



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.38.001.A № 51237

Срок действия до 26 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Дозиметры многофункциональные TNT 12000 для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских диагностических аппаратов**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "FLUKE Biomedical" (Подразделение компании "Fluke Electronics Corporation"), США**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53931-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 2103-002-2012**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 июня 2013 г. № 650**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 010320

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Дозиметры многофункциональные TNT 12000 для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских диагностических аппаратов

### Назначение средства измерений

Дозиметры многофункциональные TNT 12000 для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских диагностических аппаратов предназначены для бесконтактного измерения кермы в воздухе (экспозиционной дозы), мощности кермы в воздухе (мощности экспозиционной дозы) рентгеновского излучения, произведения кермы в воздухе на длину, пикового напряжения на аноде рентгеновской трубки, длительности экспозиции, слоя половинного ослабления рентгеновского излучения.

### Описание средства измерений

Принцип действия дозиметров TNT 12000 основывается на взаимодействии рентгеновского излучения с веществом детектора, образованием заряженных частиц, вызывающих ионизацию с последующим преобразованием в электрические импульсы и измеряемую физическую величину.


Дозиметры многофункциональные TNT 12000 для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских диагностических аппаратов (далее – дозиметры TNT 12000) применяются для контроля параметров полей излучения диагностических рентгеновских аппаратов: флюорографических, радиографических, маммографических, стоматологических и рентгеновских томографов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Дозиметр TNT 12000 представляет собой переносной прибор, состоящий из:

- базового блока управления TNT 12000D;
- дозиметрического модуля TNT 12000 WD;
- электронного блока TNT 12000 Dose Mate mAs ионизационной камеры (ЭБИК);
- набора ионизационных камер объемами: 150 см<sup>3</sup> модели 96020С, 15 см<sup>3</sup> модели 96035В, прутковой камеры объемом 10 см<sup>3</sup> модели 500-200;
- сетевого блока питания (AC Power Adapter).

К базовому блоку управления подключаются дозиметрический модуль TNT 12000 WD и (или) электронный блок ЭБИК, в зависимости от решаемой задачи.

Блок управления обеспечивает управление работой дозиметра TNT 12000, обработку и отображение результатов измерений с помощью встроенного программного обеспечения (ПО), реализованного на плате с логическими схемами.

На передней панели базового блока управления расположены клавиатура, переключатель  для включения блока управления, трехцветный индикатор и ЖК-индикатор (дисплей). На боковой панели блока управления расположены разъемы для подключения внешнего блока питания, дозиметрического модуля, электронного блока ЭБИК.

Клавиатура служит для управления работой дозиметра и включает в себя пять клавиш: для выбора пункта меню, перемещения выбранной области вправо или влево, для сообщения процессору о сделанном выборе ENTER. Дисплей служит для отображения текстовой и графической информации. Вывод и ввод информации осуществляется в одном из следующих окон: окно измерений *MEASUREMENT*, окна настроек *MODE SETUP*, *DISPLAY CONFIGURATION*, окна числовых и буквенных значений *ALPHANUMERIC SCREEN* и *NUMERIC*, окна предупреждений и сообщений об ошибках.

Дозиметрический модуль TNT 12000 WD является многофункциональным, содержит встроенный полупроводниковый детектор и фильтры, калиброван в единицах измеряемых

физических величин: кермы в воздухе (Dose), Гр, мощности кермы в воздухе (Dose Rate), Гр/с, практически пикового ( $U_{ppv}$  kVp) анодного напряжения, времени экспозиции, (с) и слоя половинного ослабления, HVL, (мм Al) для радиографического (Radio) и маммографического (Mammo) режимов в диапазонах анодных напряжений: 40-150 кВ для режима Radio и 25-40 кВ для режима Mammo.

Измерение времени экспозиции проводится между точками на 90 % уровне нарастающей и спадающей ветвей волны анодного напряжения (кВ). Измерение напряжения автоматически начинается при превышении измеряемым сигналом уровня встроенного триггера. Измерение физических величин осуществляется за одно облучение.

Выбор измеряемой физической величины осуществляется нажатием пункта меню настроек *Config* - параметры измерений - в окне измерений *MEASUREMENT* на дисплее базового блока управления. В появившемся окне *DISPLAY CONFIGURATION* выбирают нужную измеряемую физическую величину.

При измерениях дозиметрический модуль TNT 12000 WD устанавливается в поле излучения рентгеновского аппарата таким образом, чтобы продольная ось модуля TNT 12000 WD была перпендикулярна продольной оси рентгеновской трубки, размер поперечного сечения пучка излучения перекрывал область, очерченную на поверхности модуля, а перекрестие оптического центриатора пучка совпадало с перекрестием RAD или Mammo или DOSE в зависимости от решаемой задачи.

