



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 49240

Срок действия до 18 декабря 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур
серии VacuDar System

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52158-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 2103-005-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2012 г. № 1134

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007899

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур серии VacuDap System

Назначение средства измерений

Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур серии VacuDap System (далее – дозиметры) предназначены для измерения произведения кермы в воздухе на площадь ($\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$) и произведения мощности кермы в воздухе на площадь ($\text{мкГр}\cdot\text{м}^2/\text{мин}$).

Описание средства измерений

Принцип работы дозиметра заключается в преобразовании энергии ионизирующего излучения в электрический сигнал. Под действием рентгеновского излучения, проходящего через измерительный объем ионизационной камеры дозиметра, в ней протекает ионизационный ток, пропорциональный произведению площади облучаемой поверхности на мощность кермы в воздухе. Активная поверхность ионизационной камеры при измерении должна целиком перекрывать поле излучения. Ток усиливается в электронном блоке, встроенном или подключаемом к ионизационной камере, преобразуется в цифровую форму и затем обрабатывается с учетом текущих настроек прибора.

Дозиметры являются стационарными лабораторными средствами измерений и применяются в медицинских учреждениях для контроля доз, получаемых пациентами при проведении рентгенодиагностических процедур.

Дозиметр представляет собой измерительную камеру, в состав которой входит ионизационная камера и электронный блок.

Измерительные камеры выпускаются в двух исполнениях:

- светопроницаемая ионизационная камера в виде прямоугольной рамки с интегрированным в нее электронным блоком;
- круглая непрозрачная ионизационная камера с подключаемым к ней напрямую измерительным электронным блоком.

Отображение результатов измерений производится в зависимости от модификации дозиметра либо на дисплее измерительной камеры, либо на одно- или двустрочном дисплее подключаемого к камере индикационного блока.

Подключение измерительной камеры к индикационному блоку может происходить при помощи соединительного кабеля или радиосвязи через встроенный стандартный модуль связи Bluetooth.

С помощью трех кнопок, расположенных на измерительной камере или индикационном блоке, производится управление процессом измерения и тестирования, внесение изменений в параметры и настройки измерительной камеры. В индикационном блоке имеется возможность подключения принтера через интерфейс RS232.

Дозиметры выпускаются в двух модификациях: VacuDAP-01 и VacuDAP-C.

Модификации дозиметров имеют различные модели, отличающиеся друг от друга комплектацией и конструктивным исполнением составляющих компонентов дозиметра. Перечень моделей дозиметра приведен в таблице 1. Внешний вид моделей дозиметра приведен на рисунках 1, 2.

Таблица 1

Модификация	Исполнение измерительной камеры	Модель дозиметра	Состав дозиметра
VacuDAP-01	VacuDAP-OEM	VacuDAP-OEM	измерительная камера
		VacuDap standard	измерительная камера; индикационный блок с одним дисплеем
		VacuDAP fluoro	измерительная камера; индикационный блок с двумя дисплеями
		VacuDAP twin	две измерительные камеры; индикационный блок с двумя дисплеями
	VacuDAP compact	VacuDAP compact	- без батареи: измерительная камера с индикацией; - с батареей: измерительная камера с индикацией, батарея
	VacuDAP Bluetooth	VacuDAP Bluetooth	измерительная камера с интегрированным в нее модулем радиосвязи Bluetooth со встроенной антенной; индикационный блок с двумя дисплеями*
VacuDAP-C	VacuDAP-C	VacuDAP-C	измерительная камера; электронный блок; индикационный блок с двумя дисплеями
	VacuDAP-C	VacuDAP-C Bluetooth	измерительная камера; электронный блок; адаптер Bluetooth; индикационный блок с двумя дисплеями*

* Поставка принадлежностей в зависимости от заказа.

На дозиметры клинические для контроля радиологических процедур серии VacuDap System выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816 от 29 марта 2012 года Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, разрешающее импорт, продажу и применение дозиметров на территории Российской Федерации.

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение дозиметра предназначено:

- для управления дозиметром через настройки измерительной камеры и индикационного прибора при проведении измерений;
- приема и вывода на экран или печати результатов измерений.

Функции программного обеспечения:

1 Функция «ТЕСТ» – тестирование измерительной камеры и индикационного прибора в момент включения прибора и при проведении измерений;

2 Функция «СБРОС» – удаление всех значений из внутренних запоминающих устройств, предназначенных для накопления и хранения измеренных значений;

3 Функция «ИЗМЕРЕНИЕ» – регистрация поступающего рентгеновского излучения и измерение;

4 Функция «РАСПЕЧАТКА» – распечатка протокола измерений;

5 Настройка измерительной камеры:

- установка (или изменение установленного значения) напряжения на рентгеновской трубке;

- выбор режимов измерений;

- ввод (или изменение установленных значений) градуировочных характеристик и тестового значения.

