

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Дозиметры RaySafe ThinX

#### Назначение средства измерений

Дозиметры RaySafe ThinX предназначены для измерения: кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, анодного напряжения на рентгеновской трубке, времени экспозиции и слоя половинного ослабления (СПО).

#### Описание средства измерений

Принцип работы дозиметров RaySafe ThinX основан на регистрации встроенным полупроводниковым детектором воздействующего ионизирующего излучения, преобразовании полученной энергии в электрический сигнал и затем в измеряемую физическую величину. Встроенный детектор RaySafe ThinX позволяет одновременно измерять керму и мощность кермы в воздухе, анодное напряжение на рентгеновской трубке, время экспозиции и СПО.

В качестве дополнительной функции дозиметры RaySafe ThinX позволяют определять количество импульсов излучения.

Дозиметры RaySafe ThinX применяются для измерения параметров и контроля технического состояния медицинского рентгеновского оборудования в процессе производства, при вводе в эксплуатацию и эксплуатации.

Дозиметры RaySafe ThinX выпускаются в четырех модификациях, отличающихся по функциональным возможностям – количеству измеряемых параметров. Информация о модификациях дозиметров RaySafe ThinX представлена в таблице 1.

Конструктивно дозиметр выполнен в виде единого устройства, в котором содержатся встроенный детектор рентгеновского излучения и измерительная схема. Результаты измерений выводятся на дисплей. Общий вид дозиметра приведен на рисунке 1.

Для удобства размещения дозиметра в поле излучения на его передней панели нанесены индикаторы позиционирования: обозначены границы области расположения встроенного детектора дозиметра и его центр.

Дозиметр RaySafe ThinX все время находится во включенном состоянии, запуск измерений происходит под воздействием излучения.

Результаты измерений отображаются на дисплее, расположенном на передней панели дозиметра. Дисплей дозиметра разделен на шесть полей, в которых отображаются результаты измерений: слева – керма в воздухе и анодное напряжение на рентгеновской трубке, справа – мощность кермы в воздухе, СПО, время экспозиции, количество импульсов.

Питание дозиметра RaySafe ThinX осуществляется от батареи CR2450. Заряда батареи хватает примерно на год работы с прибором.

Для отображения состояния дозиметр оснащен тремя жидкокристаллическими индикаторами. В нормальном состоянии, когда дозиметр готов к работе, зеленый индикатор мигает каждые 4 секунды (редко). Когда зеленый индикатор мигает часто, обрабатываются результаты измерения. Если мигает желтый индикатор, батарею дозиметра необходимо заменить, заряда хватит примерно на 100 измерений. Если красный индикатор мигает редко, измерения запрещены, необходимо заменить батарею. Если красный индикатор мигает часто, произошла ошибка, сообщение об ошибке отображается на дисплее.

Таблица 1. Функциональные возможности модификаций дозиметров RaySafe ThinX

Измеряемая величина	Модель дозиметра RaySafe ThinX			
	RAD	Intra*	RAD kVp	RAD Dose
Керма в воздухе	+	+		+
Мощность кермы в воздухе	+	+		+
Анодное напряжение	+	+	+	
Время экспозиции	+	+	+	+
СПО	+	+		+

\* Примечание – Дозиметр RaySafe ThinX модификации Intra отличается от дозиметра RaySafe ThinX модификации RAD диапазоном измерений анодного напряжения на рентгеновской трубке и предназначен для измерения характеристик интраоральных стоматологических рентгеновских аппаратов.



Рисунок 1. Общий вид дозиметра RaySafe ThinX

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) дозиметров RaySafe ThinX является встроенным и обеспечивает получение и отображение на дисплее дозиметра результатов измерений, управление индикацией прибора, а также вывод сообщений об ошибках. Пользователь не имеет возможности вмешиваться в работу прибора и не вводит каких-либо команд.

К метрологически значимому относится все ПО дозиметров RaySafe ThinX.

Реализованные способы идентификации ПО дозиметров RaySafe ThinX соответствуют заявленным в эксплуатационной документации на ПО. Идентификационные данные ПО дозиметров RaySafe ThinX, представленные в таблице 2, достаточны для однозначной идентификации ПО.

В ПО дозиметров RaySafe ThinX защита в целях предотвращения несанкционированного доступа к настройке дозиметра и вмешательств, которые могут привести к искажениям результатов измерений, осуществляется с помощью сообщений об ошибках (журнала фиксации ошибок).

Таблица 2. Идентификационные данные ПО дозиметров RaySafe ThinX

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
ThinX firmware	ThinX firmware	1.17, 1.18, 1.19, 2.00	Не определен*	Не определен*

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

В соответствии с разделом 2.6 МИ 3286-2010 и на основании результатов проверок уровень защиты ПО дозиметров RaySafe ThinX от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А».

ПО дозиметров RaySafe ThinX и измеренные данные достаточно защищены. Не требуется специальных средств защиты, исключающих возможность несанкционированной

модификации, обновления (загрузки), удаления и иных преднамеренных изменений метрологически значимого ПО дозиметров RaySafe ThinX и измеренных данных.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики дозиметров RaySafe ThinX представлены в таблице 3.

