

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор  
ООО «Гамма-Детектор»

Н.С. Полупанов

20 12 г.



## Прибор радионуклидной диагностики

«Гамма-детектор»

с рабочей частью длиной  
от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)

Руководство по эксплуатации

РЕПС.941119.001 РЭ

2019

|               |              |              |              |              |
|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| И. в. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|               |              |              |              |              |

Наименование медицинского изделия – «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)» (далее – Прибор).

Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ

Регистрационное удостоверение:

\_\_\_ / \_\_\_ от \_\_. \_\_. \_\_\_\_ г.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26 по ГОСТ 31508-2012.

Вид климатического исполнения Прибора – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации Прибор относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе использования Прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По степени защиты от поражения электрическим током Прибор относится к медицинским изделиям с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, рабочая часть тип В с зарядным устройством II класса защиты.

Степень защиты от опасного проникания воды или твёрдых частиц по ГОСТ 14254-2015 – IP X0.

И. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

|                             |      |          |       |      |                                                                                                         |      |      |        |
|-----------------------------|------|----------|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------|
|                             |      |          |       |      | РЕПС.941119.001 РЭ                                                                                      |      |      |        |
| Изм.                        | Лист | № докум. | Подп. | Дата | Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм) | Лит. | Лист | Листов |
| Разраб.                     |      |          |       |      |                                                                                                         |      | 2    | 30     |
| Пров.                       |      |          |       |      |                                                                                                         |      |      |        |
| Исполн.                     |      |          |       |      |                                                                                                         |      |      |        |
| РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ |      |          |       |      | ООО «Гамма-Детектор»                                                                                    |      |      |        |

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Общие данные .....                                                                    | 5  |
| 1.1 Сведения о производителе .....                                                      | 5  |
| 1.2 Назначение медицинского изделия.....                                                | 5  |
| 1.3 Условия применения медицинского изделия .....                                       | 5  |
| 1.4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий..... | 6  |
| 1.5 Исключение ответственности.....                                                     | 6  |
| 2 Устройство и принцип работы .....                                                     | 7  |
| 2.1 Устройство и принцип работы .....                                                   | 7  |
| 2.2 Внешний вид прибора .....                                                           | 8  |
| 2.3 Указания по подбору стерильного чехла .....                                         | 9  |
| 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ .....                                                         | 10 |
| 3.1 Общие требования безопасности .....                                                 | 10 |
| 3.2 Электромагнитная безопасность .....                                                 | 10 |
| 4 Условия эксплуатации.....                                                             | 11 |
| 5 Технические характеристики.....                                                       | 11 |
| 6 Комплект поставки .....                                                               | 13 |
| 7 Порядок работы с прибором.....                                                        | 14 |
| 7.1 Органы управления.....                                                              | 14 |
| 7.2 Внешний осмотр .....                                                                | 14 |
| 7.3 Функциональная проверка.....                                                        | 14 |
| 7.4 Дезинфекция прибора .....                                                           | 14 |
| 7.5 Использование стерильного одноразового чехла.....                                   | 15 |
| 7.6 Включение и выключение прибора .....                                                | 15 |
| 7.7 Управление системой звукового оповещения .....                                      | 15 |
| 7.8 Расположение прибора относительно источника излучения .....                         | 16 |
| 7.9 Меры предосторожности при непосредственном применении .....                         | 17 |

|         |              |              |               |              |
|---------|--------------|--------------|---------------|--------------|
| № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Индв. № дубл. | Подп. и дата |
|         |              |              |               |              |

|                                                                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.10 Зарядка автономного источника питания .....                                                                                        | 17 |
| 8 Хранение и уход за прибором .....                                                                                                     | 18 |
| 8.1 Уход за прибором .....                                                                                                              | 18 |
| 8.2 Хранение прибора.....                                                                                                               | 18 |
| 8.3 Транспортирование прибора .....                                                                                                     | 18 |
| 9 Техническое обслуживание .....                                                                                                        | 19 |
| 9.1 Уход и обслуживание .....                                                                                                           | 19 |
| 9.2 Рабочий ресурс прибора.....                                                                                                         | 19 |
| 9.3 Техобслуживание и ремонт .....                                                                                                      | 19 |
| 9.4 Схема расположения прибора для калибровки .....                                                                                     | 20 |
| 9.5 Бактериальное загрязнение.....                                                                                                      | 21 |
| 9.6 Необходимые действия в случаях падения прибора.....                                                                                 | 21 |
| 10 Расшифровка символов .....                                                                                                           | 21 |
| 11 Утилизация .....                                                                                                                     | 22 |
| 12 Гарантии изготовителя .....                                                                                                          | 23 |
| 13 Соответствие национальным стандартам.....                                                                                            | 23 |
| 14 Данные по электромагнитной совместимости.....                                                                                        | 24 |
| 14.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия .....                                                             | 24 |
| 14.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость .....                                                                   | 25 |
| 14.3 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость .....                                                                   | 26 |
| 14.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором ..... | 28 |
| 15 Сведения о рекламации .....                                                                                                          | 29 |
| 15.1 Общие сведения .....                                                                                                               | 29 |
| 15.2 Шаблон предоставления сведений о рекламации .....                                                                                  | 30 |

|            |              |              |              |              |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| в. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|            |              |              |              |              |

РЕПС.941119.001 РЭ

Лист

4

# 1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

## 1.1 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Гамма-Детектор»  
(ООО «Гамма-Детектор»)

Юридический адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85,  
офис 11 Г.

Почтовый адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85,  
офис 11 Г.

Адрес производства: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85,  
офис 11 Г.

Тел. моб. +7 989 707-09-23 / +7 906 454-04-13 (г. Ростов-на-Дону)

Электронная почта: [info@gamma-detector.ru](mailto:info@gamma-detector.ru)

## 1.2 Назначение медицинского изделия

Прибор предназначен для периоперативного и интраоперативного поиска и анализа радиоактивных маркеров с целью обнаружения различий в концентрации гамма-излучений от введенного или принятого внутрь радиофармацевтического препарата в энергетическом диапазоне от 140 кэВ до 360 кэВ (например 99m-Tc; 123-I; 111-In; 131-I).

## 1.3 Условия применения медицинского изделия

Прибор может применяться только в условиях медицинских лечебных учреждений в операционном зале, квалифицированным медицинским персоналом, предварительно прошедшим обучение. Применение Прибора в операционном зале допускается только с применением прозрачного одноразового стерильного чехла, подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием.

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

#### 1.4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: после введения в организм пациента радиофармацевтических препаратов с диагностической или лечебной целью.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: побочных эффектов не выявлено.

#### 1.5 Исключение ответственности

**ВНИМАНИЕ!** Вскрытие прибора и его принадлежностей, любая их модификация, ремонт или настройки не уполномоченными на это изготовителем лицами **ЗАПРЕЩЕНЫ!**

Изготовитель не несёт ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- неквалифицированного использования, обработки или технического обслуживания Прибора или принадлежностей;
- несоблюдения указаний и требований настоящего руководства по эксплуатации;
- выполнения ремонтных работ, настройки или модификации Прибора, или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем;
- вскрытия Прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем;
- несоблюдения указанной периодичности техобслуживания.

Хранение Прибора без подзарядки допустимо в течении максимум 12 месяцев. В случаях, если Прибор не используется длительное время, то его необходимо заряжать минимум раз в 12 месяцев.

Изготовитель не несёт ответственность в случаях, если Прибор хранился длительное время более 12 месяцев без подзарядки автономного источника питания.

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

В. № подл.

## 2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

### 2.1 Устройство и принцип работы

Прибор представляет собой компактный ручной прибор с автономным питанием с беспроводным режимом заряда (стандарта Qi), выявляет гамма-излучение и реагирует на него одновременно звуковыми сигналами и выводом зарегистрированного уровня гамма-излучения на дисплее числовыми значениями счётчика в cps (counts per second, отсчётов в секунду).

Для применения Прибора в операционном зале требуется стерильный одноразовый чехол. Стерильный чехол предназначен для защиты Прибора от загрязнения. Прибор не подлежит стерилизации. При стерилизации исправность и безопасность Прибора не гарантируются. Изготовитель освобождается от ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением этого указания. Убедитесь в том, что чехол не ухудшает видимость дисплея и не затрудняет нажатие кнопок.

Результат измерения приблизительно обратно пропорционален квадрату расстояния измерения. В связи с этим рекомендуется располагать Прибор как можно ближе к предполагаемому центру активности.

Максимальное число отсчётов в секунду (cps) зависит от места измерения и служит для локализации центра активности. Этот показатель, однако, зависит от угла расположения Прибора относительно центра активности. Неблагоприятное сочетание зависимости от расстояния и угла измерения может стать причиной ошибки при локализации точки максимальной активности.

