- вилка США	12080503	
- без вилки	12080504	
Кабель к внутреннему питанию генератора	120-800001/8	1
Переходник RS485/RS232 полнодуплексный с гнездовым разъемом для прямого подключения к компьютеру	120104501	1
Кабель с Y-образным соединителем, 12 м	120900112	1
Кабель с Y-образным соединителем, 1 м	120900101	2
Проходной соединитель		2
Принтер	120-Star_SDP или 120-Zebra_S_SDP	1
Диск с программным обеспечением	IBA Dosimeter	1
«Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus C. Руководство по эксплуатации»	P-KermaX plus C-510-001 02	1
Методика поверки	МПИ 2103-003-2012	1

Поверка

осуществляется по документу МП 2103-003-2012 «Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus C. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в декабре 2012 г.

Основные средства поверки:

- эталонные 1-го разряда поверочные дозиметрические установки рентгеновского излучения по ГОСТ 8.804-2012 с набором диафрагм для формирования заданного размера поля излучения, погрешность по керме в воздухе не более $\pm 3,0$ %;
- эталонные 1-го разряда дозиметрические приборы рентгеновского излучения по ГОСТ 8.804-2012 с ионизационными камерами объемом не более 1 см³, погрешность по керме в воздухе не более $\pm 2,5$ %;
- эталонные 2-го разряда измерители произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь по ГОСТ 8.804-2012, погрешность не более ± 5 %.

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 C

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

Tel.: +49 9128 607-0, Fax: +49 9128 607-10

Web-сайт: www.iba-dosimetry.com

E-mail: dosimetry-info@iba-group.com

Заявитель

ЗАО «НИПК «Электрон»

ИНН 7827012767

Адрес: 197758, Россия, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, Ленинградская ул., д. 52а

Тел.: (812) 325-02-03, факс: (812) 325-02-09

Web-сайт: www.electronxray.com

E-mail: secretary@electronxray.com

Испытательный центр

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

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

Тел.: (812) 251-76-01; факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.