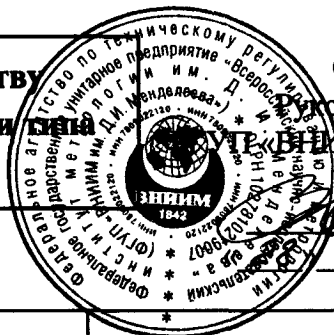


Приложение к свидетельству
№ 40447 об утверждении
средств измерений



СОГЛАСОВАНО
руководитель ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н.И. Ханов

шаля 2010 г.

<p>Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus DDP</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>44282-10</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы 'IBA Dosimetry GmbH', Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus DDP (далее измерители KermaX plus DDP) предназначены для измерения произведения усредненного по площади поперечного сечения пучка рентгеновского излучения значения кермы (дозы) и мощности кермы в воздухе (мощности дозы) на площадь.

Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus DDP в составе дисплейных блоков:

120-104 HS, 120-104 E, 120-205 S, 120-206 S и ионизационных камер:

120-130, 120-131 E, 120-131 HS E, 120-131 IS, 120-131 IS HS, 120-131 OEM, 120-131 OEM HS, 120-131 RS-ZK, 120-131 RSZKHS, 120-131 ZK CAN

применяются для измерения дозы на площадь облучения пациента при рентгенодиагностических исследованиях.

ОПИСАНИЕ

Измеритель KermaX plus DDP состоит из дисплейного блока (модификаций 120-104 HS, 120-104 E, 120-205 S, 120-206 S) и двух (или одной) проходных плоско-параллельных прямоугольных оптически прозрачных ионизационных камер типа 120-130 и 120-131 (и её модификаций 120-131 E, 120-131 HS E; 120-131 IS, 120-131 IS HS; 120-131 OEM, 120-131 OEM HS; 120-131 RS-ZK, 120-131 RSZKHS; 120-131 ZK CAN).

Модификации камер 120-131 с обозначением HS и CAN отличаются от аналогичных более высокой чувствительностью и соответственно диапазонами измерений.

Другие обозначения ионизационных камер 120-131 E, IS, OEM, RS-ZK, ZK CAN определяют различные способы крепления камер на коллиматоре рентгеновского аппарата (непосредственное крепление на винтах, на направляющих, с ручками и т.п.).

Дисплейные блоки 120-104 HS, 120-104 E встроенные, 120-205 S, 120-206 S - внешние.

Дисплейные блоки 120-205 S, 120-206 S имеют два одинаковых ввода CH1 и CH2 (разъемы RJ 45) для подключения камер и получения от них измеренных величин (каналы 1 и 2). Кроме того, имеется девятиконтактный D-разъем для подключе-

ния принтера и разъем RJ 45 для подключения к персональному компьютеру через последовательный порт RS 232 (опция 1) или для подключения дополнительного дисплейного блока, 120-206 S, который дублирует главный блок (опция 2).

На дисплейном блоке расположены 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 «мкГр·м²», (channel 1), а на втором индикаторе (нижней строке) высвечивается значение мощности дозы на площадь «мкГр·м²/с» (channel 1).

При работе с двумя каналами на верхнем светодиодном индикаторе высвечивается значение дозы на площадь «мкГр·м²» первой камеры, на нижнем индикаторе (на его верхней строке) значение дозы на площадь «мкГр·м²» второй камеры (channel 2).

Статус измерений (задействованы 1 или 2 канала) указывается светодиодами, расположенными рядом со вторым индикатором.

Ионизационная камера измерителя KermaX plus DDP с помощью держателей устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Держатели крепятся к измерителю с помощью изолирующих креплений.

В объеме ионизационной камеры под действием пучка рентгеновского излучения с размерами сечения меньшими, или равными активной части поперечного сечения камеры (146×146 мм), образуется ионизационный ток, пропорциональный мощности дозы излучения и размеру сечения пучка излучения, который интегрируется измерительной схемой за время действия излучения. Результат измерения выводится на дисплей в единицах произведения дозы на площадь, мкГр·м², и мощности дозы на площадь, мкГр·м²/с.

