

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» ноября 2022 г. № 2914

Регистрационный № 62139-15

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 EAS

Назначение средства измерений

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

Ионизационная камера измерителя KermaX plus 120-160 EAS устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры диаметром 115 мм. Направление пучка падающего излучения должно быть перпендикулярно поверхности камеры.

KermaX plus 120-160 EAS измеряет произведение 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 EAS 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 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 EAS путем инициации соответствующих запросов и получать результаты измерений. 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.

Измеритель KermaX plus 120-160 EAS с указанием места нанесения знака утверждения типа и места пломбирования представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на измеритель KermaX plus 120-160 EAS не предусмотрено. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке в случае его оформления.

Заводской номер измерителя KermaX plus 120-160 EAS в виде цифробуквенного обозначения наносится на этикетку на корпусе ионизационной камеры. Кроме того, маркировка измерителя KermaX plus 120-160 EAS содержит: наименование модели, год изготовления изделия, товарный знак и адрес изготовителя, диапазон допустимого анодного напряжения, параметры питания, обозначение эквивалента по ослаблению.



Рисунок 1 – Общий вид измерителя производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 EAS (вид сверху и размещение на диафрагме коллиматора рентгенографической установки) с указанием места нанесения знака утверждения типа и места пломбирования

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX plus 120-160 EAS является встроенным. ПО установлено на микроконтроллере в электронном блоке измерителя, полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства.

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

Изменить ПО измерителя KermaX plus 120-160 EAS 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 EAS от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО АКВДК-402

Идентификационные данные (признаки)	Значения
Идентификационное наименование ПО	KermaX plus 120-160 EAS
Номер версии (идентификационный номер) ПО	DDP-D REVISION 3.3 ¹⁾
Цифровой идентификатор ПО	Недоступен ²⁾
Примечания: 1) Номер версии не ниже указанного в таблице. 2) Встроенное ПО устанавливается на стадии производства.	

Метрологические характеристики измерителя KermaX plus 120-160 EAS установлены с учетом влияния ПО.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики измерителя KermaX plus 120-160 EAS

Наименование	Значение
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ	от 40 до 150
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ²	от 0,1 до 42949673
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %	$\pm (7 + 1/(K \cdot A))$, где $(K \cdot A)$ – безразмерная величина, численно равная произведению кермы в воздухе на площадь
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² /с	от 0,10 до 6500
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %	$\pm (7 + 1/(K \cdot A))$, 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 ч, мкГр·м ² , не более	0,01
Пределы допускаемой дополнительной погрешности измерителя, вызванной изменением напряжения питания в рабочих условиях эксплуатации, относительно нормального значения, %	± 1

Наименование	Значение
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от температуры окружающего воздуха в пределах рабочих условий применения, относительно нормальных условий, %/ °С	$\pm 0,3$
Нормальные условия измерений: - температура, °С - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, %	20 ± 5 1013 ± 4 60 ± 20

Таблица 3 – Основные технические характеристики KermaX plus 120-160 EAS

Наименование	Значение
Рабочие условия применения: - температура, °С - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, %	от 10 до 70 от 700 до 1060 от 20 до 75
Время установления рабочего режима, мин.	10
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя, мм Al	0,18
Изменение качества излучения ионизационной камерой, мм Al	0,10
Напряжение питания измерителя, В	$(15-24) \pm 20 \%$
Потребляемая мощность, В·А, не более	3
Максимальный диаметр поля облучения, мм	115
Габаритные размеры (диаметр × высота), мм, не более	183 × 19
Масса, г, не более	300

Знак утверждения типа наносится

типографским способом в левый верхний угол титульного листа документа «Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 EAS, KermaX plus 120-160 LFD, KermaX plus 120-160 MFD. Руководство по эксплуатации» и методом шелкографии на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус ионизационной камеры измерителя.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплект поставки измерителя KermaX plus 120-160 EAS

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 EAS	Модель 120-160 EAS	1
«Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 EAS, KermaX plus 120-160 LFD, KermaX plus 120-160 MFD. Руководство по эксплуатации»	Без номера	1
Методика поверки	-	1
Примечание – Комплектность поставляемых измерителей KermaX plus 120-160 EAS согласуется при заказе.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 EAS, KermaX plus 120-160 LFD, KermaX plus 120-160 MFD. Руководство по эксплуатации», раздел 4.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847;

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, утвержденная приказом Росстандарта от 31 декабря 2020 г. № 2314;

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;

Стандарт предприятия 630/22 «Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 EAS».

Изготовитель

Компания IBA Dosimetry GmbH, Германия

Адрес: Bahnhofstrasse 5

DE-90592 Schwarzenbruck

Phone: +49 9128 607-0

Fax: +49 9128 607-10

Испытательный центр

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

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

Телефон: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.