



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.E.38.001.A № 49827

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Дозиметры универсальные PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами  
типа TN23342

ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА T10010 №000955 с камерой №002154,  
T10010 №000938 с камерой №002150, T10010 №000974 с камерой №002193

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "PTW-FREIBURG", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52686-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 2103-006-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 08 февраля 2013 г. № 95

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 008592

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Дозиметры универсальные PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342

#### Назначение средства измерений

Дозиметры универсальные PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342 предназначены для измерения:

- кермы в воздухе рентгеновского излучения;
- мощности кермы в воздухе рентгеновского излучения;
- силы постоянного тока и электрического заряда.

#### Описание средства измерений

Принцип действия дозиметров универсальных PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342 основывается на взаимодействии рентгеновского излучения с веществом детектора, воздухом измерительного объема ионизационной камеры, образованием заряженных частиц, вызывающих ионизацию, созданием ионизационного тока, пропорционального мощности излучения, который измеряется с помощью измерительной системы, расположенной в измерительном пульте.

Дозиметры универсальные PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342 (далее - дозиметры PTW-UNIDOS E) применяются для поверхностной радиационной терапии и входят в состав системы рентгенотерапевтической интраоперационной INTRABEAM PRS 500, изготовленной фирмой Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ), Германия.

Дозиметры PTW-UNIDOS E представляют собой высокоточные переносные приборы с микропроцессорным управлением, включающие в себя:

- измерительный пульт для измерения заряда (дозы) и тока (мощности дозы) модели T10010 с разъемами типа «TNC»;
- ионизационную камеру типа TN23342 для измерения мягкого рентгеновского излучения, используемую как стандартную камеру для измерения дозы в близкофокусной радиотерапии.

Ионизационная камера типа TN23342 представляет собой вентилируемую плоскопараллельную камеру объемом  $0,02 \text{ см}^3$  с тонким входным окном из полиэтилена толщиной 0,03 мм. Диапазон регистрируемых энергий рентгеновского излучения ионизационной камеры TN23342 составляет от 8 до 35 кэВ.

Измерительная система дозиметра PTW-UNIDOS E позволяет проводить измерения тока (мощности дозы), заряда (дозы), обеспечивает программируемое время для дозовых измерений, обладает высокой точностью и хорошим разрешением в широком динамическом диапазоне. Дозиметры показывают измеренные значения дозы и мощности дозы в единицах Gy (Гр), Gy/min (Гр/мин). Электрические значения заряда и тока измеряются в С (Кл) и А (А).

Управление дозиметром PTW-UNIDOS E осуществляется с помощью семи управляющих клавиш: MOD (режим), RGE (диапазон), NUL (обнуление), STA (старт), HLD (остановка), RES (сброс), INT (интервал), расположенных на лицевой панели прибора.

В постоянной (нестирающейся при отключении) памяти дозиметров хранится информация о параметрах серийных камер, поставляемых в комплекте с прибором, в том числе и калибровочные коэффициенты ионизационных камер для различных измерительных величин: кермы в воздухе, К, и мощности кермы в воздухе. Встроенная библиотека камер позволяет сохранять калибровочные данные.

Пользователь не может произвольно изменить калибровочные коэффициенты официально откалиброванных камер. В дозиметрах PTW-UNIDOS E предусмотрена также возможность ввода различных поправочных коэффициентов, включая поправку на изменение

плотности воздуха, на эффект полярности, неполное насыщение, энергетическую зависимость чувствительности камеры. Коррекция по плотности воздуха выполняется путем ввода значений атмосферного давления и температуры с клавиатуры измерительного пульта дозиметра PTW-UNIDOS E.

Дозиметры PTW-UNIDOS E обеспечивают регулируемое двухполярное напряжение от 0 до 400 В для питания ионизационных камер. Высокое напряжение между электродами камеры контролируется автоматически.

Прибор оснащен большим высококонтрастным жидкокристаллическим дисплеем, удобным для считывания.

Питание дозиметров PTW-UNIDOS E осуществляется от сети переменного тока, напряжением 115/230 В и частотой 50 – 60 Гц, либо от встроенных NiCd аккумуляторов.

Дозиметры снабжены интерфейсом типа RS232 для управления прибором и передачи данных (при необходимости).

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) дозиметров PTW-UNIDOS E реализовано в микропроцессоре измерительного пульта.

Совокупность применяемых программных и аппаратных мер ограничения доступа исключают возможность получения доступа к данным, хранящимся в микропроцессоре и в энергонезависимой памяти дозиметра NOVROM.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Встроенное программное обеспечение PTW-Freiburg, реализованное на центральном процессоре измерительного пульта	PTW-Freiburg	2.2.0	Не определен*	Не определен*

\* - ПО зашивается на стадии производства. Доступа к цифровому идентификатору ПО нет.

Метрологически значимая часть ПО дозиметра PTW-UNIDOS E и измеренные данные достаточно защищены. Не требуется специальных средств защиты, исключающих возможность несанкционированной модификации, обновления (загрузки), удаления и иных преднамеренных изменений метрологически значимого ПО дозиметра PTW-UNIDOS E и измеренных данных.

Уровень защиты ПО дозиметра PTW-UNIDOS E от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А», согласно МИ 3286-2010.