Камера измерителя не герметична и требует введения поправок в результат измерения на изменение плотности воздуха в ее измерительном объеме.

Питание измерителя KermaX plus DDP осуществляется от внешнего источника постоянного тока напряжением 24 В или от встроенного источника постоянного тока напряжением 24 В рентгеновского генератора через разъем RJ с помощью кабельного адаптера.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики измерителя KermaX plus DDP приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерения произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² - для камер 120-131, 120-131 E, 120-131 OEM, 120-131 IS, 120-131 RS-ZK	1,0-999999,9
- для камер 120-130, 120-131 HS E, 120-131 IS HS, 120-131 OEM HS, 120-131 RSZKHS	0,1 -99999,9
Разрешение индицируемых значений, мкГр·м ² - для камер HS	0,01

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение
- для остальных камер	0,1
<p>Предел основной относительной погрешности измерения произведения кермы в воздухе на площадь на режиме RQR8 ГОСТ Р МЭК 61267-2001 (100 кВ, полная фильтрация 2,5 мм Al, СПО = 3,6 мм Al), %</p> <p>- для камер 120-131, 120-131 E, 120-131 OEM, 120-131 IS, 120-131 RS-ZK</p> <p>- для камер для камер 120-130, 120-131 HS E, 120-131 IS HS, 120-131 OEM HS, 120-131 RSZKHS</p>	$\pm(7+10/K \cdot A)$, где $K \cdot A$ -измеренная величина дозы на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2$ $\pm(7+1/K \cdot A)$, где $K \cdot A$ -измеренная величина дозы на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2$
<p>Диапазон измерения произведения мощности кермы в воздухе на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2/\text{с}$</p> <p>- для камер 120-131, 120-131 E, 120-131 OEM, 120-131 IS, 120-131 RS-ZK</p> <p>- для камер 120-130, 120-131 HS E, 120-131 IS HS, 120-131 OEM HS, 120-131 RSZKHS</p>	<p>1,0–30 000,0</p> <p>0,1–3000,0</p>
<p>Предел основной относительной погрешности измерения произведения мощности кермы в воздухе на площадь на режиме RQR8 ГОСТ Р МЭК 61267-2001 (100 кВ, общая фильтрация 2,5 мм Al, СПО = 3,6 мм Al), %</p> <p>- для камер 120-131, 120-131 E, 120-131 OEM, 120-131 IS, 120-131 RS-ZK</p> <p>- для камер 120-130, 120-131 HS E, 120-131 IS HS, 120-131 OEM HS, 120-131 RSZKHS</p>	$\pm(7+10/\dot{K} \cdot A)$, где $\dot{K} \cdot A$ -измеренная величина мощности дозы на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2/\text{с}$ $\pm(7+1/\dot{K} \cdot A)$, где $\dot{K} \cdot A$ -измеренная величина мощности дозы на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2/\text{с}$
Диапазон регистрируемых энергий фотонов при анодных напряжениях рентгеновской трубки и слоях половинного ослабления (СПО)	<p>50–150 кВ</p> <p>1,5–6,0 мм Al</p>
Энергетическая зависимость чувствительности измерителя KermaX- plus DDP в диапазоне регистрируемых энергий фотонов относительно чувствительности к рентгеновскому излучению режима RQR8 ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %	<p>не более</p> <p>± 8</p>
Предел дополнительной погрешности измерителя KermaX- plus DDP при измерении произведения дозы на площадь, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от мощности произведения кермы в воздухе на площадь, %	± 5
Предел дополнительной погрешности измерителя KermaX- plus DDP при измерении произведения дозы на площадь, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, %	± 5

