

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN

Назначение средства измерений

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN (далее - измерители KermaX plus 120-130 CAN) предназначены для измерения производства кермы в воздухе на площадь (дозы на площадь) и производства мощности кермы в воздухе на площадь (мощности дозы на площадь).

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей KermaX plus 120-130 CAN основан на том, что под действием рентгеновского излучения, проходящего через измерительный объем ионизационной камеры измерителя, в ней протекает ионизационный ток, пропорциональный произведению площади облучаемой поверхности на мощность кермы в воздухе. Этот ионизационный ток интегрируется измерительной схемой измерителя за время действия излучения.

Измеритель KermaX plus 120-130 CAN состоит из проходной плоскопараллельной оптически непрозрачной прямоугольной ионизационной камеры. Составной частью ионизационной камеры измерителя KermaX plus 120-130 CAN является встроенный электронный измерительный блок, в котором хранятся настройки и электрические характеристики камеры.

Ионизационная камера измерителя KermaX plus 120-130 CAN устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры размером 90×90 мм. Направление пучка падающего излучения должно быть перпендикулярно поверхности камеры.

KermaX plus 120-130 CAN измеряет производство кермы в воздухе на площадь рентгеновского излучения независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Результат KermaX plus 120-130 CAN выводится в единицах производства дозы на площадь, мкГр·м², и (или) мощности дозы на площадь, мкГр·м²/с.

Ионизационная камера измерителя не герметична, поэтому в результаты измерений необходимо вводить поправку на изменение плотности воздуха в измерительном объеме камеры, зависящую от температуры и давления воздуха в рабочих условиях эксплуатации.

Подключение измерителя осуществляется через 9-контактный штекер D-Sub по шине CAN напрямую к системе визуализации рентгенографической установки. Система визуализации может контролировать функционирование измерителя KermaX plus 120-130 CAN путем инициации соответствующих запросов и получать результаты измерений. Измеритель KermaX plus 120-130 CAN отвечает на запросы определенными ответными телеграммами; если на измеритель поступает неизвестная команда, отправляется ответная телеграмма о сбое. Интерфейс связи, обеспечивающий проведение измерений и передачу их результатов, основан на стандарте CANopen.

Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN

Пломбирование прибора не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX plus 120-130 CAN является встроенным. ПО установлено на микроконтроллере в электронном блоке измерителя, полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства.

ПО обеспечивает хранение калибровочного коэффициента ионизационной камеры, контроль работоспособности измерителя KermaX plus 120-130 CAN, вычисление результатов измерений и осуществляет передачу данных по запросу через CAN интерфейс системе визуализации рентгенографической установки.

Идентификационные данные ПО измерителя KermaX plus 120-130 CAN представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|-------------------------|
| Идентификационное наименование ПО | KermaX plus 120-130 CAN |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 1.84 ¹⁾ |

¹⁾ Номер версии не ниже указанного в таблице.

Изменить ПО измерителя KermaX plus 120-130 CAN с помощью системы визуализации рентгенографической установки, к которой подключен измеритель, невозможно.

В соответствии с Р 50.2.077-2014 уровень защиты ПО измерителя KermaX plus 120-130 CAN от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики измерителя KermaX plus 120-130 CAN

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² | от 0,1 до 99 999 999,99 |
| Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь, % | $\pm (7 + 1/(K \times A))$, где $(K > A)$ - безразмерная величина, численно равная произведению кермы в воздухе на площадь |
| Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² /с | от 0,10 до 2500 |
| Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, % | $\pm (7 + 1/(K \times A))$, где $(K \times A)$ - безразмерная величина, численно равная произведению мощности кермы в воздухе на площадь |
| Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ | от 40 до 150 |
| Энергетическая зависимость чувствительности в диапазоне измерений относительно чувствительности к рентгеновскому излучению на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %, не более | ± 8 |
| Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от мощности произведения кермы в воздухе на площадь в диапазоне измерений, % | ± 4 |
| Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, % | ± 3 |
| Время установления рабочего режима, мин, не более | 10 |
| Дрейф показаний измерителя, вызванный током утечки, за 1 час, мкГр·м ² , не более | 0,01 |
| Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя, мм Al, не более | 0,3 |
| Изменение качества излучения ионизационной камерой, мм Al, не более | 0,15 |
| Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением напряжения питания в пределах рабочих условий эксплуатации, % | ± 1 |
| Пределы допускаемой дополнительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, % | ± 2 |
| Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением температуры окружающего воздуха на один градус в пределах рабочих условий применения, относительно нормальных условий, % | $\pm 0,3$ |

| Наименование характеристики | Значение |
|---|-----------------------------------|
| Нормальные условия эксплуатации измерителя: - температура, °С - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, % | от +15 до +25 101,3±4 60±20 |

Таблица 3 - Основные технические характеристики дозиметров KermaX plus 120-130 CAN

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Напряжение питания измерителя, В | (15-24)±10 % |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 3 |
| Рабочие условия эксплуатации измерителя: - температура, °С - атмосферное давление, кПа - относительная влажность (без конденсации влаги), % | от +10 до +70 от 70 до 106 от 20 до 75 |
| Габаритные размеры, мм - длина (с болтом заземления) - ширина - высота | 160 ±1 (166 ±1) 130 ±1 19 ±1 |
| Масса, кг, не более | 0,3 |
| Средняя наработка на отказ, ч | 20 |
| Средний срок службы, лет | 15 |

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационного документа и на пленочную этикетку, клеящуюся на лицевой панели корпуса измерителя KermaX plus 120-130 CAN.

Комплектность средства измерений

Таблица 4

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|--------------------|------------|
| Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN | Модель 120-130 CAN | 1 шт. |
| «KermaX plus 120-130 CAN. Руководство по эксплуатации» | | 1 шт. |
| Методика поверки | МП 2103-002-2017 | 1 экз. |

Поверка

осуществляется по документу МП 2103-002-2017 «Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21 июня 2017 г.

Основные средства поверки:

- эталонные 1-го разряда дозиметрические приборы рентгеновского излучения по ГОСТ Р 8.804-2012 с ионизационными камерами объемом не более 1 см³, погрешность по керме в воздухе не более ±2,5 %.

- эталонные 2-го разряда измерители производства дозы (кермы в воздухе) на площадь по ГОСТ Р 8.804-2012, погрешность не более ±4 %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям
произведения дозы на площадь KermaX plus 120-130 CAN**

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 81н от 21 февраля 2014 г. «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

ГОСТ 4.59-79 Средства измерений ионизирующих излучений. Номенклатура показателей

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

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

ГОСТ Р 8.804-2012 Государственная система обеспечения единства измерений. 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

Техническая документация фирмы-изготовителя

Изготовитель

Компания IBA Dosimetry GmbH, Германия

Адрес: Bahnhofstraße 5, DE-90592 Schwarzenbruck, Germany

Телефон: +49 9128 607-0; факс: +49 9128 607-10

Web-сайт: www.iba-dosimetry.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение»
(ООО «Сименс Здравоохранение»)

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96

Телефон: +7 (495) 737-12-52, факс: +7 (495) 737-12-41

Web-сайт: <https://www.siemens.com>; E-mail: info.ru@siemens.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Россия, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: +7 (812) 251-76-01; факс: +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>; E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.