

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» февраля 2023 г. № 405

Регистрационный № 88310-23

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Дозиметры рентгеновского излучения DIAMENTOR M4-KDK**

**Назначение средства измерений**

Дозиметры рентгеновского излучения DIAMENTOR M4-KDK (далее – DIAMENTOR M4-KDK) предназначены для измерения произведения кермы в воздухе на площадь (дозы на площадь), произведения мощности кермы в воздухе на площадь (мощности дозы на площадь), кермы в воздухе (входной дозы) и мощности кермы в воздухе (входной мощности дозы).

**Описание средства измерений**

Принцип действия DIAMENTOR M4-KDK основан на том, что под воздействием излучения, проходящего через ионизационную камеру дозиметра, в ней протекает ионизационный ток, пропорциональный мощности кермы в воздухе. Ионизационный ток интегрируется измерительной схемой дозиметра за время действия излучения. Измерения произведения мощности кермы в воздухе на площадь и произведения кермы в воздухе на площадь реализуются за счет того, что ионизационный ток в камере дозиметра также пропорционален площади облучаемой поверхности камеры.

DIAMENTOR M4-KDK измеряет произведение кермы в воздухе на площадь и произведение кермы в воздухе на площадь независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Также DIAMENTOR M4-KDK позволяет рассчитать значения мощности кермы в воздухе и кермы в воздухе в месте расположения пациента из значений этих величин, измеренных в месте расположения ионизационной камеры при вводе расстояний от источника излучения до камеры и от камеры до пациента.

DIAMENTOR M4-KDK является двухканальной измерительной системой с микропроцессорным управлением.

В состав DIAMENTOR M4-KDK входят:

- цифровой дисплейный блок типа T11017 с жидкокристаллическим дисплеем;
- дополнительный дисплейный блок (вторичный дисплей) DIAMENTOR SD типа T11014;
- плоскопараллельная оптически прозрачная прямоугольная комбинированная ионизационная камера типа TV34063-0,8.

Ионизационная камера DIAMENTOR M4-KDK состоит из двух встроенных одна в другую ионизационных камер. Одна ионизационная камера с активной площадью в виде квадрата со стороной 140 мм предназначена для измерения произведения кермы в воздухе на площадь и произведения мощности кермы в воздухе на площадь. Другая ионизационная камера с активной площадью в виде квадрата со стороной 13 мм используется для измерения кермы в воздухе и мощности кермы в воздухе.

Ионизационная камера DIAMENTOR M4-KDK устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата с помощью направляющих. DIAMENTOR M4-KDK производит измерения одновременно с двух камер комбинированной ионизационной камеры. Ионизационная камера не герметична, поэтому в результаты измерений должна быть введена поправка на изменение плотности воздуха в измерительном объеме камеры.

Эта поправка рассчитывается и вводится в результаты измерений автоматически при задании температуры и давления воздуха в рабочих условиях эксплуатации. Если между пациентом и камерой имеются поглощающие излучение предметы (например, стол пациента), в результаты измерений также вводится соответствующий поправочный коэффициент.

Результаты измерений DIAMENTOR M4-KDK выводятся на цифровой дисплей в заданных при настройке единицах измерений производства кермы в воздухе на площадь, производства мощности кермы в воздухе на площадь, кермы в воздухе и мощности кермы в воздухе. Одновременно на цифровом дисплее может отображаться две из четырех измеряемых величин. К основному цифровому дисплейному блоку можно подключить два дополнительных цифровых дисплея (вторичные дисплеи) для одновременного отображения всех результатов измерений. Также для документирования результатов измерений к цифровому дисплейному блоку дозиметра можно подсоединить принтер по последовательному интерфейсу RS-232.

Пломбирование составных частей DIAMENTOR M4-KDK не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на DIAMENTOR M4-KDK не предусмотрено.

Тип DIAMENTOR M4-KDK в виде цифро-буквенного обозначения и серийный номер в виде цифрового обозначения наносятся на табличку на задней стенке корпуса дисплейного блока. Тип и серийный номер комбинированной ионизационной камеры DIAMENTOR M4-KDK в виде цифробуквенного обозначения наносятся на табличку на боковой стенке ионизационной камеры. Маркировка на корпусе дисплейного блока также содержит следующие данные: наименование оборудования; наименование, адрес и товарный знак предприятия изготовителя; дату изготовления; параметры питания.

Общий вид DIAMENTOR M4-KDK представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид дозиметра рентгеновского излучения DIAMENTOR M4-KDK с указанием места нанесения знака утверждения типа (слева - ионизационная камера, справа сверху - цифровой дисплейный блок, справа снизу - дополнительный дисплейный блок)

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) DIAMENTOR M4-KDK является встроенным. ПО установлено в микропроцессоре цифрового дисплейного блока DIAMENTOR M4-KDK, полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства.

ПО управляет настройками DIAMENTOR M4-KDK, в том числе калибровочными коэффициентами ионизационной камеры и поправками на условия измерений, формирует выходной сигнал и осуществляет его передачу от ионизационной камеры дозиметра к цифровому дисплейному блоку, управляет отображением результатов измерений.