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение
Максимальный размер поля облучения, мм	146 × 146
Ток утечки измерителя за время 1 ч	не более 0,1 мкГр·м ²
Время установления рабочего режима	не менее 10 мин.
Минимальное время измерения	1 с
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя KermaX- plus DDP	0,5 мм, Al
Предел дополнительной погрешности измерителя KermaX- plus DDP, вызванной изменением сетевого напряжения питания в рабочих условиях эксплуатации в диапазоне от 100 до 244 В, %	±2
Предел дополнительной погрешности измерителя KermaX- plus DDP при измерении произведения дозы на площадь, вызванной ослаблением рентгеновского излучения столом для пациента, %	±15
Предел дополнительной погрешности измерителя KermaX- plus DDP при измерении произведения дозы на площадь, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, %	±5
Рабочие условия эксплуатации измерителя: - температура; - атмосферное давление; - относительная влажность	15-35 °С 700–1060 гПа 30–75 %
Предел дополнительной погрешности измерителя KermaX plus DDP при измерении произведения дозы на площадь, вызванной изменением плотности воздуха в ионизационной камере в рабочих условиях эксплуатации относительно нормальных условий, (для некорректированных значений), %	±7,6
Габаритные размеры составных частей измерителя, мм (длина × ширина × высота) - ионизационных камер модели 120-131 - ионизационных камер модели 120-130 - дисплейного блока	не более: 182x163x18 172x130x20 130x139x45
Масса составных частей измерителя, кг - ионизационных камер 120-131/120/130 - дисплейного блока	0,260/0,350 0,300

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации измерителя KermaX- plus DDP методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителя KermaX- plus DDP входят составные части, приведенные в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Количество
120-205 S *	Дисплейный блок	1
120-131 IS**	Ионизационная камера	1**
FW7401M/15	Адаптер кабельный	1
30 74 395 G 6019***	Удлинительный кабель длиной 24 м	2***
E10 4496	Кабель для подключения принтера	1
	Держатель с принадлежностями для установки камеры в поле излучения	4****
	Руководство по эксплуатации KermaX plus модель 120-130	1**
	Руководство по эксплуатации KermaX plus модель 120-131	1**
	Руководство по эксплуатации KermaX plus DDP	1
МП 2103-003-2010	Методика поверки	1

Примечание. * - Тип дисплея определяется картой заказа

** - Тип, обозначение и количество поставляемых ионизационных камер и руководства по эксплуатации на камеру - в соответствии с картой заказа.

*** - Длина кабеля и количество определяются картой заказа

**** - Тип и количество держателей в зависимости от типа ионизационных камер.

ПОВЕРКА

Поверка измерителей KermaX plus DDP при ввозе по импорту и в процессе эксплуатации производится в соответствии с документом МП 2103-003-2010 «Измерители производства дозы на площадь KermaX plus DDP. Методика поверки», утвержденном ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2010 г.

При проведении поверки должны применяться:

- эталонные 1-го разряда поверочные дозиметрические установки рентгеновского излучения по ГОСТ 8.087-2000 с режимами излучения серии RQR по ГОСТ Р МЭК 61267, при напряжениях генерирования от 50 до 150 кВ (с демонтажем);

или

- эталонные 1-го разряда дозиметрические приборы рентгеновского излучения с ионизационными камерами объемом до 1 см³ на основных режимах излучения, применяемых при рентгенодиагностике, (без демонтажа, на месте эксплуатации)

Межповерочный интервал – 1 год.

Поверка может осуществляться государственными метрологическими организациями и метрологическими службами юридических лиц, аккредитованными в установленном порядке на право поверки данного типа средств измерений.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 27451-87 «Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60580-2006 «Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь»;
- ГОСТ Р МЭК 61267-2001 «Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик»
- ГОСТ 8.034 82 «ГСИ. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучения»
- Техническая документация фирмы "IBA Dosimetry GmbH", Германия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип измерителей производства дозы на площадь KermaX- plus DDP утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту, в процессе эксплуатации и после ремонта согласно государственной поверочной схеме по ГОСТ 8.034-82.

Изготовитель: фирма "IBA Dosimetry GmbH", Германия.
D-90592 Schwarzenbruck, Bahnhofstrasser, 5
Phone: +49 9128 607-0, Fax: +49 9128 607-10

Организация-заявитель: ООО «Сименс»
115093 г. Москва, ул. Дубининская, 96
Тел. (495) 737-10-00, Факс: (495) 737-10-01

Вице-президент ООО «СИМЕНС» в России
Генеральный директор Сектора здравоохранения
ООО «СИМЕНС»



Андреас Бернс

И.о. руководителя отдела ГЦИ СИ
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н.Н. Моисеев