

Приложение № 48
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» декабря 2020 г. №2461

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD

Назначение средства измерений

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD (далее измерители KermaX plus 120-160 MFD) предназначены для измерений 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 120-160 MFD 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 120-160 MFD состоит из проходной плоскопараллельной оптически непрозрачной круглой ионизационной камеры. Составной частью ионизационной камеры измерителя KermaX plus 120-160 MFD является встроенный электронный измерительный блок, в котором хранятся настройки и электрические характеристики камеры.

Ионизационная камера измерителя KermaX plus 120-160 MFD устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры диаметром 115 мм. Направление пучка падающего излучения должно быть перпендикулярно поверхности камеры.

KermaX plus 120-160 MFD измеряет производство кермы в воздухе на площадь рентгеновского излучения независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Результат измерения KermaX plus 120-160 MFD выводится в единицах производства дозы на площадь, $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$, и (или) производства мощности дозы на площадь, $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2/\text{с}$.

Ионизационная камера измерителя не герметична, поэтому в результаты измерений автоматически вводится поправка на изменение плотности воздуха в измерительном объеме камеры, зависящая от температуры и давления воздуха в рабочих условиях эксплуатации.

Подключение измерителя осуществляется через разъем RJ45 напрямую к системе визуализации рентгенографической установки по шине CAN. Система визуализации может контролировать функционирование измерителя KermaX plus 120-160 MFD путем инициации соответствующих запросов и получать результаты измерений. Измеритель KermaX plus 120-160 MFD 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 KermaX plus 120-160 MFD представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Измеритель производства дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD (вид сверху и размещение на диафрагме коллиматора рентгенографической установки)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX plus 120-160 MFD является встроенным. ПО установлено на микроконтроллере в электронном блоке измерителя. Запись ПО осуществляется в процессе производства.

ПО обеспечивает автоматическое определение калибровочного коэффициента ионизационной камеры, контроль работоспособности измерителя KermaX plus 120-160 MFD, вычисление результата измерения и осуществляет передачу данных по запросу через CAN-интерфейс к системе визуализации рентгенографической установки.

Изменить ПО измерителя KermaX plus 120-160 MFD 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 120-160 MFD от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значения
Идентификационное наименование ПО	KermaX-plus 120-160 MFD
Идентификационный номер ПО*	xxA, xxB, xxC, xxD, где xx – любые цифры

* Идентификационный номер ПО является частью серийного номера прибора (первые две цифры и буква).

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ²	от 0,1 до 42949672,94
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь, %	$\pm(7+1/(K \cdot A))$, где $(K \cdot A)$ – 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 6500
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	$\pm(7+1/(\dot{K} \cdot A))$, где $(\dot{K} \cdot A)$ – безразмерная величина, численно равная произведению мощности кермы в воздухе на площадь
Энергетическая зависимость чувствительности в диапазоне измерений относительно чувствительности к рентгеновскому излучению на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %, не более	± 8
Нормальные условия измерений: - температура, °С - атмосферное давление, кПа - относительная влажность, %	от 15 до 25 от 84 до 106 от 30 до 75

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ	от 40 до 150
Рабочий диапазон мощности кермы в воздухе в положении камеры Гр/с	от $12 \cdot 10^{-6}$ до 2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от мощности произведения кермы в воздухе на площадь в диапазоне измерений, %	± 2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, %	± 2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, %	± 5
Дрейф показаний измерителя, вызванный током утечки, за 1 час, мкГр·м ² , не более	0,01
Время установления рабочего режима, мин.	15
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя, мм Al, не более	0,3

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от температуры окружающего воздуха в пределах рабочих условий применения, относительно нормальных условий, %/°С	±1
Напряжение питания	от 15 до 24 В пост. тока ±20 %
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением напряжения питания в рабочих условиях эксплуатации, %	±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	3
Рабочие условия эксплуатации: - 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, не более: - диаметр - высота	182,5 19
Масса, г, не более	235
Максимальный диаметр поля облучения, мм	115
Средняя наработка на отказ, ч	20000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом в левый верхний угол титульного листа документа «Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD. Руководство по эксплуатации» и на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус измерителя.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность измерителя KermaX-plus120-160 MFD

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD	Модель 120-160 MFD	1 шт.
«Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD. Модели 120-160 EAS, 120-160 LFD, 120-160 MFD. Руководство по эксплуатации»	-	1 экз.
«Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD. Методика поверки»	МП 2103-006-2020	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 2103-006-2020 «ГСИ. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 1 октября 2020 г.

Основные средства поверки:

- Рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ Р 8.804-2012 – поверочная дозиметрическая установка рентгеновского излучения, аттестованная по керме в воздухе, погрешность не более ±3 %;

- Рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ Р 8.804-2012 – дозиметр рентгеновского излучения с ионизационной камерой объемом не более 1 см³, погрешность по керме в воздухе не более ±2,5 %;

- Рабочий эталон 2-го разряда по ГОСТ Р 8.804-2012 – измеритель произведения дозы на площадь, погрешность не более ±5 %.

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 измерителю произведения дозы на площадь KermaX plus 120-160 MFD

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: (495) 737-12-52

Факс: (495) 737-12-41

Web-сайт: 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: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541