Система звукового оповещения результатов измерения служит только для грубой ориентации. Для точной количественной оценки необходимо пользоваться числовыми показаниями на дисплее Прибора.

В Приборе используется сцинтиллятор на основе NaI (Tl).

Прибор включается нажатием на кнопку  и в течении не более 30 с приходит в состояние готовности к работе. При бездействии в течение пяти минут Прибор автоматически выключается. Прибор можно снова включить в любой момент нажатием на кнопку . Перед использованием Прибора потребитель

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

обязан провести проверку работоспособности. Для Прибора выполняется тест при включении.

## 2.2 Внешний вид прибора

Прибор содержит следующие функциональные узлы:

- детектор с коллиматором;
- светодиодный дисплей;
- кнопку питания;
- кнопку звука;
- звуковой извещатель.



Рисунок 1 – Общий вид и органы управления Прибора

В рабочем режиме частицы радиоизлучения, поступающие через коллиматор на детектор, преобразуются в цифровые импульсы. Прибор осуществляет подсчёт и статистическую обработку импульсов по заданному алгоритму и выводит результат на светодиодный индикатор (дисплей).

|            |              |              |              |              |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| В. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|            |              |              |              |              |

## 2.3 Указания по подбору стерильного чехла

Применение Прибора в операционном зале допускается только с применением прозрачного одноразового стерильного чехла, подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием (поставляется отдельно).

При подборе стерильного чехла необходимо, что бы чехол отвечал одновременно всем следующим требованиям:

1. Стерильный одноразовый чехол должен быть зарегистрирован как медицинское изделие и иметь действующее регистрационное удостоверение.
2. Стерильный одноразовый чехол должен иметь такую степень прозрачности, которая бы позволяла однозначно считывать данные с дисплея.
3. Стерильный одноразовый чехол должен быть изготовлен из материалов, не содержащих металлы. Металл допустим только для замков/кнопок/клепок стерильного одноразового чехла.

### 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

#### 3.1 Общие требования безопасности

Дозиметрия, поиск иных излучений, отличных от гамма-излучения, поиск радиофармацевтических препаратов с энергией излучения за пределами диапазона от 140 кэВ до 360 кэВ – **ЗАПРЕЩЕНЫ**.

**ЗАПРЕЩЕНО** использование Прибора без применения одноразового стерильного чехла. Работа с Прибором допустима только с применением хирургических одноразовых перчаток.

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен в части электробезопасности как изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF с зарядным устройством II класса защиты.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Прибор должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

**ВНИМАНИЕ!** Хранение Прибора без подзарядки допустимо в течении максимум 12 месяцев. В случаях, если Прибор не используется длительное время, то его необходимо заряжать минимум раз в 12 месяцев.

#### 3.2 Электромагнитная безопасность

Прибор не требует специальных мер для обеспечения электромагнитной безопасности. Тем не менее, для устранения предполагаемых помех могут потребоваться следующие меры предосторожности:

- изменить расположение Прибора, других приборов либо сделать то и другое;
- увеличить расстояние между применяемыми другими электрическими изделиями;
- обратиться за помощью к специалисту по электромедицинскому оборудованию.

Использование беспроводных зарядных устройств отличных от комплекта поставки – **ЗАПРЕЩЕНО**.

Подп. и дата  
Взам. инв. №  
Инв. № дубл.  
Подп. и дата  
в. № подл.

РЕПС.941119.001 РЭ

Лист

10

#### 4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация Прибора допускается при следующих значениях:

- температура окружающей среды от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха 60 % при 20 °С.

**ВНИМАНИЕ!** Прибор необходимо защищать от вибрационных нагрузок, а также избегать падение Прибора с любой высоты!

#### 5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Энергетический диапазон поиска и анализа радиоактивных маркеров с целью обнаружения различий в концентрации гамма-излучений – от 140 кэВ до 360 кэВ.

Диаметр окна коллиматора –  $(4,5 \pm 0,05)$  мм.

Масса Прибора от  $(0,2 \pm 0,05)$  кг до  $(0,24 \pm 0,05)$  кг. (в зависимости от длины установленной рабочей части прибора).

Корректированный уровень звуковой мощности Прибора  $L_{pA}$  (уровень звука на измерительной поверхности  $L_{mA}$ ) – не менее 60 дБА.

Номинальное напряжение внутреннего источника питания –  $(3,7 \pm 0,2)$  В

Системная чувствительность прибора должна быть  $> 3000$  импульс/с<sup>-1</sup> при использовании раствора с изотопом <sup>99m</sup>Tc (140 кэВ), активностью  $(15 \div 25)$  МБк.

Собственное энергетическое разрешение при 140 кэВ – 10 %.

Защита блока детектирования при источнике гамма-излучения сбоку – не менее 95%.

Продолжительность непрерывной работы Прибора при полностью заряженном внутреннем источнике питания – не менее 4 часов.

Наработка на отказ Прибора – не менее 500 циклов заряда/разряда. За один цикл принимается полная зарядка и полный разряд автономного источника питания Прибора.

Средний срок службы Прибора – не менее 5 лет с учётом покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы Прибора.

Время установления рабочего режима Прибора – не более 30 с.

Время зарядки автономного источника питания – не более 3 ч.

| Габаритные размеры прибора (мм)<br>(Допускаемое отклонение $\pm 5\%$ ) |                           |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Длина (в зависимости от длины рабочей части)                           | от 232 до 632 (шаг 50 мм) |
| Ширина                                                                 | 43,4                      |
| Высота                                                                 | 27,5                      |

#### Характеристики сетевого зарядного устройства:

##### I. Входные характеристики:

- 1) Работа от однофазной сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В и частотой 50 Гц.
- 2) максимальный ток, потребляемый сетевым зарядным устройством от сети переменного тока – не более 0,35 А.

##### II. Выходные характеристики:

- 1) Напряжение 5 В.
- 2) Сила тока не менее 2 А.

#### Характеристики беспроводного зарядного устройства с кабелем питания:

##### I. Входные характеристики:

- 1) Работа от сетевого зарядного устройства, входное напряжение 5 В.
- 2) максимальный ток, потребляемый беспроводным зарядным устройством от сетевого зарядного устройства – не менее 1,5 А.

##### II. Выходные характеристики:

- 1) Напряжение 5 В.
- 2) Зарядный ток не менее 1,0 А.

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

## 6 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Прибор поставляется в следующем составе:

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                                                                        | НТД или ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                                                                                           | КОЛ-ВО |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)                                             | РЕПС.941119.001 ТУ                                                                                                                              | 1      |
| Руководство по эксплуатации                                                                                                                         | РЕПС.941119.001 РЭ                                                                                                                              | 1      |
| Паспорт                                                                                                                                             | РЕПС.941119.001 ПС                                                                                                                              | 1      |
| Подставка для беспроводного зарядного устройства                                                                                                    | РЕПС.941119.001-02                                                                                                                              | 1      |
| Потребительская упаковка (кейс)                                                                                                                     | VG-M0300 или VG M0800 «VG CASE», Италия, или Кейс 3005 «EXPLORER», Италия или Кофр Калибр 3020, «Калибр», Россия, или ORT-G85 «OffRoad», Китай. | 1      |
| <b>БЕСПРОВОДНОЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО В КОМПЛЕКТЕ С КАБЕЛЕМ ПИТАНИЯ *:</b>                                                                            |                                                                                                                                                 |        |
| Rombica Neo Q1                                                                                                                                      | «Rombica Pte. Ltd», Китай                                                                                                                       | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| Red Line Qi-01                                                                                                                                      | «Prime Line», Канада                                                                                                                            | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| DEXP Q5 Qi                                                                                                                                          | «Homestar Electronic Tech Co., Ltd.» Китай                                                                                                      | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| Buro Q5                                                                                                                                             | «Shenzhen ChuangFeng Technical Co., Ltd», Китай                                                                                                 | 1      |
| <b>СЕТЕВОЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО*:</b>                                                                                                                |                                                                                                                                                 |        |
| SAMSUNG EP-TA12                                                                                                                                     | «SAMSUNG», Китай                                                                                                                                | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| REDLINE NT-2A                                                                                                                                       | «Prime Line», Канада                                                                                                                            | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| BURO TJ-159                                                                                                                                         | «Shenzhen ChuangFeng Technical Co., Ltd», Китай                                                                                                 | 1      |
| * – в комплект поставки должно быть включено одно беспроводное зарядное устройство в комплекте с кабелем питания и одно сетевое зарядное устройство |                                                                                                                                                 |        |

В. № подл. Подп. и дата  
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

РЕПС.941119.001 РЭ

Лист

13

## 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

### 7.1 Органы управления

Общий вид органов управления Прибором представлен на Рисунке 1.