6 Настройка индикационного прибора

- выбор тип принтера;
- выбор формата распечатки;
- настройка яркости дисплея;
- ввод предельных значений произведения дозы на площадь и мощности произведения дозы на площадь для подачи звукового сигнала;
- установка даты и времени.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения в соответствии с таблицей 2

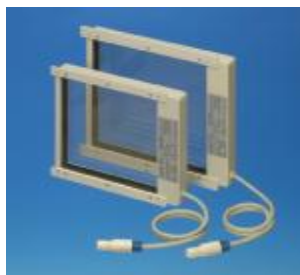
Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
VACUDAP	VACUDAP	V.1.X, где X от 1 до 9 V.1.4Y, где Y от 1 до 9	Не определен*	Не определен*

* Программное обеспечение устанавливается на стадии производства. Доступа к цифровому идентификатору нет.

Программное обеспечение не влияет на метрологические характеристики прибора.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.



а



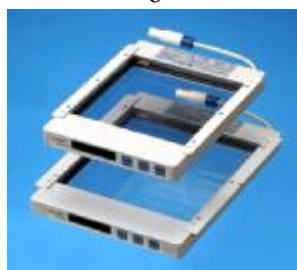
б



в



г



д



е

Рисунок 1 - Внешний вид дозиметров модификации VacuDAP-01: а – VacuDAP-OEM; б – VacuDap standard; в – VacuDAP fluoro; VacuDAP Bluetooth; г – VacuDAP twin; д – VacuDAP compact без батареи; е – VacuDAP compact с батареей



Рисунок 2 - Внешний вид дозиметров модификации VacuDAP-C: а – VacuDAP-C; б – VacuDAP-C Bluetooth

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики модификаций дозиметра приведены в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	VacuDAP-01	VacuDAP-C
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя, кВ	40–150	50–150
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² при режимах измерения: - High Resolution (цифровое разрешение 0,01) - High Rate (цифровое разрешение 0,1)	от 0,1 до 10 000 000 от 1 до 10 000 000	от 0,1 до 10 000 000
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения произведения кермы в воздухе на площадь, %	±15	
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² /мин при режимах измерения: - High Resolution(цифровое разрешение 0,01) - High Rate (цифровое разрешение 0,1)	от 6,0 до 280 000 от 60 до 2 200 000	от 6,0 до 60 000
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	±15	
Зависимость чувствительности дозиметра от энергии излучения в диапазоне анодных напряжений рентгеновского излучателя от 50 до 150 кВ, %, не более	±8	±5
Эквивалентная фильтрация (при анодном напряжении 70 кВ), мм Al	0,2	0,5
Прозрачность ионизационной камеры для видимого света, %, не менее	70	-
Время стабилизации, мин	5	
Питание дозиметра: - от сети переменного тока (при использовании сетевого блока) частотой, Гц напряжением, В - от источника постоянного тока напряжением, В - от аккумуляторной батареи 950 00 64, В	50±2,5 220+22/-33 от 10 до 30 от 6,5 до 8,4	
Потребляемая мощность при питании, ВА, не более - от сети переменного тока - от источника постоянного тока	5 3	

Характеристика	VacuDAP-01	VacuDAP-C
Масса, г, не более		
- измерительной камеры	275	80
- электронного блока	-	140
- индикационного блока	220	220
Габаритные размеры, мм, не более		
измерительной камеры		
- 156 00 15 (длина × ширина × высота)	158 × 140 × 18	
- 158 00 15 (длина × ширина × высота)	182 × 164 × 18	
- 156 00 05; 156 00 14 (длина × ширина × высота)	185 × 140 × 18	
- 158 00 05; 158 00 14 (длина × ширина × высота)	209 × 164 × 18	
- 159 00 08 (диаметр × высота)		48 × 13,5
- 159 00 12 (диаметр × высота)		94 × 11,5
электронного блока		
- 922 00 11 (длина × ширина × высота)		80 × 46 × 17
- 922 00 16 (длина × ширина × высота)		
индикационного блока		
- 943 00 01, 943 00 04, 943 00 02, 943 00 06 (длина × ширина × высота)	160 × 94 × 36,5	160 × 94 × 36,5
Рабочие условия эксплуатации:		
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 40	от 10 до 55
- относительная влажность воздуха, %	от 10 до 80	от 10 до 80
- давление воздуха, кПа	от 80,0 до 106,0	от 80,0 до 106,0

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится печатным способом на титульный лист руководства по эксплуатации и корпус измерительной камеры дозиметра клинического для контроля радиологических процедур серии VacuDap System.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки дозиметра соответствует приведенному в таблице 4.

