

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «15» ноября 2024 г. № 2701

Регистрационный № 93787-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур VacuDAP

Назначение средства измерений

Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур VacuDAP (далее - VacuDAP) предназначены для измерений произведения кермы в воздухе на площадь и произведения мощности кермы в воздухе на площадь.

Описание средства измерений

Принцип действия VacuDAP основан на том, что под действием рентгеновского излучения, проходящего через измерительный объем ионизационной камеры VacuDAP, в ней протекает ионизационный ток, пропорциональный произведению площади облучаемой поверхности камеры на мощность кермы в воздухе. Этот ионизационный ток интегрируется измерительной схемой VacuDAP за время действия излучения.

VacuDAP выполнен в двух модификациях, отличающихся наличием устройства индикации:

- VacuDAP standard: ионизационная камера VacuDAP-OEM и устройство индикации Display VacuDAP standard;

- VacuDAP-OEM: только ионизационная камера VacuDAP-OEM.

Ионизационная камера VacuDAP-OEM устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгенографической установки.

Отображение результатов измерений производится либо на дисплее устройства индикации, либо в системе визуализации медицинского рентгеновского аппарата.

Ионизационная камера подключается к устройству индикации или к системе визуализации медицинского рентгеновского аппарата при помощи соединительного кабеля.

В модификации VacuDAP standard управление процессом измерения и тестирования, внесение изменений в параметры и настройки ионизационной камеры производится с помощью трех кнопок, расположенных на дисплее устройства индикации; также в устройстве индикации имеется возможность подключения принтера через интерфейс RS232. В модификации VacuDAP-OEM управление процессом измерения и тестирования производится в системе визуализации медицинского рентгеновского аппарата.

Пломбирование составных частей VacuDAP не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на VacuDAP не предусмотрено.

Заводской номер, однозначно идентифицирующий каждый экземпляр VacuDAP, присваивается по номеру ионизационной камеры VacuDAP-OEM. Заводской номер ионизационной камеры VacuDAP-OEM в формате цифрового обозначения наносится на табличку на боковой стенке ионизационной камеры VacuDAP-OEM методом компьютерной графики. Заводской номер устройства индикации Display VacuDAP standard в формате цифрового обозначения наносится на заднюю стенку корпуса устройства индикации Display VacuDAP standard методом компьютерной графики. Маркировка ионизационной камеры

содержит следующие данные: наименование оборудования, наименование и адрес предприятия изготовителя, дату изготовления, параметры питания, диапазон анодного напряжения на рентгеновской трубке, эквивалентную фильтрацию ионизационной камеры. Маркировка устройства индикации содержит следующие данные: наименование оборудования, наименование и адрес предприятия изготовителя, дату изготовления, параметры питания.

Заводские номера составных частей VacuDAP указываются в Руководстве по эксплуатации.

Общий вид VacuDAP представлен на Рисунке 1.

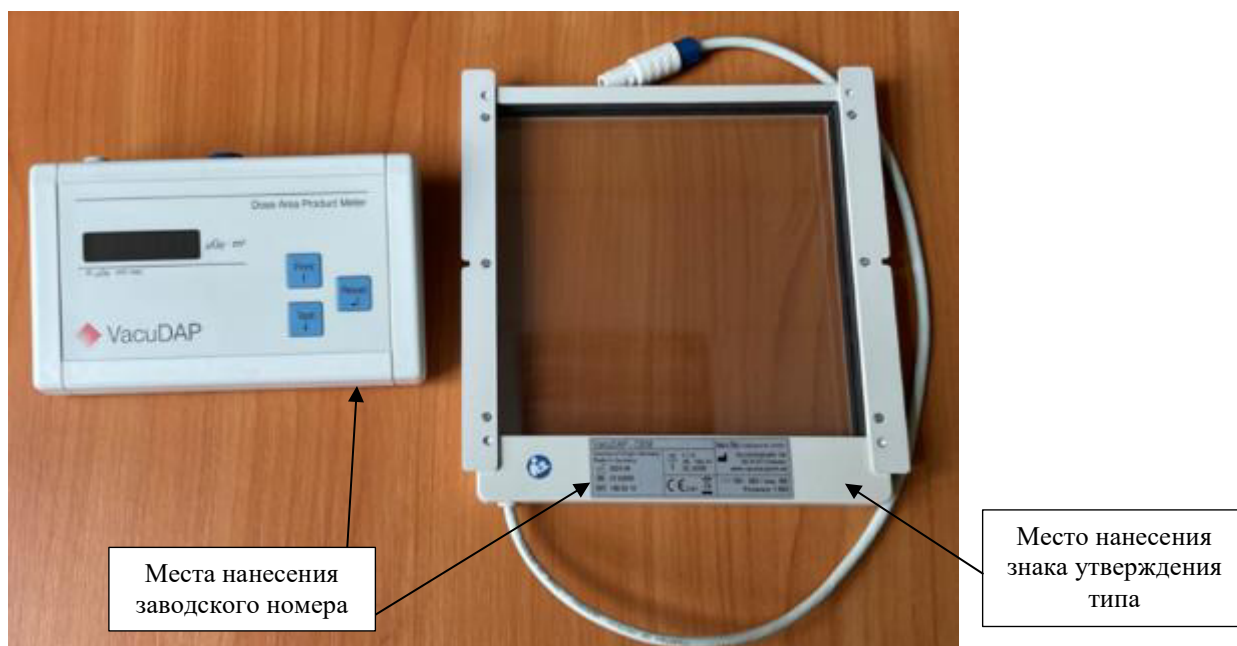


Рисунок 1 – Общий вид дозиметра клинического для контроля радиологических процедур VacuDAP с указанием мест нанесения знака утверждения типа и заводского номера (слева - Display VacuDAP standard, справа - VacuDAP-OEM)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) VacuDAP является встроенным. ПО установлено в микропроцессоре ионизационной камеры VacuDAP, полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства.