Органы управления Прибора состоят из двух кнопок с помощью которых производятся все действия по работе с Прибором:

- кнопки питания 
- кнопки звука 

### 7.2 Внешний осмотр

Прибор должен быть подвергнут внешнему осмотру при распаковке после длительного хранения в заводской упаковке. В процессе внешнего осмотра должно быть проверено состояние лакокрасочного покрытия, чёткость маркировок и отсутствия внешних механических повреждений на Приборе.

### 7.3 Функциональная проверка

Перед применением работоспособность Прибора можно проконтролировать с помощью радиоактивного источника (например, 57-Со или 99m-Тс). Для этого необходимо расположить Прибор с включённым звуковым сигналом так, чтобы окно коллиматора находилось над источником излучения (шприц с активным раствором). Если Прибор исправен, то прозвучит сигнал и на дисплее появится числовое значение, характеризующее активность источника. Калибровка и подстройка Прибора не требуются.

### 7.4 Дезинфекция прибора

Перед каждым применением после хранения в кейсе и после прохождения функциональной проверки Прибор должен пройти дезинфекционную обработку, состоящую из двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или смоченной 3 % раствором Аламинола; салфетки должны быть отжаты.

## 7.5 Использование стерильного одноразового чехла

Прибор необходимо использовать только в стерильном одноразовом чехле подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием. Поместите Прибор в чехол и закройте его согласно инструкции по применению на данный чехол. Перед непосредственным применением необходимо убедиться в том, что чехол плотно закрыт.

## 7.6 Включение и выключение прибора

Для включения Прибора необходимо кратковременно нажать кнопку . После включения Прибор проходит внутренний тест. Сначала на дисплее высветится «8888», затем раздастся короткий звуковой сигнал, затем на дисплее на 1 сек. высветится уровень заряда автономного источника питания. Как только на дисплее появились данные – Прибор готов к работе. Если внутренний тест обнаружит ошибку, на индикаторе высветится «ERR». В этом случае необходим ремонт Прибора (см. раздел Техобслуживание и ремонт).

Для выключения Прибора необходимо (повторно) кратковременно нажать кнопку .

## 7.7 Управление системой звукового оповещения

Для включения системы звукового оповещения результатов измерения необходимо однократно нажать кнопку . При этом раздастся короткий звуковой сигнал и на дисплее Прибора высветится «ON».

Для выключения системы звукового оповещения результатов измерения необходимо (повторно) однократно нажать кнопку . При этом раздастся короткий звуковой сигнал и на дисплее Прибора высветится “OFF”.

**ВНИМАНИЕ!** После включения Прибора система звукового оповещения результатов измерения по умолчанию **ОТКЛЮЧЕНА**.

## 7.8 Расположение прибора относительно источника излучения

Расположите Прибор по отношению к сторожевому узлу в соответствии с рисунком.

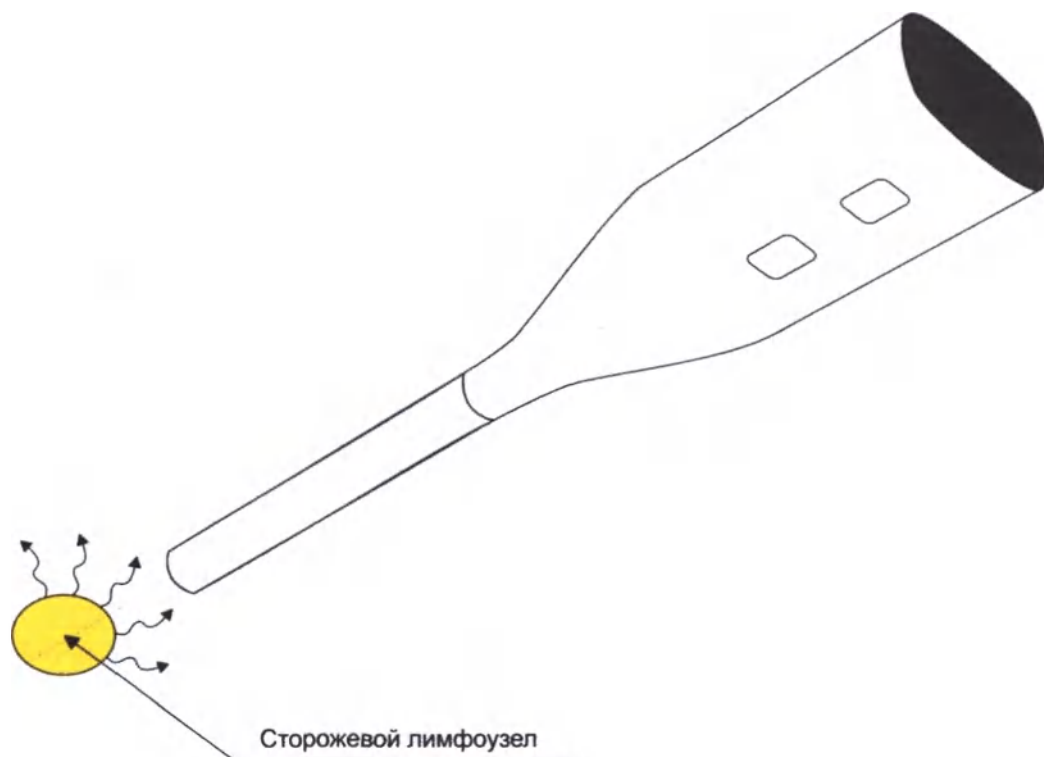


Рисунок 2 – расположение прибора относительно источника излучения

## 7.9 Меры предосторожности при непосредственном применении

В ходе периоперативного и интраоперативного поиска и анализа радиоактивных маркеров с целью обнаружения различий в концентрации гамма-излучений необходимо тщательно контролировать положение Прибора в руке оператора с целью избежать нежелательного незапланированного выключения Прибора. Рекомендуется держать Прибор в руке так, чтобы исключить возможность произвольного нажатия кнопок.

## 7.10 Зарядка автономного источника питания

**ВНИМАНИЕ!** Розетка для подключения сетевого адаптера беспроводного зарядного устройства к питающей сети должна быть расположена таким образом, чтобы не создавать трудностей доступа при зарядке Прибора и при отключении адаптера от розетки питающей сети.

При низком уровне заряда автономного источника питания дисплей Прибора начнёт мерцать. Это означает, что необходимо произвести зарядку автономного источника питания.

Для этого необходимо подставку с беспроводным зарядным устройством с помощью кабеля, идущим в комплекте с Прибором, подключить к сетевому зарядному устройству. Затем подключить сетевое зарядное устройство в сеть переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В и частотой 50 Гц. При этом должна появиться индикация на зарядном устройстве о подключении к сети (обычно это красный индикатор).

Установить Прибор в подставку для зарядного устройства сверху, плоской стороной, не имеющей функциональные кнопки. При этом должна появиться индикация на зарядном устройстве о подключении к Прибору (обычно это синий индикатор). На дисплей Прибора будет выводиться значение уровня заряда автономного источника питания в процентах.

При полностью заряженном автономном источнике питания дисплей начнёт мерцать, при этом будет отображено 99/100 процентов заряда. После зарядки

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Прибора его необходимо снять с подставки для зарядного устройства, а беспроводное зарядное устройство необходимо отключить от сети питания.

## **8 ХРАНЕНИЕ И УХОД ЗА ПРИБОРОМ**

### **8.1 Уход за прибором**

После каждого применения Прибор должен пройти дезинфекционную обработку, состоящую из двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или смоченной 3 % раствором Аламинола; салфетки должны быть отжаты.

Прибор также можно протирать чистящими или дезинфицирующими средствами без содержания растворителей. Погружение в ванну с чистящим или дезинфицирующим раствором может вызвать серьёзную неисправность и повреждение Прибора и поэтому категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

### **8.2 Хранение прибора**

Прибор должен храниться в потребительской упаковке (кейсе) предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

В процессе хранения Прибор в потребительской упаковке (кейсе) не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер. Прибор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

### **8.3 Транспортирование прибора**

Прибор должен транспортироваться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

Транспортировка прибора в потребительской упаковке (кейсе) предприятия-изготовителя должна осуществляться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

## 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 9.1 Уход и обслуживание

Для обеспечения надёжного и безопасного функционирования Прибора требуется обязательное проведение соответствующих работ по уходу и техобслуживанию. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала выполняйте функциональную проверку и проверку на комплектность перед каждым применением Прибора. Новые, только поступившие от изготовителя и поставщика Приборы и Приборы после ремонта подлежат обязательной проверке перед первым применением (см. раздел **Функциональная проверка**).

### 9.2 Рабочий ресурс прибора

Прибор питается от автономного источника питания. Продолжительность непрерывной работы Прибора при полностью заряженном внутреннем источнике питания – не менее 4 часов. В обычных условиях работы заряда источника питания достаточно примерно для 8 рабочих часов медицинского персонала в операционном зале. По истечении соответствующего времени необходимо зарядить Прибор при помощи беспроводного зарядного устройства, поставляемого в комплекте. Прибор рассчитан на не менее 500 циклов разряда-заряда источника питания.