Внешний вид дозиметра PTW-UNIDOS E с ионизационной камерой TN23342 приведен на рисунке 1.



Рис. 1 Внешний вид дозиметра PTW-UNIDOS E и ионизационной камеры TN23342

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики дозиметров универсальных PTW-UNIDOS E приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений силы тока, А	от $2 \cdot 10^{-13}$ до $1,0 \cdot 10^{-6}$
Диапазон измерений электрического заряда, Кл	от $2 \cdot 10^{-12}$ до $6,5 \cdot 10^{-2}$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения силы тока и электрического заряда, %	$\pm 0,5 + 1$ зн. цифра
Ток утечки электрометра, А, не более	$\pm 1 \cdot 10^{-15}$
Ток утечки дозиметра PTW-UNIDOS E с ионизационной камерой TN23342, А, не более	$\pm 1 \cdot 10^{-14}$
Интервал времени при измерении дозы (заряда), с	от 6 до 9999
Дрейф электрометра при измерении заряда за 1 мин, Кл, не более	$6,0 \cdot 10^{-14}$
Номинальное значение калибровочного коэффициента камер TN23342 по керме в воздухе $N_k$ , Гр/Кл	$1,0 \cdot 10^9$
Диапазон измерений кермы в воздухе (заряда) методом численного интегрирования тока, Гр	от $2,3 \cdot 10^{-3}$ до $70 \cdot 10^6$
Диапазон измерений мощности кермы в воздухе, Гр/мин	от $13 \cdot 10^{-3}$ до $65 \cdot 10^3$
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения кермы в воздухе*, %	$\pm 3,0$
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения мощности кермы в воздухе*, %	$\pm 3,0$
Диапазон регистрируемых энергий фотонов, кэВ	8-35
Энергетическая зависимость чувствительности дозиметра по керме в воздухе для камеры TN23342 относительно энергии 11,9 кэВ, %, не более	$\pm 2,0$

Рабочие условия эксплуатации: - температура воздуха; °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от 10 до 40 от 10 до 75 от 70,0 до 106,0
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Питание от сети переменного тока напряжением, В или от встроенных аккумуляторов	от 115 до 230 NiCd (0,75 А·ч)
Потребляемая мощность, В·А, не более	6,2
Время непрерывной работы при питании от аккумуляторов, ч, не менее	5
Напряжение питания ионизационной камеры TN23342, В	300
Габаритные размеры, мм, не более	пульта камеры TN23342
высота	115 28
ширина	275 45
длина	250 135
Масса измерительного пульта, кг, не более	3,5
Масса ионизационной камеры TN23342, кг, не более	0,7
Срок службы дозиметра, лет, не менее	10

\* - при эффективной энергии рентгеновского излучения 11,9 кэВ.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации дозиметров универсальных PTW-UNIDOS E методом компьютерной графики.

### Комплектность средства измерений

В комплект поставки дозиметров универсальных PTW-UNIDOS E входят составные части и принадлежности, приведенные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество
Дозиметр универсальный PTW-UNIDOS E в составе:		1
-пульт измерительный PTW-UNIDOS E	T10010 № 000955	
-ионизационная камера 0,02 см <sup>3</sup> тип TN23342	№ 002154	
Дозиметр универсальный PTW-UNIDOS E в составе:		1
-пульт измерительный PTW-UNIDOS E	T10010 № 000938	
-ионизационная камера 0,02 см <sup>3</sup> тип TN23342	№ 002150	
Дозиметр универсальный PTW-UNIDOS E в составе:		1
-пульт измерительный PTW-UNIDOS E	T10010 № 000974	
-ионизационная камера 0,02 см <sup>3</sup> тип TN23342	№ 002193	
«Дозиметры универсальные PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342. Руководство по эксплуатации»		1
Методика поверки	МП 2103-006-2012	1

### Поверка

осуществляется по документу МП 2103-006-2012 «Дозиметры универсальные PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342. Методика поверки», утвержденному в октябре 2012 г. ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева».

Поверка производится с использованием вторичных эталонов по ГОСТ Р 8.034-82 – дозиметрических установок на основе рентгеновских аппаратов с напряжениями генерирования от 10 до 50 кВ.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методики измерений изложены в документе «Дозиметры универсальные PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к дозиметрам PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342**

ГОСТ 4.59-79 «Средства измерений ионизирующих излучений. Номенклатура показателей»;

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

ГОСТ Р МЭК 60731-2001 «Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии»;

ГОСТ 8.034-82 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений»;

«Дозиметры универсальные PTW-UNIDOS E с ионизационными камерами типа TN23342. Руководство по эксплуатации».

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения для контроля доз, получаемых пациентами при проведении рентгенодиагностических процедур.

### **Изготовитель**

Фирма «PTW-FREIBURG»  
Loggacher Strasse 7, D-79115, Freiburg, Германия.  
Тел.+49 761 49055-0; Факс +49 761 49055-70

### **Заявитель**

Закрытое акционерное общество «ФАРМАДИС»  
119435, г. Москва, пер. Большой Саввинский, д. 11  
тел. (495) 660-54-76

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»,  
регистрационный номер 30001-10  
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19  
Тел. (812) 251-76-01  
Факс(812) 713-01-14  
e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.