Каждый режим измерений имеет профиль настроек единиц измерений дозы и мощности дозы Гр (Gy), рентгены (R) и некоторых параметров (уровня запуска в процентах при измерении анодного напряжения (% kV), установка времени задержки при анализе нарастания анодного напряжения и других), которые устанавливаются автоматически в профиле настроек *Auto*, либо создаются пользователем в ручном режиме в профиле *Manual*, или имеют заводские установки в профиле *Default* (по умолчанию).

Электронный блок TNT 12000 Dose Mate mAs ионизационной камеры (ЭБИК) имеет разъём для подключения и измерения одной из набора ионизационных камер объемами: 150 см<sup>3</sup> модели 96020C, 15 см<sup>3</sup> модели 96035B, прутковой камеры объемом 10 см<sup>3</sup> модели 500-200. Результаты измерений ЭБИК отображаются в окне измерений «*MEASUREMENT*» на дисплее базового блока управления. Внизу окна измерений расположены пункты меню настроек: *Reset* – ручная перезагрузка ЭБИК для нового измерения, *IC* – выбор и/или добавление ионизационных камер и калибровочных коэффициентов, дозиметрические режимы измерений *Mode- Dose* (Доза, керма), *Dose Rate* (Мощность дозы, кермы), *Units* – выбор единиц измерений в окне *UNITS SETUP*, *Setup* - настройки системы. В окне *MODE SETUP* при выборе функции *Air Density Correction* осуществляется автоматическая корректировка плотности воздуха при активных окнах измерения температуры окружающей среды *User Set Temperature* и давления окружающего воздуха. *User Set Pressure*. Если окошки не отмечены, то включается внутренняя компенсация.

При наличии у электронного блока ЭБИК функции измерения mAs результаты измерения mAs отображаются в окне измерений на дисплее базового блока управления после выбора mAs-шунта (для инвазивного измерения) или клещей (для неинвазивного измерения). Внизу окна измерений расположено меню *Setup* для настройки типа подключения с помощью mAs-шунта или зажима *Shunt or Clamp* и других параметров.

Питание блоков дозиметра TNT 12000 производится от аккумуляторов, номинальным напряжением 3,7 В, емкостью 4000 мАч. Зарядка аккумуляторов проводится с помощью сетевого блока питания (AC Power Adapter).

Трехцветный индикатор, расположенный на базовом блоке управления TNT 12000D, отображает уровень зарядки аккумулятора. Время работы дозиметра TNT 12000 без подзарядки составляет 8 часов. Предусмотрены режимы низкого потребления

электроэнергии при отсутствии процесса измерения (от 2 до 9 минут) и снижения яркости свечения.

Фотография общего вида дозиметра TNT 12000 приведена на рисунке 1.



Рисунок 1. Общий вид дозиметра TNT 12000

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) дозиметра TNT 12000 реализовано на плате с логическими схемами, встроено в базовый блок управления TNT 12000 D и состоит из нескольких программных компонентов:

- ПО для работы с дозиметрическим модулем TNT 12000 WD (с функцией измерения mAs и без нее);

- ПО для работы с электронным блоком TNT 12000 Dose Mate ионизационной камеры (ЭБИК) (с функцией измерения mAs и без нее);

К метрологически значимой части ПО средства измерений относится всё ПО дозиметра TNT 12000. Команды интерфейса пользователя имеют однозначное назначение для инициирования функций или изменения данных в соответствии с представленной документацией на ПО дозиметра TNT 12000.

Реализованные способы идентификации ПО соответствуют заявленным в эксплуатационной документации.

Идентификационные данные (признаки) достаточны для однозначной идентификации ПО: на экране дисплея определяется номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения.

При запуске программного обеспечения происходит автоматическое тестирование идентификационных данных. Если идентификационные данные совпадают с данными, которые были введены в память прибора производителем, программное обеспечение позволяет дальнейшую работу на приборе.

Конструкция дозиметров TNT 12000 обеспечивает ограничение доступа к метрологически значимой части ПО методом опломбирования в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажениям результатов измерений. На экране дисплея появляются предупреждения об ошибках из-за непредсказуемых физических воздействий (сбой работы дозиметрического модуля, электронного блока и при измерениях mAs, недостаточное электрическое питание или его отсутствие, отключение детектора, о сбое программного обеспечения и др.) и неправильных действий пользователя (при некорректном нажатии на кнопки появляется длинный звуковой сигнал).

Идентификационные данные ПО дозиметра TNT 12000 представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
FLUKE Biomedical	FLUKE Biomedical	HW Version 6	Не определен	Не определен

В соответствии с разделом 2.6 МИ 3286-2010 и на основании результатов проверок уровень защиты ПО дозиметра TNT 12000 от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С».