### 9.3 Техобслуживание и ремонт

Прибор подлежит ежегодному техобслуживанию, которое выполняется только изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя. Объем работ по техобслуживанию:

- проверка калибровки чувствительного элемента, регулирование датчика при необходимости;
- спектроскопический контроль качества детектора;
- визуальный контроль, очистка корпуса.

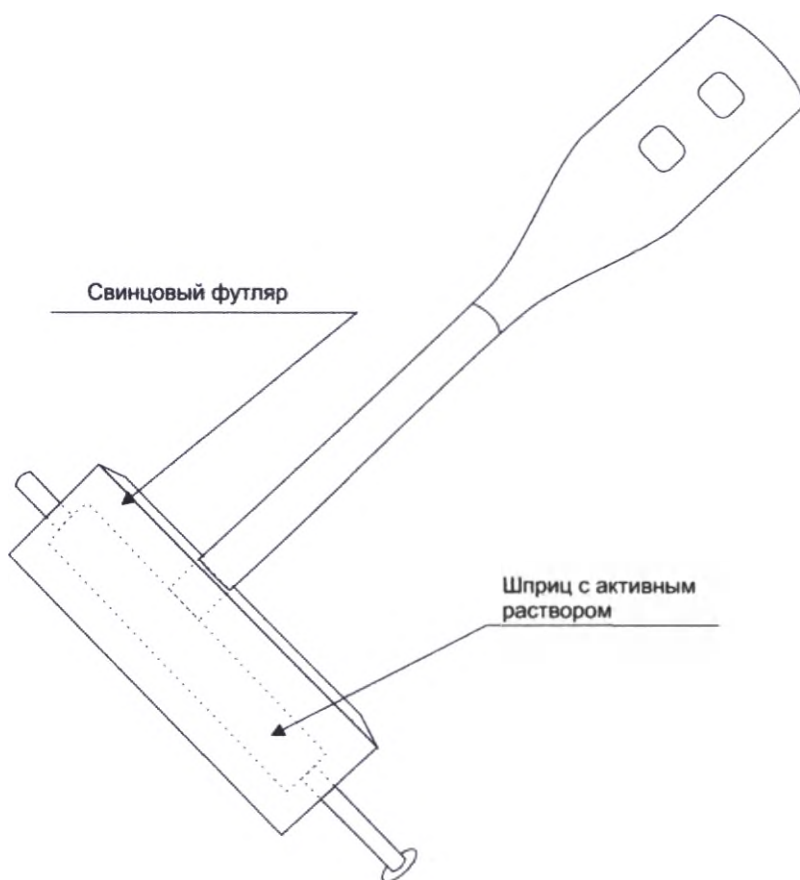
При вскрытии Прибора лицами, не уполномоченными для выполнения работ, изготовитель освобождается от гарантийных обязательств и ответственности за прямой и косвенный ущерб.

Гарантийный и/или текущий ремонт осуществляется на предприятии-изготовителе. В случае необходимости ремонта Прибор отправляется предприятию-изготовителю в упаковке изготовителя любым видом крытого транспорта с соблюдением необходимых мер безопасности.

Работы по техобслуживанию и ремонту Прибора выполняются исключительно специалистами изготовителя. Для выполнения технического обслуживания или ремонта просим передать Прибор поставщику, который в свою очередь направит Прибор изготовителю.

#### 9.4 Схема расположения прибора для калибровки

**ВНИМАНИЕ!** Калибровка Прибора осуществляется **ТОЛЬКО** предприятием изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя.



*Рисунок 3 – расположения прибора при калибровке. Для применения **ТОЛЬКО** предприятием изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя*

## 9.5 Бактериальное загрязнение

Перед отправкой на ремонт загрязнённый Прибор (весь его состав) подлежит обеззараживанию, необходимому для защиты сервисного персонала и обеспечения безопасности при транспортировке. Руководствуйтесь соответствующими указаниями настоящего руководства (см. раздел **Уход за прибором**).

Если обеззараживание невозможно, следует снабдить загрязнённый Прибор ясно видимым предупреждением о загрязнении и запечатать его в двойной слой специальной защитной плёнки.

Изготовитель вправе отказаться от приёма загрязнённого Прибора на ремонт.

## 9.6 Необходимые действия в случаях падения прибора

В случаях, когда пользователь подверг Прибор значительным вибрационным нагрузкам или уронил Прибор на твёрдую поверхность с любой высоты – необходимо немедленно прекратить использование Прибора и связаться с производителем для отправки Прибора на диагностику.

## 10 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации. |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                    |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                   |

## 11 УТИЛИЗАЦИЯ

**ВНИМАНИЕ!** Прибор имеет несъёмный аккумулятор. Самостоятельный разбор Прибора **ЗАПРЕЩЕН**.

Прибор согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 классифицируется как медицинские отходы класса «А».

**УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА НА ОБЩИХ ОСНОВАНИЯХ ВМЕСТЕ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ КЛАССА «А» ЗАПРЕЩЕНА!**

При наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, содержащих несъёмный аккумулятор.

В случае необходимости обратитесь к производителю или специальным организациям для осуществления утилизации Прибора.

Утилизация Прибора вместе с твердыми бытовыми отходами или с медицинскими отходами класса «А» нанесёт вред окружающей среде.

№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № докл. | Подп. и дата

## 12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Прибора всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – не более 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт Прибора в случае обнаружения какой-либо неисправности, не связанной с нарушением условий, оговорённых настоящим руководством по эксплуатации.

В случае необходимости диагностики и последующего ремонта Прибора за пределами гарантийного срока или в случаях, когда пользователь подверг Прибор значительным вибрационным нагрузкам или уронил Прибор на твёрдую поверхность с любой высоты – необходимо связаться с производителем.

## 13 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ.

Прибор соответствует следующим национальным стандартам:

— ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

# 14 ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

## 14.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на электромагнитную эмиссию                  | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                                | Группа 1      | Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                | Класс Б       |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013   | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                |

## 14.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                            | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013                                                                           | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                         | Соответствует        | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013                                                                         | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                                                                                                                                                                                           | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99                                                        | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                            | Соответствует        | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки      |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 | <5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_N$ (провал напряжения 60% $U_N$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_N$ (провал напряжения 30% $U_N$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 5 с | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.                                    |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94                                                              | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                         | Соответствует        | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки              |

Примечание -  $U_N$  - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

В. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

РЕПС.941119.001 РЭ

Лист

25

### 14.3 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                                                 | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В                  | <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = \left[ \frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013                                     | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3,2 В/м              | $d = \left[ \frac{35}{3.2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{3.2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>б)</sup> ;</p> <p><math>P</math> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> |

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Прибора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

#### Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц присваивают большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Взам. инв. №

Инд. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

Подп. и дата

## 14.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика       |                                                                           |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | $d = \left[ \frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{3,2} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = \left[ \frac{23}{3,2} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                            | 1,17                                                                        | 0,38                                                                      | 0,72                                                                           |
| 0,1                                                             | 3,69                                                                        | 1,19                                                                      | 2,27                                                                           |
| 1                                                               | 11,67                                                                       | 3,75                                                                      | 7,19                                                                           |
| 10                                                              | 36,89                                                                       | 11,86                                                                     | 22,73                                                                          |
| 100                                                             | 116,67                                                                      | 37,50                                                                     | 71,88                                                                          |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

### Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Подп. и дата

Взам. инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

РЕПС.941119.001 РЭ

Лист

28

## 15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

### 15.1 Общие сведения

Сведения о рекламациях и заявках для осуществления пост-гарантийного обслуживания (или не гарантийного случая) необходимо отправлять в адрес предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Гамма-Детектор»

(ООО «Гамма-Детектор»)

Юридический адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Почтовый адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Адрес производства: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Тел. моб. +7 989 707-09-23 / +7 906 454-04-13 (г. Ростов-на-Дону)

Электронная почта: [info@gamma-detector.ru](mailto:info@gamma-detector.ru)

|         |              |              |              |              |
|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|         |              |              |              |              |
|         |              |              |              |              |
|         |              |              |              |              |
|         |              |              |              |              |

## 15.2 Шаблон предоставления сведений о рекламации

### Письмо-претензия (по факту брака (недостачи) товара)

Исх. № \_\_\_\_\_  
" " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Куда \_\_\_\_\_  
(наименование организации)

Кому \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. руководителя)

#### ПРЕТЕНЗИЯ № \_\_\_\_\_

На основании договора № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., накладной № \_\_\_\_\_ от  
" " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., счету № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. в адрес

(наименование организации, которая предъявляет претензию)

поступили товары \_\_\_\_\_  
(наименование товаров)

по цене \_\_\_\_\_ руб. в количестве \_\_\_\_\_ на сумму \_\_\_\_\_ руб.