ПО полностью обеспечивает управление VacuDAP, в том числе поправками на условия измерений, формирует выходной сигнал и осуществляет его передачу от ионизационной камеры к устройству индикации (в систему визуализации медицинского рентгеновского аппарата), управляет отображением результатов измерений.

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО VacuDAP

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	VACUDAP
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.XX
Примечание - Элемент в обозначении номера версии, замененный символом «X», отвечает за метрологически незначимую часть, X может принимать значения от 1 до 9.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики VacuDAP

Наименование характеристики	Значение
<p>Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м²</p> <p>- на режиме High Resolution (цифровое разрешение 0,01)</p> <p>- на режиме High Rate (цифровое разрешение 0,1)</p>	<p>от 0,1 до 99 999 999</p> <p>от 1 до 99 999 999</p>
<p>Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь на режиме RQR5 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %</p>	±15
<p>Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м²/мин</p> <p>- на режиме High Resolution (цифровое разрешение 0,6)</p> <p>- на режиме High Rate (цифровое разрешение 6)</p>	<p>от 6,0 до 280 000</p> <p>от 60 до 2 200 000</p>
<p>Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь на режиме RQR5 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %</p>	±15
<p>Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ</p>	от 40 до 150
<p>Дополнительная погрешность, вызванная зависимостью чувствительности от энергии в диапазоне регистрируемых энергий фотонов относительно чувствительности к рентгеновскому излучению на режиме RQR5 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001 (энергетическая зависимость), %</p>	от -15 до +2
<p>Нормальные условия измерений:</p> <p>- температура окружающего воздуха, °С</p> <p>- атмосферное давление, кПа</p> <p>- относительная влажность, %</p> <p>- внешний фон гамма-излучения, мкЗв/ч, не более</p>	<p>от +15 до +25</p> <p>от 86,0 до 106,7</p> <p>от 30 до 80</p> <p>0,20</p>

Таблица 3 – Основные технические характеристики VacuDAP

Наименование характеристики	Значение
<p>Условия эксплуатации:</p> <p>- температура окружающего воздуха, °С</p> <p>- относительная влажность воздуха, %</p> <p>- атмосферное давление, кПа</p>	<p>от +10 до +40</p> <p>от 10 до 80</p> <p>от 84 до 106,7</p>
<p>Эквивалентная фильтрация ионизационной камеры (при анодном напряжении 70 кВ), мм Al, не более</p>	0,2
<p>Дрейф показаний произведения кермы в воздухе на площадь, вызванный током утечки за 1 час, мкГр·м², не более</p>	0,1
<p>Время установления рабочего режима, мин, не более</p>	5
<p>Напряжение питания, В</p> <p>- от сети переменного тока (при использовании устройства индикации)</p> <p>- от источника постоянного тока</p>	<p>от 207 до 253</p> <p>от 10 до 30</p>
<p>Потребляемая мощность, В·А, не более</p>	2

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
- ионизационная камера	
длина	182
ширина	165
высота	18
- устройство индикации	
длина	160
ширина	100
высота	38
Масса, г, не более:	
- ионизационная камера	260
- устройство индикации	220

Таблица 4 – Показатели надежности VacuDAP

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	10

Знак утверждения типа

наносится методом компьютерной графики на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус ионизационной камеры, и методом компьютерной графики на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплект поставки VacuDAP

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Ионизационная камера VacuDAP-OEM	158 00 15	1
Устройство индикации Display VacuDAP standard	943 00 01	1*
Сетевой блок питания	950 00 57	1
Батарея	950 00 64	**
Компактное зарядное устройство для аккумуляторных батарей типа Li-ION	165 00 20	**
Соединительный кабель типа MediSnap (стандартная длина 15 м)	943 00 40	**
Набор монтажных принадлежностей GE	157 00 43	**
Пара направляющих полозьев 170	157 00 44	**
Пара направляющих полозьев 177	157 00 45	**
Универсальный адаптер	157 00 74	**
Адаптер 170	157 00 77	**
Адаптер 177	157 00 79	**
Настенный уголок для крепления индикационного блока	943 00 21	**
Кабель для принтера типа SEIKO/ZEBRA	943 00 36	**
Принтер SEIKO DPU 414	950 00 02	**
Термобумага SEIKO	950 00 09	**
Принтер для печати этикеток ZEBRA	950 00 10	**

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Этикетки для принтера типа ZEBRA	950 00 11	**
Руководство по эксплуатации	VacuDAP.001-01 PЭ	1
Методика поверки	-	1
* Для модификации VacuDAP standard. ** По запросу заказчика		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур VacuDAP. Руководство по эксплуатации», раздел 2 «Использование по назначению».

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 изготовителя VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия.

Правообладатель

VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия
Адрес: Dornblüthstraße 14a, 01277, Dresden, Germany
Телефон: +49 351 31724-0
Факс: +49 351 31724-68
E-mail: info(at)vacutec-gmbh.de
Web-сайт: www.vacutec-gmbh.de

Изготовитель

VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия
Адрес: Dornblüthstraße 14a, 01277, Dresden, Germany
Телефон: +49 351 31724-0
Факс: +49 351 31724-68
E-mail: info(at)vacutec-gmbh.de
Web-сайт: www.vacutec-gmbh.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-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.