Метрологически значимая часть ПО дозиметра TNT 12000 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 TNT 12000 и измеренных данных.

#### **Метрологические и технические характеристики**

Основные метрологические и технические характеристики дозиметров TNT 12000 приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
--------------	----------

<p>Диапазон измерений кермы в воздухе (экспозиционной дозы) рентгеновского излучения, <math>K(X)</math>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дозиметрический модуль TNT 12000 WD;</li> <li>- ионизационная камера 150 см<sup>3</sup>, модель 96020С;</li> <li>- ионизационная камера 15см<sup>3</sup>, модель 96035В;</li> <li>- прутковая ионизационная камера 10 см<sup>3</sup> модель 500-200</li> </ul>	<p>от 0,1 мкГр до 10 Гр (от 10 мкР до 999 Р) для <i>RAD/FLU,CT</i></p> <p>от 5 мкГр до 10 Гр (от 0,5 мР до 999 Р)</p> <p>от 0,1 мкГр до 20 мГр (от 10 мкР до 2 Р)</p> <p>от 1 мкГр до 0,2 Гр (от 100 мкР до 20 Р)</p> <p>от 1 мГр до 10 Гр</p>
<p>Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения кермы в воздухе (экспозиционной дозы), %</p>	±5
<p>Диапазон измерений мощности кермы в воздухе (мощности экспозиционной дозы) рентгеновского излучения, <math>\dot{K}(X)</math></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дозиметрический модуль TNT 12000 WD;</li> <li>- ионизационная камера 150 см<sup>3</sup>, модель 96020С;</li> <li>- ионизационная камера 15 см<sup>3</sup>, модель 96035В;</li> <li>- прутковая ионизационная камера 10 см<sup>3</sup> модель 500-200</li> </ul>	<p>от 0,1 мкГр/с до 100 мГр/с (от 10 мкР/с до 11 Р/с)</p> <p>от 70 мкГр/с до 100 мГр/с (от 8 мР/с до 10 Р/с)</p> <p>от 0,1 мкГр/с до 20 мГр/с (от 10 мкР/с до 2 Р/с)</p> <p>от 1 мкГр/с до 200 мГр/с (от 100 мкР/с до 20 Р/с)</p> <p>от 10 до 40 мкГр/с</p>
<p>Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения мощности кермы в воздухе (мощности экспозиционной дозы),%</p>	±5
<p>Пределы энергетической зависимости чувствительности дозиметра TNT 12000 в диапазоне рабочих режимов излучения при измерении кермы в воздухе (экспозиционной дозы) относительно чувствительности на режимах по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %</p>	±5
<p>Диапазон измерения пикового анодного напряжения на рентгеновской трубке, кVp (<math>U_{ppv}</math>),кВ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- режимы Radio/Fluoro/</li> <li>- режим Mammo для различной фильтрации</li> </ul>	<p>от 40 до 150</p> <p>от 22 до 49</p>
<p>Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения пикового анодного напряжения, %</p>	±3
<p>Диапазон измерений длительности экспозиции в режимах</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- рентгенографии,</li> <li>- рентгеноскопии</li> </ul>	<p>от 10 до 9999 мс</p> <p>от 10 до 9999 с</p>
<p>Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения времени экспозиции в диапазоне измерения, %</p>	±2

Продолжение Таблицы 1

Наименование	Значение
--------------	----------

<p>Диапазон измерений слоя половинного ослабления (СПО), мм Al, для режимов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radio/Fluoro</li> <li>- режима Mammo</li> </ul>	<p>от 1,2 до 10 от 0,2 до 0,6</p>
<p>Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения слоя половинного ослабления, %</p>	<p>± 10 (или 0,2 мм Al) ± 5 (или 0,05 мм Al)</p>
<p>Габаритные размеры блоков дозиметра TNT 12000 (длина × ширина × высота), мм, не более</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- базовый блок управления TNT12000D</li> <li>- дозиметрический модуль TNT 12000WD</li> <li>- электронный блок TNT 12000Doze Mate mAs</li> <li>- ионизационная камера 150 см<sup>3</sup>, модель 96020C;</li> <li>- ионизационная камера 15 см<sup>3</sup>, модель 96035B;</li> <li>- прутковая ионизационная камера 10 см<sup>3</sup> модель 500-200</li> </ul>	<p>153×115×45 153×115×45  153×115×45 диаметр 129,0±0,3 длина 18,8±0,1  диаметр 63,5±0,3; длина 13±0,1  диаметр 12,7±0,4 длина рабочей части 100 мм длина кабеля 0,9 м</p>
<p>Масса, кг, не более</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- базовый блок управления TNT 12000D</li> <li>- дозиметрический модуль TNT 12000WD</li> <li>- электронный блок TNT 12000Doze Mate mAs</li> <li>- ионизационная камера 150 см<sup>3</sup>, модель 96020C;</li> <li>- ионизационная камера 15 см<sup>3</sup>, модель 96035B;</li> <li>- прутковая ионизационная камера 10 см<sup>3</sup>, модель 500-200</li> </ul>	<p>0,400 0,730 0,500  0,122 0,048  0,062</p>
<p>Рабочие условия эксплуатации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- температура окружающего воздуха, °C</li> <li>- относительная влажность, %</li> <li>- атмосферное давление, кПа</li> </ul>	<p>от 15 до 35 от 20 до 80 от 70,0 до 106,0</p>
<p>Номинальное напряжение аккумулятора питания, В</p>	<p>3,7</p>
<p>Время непрерывной работы без подзарядки аккумуляторов, ч</p>	<p>8</p>
<p>Средняя наработка до отказа, ч</p>	<p>4000</p>
<p>Средний срок службы, лет</p>	<p>6</p>

#### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации дозиметров многофункциональных TNT 12000 методом компьютерной графики.

#### Комплектность средства измерений

В комплект поставки дозиметров TNT 12000 входят составные части и принадлежности, приведенные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество
Дозиметры TNT 12000 в составе:		1
Базовый блок управления TNT 12000 D		1
Дозиметрический модуль TNT 12000 WD	1320005000	1
Электронный блок ионизационной камеры TNT 12000 Dose Mate mAs	3586543	1*
Ионизационная камера 150 см <sup>3</sup> модель 96020C	2549992	1
Ионизационная камера 15 см <sup>3</sup> модель 96035B	2550024	1
Ионизационная прутковая камера 10 см <sup>3</sup> модель 500-200	2549741	1
Адаптер (AC Power Adapter)	3548014	1
Приспособления для TNT 12000 Doze Mate:		
Подставка для ионизационной камеры	3586537	1
Набор фильтров (СПО)	3264115	1
Держатель пластиковый и штанга	3264091	1
Кабель триаксиальный, BNC, 1,8 м	3586644	1
Для опции измерения mAs:		*
Комплект mAs-кабелей (BNC) (M)	1918780	1
Комплект mAs-шунтов	3586555	1
Кабель красный с разъемами BANANA и типа «крокодил»	1942964	1
Кабель черный с разъемами BANANA и типа «крокодил»	1942920	1
Переходник с разъема BNC (F) на присоединительные зажимы	1938315	1
Переходник с разъема BNC (F) на двойной штекер BANANA (F)	1633042	1
Штепсельное соединение	3337356	1
Кабель триаксиальный BNC (M), 6 м	3265786	1
Клещи электроизмерительные Fluke: AC68, AD105, FLUKE 336	3586746	1
Комплект кабелей с разъемами BNC (M), 6 м	2118136	1
Сумка для прибора	3586528	1
«Дозиметры многофункциональные TNT 12000 для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских диагностических аппаратов» Руководство по эксплуатации		1
Методика поверки	МП 2103-002-2012	1

\* Поставка опции измерения mAs и принадлежностей в зависимости от заказа

## Поверка



осуществляется по документу МП 2103-002-2012 «Дозиметры многофункциональные TNT 12000 для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских диагностических аппаратов. Методика поверки», утвержденному в сентябре 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 5 до 150 кВ, с режимами излучения серии RQR по ГОСТ Р МЭК 61267-2001.

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

Методики измерений изложены в документе «Дозиметры многофункциональные TNT 12000 для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских диагностических аппаратов. Руководство по эксплуатации».

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к дозиметрам многофункциональным TNT 12000 для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских диагностических аппаратов**

1. ГОСТ 27451-87 «Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия»;
2. ГОСТ Р МЭК 61674-2006 «Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике»;
3. ГОСТ Р МЭК 61267-2001 «Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик»;
4. 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»;
5. Техническая документация фирмы-изготовителя.

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

- при выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда,
- при выполнении работ по оценке соответствия промышленной продукции обязательным требованиям.

#### **Изготовитель**

Фирма «FLUKE Biomedical»  
(Подразделение компании «Fluke Electronics Corporation»)  
6920 Seaway Blvd, Everett, WA 98203, USA  
(425) 347-6100, (425) 446-5116

#### **Заявитель**

ООО «Научно-технический центр Амплитуда»  
Юридический адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, 3-й Западный проезд, д. 9  
Фактический адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, 3-й Западный проезд, д. 9  
Почтовый адрес: 124460, г. Москва, а/я 120  
Тел./факс: (495) 777-13-59 Факс: (495) 777-13-58  
e-mail: [info@amplituda.ru](mailto:info@amplituda.ru)

#### **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

М.п. \_\_\_\_\_ Ф.В. Булыгин  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2013 г.