Данные товары поступили \_\_\_\_\_  
(вид транспортного средства)

При проверке товара по качеству (количеству) было установлено, что по накладной, счету, значится: \_\_\_\_\_

Фактически оказалось \_\_\_\_\_

Брак (недостача) на сумму \_\_\_\_\_ руб. образовался(сь) по вине поставщик (перевозчика, изготовителя).

Данный факт подтверждается актом № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

На основании изложенного и руководствуясь ст. \_\_\_\_\_ договора № \_\_\_\_\_ от  
" " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.,

#### ПРОШУ:

Убытки в сумме \_\_\_\_\_ руб.,  
(стоимость бракованного или недостающего товара)

\_\_\_\_\_ % штрафа в сумме \_\_\_\_\_ руб., транспортные расходы в сумме \_\_\_\_\_ руб., расходы по экспертизе в сумме \_\_\_\_\_ руб.,

всего в сумме \_\_\_\_\_ руб. перечислить на наш расчетный счет  
№ \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_  
(наименование банка)

#### Приложения:

1. Акт приемки товара № \_\_\_\_\_.
2. Удостоверение представителя \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.
3. Товаротранспортная накладная № \_\_\_\_\_
4. Другие документы, обосновывающие претензию на \_\_\_\_\_ листах.

Руководитель предприятия \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия, инициалы)

Подп. и дата

Взам. инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

И. № подл.

ДОЛЖНОСТЬ (обязанность)

Подпись: \_\_\_\_\_

(Подпись, Ф.И.О.)

Президент и Председатель  
(Подпись, Ф.И.О.)

Дата « 09 / 07 / 18 »

Дата « 09.07.18 »



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор  
ООО «Гамма-Детектор»



\_\_\_\_\_ Н.С. Полупанов  
«25» августа 2020 г.

**Прибор радионуклидной диагностики**

**«Гамма-детектор»**

**по ТУ РЕПС.941119.001**

**с рабочей частью длиной  
от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)**

**Руководство по эксплуатации**

**РЕПС.941119.001 РЭ**

# ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ                               | 3  |
| 2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА          | 6  |
| 3 УКАЗАНИЯ ПО ПОДБОРУ СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА        | 8  |
| 4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ                      | 9  |
| 5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ПРИБОРА | 12 |
| 6 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ                            | 13 |
| 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                   | 14 |
| 8 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ                    | 17 |
| 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ                     | 21 |
| 10 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ                        | 24 |
| 11 МАРКИРОВКА                                  | 25 |
| 12 УТИЛИЗАЦИЯ                                  | 27 |
| 13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ                       | 28 |
| 14 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ        | 29 |
| 15 ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ    | 30 |
| 16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ                       | 35 |
| 17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ                     | 37 |
| 18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ                   | 38 |
| 19 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1                        | 39 |
| 20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2                        | 40 |
| 21 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3                        | 41 |

|         |      |          |         |          |                                                                                                                                                  |      |        |
|---------|------|----------|---------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
|         |      |          |         |          | <b>РЕПС.941119.001 РЭ</b>                                                                                                                        |      |        |
| Изм.    | Лист | № докум. | Подпись | Дата     | Прибор радионуклидной диагностики<br>«Гамма-детектор» с рабочей частью<br>от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)<br><br><b>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</b> |      |        |
| Разраб. |      | Кузнец   | Иванов  | 25.03.21 |                                                                                                                                                  |      |        |
| Провер. |      | Мочалов  | Иванов  | 25.08.21 |                                                                                                                                                  |      |        |
| И.      |      | И.       | И.      | 25.08.21 |                                                                                                                                                  |      |        |
| Утверд. |      | Холунай  | Иванов  | 25.08.21 | Лит.                                                                                                                                             | Лист | Листов |
|         |      |          |         |          |                                                                                                                                                  | 2    | 41     |
|         |      |          |         |          | ООО «Гамма-Детектор»                                                                                                                             |      |        |

# 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

## 1.1 Наименование медицинского изделия

«Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)» (далее – Прибор).

## 1.2 Обозначение технических условий

РЕПС.941119.001 ТУ

## 1.3 Регистрационное удостоверение

\_\_\_ / \_\_\_ от \_\_. \_\_. \_\_\_\_ г.

## 1.4 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Гамма-Детектор»  
(ООО «Гамма-Детектор»)

Юридический адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный,  
д. 85, офис 11 Г.

Почтовый адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный,  
д. 85, офис 11 Г.

Адрес производства: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный,  
д. 85, офис 11 Г.

Тел. моб. +7 989 707-09-23 / +7 906 454-04-13 (г. Ростов-на-Дону)

Электронная почта: info@gamma-detector.ru

## 1.5 Назначение медицинского изделия

Прибор предназначен для до-операционного и интра-операционного поиска и анализа патологических очагов, фиксации радиофармпрепарата в организме онкологического больного. Прибор предназначен для работы с любыми диагностическими радиофармацевтическими препаратами открытого типа, излучающими в диапазоне энергий 140-360 кэВ (например, 99m-Tc; 123-I; 111-In; 131-I).

## 1.6 Потенциальные потребители

К работе с прибором допускаются только медицинские работники с высшим образованием (специализация – онкохирургия) и прошедшие

обучение от предприятия-изготовителя или его официальных представителей.

### 1.7 Условия применения

Прибор может применяться только в условиях медицинских лечебных учреждений в операционном зале, квалифицированным медицинским персоналом, предварительно прошедшим обучение. Применение прибора в операционном зале допускается только с применением прозрачного одноразового стерильного чехла, подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием (приобретается потребителем самостоятельно). Подробные сведения о подборе одноразового стерильного чехла указаны в отдельном разделе.

### 1.8 Условия окружающей среды при эксплуатации

Эксплуатация прибора допускается при следующих значениях:

- температура окружающей среды от 10 до 35° С;
- относительная влажность воздуха 80 % при 25° С.

### 1.9 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: Радиофармацевтический препарат, введенный пациенту, накапливается в регионарных лимфатических узлах органа, пораженного раковой опухолью. До начала и в ходе хирургического вмешательства, с помощью Прибора возможно выявление лимфатических узлов, в которых произошло накопление препарата («сторожевые лимфатические узлы») и анализ степени их поражения для принятия решения об их диссекции.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: побочных эффектов не выявлено.

### 1.10 Классификационные данные

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства

здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26 по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения прибора УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации прибор относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе использования прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В части электробезопасности прибор относится к медицинским изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Беспроводное зарядное устройство (комплект из беспроводного зарядного устройства, адаптера питания в комплекте с кабелем питания) является частью медицинского изделия и относится к устройствам II класса защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. К подставке для беспроводного зарядного устройства требования по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 не применимы.

Степень защиты от опасного проникания воды или твёрдых частиц по ГОСТ 14254-2015 – IP X0.

Прибор не предназначен для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

Прибор не подлежит стерилизации.

Прибор не имеет в себе радиочастотные передатчики и не использует преднамеренно радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

Прибор является медицинским изделием с внутренним источником питания, не предназначен для работы от отдельного источника питания и не имеет отдельных разъемов/коннекторов для присоединения к отдельному источнику питания.

Прибор оснащён индукционной катушкой для беспроводной зарядки внутреннего источника питания по стандарту Qi и не предназначен для работы во время зарядки.

## 2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

### 2.1 Устройство прибора

Прибор представляет собой компактное ручное устройство с автономным питанием с беспроводным режимом заряда (стандарта Qi), которое выявляет гамма-излучение и реагирует на него одновременно звуковыми сигналами и выводом зарегистрированного уровня гамма-излучения на дисплее числовыми значениями счётчика в cps (counts per second, отсчётов в секунду).

В рабочем режиме частицы радиоизлучения, поступающие на детектор, преобразуются в цифровые импульсы. Прибор осуществляет подсчёт и статистическую обработку импульсов по заданному алгоритму и выводит результат на светодиодный индикатор (дисплей).

Результат измерения приблизительно обратно пропорционален квадрату расстояния до измеряемого объекта. В связи с этим рекомендуется располагать рабочую часть прибора, как можно ближе к месту диагностики и следить, чтобы продольная ось прибора была направлена на диагностируемое место.

Система звукового оповещения результатов измерения служит только для грубой ориентации. Для точной количественной оценки необходимо пользоваться числовыми показаниями на дисплее прибора.

В приборе используется сцинтиллятор на основе NaI (Tl).

Прибор включается нажатием на кнопку  и в течении не более 30 с приходит в состояние готовности к работе. При бездействии в течение пяти минут прибор автоматически выключается. Прибор можно снова включить в любой момент нажатием на кнопку . Перед использованием прибора потребитель обязан провести проверку работоспособности. Для прибора выполняется тест при включении.

