ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus DDP

Назначение средства измерений

Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus DDP (далее – измерители KermaX plus DDP) предназначены для измерений произведения кермы в воздухе на площадь (дозы на площадь) и произведения мощности кермы в воздухе на площадь (мощности дозы на площадь).

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей KermaX plus DDP 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 DDP состоит из проходной плоскопараллельной оптически прозрачной прямоугольной ионизационной камеры и блока управления/отображения. Для обеспечения электропитания измерителя в комплект входит блок питания от сети 220 В с разъемом RJ 45.

Ионизационные камеры модели KermaX plus 120-131 HS, 120-131 IS HS и 120-131 RSZKHS включают в себя встроенный электронный измерительный блок, в котором хранятся настройки и электрические характеристики камеры.

Ионизационная камера измерителя KermaX plus DDP устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры. Размеры активной области камеры составляют 146 мм × 146 мм. Направление пучка падающего излучения должно быть перпендикулярно поверхности камеры.

Блок управления/отображения (дисплейный блок) KermaX plus DDP оборудован двумя входами CH1 и CH2 (разъемы RJ 45) для подключения ионизационных камер и получения от них измеренных величин (каналы 1 и 2). Кроме того, имеется девятиконтактный D-разъем для подключения принтера и разъем RJ 45 для подключения блока питания (основная конфигурация) или для серийной связи с персональным компьютером через последовательный порт RS 232 (опция 1) или для подключения дополнительного блока управления/отображения, который дублирует главный блок (опция 2).

Блок управления/отображения KermaX plus DDP имеет два светодиодных индикатора и три функциональные кнопки (Reset\Сброс, Print\Печать, Test\Тест).

Измеритель KermaX plus DDP имеет встроенную систему тестирования для проверки его работоспособности.

Измеритель может быть настроен для работы с одной или двумя ионизационными камерами. При работе с одним каналом (присоединена только одна камера) на верхнем светодиодном индикаторе высвечивается значение дозы на площадь в мкГр·м^2 (channel 1), а на втором индикаторе высвечивается значение мощности дозы на площадь в мкГр·м^2 /с (channel 1). При работе с двумя каналами на верхнем светодиодном индикаторе высвечивается значение дозы на площадь в мкГр·м^2 первой камеры (channel 1), на нижнем индикаторе значение дозы на площадь в мкГр·м^2 второй камеры (channel 2).

Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus DDP представлен на рисунке 1.

Пломбирование прибора не предусмотрено.

а) ионизационная камера KermaX plus 120-131 RSZKHS

б) блок управления/отображения KermaX plus DDP

Рисунок 1 – Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus DDP

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX plus DDP является встроенным и состоит из встроенного ПО ионизационной камеры KermaX plus 120-131 и встроенного ПО блока управления/отображения KermaX plus DDP.

ПО ионизационной камеры KermaX plus 120-131 обеспечивает хранение калибровочного коэффициента ионизационной камеры, контроль работоспособности измерителя KermaX plus 120-131, вычисление результатов измерений и осуществляет передачу измеренных данных блоку управления/отображения KermaX plus DDP. ПО ионизационной камеры KermaX plus 120-131 установлено на микроконтроллере в электронном блоке ионизационной камеры измерителя. Запись ПО осуществляется в процессе производства.

ПО блока управления/отображения KermaX plus DDP обеспечивает передачу команд управления и отображение измеренных ионизационной камерой значений.

Метрологически значимым является все встроенное ПО.

В соответствии с Р 50.2.077-2014 уровень защиты ПО измерителя KermaX plus DDP от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «низкий».

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значения	
Идентификационное наименование ПО	KermaX plus 120-131	KermaX plus DDP
Идентификационный номер ПО*	ххA, ххB, ххC, ххD, где хх – любые цифры	ххE, где хх – любые цифры

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики измерителя KermaX-plus DDP

Наименование характеристики	Значение
Разрешение индицируемых значений, мкГр·м^2	0,01
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м^2	от 0,10 до 99999,99

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь, %	$\pm\left(7+5/(K\times A)\right)$, где $(K \rangle A)$ – безразмерная величина, численно равная измеренному значению произведения кермы в воздухе на площадь (в мкГр·м^2)
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м^2/с	0,1–3000,0
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	$\pm\left(7+1/(K\times A)\right)$, где $(K \rangle A)$ – безразмерная величина, численно равная измеренному значению мощности дозы на площадь (в мкГр·м^2/с)
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ	от 50 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, %	±5
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, %	±5
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, %	±5
Дрейф показаний измерителя за 1 час, вызванный током утечки, мкГр·м^2, не более	0,1
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя, мм Al, не более	0,5
Пределы допускаемой дополнительной погрешности измерителя, вызванной ослаблением рентгеновского излучения столом для пациента, %	±15
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от температуры окружающего воздуха в пределах рабочих условий применения, относительно нормальных условий, %/^{o}C	±0,5
Нормальные условия измерений: - температура окружающего воздуха, ^{o}C - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, %	 от +15 до +25 от 97,3 до 105,3 от 40 до 80

Таблица 3 – Основные технические характеристики измерителя KermaX-plus DDP

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания измерителя, В	от 15 до 29
Потребляемая мощность, В·А, не более	3
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - атмосферное давление, кПа - относительная влажность (без конденсации влаги), %	 от +10 до +50 от 70 до 106 от 30 до 75
Габаритные размеры, мм, не более: - ионизационных камер модели 120-131: - длина (с болтом заземления) - ширина - высота - блока управления/отображения: - длина - ширина - высота	 181 166 19 130 139 45
Масса, г, не более: - ионизационных камер модели 120-131 - блока управления/отображения	 270 300
Средняя наработка на отказ, ч	20 000
Средний срок службы, лет	15

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационного документа и на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус дисплейного блока измерителя KermaX plus DDP.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность измерителя KermaX plus DDP

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus DDP в составе:		1
- ионизационная камера модели	120-131 HS 120-131 IS HS 120-131 RSZKHS 120-131 RS-ZK	1 или 2
- блок управления/отображения	KermaX-plus DDP	1
- блок питания от сети 220 В	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 2103-005-2018	1

Поверка

осуществляется по документу МП 2103-005-2018 «ГСИ. Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus DDP. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 26 апреля 2018 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 ионизационными камерами объемом не более 1 $см^3$, погрешность по керме в воздухе не более ±2,5 %;

- рабочий эталон 2-го разряда по ГОСТ Р 8.804-2012 – измеритель произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь, 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 измерителю произведения дозы на площадь KermaX plus DDP

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

Фирма 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: 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, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

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

Web-сайт: 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 А.В. Кулешов

М.п. « ___ » _____ 2018 г.