

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2025 г. № 1427

Регистрационный № 72194-18

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131

Назначение средства измерений

Измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131 (далее – измерители KermaX-plus 120-131) предназначены для измерений произведения кермы в воздухе на площадь (дозы на площадь) и произведения 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, 120-131 OEM, 120-131 OEM HS) 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.

Измеритель KermaX-plus 120-131 измеряет произведение кермы в воздухе на площадь рентгеновского излучения независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубы и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Результат измерений измерителя KermaX-plus 120-131 выводится в единицах произведения дозы на площадь, мкГр·м², и мощности дозы на площадь, мкГр·м²/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 KermaX-plus 120-131 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 KermaX-plus 120-131 поступает неизвестная команда, отправляется ответная телеграмма о сбое.

Общий вид измерителей KermaX-plus 120-131 представлен на рисунке 1.

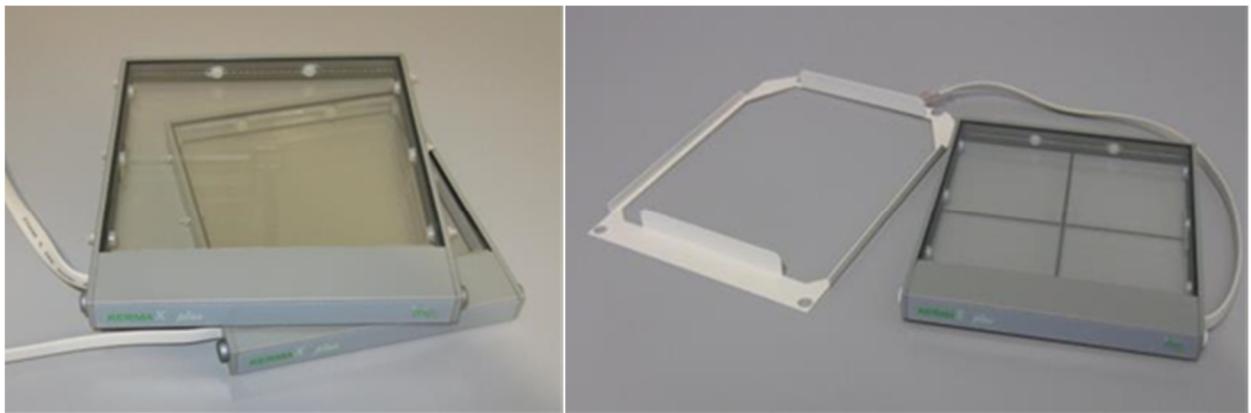


Рисунок 1 – Измеритель произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131
(слева - ионизационные камеры стандартного и компактного размеров,
справа - ионизационная камера с крестообразным элементом)

Пломбирование средства измерений не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Заводской номер, однозначно идентифицирующий каждый экземпляр измерителя KermaX-plus 120-131, присваивается по номеру ионизационной камеры.

Заводской номер в формате буквенно-цифрового обозначения наносится на пленочную этикетку на боковой стенке ионизационной камеры методом компьютерной графики.

Общий вид измерителя KermaX-plus 120-131 с указанием мест нанесения заводского номера и знака утверждения типа представлен на рисунке 2.



Места нанесения
 заводского номера
 и знака утверждения типа

Рисунок 2 – Общий вид измерителя произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131 с указанием мест нанесения заводского номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – 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 «высокий».

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	KermaX-plus 120-131
Номер версии (идентификационный номер) ПО	xxA, xxB, xxC, xxD, xxG

Примечания:

1) Элементы «A», «B», «C», «D», «G» в обозначении номера версии отвечают за метрологически значимую часть.

2) Элемент «х» в обозначении номера версии отвечает за метрологически незначимую часть и может принимать значения от 1 до 9.

3) Идентификационный номер ПО является частью заводского номера прибора (первые две цифры и буква).

Метрологические и технические характеристики

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

Наименование характеристики	Значение	
	Модели 120-131 ETH, 120-131 OEM CAN, 120-131 HS/RS485, 120-131 ZKCANO, 120-131 MICRO, 120-131 MIC CAN	Модели 120-131 OEM, 120-131 OEM HS
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)	от 1,0 до 99 999 999,99
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	от 0,1 до 3000 (для модели 120-131 OEM HS), от 1,0 до 30 000 (для модели 120-131 OEM)
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	$\pm(7+1/(\dot{K}\cdot A))$, где $(\dot{K}\cdot A)$ – безразмерная величина, численно равная произведению мощности кермы в воздухе на площадь	
Рабочий диапазон мощности воздушной кермы (в положении камеры)	от 12 $\text{мкГр}/\text{с}$ до 2 $\text{Гр}/\text{с}$	-
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 относительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности от энергии на режимах RQR3 – RQR10 относительно чувствительности к рентгеновскому излучению на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001 (энергетическая зависимость), %	-	± 8

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение	
	Модели 120-131 ETH, 120-131 OEM CAN, 120- 131 HS/RS485, 120-131 ZKCANO, 120-131 MICRO, 120-131 MIC CAN	Модели 120-131 OEM, 120-131 OEM HS
Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от мощности произведения кермы в воздухе на площадь в диапазоне измерений, %		±2
Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, %		±2
Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, %		±5
Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности, вызванной изменением температуры окружающего воздуха на один градус в пределах условий эксплуатации, относительно нормальных условий, %		±1
Нормальные условия измерений: - температура окружающей среды, °C - атмосферное давление, кПа - относительная влажность, %	от +15 до +25 от 97,3 до 105,3 от 40 до 80	от +15 до +25 от 86 до 106,7 от 30 до 80

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

Наименование характеристики	Значение	
	Модели 120-131 ETH, 120-131 OEM CAN, 120-131 HS/RS485, 120-131 ZKCANO, 120-131 MICRO, 120-131 MIC CAN	Модели 120-131 OEM, 120-131 OEM HS
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	
Напряжение питания измерителя, В	от 12 до 28	
Потребляемая мощность, В·А, не более	3	
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °C - атмосферное давление, кПа - относительная влажность (без конденсации влаги), %	от +10 до +70 от 70 до 106 от 20 до 75	от +10 до +70 от 86 до 106,7 от 30 до 80
Габаритные размеры ионизационной камеры, мм, не более: - стандартный размер: - длина (с болтом заземления) - ширина - высота - компактный размер: - длина (с болтом заземления) - ширина - высота	180 166 18 160 145 19	180 166 17 - - -
Масса, г, не более: - стандартный размер - компактный размер	235 220	225 -

Таблица 4 – Показатели надежности измерителя KermaX-plus 120-131

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	20 000
Средний срок службы, лет	15

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист документа «Измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131. Руководство по эксплуатации» и на пленочную этикетку, kleящуюся на корпус измерителя KermaX-plus 120-131.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность измерителя KermaX-plus 120-131

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Измеритель произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131	-	1
- с ионизационной камерой стандартного размера - с интерфейсом Ethernet - с интерфейсом CAN - с интерфейсом RS-485 - с интерфейсом RS232, CAN, Ethernet - с интерфейсом RS232, CAN, Ethernet - 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 OEM, 120-131 OEM HS 120-131 MICRO 120-131 MIC CAN 120-131 ZKCANO	1
«Измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131. Руководство по эксплуатации»	-	1
Методика поверки	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 5 «Измерения» документа «Измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

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

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;

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

Испытательный центр

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

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

Телефон: + 7 (812) 251-76-01

Факс: + 7 (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.