## 2.2 Внешний вид прибор

Прибор содержит следующие функциональные узлы:

- детектор с коллиматором;
- светодиодный дисплей;
- кнопку питания;
- кнопку звука;
- звуковой извещатель.



Рисунок 1 – общий вид и органы управления прибора

### 3 УКАЗАНИЯ ПО ПОДБОРУ СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА

Применение прибора в операционном зале допускается только с применением прозрачного одноразового стерильного чехла, подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием (приобретается потребителем самостоятельно).

При подборе стерильного чехла необходимо, чтобы чехол отвечал одновременно всем следующим требованиям:

- Стерильный одноразовый чехол должен быть зарегистрирован как медицинское изделие и иметь действующее регистрационное удостоверение.
- Стерильный одноразовый чехол должен иметь такую степень прозрачности, которая бы позволяла однозначно считывать данные с дисплея.
- Стерильный одноразовый чехол должен быть изготовлен из материалов, не содержащих металлы. Металл допустим только для замков/кнопок/клепок стерильного одноразового чехла.
- По габаритам (линейным размерам) стерильный одноразовый чехол должен быть шире прибора не более чем на 5 %.
- Стерильный одноразовый чехол должен облегать прибор, при этом стерильный одноразовый чехол в области окна коллиматора должен плотно прилегать.

Рекомендуемые формы чехла: прямоугольник, конусообразный с прямым дном в узкой части, цилиндрический с прямым дном.

## 4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

### 4.1 Общие требования безопасности

#### ЗАПРЕЩЕНО:

- Работа с прибором во время зарядки;
- Нахождение беспроводного зарядного устройства в сборе в условиях, при которых возможен контакт с любыми биологическими жидкостями человека;
- Дозиметрия, поиск иных излучений, отличных от гамма-излучения, поиск радиофармацевтических препаратов с энергией излучения за пределами диапазона от 140 кэВ до 360 кэВ;
- Использование прибора без применения одноразового стерильного чехла. Работа с прибором допустима только с применением хирургических одноразовых перчаток;
- Использование беспроводных зарядных устройств, адаптеров питания и кабелей питания отличных от комплекта поставки;
- Погружение в ванну с чистящим или дезинфицирующим раствором так как это может вызвать серьёзную неисправность и повреждение прибора;
- Калибровка прибора – осуществляется **ТОЛЬКО** предприятием изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя.
- Самостоятельный разбор прибора так как прибор имеет несъёмный аккумулятор
- Вскрытие прибора и его принадлежностей, любая их модификация, ремонт или настройки не уполномоченными на это изготовителем лицами.

**ВНИМАНИЕ!** Прибор не подлежит процедуре консервации!

### 4.2 Меры предосторожности

Хранение прибора без подзарядки допустимо в течении максимум 12 месяцев. В случаях, если прибор не используется длительное время, то его необходимо заряжать минимум раз в 12 месяцев.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Прибор должен быть выдержан в транспортной упаковке или потребительской упаковке (кейсе) в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

**ВНИМАНИЕ!** ПРИБОР НЕОБХОДИМО ЗАЩИЩАТЬ ОТ ВИБРАЦИОННЫХ НАГРУЗОК, А ТАКЖЕ ИЗБЕГАТЬ ПАДЕНИЕ ПРИБОРА С ЛЮБОЙ ВЫСОТЫ!

**ВНИМАНИЕ!** РОЗЕТКА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ АДАПТЕРА ПИТАНИЯ, ИЗ КОМПЛЕКТА БЕСПРОВОДНОГО ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА, К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ДОЛЖНА БЫТЬ РАСПОЛОЖЕНА ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ СОЗДАВАТЬ ТРУДНОСТЕЙ ДОСТУПА ПРИ ЗАРЯДКЕ ПРИБОРА И ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ АДАПТЕРА ПИТАНИЯ ОТ РОЗЕТКИ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

#### 4.3 Электромагнитная безопасность

Прибор не требует специальных мер для обеспечения электромагнитной безопасности. Тем не менее, для устранения предполагаемых помех могут потребоваться следующие меры предосторожности:

- изменить расположение прибора, других приборов либо сделать то и другое;
- увеличить расстояние между применяемыми другими электрическими изделиями;
- обратиться за помощью к специалисту по электромедицинскому оборудованию.

#### 4.4 Исключение ответственности

Изготовитель не несёт ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- неквалифицированного использования и ухода за прибором;
- технического обслуживания прибора или принадлежностей за рамками функциональной проверки (см. раздел *Техническое обслуживание*);
- несоблюдения указаний и требований настоящего руководства по эксплуатации;
- выполнения ремонтных работ, настройки или модификации прибора, или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем;
- вскрытия прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем;
- несоблюдения указанной периодичности техобслуживания.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СЛУЧАЯХ, ЕСЛИ  
ПРИБОР ХРАНИЛСЯ БОЛЕЕ 12 МЕСЯЦЕВ БЕЗ  
ПОДЗАРЯДКИ АВТОНОМНОГО ИСТОЧНИКА  
ПИТАНИЯ.**

## 5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ПРИБОРА

### 5.1 Условия хранения прибора

Прибор должен храниться в потребительской упаковке (кейсе) предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

В процессе хранения прибор в потребительской упаковке (кейсе) не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и должен храниться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

### 5.2 Транспортирование прибора

Транспортировать прибор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования, в том числе в потребительской упаковке (кейсе) при необходимости транспортировки прибора, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

## 6 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Конкретный вариант исполнения медицинского изделия указан в свидетельстве о приемке в соответствующем разделе руководства по эксплуатации и на маркировке прибора.

В Таблице 1 указан единый комплект поставки для всех вариантов исполнения медицинского изделия.

Отличия в потребительской упаковке (кейсе) не влияют на технические функциональные характеристики и не имеют отношения к достижению прибором заявленной эффективности.

Таблица 1

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                                                                                                                                     | НТД или<br>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                     | КОЛ-<br>ВО |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------|
| Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)                                                                                                          | РЕПС.941119.001                              | 1          |
| Руководство по эксплуатации                                                                                                                                                                                      | РЕПС.941119.001 РЭ                           | 1          |
| Беспроводное зарядное устройство (комплект из беспроводного зарядного устройства [установленного в подставку для беспроводного зарядного устройства], адаптера питания в комплекте с кабелем питания) в составе: |                                              |            |
| Подставка для беспроводного зарядного устройства                                                                                                                                                                 | РЕПС.941119.001-02                           | 1          |
| Беспроводное зарядное устройство Red Line Qi-01                                                                                                                                                                  | «Shenzhen Junwei Technology Co., Ltd», Китай | 1          |
| Адаптер питания в комплекте с кабелем питания SAMSUNG EP-TA12                                                                                                                                                    | «SAMSUNG», Китай                             | 1          |
| Потребительская упаковка (кейс):                                                                                                                                                                                 |                                              |            |
| VG-M0300                                                                                                                                                                                                         | Plastico Panaro Srl, Италия                  | 1          |
| ИЛИ                                                                                                                                                                                                              |                                              |            |
| VG M0800                                                                                                                                                                                                         | Plastico Panaro Srl, Италия                  | 1          |
| ИЛИ                                                                                                                                                                                                              |                                              |            |
| Кейс 3005 «EXPLORER»                                                                                                                                                                                             | GT LINE Srl, Италия                          | 1          |

## 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 7.1 Характеристики прибора

Габаритные размеры прибора и масса прибора указаны в Таблице 2.

Таблица 2

| Габаритные размеры прибора (мм)<br>(Допускаемое отклонение $\pm 5\%$ ) |                                 |                              | Масса прибора<br>(допускаемое<br>отклонение<br>$\pm 0,05$ ) кг |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Длина рабочей части<br>прибора                                         | Длина основной части<br>прибора | Фактическая длина<br>прибора |                                                                |
| 100                                                                    | 132                             | 232                          | 0,200                                                          |
| 150                                                                    | 132                             | 282                          | 0,205                                                          |
| 200                                                                    | 132                             | 332                          | 0,210                                                          |
| 250                                                                    | 132                             | 382                          | 0,215                                                          |
| 300                                                                    | 132                             | 432                          | 0,220                                                          |
| 350                                                                    | 132                             | 482                          | 0,225                                                          |
| 400                                                                    | 132                             | 532                          | 0,230                                                          |
| 450                                                                    | 132                             | 582                          | 0,235                                                          |
| 500                                                                    | 132                             | 632                          | 0,240                                                          |
| Ширина                                                                 | 43,4                            |                              |                                                                |
| Высота                                                                 | 27,5                            |                              |                                                                |
| Диаметр рабочей<br>части                                               | 12,0                            |                              |                                                                |

Габаритные размеры подставки для беспроводного зарядного устройства 117x75x26 мм с допустимым отклонением  $\pm 5\%$ .