Таблица 3. Характеристики дозиметров RaySafe ThinX

Наименование	Значение
Диапазон измерений кермы в воздухе	20 мГр–999 мГр при анодном напряжении более 70 кВ; минимальное значение при анодном напряжении 50 кВ: 100 мГр
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений кермы в воздухе (на калибровочном режиме RQR5 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001)	±5 %
Диапазон измерений мощности кермы в воздухе	0,1 мГр/с–100 мГр/с при анодном напряжении более 70 кВ; минимальное значение при анодном напряжении 50 кВ: 0,5 мГр/с
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений мощности кермы в воздухе (на калибровочном режиме RQR5 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001)	±5 % или ±0,01 мГр/с
Диапазон измерений анодного напряжения	45–150 кВ 45–100 кВ для RaySafe ThinX Intra
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений анодного напряжения	±2 %
Диапазон измерений времени экспозиции	10 мс–10 с
Пределы допускаемой погрешности измерений времени экспозиции	±1 %
Диапазон измерений СПО	1,0–10 мм Al
Пределы допускаемой погрешности измерений СПО	±10 % или 0,2 мм Al
Диапазон измерений количества импульсов	3–999
Энергетическая зависимость чувствительности относительно калибровочного режима, не более	±3 %
Анизотропия чувствительности в пределах углов ±5°, не более	±1 %
Габаритные размеры, длина × ширина × высота, мм, не более	108 × 45 × 13
Масса, г, не более	70
Источник питания	батарея CR2450, 3 В
Рабочие условия эксплуатации: - температура - атмосферное давление - относительная влажность воздуха	15–35 °С 84–106,7 кПа до 80 % при 35 °С
Нормальные условия эксплуатации: - температура - атмосферное давление - относительная влажность воздуха	20±5 °С 101,3±4 кПа 60±20 %

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на левый верхний угол титульного листа Руководства по эксплуатации и методом шелкографии на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус дозиметра.

### Комплектность средства измерений

В комплект поставки дозиметров RaySafe ThinX входят составные части и принадлежности, приведенные в таблице 4.

Таблица 4. Комплект поставки дозиметров RaySafe ThinX

Наименование	Обозначение	Количество
Дозиметр RaySafe ThinX для контроля характеристик рентгеновских аппаратов, модификация RaySafe ThinX RAD	Ref.1302020	*
Дозиметр RaySafe ThinX для контроля характеристик рентгеновских аппаратов, модификация RaySafe ThinX RAD kVp	Ref.1302021	*
Дозиметр RaySafe ThinX для контроля характеристик рентгеновских аппаратов, модификация RaySafe ThinX RAD Dose	Ref.1302022	*
Дозиметр RaySafe ThinX для контроля характеристик рентгеновских аппаратов, модификация RaySafe ThinX Intra	Ref.1302023	*
Руководство по эксплуатации		1
Методика поверки	МП 2103-003-2013	1
Защитный чехол		1
Упаковка		1

\* – В соответствии с картой заказа или спецификацией на поставку дозиметра.

### Поверка

осуществляется по документу МП 2103-003-2013 «Дозиметры RaySafe ThinX. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в июне 2013 г.

Средства поверки:

вторичный эталон по ГОСТ 8.034-82 – дозиметрические установки на основе рентгеновских аппаратов с напряжениями генерирования от 40 до 160 кВ и режимами излучения серии RQR по ГОСТ Р МЭК 61267-2001;

рабочий эталон третьего разряда по МИ 2156-91 – рентгеноспектрометрические установки или рентгеновские установки с делителем напряжения с режимами излучения серии RQR по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, диапазон анодных напряжений на рентгеновской трубке от 40 до 160 кВ.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе «Дозиметры RaySafe ThinX. Руководство по эксплуатации».

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к дозиметрам RaySafe ThinX

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

ГОСТ Р МЭК 61674-2006 «Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике»;

ГОСТ Р МЭК 61676-2006 «Дозиметрические приборы, используемые для неинвазивного измерения напряжения на рентгеновской трубке в диагностической радиологии»;

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»;

Техническая документация фирмы-изготовителя.

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

- при выполнении работ по оценке соответствия промышленной продукции (рентгеновских аппаратов) обязательным требованиям, установленным законодательством РФ.

**Изготовитель**

Фирма: Unfors RaySafe AB, Швеция  
Адрес: Uggledalsvägen 29  
427 40 Billdal  
Sweden  
Тел.: +46 31 719 97 00  
Факс: +46 31 910 950  
E-mail: [info.se@raysafe.com](mailto:info.se@raysafe.com)  
Веб-страница: <http://www.raysafe.com/>

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью  
«Грэй» (ООО «Грэй»)  
Юридический адрес: 124575, Москва, Зеленоград, корп. 929, кв. 72  
Тел. +7 903 17-219-17

**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.