

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители производства дозы на площадь KermaX-plus 120-131

Назначение средства измерений

Измерители производства дозы на площадь KermaX-plus 120-131 (далее – измерители KermaX-plus 120-131) предназначены для измерений 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 120-131 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 120-131 состоит из проходной плоскопараллельной оптически прозрачной прямоугольной ионизационной камеры. Ионизационная камера может иметь стандартный размер (модели KermaX-plus 120-131 ETH, 120-131 OEM CAN, 120-131 HS/RS485, 120-131 ZKCANO) или компактный размер (модели KermaX-plus 120-131 MICRO, 120-131 MIC CAN). Ионизационные камеры стандартного размера выпускаются с нанесенным на поверхность крестообразным элементом (модель KermaX-plus 120-131 ZKCANO) или без него. Составной частью ионизационной камеры измерителя KermaX-plus 120-131 является встроенный электронный измерительный блок, в котором хранятся настройки и электрические характеристики камеры.

Ионизационная камера измерителя KermaX-plus 120-131 устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры. Активная область камеры стандартного размера имеет площадь 140 мм × 140 мм, камеры компактного размера – 115 мм × 115 мм. Направление пучка падающего излучения должно быть перпендикулярно поверхности камеры.

KermaX-plus 120-131 измеряет произведение кермы в воздухе на площадь рентгеновского излучения независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Результат KermaX-plus 120-131 выводится в единицах произведения дозы на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2$ и 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 кабель с разъемом RJ45 напрямую к системе визуализации рентгенографической установки с использованием одного из интерфейсов: Ethernet, CAN, RS-485. Система визуализации может контролировать функционирование измерителя KermaX-plus 120-131 путем инициации соответствующих запросов и получать результаты измерений. Измеритель KermaX-plus 120-131 отвечает на запросы определенными ответными телеграммами; если на измеритель поступает неизвестная команда, отправляется ответная телеграмма о сбое.

Измеритель производства дозы на площадь KermaX-plus 120-131 представлен на рисунке 1.

Пломбирование прибора не предусмотрено.



Рисунок 1 – Измеритель произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131:
а – ионизационные камеры стандартного и компактного размеров;
б – ионизационная камера с крестообразным элементом

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX-plus 120-131 является встроенным. ПО установлено на микроконтроллере в электронном блоке ионизационной камеры измерителя, полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства. Запись ПО осуществляется в процессе производства.

ПО обеспечивает хранение калибровочного коэффициента ионизационной камеры, контроль работоспособности измерителя KermaX-plus 120-131, вычисление результатов измерений и осуществляет передачу данных по запросу через интерфейсы RS-485, CAN или Ethernet системе визуализации рентгенографической установки.

Изменить ПО измерителя KermaX-plus 120-131 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 120-131 от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значения
Идентификационное наименование ПО	KermaX-plus 120-131
Номер версии (идентификационный номер) ПО*	xxA, xxB, xxC, xxD, где xx – любые цифры
* Номер версии (идентификационный номер) ПО является частью серийного номера прибора (первые две цифры и буква).	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики измерителя KermaX-plus 120-131

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2$	от 0,1 до 99 999 999,99; от 0,1 до 42949672,96 (с интерфейсом CAN)
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь, %	$\pm(7 + 1/(K \cdot A))$, где $(K \cdot A)$ – безразмерная величина, численно равная произведению кермы в воздухе на площадь
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2/\text{с}$	от 0,10 до 3000 $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2/\text{с}$

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	$\pm(7 + 1/(K^{\&} \cdot A))$, где $K^{\&} \cdot A$ – безразмерная величина, численно равная произведению мощности кермы в воздухе на площадь
Рабочий диапазон мощности воздушной кермы (в положении камеры)	от 12 мкГр/с до 2 Гр/с
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, %	± 2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, %	± 2
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	0,5
Изменение качества излучения ионизационной камерой, мм Al, не более	0,2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, %	± 5
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением температуры окружающего воздуха на один градус в пределах рабочих условий применения, относительно нормальных условий, %	± 1
Нормальные условия эксплуатации измерителя: - температура, °С - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, %	20 $\pm$ 5 101,3 $\pm$ 4 60 $\pm$ 20

Таблица 3 – Основные технические характеристики измерителя KermaX-plus 120-131

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания измерителя, В	от 12 до 28
Потребляемая мощность, В·А, не более	3

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
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 ионизационной камеры, мм: - стандартный размер: - длина (с болтом заземления) - ширина - высота - компактный размер: - длина (с болтом заземления) - ширина - высота	180 166 18 160 145 19
Масса, г, не более: - стандартный размер - компактный размер	235 220
Средняя наработка на отказ, ч	20 000
Средний срок службы, лет	15

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационного документа и на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус измерителя KermaX-plus 120-131.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность измерителя KermaX-plus 120-131

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель производства дозы на площадь KermaX-plus 120-131	-	1
- с ионизационной камерой стандартного размера - с интерфейсом Ethernet - с интерфейсом CAN - с интерфейсом RS-485 - с ионизационной камерой компактного размера - с интерфейсом Ethernet - с интерфейсом CAN - с крестообразным элементом	120-131 ETH 120-131 OEM CAN 120-131 HS/RS485 120-131 MICRO 120-131 MIC CAN 20-131 ZKCANO	-
«Измерители производства дозы на площадь KermaX-plus 120-131. Руководство по эксплуатации»	-	1
Методика поверки	МП 2103-001-2018	1

Поверка

осуществляется по документу МП 2103-001-2018 «ГСИ. Измерители производства дозы на площадь KermaX-plus 120-131. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 26 марта 2018 г.

Основные средства поверки:

- рабочие эталоны 1-го разряда по ГОСТ Р 8.804-2012 – поверочные дозиметрические установки рентгеновского излучения, аттестованные по керме в воздухе, погрешность не более $\pm 3\%$;

- 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 $\pm 2,5$ %;

- эталонные 2-го разряда измерители произведения 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 измерителю произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131

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 ИЕС 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

Индивидуальный предприниматель Макеев Андрей Владимирович

ИНН 132700955989

Адрес: 141207, Московская область, г. Пушкино, 1-й Чеховский проезд, д. 5, кв. 128

Телефон: +7 (916) 710-83-04

E-mail: 89167108304@mail.ru

Испытательный центр

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

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

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

Web-сайт: 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

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2018 г.