Окно коллиматора прибора имеет диаметром  $(4,5 \pm 0,05)$  мм.

Прибор оснащён системой звукового оповещения, отражающей различия в концентрации гамма-излучений. Корректированный уровень звуковой мощности прибора  $L_{pA}$  (уровень звука на измерительной поверхности  $L_{mA}$ ) не менее 60 дБА, но не более 80 дБА. Прибор при нормальной работе не имеет источников шума.

Прибор оснащён визуальной сигнализацией низкого уровня заряда встроенного источника питания. При низком заряде встроенного источника питания дисплей должен мерцать.

Прибор оснащён индукционной катушкой для беспроводной зарядки автономного источника питания по стандарту Qi. Время зарядки автономного источника питания не более 3 ч.

Прибор автоматически выключается при бездействии в течение 5 мин.

Прибор работает от внутреннего источника питания (литий-ионный аккумулятор) номинальным напряжением  $(3,7 \pm 0,2)$  В.

Прибор обеспечивает работу с любыми диагностическими радиофармацевтическими препаратами открытого типа, излучающими в диапазоне энергий 140-360 кэВ.

Системная чувствительность прибора находится в диапазоне от 3000 до 8000 импульс/с<sup>-1</sup> при использовании раствора с изотопом <sup>99m</sup>Tc (140 кэВ), активностью  $(15 \div 25)$  МБк.

Собственное энергетическое разрешение при 140 кэВ – 10 %.

Защита блока детектирования при источнике гамма-излучения сбоку составляет не менее 95%.

Время установления рабочего режима прибора не более 30 с.

Продолжительность непрерывной работы прибора при полностью заряженном внутреннем источнике питания не менее 4 часов.

Наработка на отказ внутреннего источника питания не менее 500 циклов заряда/разряда. За один цикл принимается полная зарядка и полный разряд автономного источника питания прибора. Наработка на отказ прибора не менее 2000 часов.

Средний срок службы прибора не менее 5 лет с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы прибора. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления прибора путём ремонта.

## 7.2 Характеристики беспроводного зарядного устройства

Беспроводное зарядное устройство в сборе (комплект из беспроводного зарядного устройства [установленного в подставку для беспроводного зарядного устройства], адаптера питания в комплекте с кабелем питания) для заряда внутреннего источника питания соответствует следующим требованиям:

Беспроводное зарядное устройство в сборе:

- Работает от однофазной сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В и частотой 50 Гц;
- Обеспечивает зарядный ток 1,0 А;
- Имеет индикацию зарядки;
- Имеет массу не более 1 кг;
- Максимальный ток, потребляемый беспроводным зарядным устройством в сборе от сети переменного тока – не более 0,35 А.

Беспроводное зарядное устройство имеет следующие входные характеристики электропитания:

- Напряжение 5 В;
- Сила тока 1,5 А.

Адаптер питания в комплекте с кабелем питания имеет следующие входные характеристики электропитания:

- Напряжение  $(220 \pm 22)$  В и частота 50 Гц;
- Сила тока 0,35 А.

Адаптер питания в комплекте с кабелем питания имеет следующие выходные характеристики электропитания:

- Напряжение 5 В;
- Сила тока 2 А.

Адаптер питания в комплекте с кабелем должен иметь длину кабеля  $(1 \pm 0,05)$  м

## 8 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

### 8.1 Органы управления

Общий вид органов управления прибором представлен на Рисунке 1. Органы управления прибора состоят из двух кнопок с помощью которых производятся все действия по работе с прибором:

- кнопки питания 
- кнопки звука 

### 8.2 Внешний осмотр

Прибор должен быть подвергнут внешнему осмотру при распаковке после длительного хранения в заводской упаковке. В процессе внешнего осмотра должно быть проверено состояние лакокрасочного покрытия, чёткость маркировок и отсутствия внешних механических повреждений на приборе.

### 8.3 Функциональная проверка

Перед применением работоспособность прибора можно проконтролировать с помощью радиоактивного источника (например, 57-Со или 99m-Тс). Для этого необходимо расположить прибор с включённым звуковым сигналом так, чтобы окно коллиматора находилось над источником излучения (шприц с активным раствором). Если прибор исправен, то прозвучит сигнал и на дисплее появится числовое значение, характеризующее активность источника. Калибровка и подстройка прибора не требуются.

### 8.4 Дезинфекция прибора

Перед каждым применением после хранения в кейсе и после прохождения функциональной проверки прибор должен пройти дезинфекционную обработку, состоящую из двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси

водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или смоченной 3 % раствором Аламинола; салфетки должны быть отжаты.

### 8.5 Использование стерильного одноразового чехла

Прибор необходимо использовать только в стерильном одноразовом чехле подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием (см. раздел 3 **УКАЗАНИЯ ПО ПОДБОРУ СТЕРИЛЬНОГО ЧЕХЛА**). Поместите прибор в чехол и закройте его согласно инструкции по применению на данный чехол. Перед непосредственным применением необходимо убедиться в том, что чехол плотно закрыт.

### 8.6 Включение и выключение прибора

Для включения прибора необходимо кратковременно нажать кнопку . После включения прибор проходит внутренний тест. Сначала на дисплее высветится «8888», затем раздастся короткий звуковой сигнал, затем на дисплее на 1 сек. высветится уровень заряда автономного источника питания. Как только на дисплее появились данные – прибор готов к работе. Если внутренний тест обнаружит ошибку, на индикаторе высветится «ERR». В этом случае необходим ремонт прибора (см. раздел **Техобслуживание и ремонт**).

Для выключения Прибора необходимо (повторно) кратковременно нажать кнопку .

### 8.7 Управление системой звукового оповещения

Для включения системы звукового оповещения результатов измерения необходимо однократно нажать кнопку . При этом раздастся короткий звуковой сигнал и на дисплее прибора высветится «ON».

Для выключения системы звукового оповещения результатов измерения необходимо (повторно) однократно нажать кнопку . При

этом раздастся короткий звуковой сигнал и на дисплее прибора высветится «OFF».

**ВНИМАНИЕ!** После включения прибора система звукового оповещения результатов измерения по умолчанию **ОТКЛЮЧЕНА**.

### 8.8 Расположение прибора относительно источника излучения

Расположите прибор по отношению к сторожевому узлу в соответствии с рисунком.

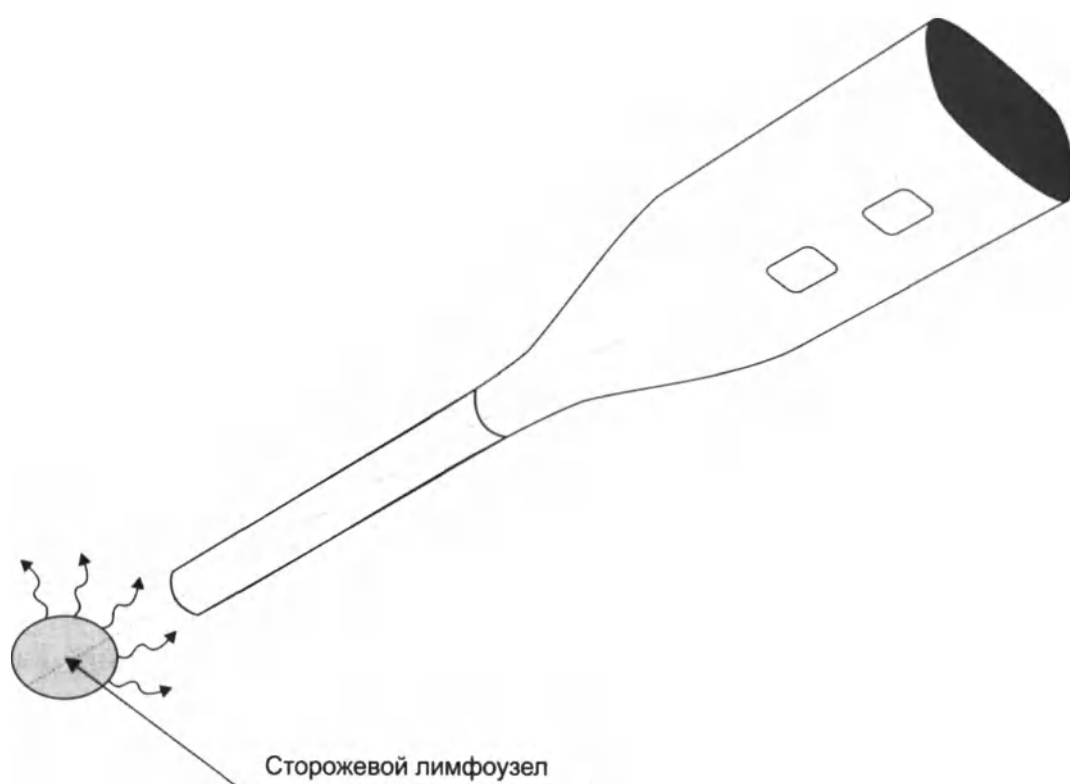


Рисунок 2 – расположение прибора относительно источника излучения

Результат измерения приблизительно обратно пропорционален квадрату расстояния до измеряемого объекта. В связи с этим рекомендуется располагать рабочую часть Прибора, как можно ближе к месту диагностики и следить, чтобы продольная ось прибора была направлена на диагностируемое место.