Таблица 4

Номер заказа	Наименование*	Примечание
156 00 05	Измерительная камера	для дозиметров VacuDAP compact
158 00 05		
156 00 14	Измерительная камера	для дозиметров VacuDap Bluetooth
158 00 14		
156 00 15	Измерительная камера	для дозиметров VacuDAP-OEM, VacuDap standard, VacuDAP fluoro, VacuDAP twin
158 00 15		
159 00 AB+ 922 00 CD	Ионизационная камера+ Электронный блок	Для дозиметров VacuDAP-C VacuDAP-C Bluetooth A, B, C, D – от 0 до 9
943 00 01	Индикационный блок	для дозиметров VacuDAP standard
943 00 02	Индикационный блок	для дозиметров VacuDAP twin
943 00 04	Индикационный блок	для дозиметров VacuDAP fluoro; VacuDAP-C
943 00 05	Встраиваемый индикационный прибор VacuDAP fluoro	для дозиметров VacuDAP-C displ; VacuDAP fluoro

Номер заказа	Наименование*	Примечание
943 00 06	Индикационный блок	для дозиметров VacuDap Bluetooth; VacuDAP-C Bluetooth
943 00 41	Адаптер Bluetooth	VacuDAP-C Bluetooth
943 00 40	Соединительный кабель типа MediSnap	Соединительный кабель между измерительной камерой и дистанционной индикацией (стандартная длина 15 м)
950 00 57	Сетевой блок питания внутри штепсельной вилки	С главной вилкой для евро-штекера
950 00 61	Переходной кабель блока питания	Требуется для подключения блока питания для дозиметров VacuDAP compact
950 00 63	Соединительный кабель типа MediSnap	Для подключения измерительной камеры к сети безопасного сверхнизкого напряжения: (10–30) В пост. тока для дозиметров VacuDap Bluetooth
950 00 64	Батарея	Перезаряжаемая батарея для дозиметров VacuDAP
165 00 20	Компактное зарядное устройство для аккумуляторных батарей типа Li-ION	Зарядное устройство (для батарей для дозиметров VacuDAP)
950 00 72	AC/DC-Konverter	Для подключения измерительной камеры SELV: (14–35) V AC или (20–50) V DC
	Руководство по эксплуатации АЖНС.941210.001-01 РЭ	Для модификации VacuDAP-01
	Руководство по эксплуатации АЖНС.941210.001-03 РЭ	Для модификации VacuDAP-C
* Наличие и количество – в соответствии с картой заказа или спецификацией на поставку дозиметра		

Проверка

осуществляется в соответствии с документом МП 2103-005-2012 «Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур серии VacuDap System. Методика проверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в ноябре 2012 г.

Средства проверки:

- эталонные 1-го разряда поверочные дозиметрические установки рентгеновского излучения по ГОСТ 8.034-82 с набором диафрагм для формирования заданного размера поля излучения, погрешность по керме в воздухе не более ± 3 %;

- эталонные 1-го разряда дозиметры рентгеновского излучения по ГОСТ 8.034-82 с ионизационными камерами объемом не более 1 см³, погрешность по керме в воздухе не более $\pm 2,5$ %;

- эталонные 2-го разряда измерители произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь по ГОСТ 8.034-82, погрешность не более ± 6 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документах:

АЖНС.941210.001-01 РЭ Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, модификация VacuDAP-01. Руководство по эксплуатации;

АЖНС.941210.001-03 РЭ Дозиметры клинические для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, модификация VacuDAP-C. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к дозиметрам серии VacuDap System

ГОСТ 4.59-79 Средства измерений ионизирующих излучений. Номенклатура показателей.

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

ГОСТ Р МЭК 60580-2006 Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь.

ГОСТ 8.034-82 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений.

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения для контроля доз, получаемых пациентами при проведении рентгенодиагностических процедур.

Изготовитель

Фирма VacuTec Meßtechnik GmbH, Dornbluthstraße 14/ D-01277 Dresden, Германия

Тел. +49 (0) 351 317-24-21;

Факс +49 (0) 351 310-50-85.

e-mail: info@vacutec-gmbh.de, www.vacutec-gmbh.de

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «НТЦ Амплитуда»

(ООО «НТЦ Амплитуда»)

Юридический и фактический адрес:

124460, г. Москва, г. Зеленоград, 3-й Западный проезд, д. 9

Почтовый адрес: 124460, г. Москва, а/я 120

Тел./факс: (495) 777-13-59, факс: (495) 777-13-58

e-mail: info@amplituda.ru

www.amplituda.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева»

(ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»)

регистрационный номер 30001-10

190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Тел. (812) 251-76-01; Факс (812) 713-01-14

e-mail: info@vniim.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

Ф. В. Булыгин

М. п. «__» _____ 2012 г.