Все ПО DIAMENTOR M4-KDK является метрологически значимым.

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

В соответствии с Р 50.2.077-2014 уровень защиты ПО DIAMENTOR M4-KDK от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО DIAMENTOR M4-KDK

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	DIAMENTOR M4-KDK
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.10 <sup>1)</sup>
<sup>1)</sup> Номер версии не ниже указанного в таблице	

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики DIAMENTOR M4-KDK

Наименование	Значение
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, сГр·см <sup>2</sup>	от 0,10 до 1·10 <sup>6</sup>
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь, %	$\pm(5 + 1/DAP)$ , где DAP – безразмерная величина, численно равная измеренному значению произведения кермы в воздухе на площадь в сГр·см <sup>2</sup>
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, сГр·см <sup>2</sup> /с	от 0,10 до 30000
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	$\pm(5 + 1/DAP)$ , где DAP – безразмерная величина, численно равная измеренному значению произведения мощности кермы в воздухе на площадь в сГр·см <sup>2</sup> /с
Диапазон измерений кермы в воздухе	от 0,010 мГр до 10 Гр
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений кермы в воздухе, %	$\pm(10 + 1/D)$ , где D – безразмерная величина, численно равная измеренному значению кермы в воздухе в мГр
Диапазон измерений мощности кермы в воздухе, мГр/с	от 0,010 до 999,999
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений мощности кермы в воздухе, %	$\pm(10 + 1/D)$ , где D – безразмерная величина, численно равная измеренному значению мощности кермы в воздухе в мГр/с
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ	от 50 до 150

Наименование	Значение
Энергетическая зависимость чувствительности в диапазоне регистрируемых энергий фотонов относительно чувствительности к рентгеновскому излучению на режиме RQR5 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001 при измерениях произведения кермы в воздухе на площадь и кермы в воздухе, %, не более	±8
Нормальные условия измерений: - температура, °С - атмосферное давление, кПа - относительная влажность, %	от 15 до 25 от 86,0 до 106,7 от 30 до 80

Таблица 3 – Основные технические характеристики DIAMENTOR M4-KDK

Наименование	Значение
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от 10 до 40 80 без конденсации влаги от 84,0 до 106,7
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры, мм Al, не более	0,5
Дрейф показаний произведения кермы в воздухе на площадь, вызванный током утечки за 1 час, сГр·см <sup>2</sup> , не более	0,01
Дрейф показаний кермы в воздухе, вызванный током утечки за 1 час, мГр, не более	1
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Параметры питания от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	от 196 до 253 от 50 до 60
Ток потребления, мА, не более	60
Габаритные размеры, мм, не более: - ионизационная камера длина ширина высота - дисплейный блок длина ширина высота - дополнительный дисплейный блок длина ширина высота	185 165 18 225 205 75 211 148 59
Масса, не более: - ионизационная камера, г - дисплейный блок, кг - дополнительный дисплейный блок, кг	320 2,1 0,85
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	10

### **Знак утверждения типа наносится**

на корпус цифрового дисплейного блока и методом компьютерной графики на титульный лист руководства по эксплуатации.

### **Комплектность средства измерений**

Таблица 4 – Комплект поставки DIAMENTOR M4-KDK

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR M4-KDK (цифровой дисплейный блок)	T11017	1	-
Ионизационная камера	TV34063-0,8	1	-
Дополнительный дисплейный блок DIAMENTOR SD (вторичный дисплей)	T11014	1	-
Кабель питания с плоской двухполюсной штепсельной вилкой	U-L178004	1	-
Кабель питания британский стандарт	U-L178024	1	-
Соединительный кабель	L981100	2	-
Кабель питания 3 м	T26050	1	-
Кабель питания 2,5 М (вилка тип А)	T11006.0.011	1.	-
Винты и пластиковые дюбели для настенного монтажа	T11008.0.003	1	-
Микропредохранители	-	1	-
Руководство по эксплуатации. Дозиметры рентгеновского излучения DIAMENTOR M4-KDK T11017 от SN 001663	-	1	-
ГСИ. Дозиметры рентгеновского излучения DIAMENTOR M4-KDK. Методика поверки	-	1	-

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

приведены в документе «Руководство по эксплуатации. Дозиметры рентгеновского излучения DIAMENTOR M4-KDK T11017 от SN 001663», раздел 5.

### **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;

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

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

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

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 31.12.2020 № 2314№

**Правообладатель**

PTW-Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH (PTW-Freiburg),  
Германия  
Адрес: Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg, Germany  
Тел. +49 761 49055-0  
Факс +49 761 49055-70  
e-mail: [info@ptw.de](mailto:info@ptw.de)  
[www.ptw.de](http://www.ptw.de)

**Изготовитель**

PTW-Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH (PTW-Freiburg),  
Германия  
Адрес: Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg, Germany  
Тел. +49 761 49055-0  
Факс +49 761 49055-70  
e-mail: [info@ptw.de](mailto:info@ptw.de)  
[www.ptw.de](http://www.ptw.de)

**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., д. 19  
Телефон: (812) 251-76-01  
Факс: (812) 713-01-14  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)  
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

