

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 LFD

Назначение средства измерений

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 LFD (далее - измерители KermaX plus 120-160 LFD) 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 120-160 LFD 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 120-160 LFD состоит из проходной плоскопараллельной оптически непрозрачной круглой ионизационной камеры. Составной частью ионизационной камеры измерителя KermaX plus 120-160 LFD является встроенный электронный измерительный блок, в котором хранятся настройки и электрические характеристики камеры.

Ионизационная камера измерителя KermaX plus 120-160 LFD устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры диаметром 144,5 мм. Направление пучка падающего излучения должно быть перпендикулярно поверхности камеры.

Измеритель KermaX plus 120-160 LFD измеряет производство кермы в воздухе на площадь рентгеновского излучения независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Результат измерения KermaX plus 120-160 LFD выводится в единицах производства 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 автоматически вводится поправка на изменение плотности воздуха в измерительном объеме камеры, зависящая от температуры и давления воздуха в рабочих условиях эксплуатации.

Подключение измерителя осуществляется через разъем RJ45 напрямую к системе визуализации рентгенографической установки по шине CAN. Система визуализации может контролировать функционирование измерителя KermaX plus 120-160 LFD путем инициации соответствующих запросов и получать результаты измерений. Измеритель KermaX plus 120-160 LFD 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.

Для проверки работоспособности и устойчивости измерителя необходимо активировать тестовый сигнал с помощью запроса от системы визуализации. Активация тестового сигнала произойдет только в случае, если высокое напряжение в ионизационной камере будет в пределах заданного диапазона. В ответ на тестовый сигнал измеритель должен возвращать значение 10000, которое можно оценить по протоколу шины CAN.

Измеритель KermaX plus 120-160 LFD представлен на рисунке 1.

Пломбирование прибора не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид измерителя производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 LFD (вид сверху и размещение на диафрагме коллиматора рентгенографической установки)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX plus 120-160 LFD является встроенным. ПО установлено на микроконтроллере в электронном блоке измерителя. Запись ПО осуществляется в процессе производства.

ПО обеспечивает автоматическое определение калибровочного коэффициента ионизационной камеры, контроль работоспособности измерителя KermaX plus 120-160 LFD, вычисление результата измерения и осуществляет передачу данных по запросу через CAN интерфейс к системе визуализации рентгенографической установки.

Изменить ПО измерителя KermaX plus 120-160 LFD 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 120-160 LFD 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 120-160 LFD
Идентификационный номер ПО*	xxA, xxB, xxC, xxD, где xx – любые цифры
* Идентификационный номер ПО является частью серийного номера прибора (первые две цифры и буква).	

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ	от 40 до 150
Рабочий диапазон мощности кермы в воздухе в положении камеры	от 12 мкГр/с до 2 Гр/с
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГржм ²	от 0,1 до 42949672,96
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, мкГржм ² /с	от 0,10 до 6500
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
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, %	± 5
Дрейф показаний измерителя, вызванный током утечки, за 1 час, мкГр·м ² , не более	0,01
Время установления рабочего режима, мин.	10
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 зависимостью чувствительности измерителя от температуры окружающего воздуха в пределах рабочих условий применения, относительно нормальных условий, %/°C	$\pm 0,3$
Нормальные условия измерений: - температура, °C - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, %	от +15 до +25 от 1009 до 1017 от 40 до 80

Таблица 3 – Основные технические характеристики измерителя KermaX-plus 120-160 LFD

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания измерителя, В	от 12 до 28
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, не более: - диаметр - высота	213 19
Масса, г, не более	305
Максимальный диаметр поля облучения, мм	144,5
Средняя наработка на отказ, ч	20 000
Средний срок службы, лет	15

Знак утверждения типа

наносится типографским способом в левый верхний угол титульного листа документа «Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 LFD. Руководство по эксплуатации» и методом шелкографии на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус измерителя.

Комплектность средства измерений

Комплектность измерителя KermaX-plus120-160 LFD приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 LFD	Модель 120-160LFD	1
«Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 LFD. Руководство по эксплуатации»	-	1
Методика поверки	МП 2103-004-2018	1

Поверка

осуществляется по документу МП 2103-004-2018 «ГСИ. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 LFD. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 26 апреля 2018 г.

Основные средства поверки:

- рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ Р 8.804-2012 – поверочная дозиметрическая установка рентгеновского излучения, аттестованная по керме в воздухе, погрешность не более ± 3 %;

- рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ Р 8.804-2012 – дозиметр рентгеновского излучения с ионизационными камерами объемом не более 1 см³, погрешность по керме в воздухе не более $\pm 2,5$ %;

- рабочий эталон 2-го разряда по ГОСТ Р 8.804-2012 – измеритель произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь, 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 120-160 LFD**

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

Фирма «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: 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, 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 поверке, калибровке, испытаниям средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23 марта 2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2018 г.