## 8.9 Меры предосторожности при непосредственном применении

В ходе до-операционного и интра-операционного поиска и анализа патологических очагов, фиксации радиофармпрепарата в организме онкологического больного с целью обнаружения различий в концентрации гамма-излучений необходимо тщательно контролировать положение Прибора в руке оператора с целью избежать нежелательного незапланированного выключения Прибора. Рекомендуется держать Прибор в руке так, чтобы исключить возможность произвольного нажатия кнопок

## 8.10 Зарядка автономного источника питания

При низком уровне заряда автономного источника питания дисплей прибора начнёт мерцать. Это означает, что необходимо произвести зарядку автономного источника питания.

Для этого необходимо подставку с беспроводным зарядным устройством подключить с помощью кабеля, идущим в комплекте с адаптером питания, к адаптеру питания. Затем подключить адаптер питания в сеть переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В и частотой 50 Гц. При этом должна появиться индикация на подставке с беспроводным зарядным устройством о подключении к сети (обычно это красный индикатор).

Установить прибор в подставку с беспроводным зарядным устройством сверху, плоской стороной, не имеющей функциональные кнопки. При этом должна появиться индикация на подставке с беспроводным зарядным устройством о подключении к прибору (обычно это синий индикатор). На дисплей прибора будет выводиться значение уровня заряда автономного источника питания в процентах.

При полностью заряженном автономном источнике питания дисплей начнёт мерцать, при этом будет отображено 99/100 процентов заряда. После зарядки прибора его необходимо снять с подставки с беспроводным зарядным устройством, а беспроводное зарядное устройство в сборе (комплект из беспроводного зарядного устройства [установленного в подставку для беспроводного зарядного устройства], адаптера питания в комплекте с кабелем питания) необходимо отключить от сети питания.

## 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 9.1 Дезинфекция прибора

Перед каждым применением после хранения в кейсе и после прохождения функциональной проверки прибор должен пройти дезинфекционную обработку, состоящую из двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или смоченной 3 % раствором Аламинола; салфетки должны быть отжаты.

### 9.2 Очистка беспроводного зарядного устройства

Очистку беспроводного зарядного устройства (комплект из беспроводного зарядного устройства [установленного в подставку для беспроводного зарядного устройства], адаптера питания в комплекте с кабелем питания) проводят пятикратным протиранием последовательно влажной тканью, смоченной водой, с последующим протиранием сухой тканью.

### 9.3 Рабочий ресурс прибора

Прибор питается от автономного источника питания. Продолжительность непрерывной работы прибора при полностью заряженном внутреннем источнике питания – не менее 4 часов. В обычных условиях работы заряда источника питания достаточно примерно для 8 рабочих часов медицинского персонала в операционном зале. По истечении соответствующего времени необходимо зарядить прибор при помощи беспроводного зарядного устройства, поставляемого в комплекте. Прибор рассчитан на не менее 500 циклов разряда-заряда источника питания.

Наработка на отказ внутреннего источника питания не менее 500 циклов заряда/разряда. За один цикл принимается полная зарядка и полный разряд автономного источника питания прибора. Наработка на отказ прибора не менее 2000 часов.

Средний срок службы прибора не менее 5 лет с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы прибора. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления прибора путём ремонта.

#### 9.4 Техобслуживание и ремонт

Прибор подлежит ежегодному техобслуживанию, которое выполняется только изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя. Объем работ по техобслуживанию:

- проверка калибровки чувствительного элемента, регулирование датчика при необходимости;
- спектроскопический контроль качества детектора;
- визуальный контроль, очистка корпуса.

При вскрытии прибора лицами, не уполномоченными для выполнения работ, изготовитель освобождается от гарантийных обязательств и ответственности за прямой и косвенный ущерб.

Гарантийный и/или текущий ремонт осуществляется на предприятии-изготовителе. В случае необходимости ремонта прибор отправляется предприятию-изготовителю в упаковке изготовителя любым видом крытого транспорта с соблюдением необходимых мер безопасности.

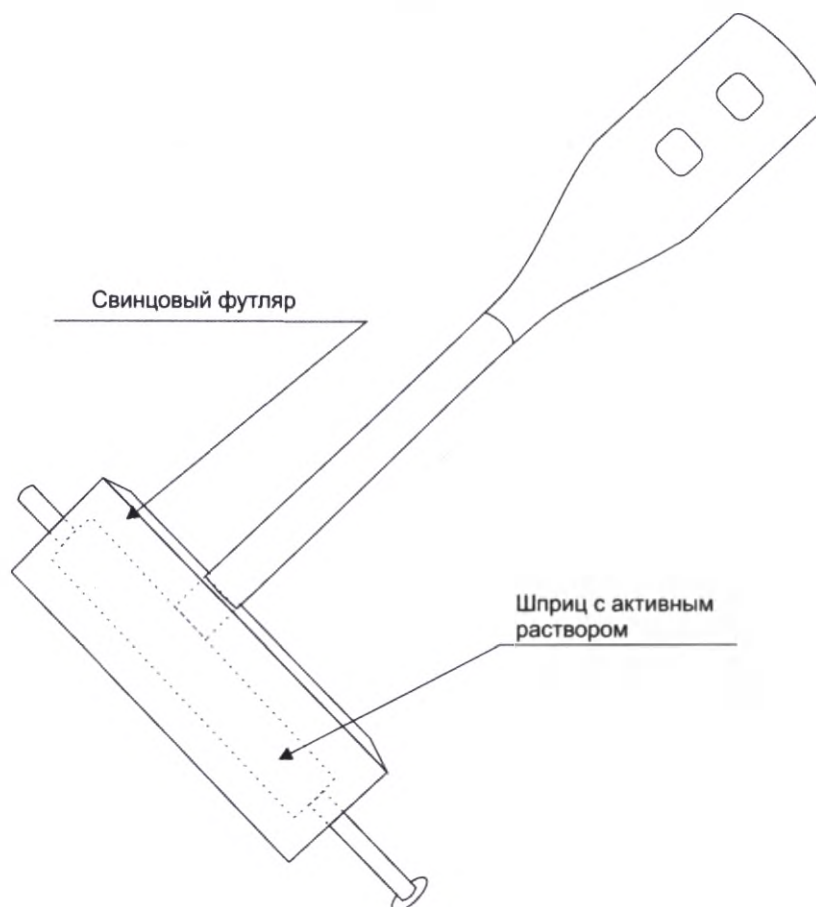
Работы по техобслуживанию и ремонту прибора выполняются исключительно специалистами изготовителя. Для выполнения технического обслуживания или ремонта просим передать прибор поставщику, который в свою очередь направит прибор изготовителю.

#### 9.5 Бактериальное загрязнение

Перед отправкой на ремонт загрязнённый Прибор (весь его состав) подлежит обеззараживанию (очистке), необходимому для защиты сервисного персонала и обеспечения безопасности при транспортировке. Руководствуйтесь соответствующими указаниями настоящего руководства (см. пункт Дезинфекция прибора и Очистка беспроводного зарядного

устройства). Если обеззараживание невозможно, следует снабдить загрязнённый прибор ясно видимым предупреждением о загрязнении и запечатать его в двойной слой специальной защитной плёнки. Изготовитель вправе отказаться от приёма загрязнённого прибора на ремонт.

## 9.6 Схема расположения прибора для калибровки



*Рисунок 3 – расположения прибора при калибровке. Для применения ТОЛЬКО предприятием изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя*

## 9.7 Необходимые действия в случаях падения прибора

В случаях, когда пользователь подверг прибор значительным вибрационным нагрузкам или уронил прибор на твёрдую поверхность с любой высоты – необходимо немедленно прекратить использование прибора и связаться с производителем для отправки прибора на диагностику.

## 10 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

| Символ                                                                                                           | Расшифровка                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 | Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации. |
|                                 | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                    |
|                                 | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                   |
| <br>Условия<br>транспортировки | Температурный диапазон транспортировки прибора                                                                                                                                                          |
| <br>Условия хранения          | Условия хранения прибора                                                                                                                                                                                |
|                               | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                         |
|                               | Хрупкое. Осторожно                                                                                                                                                                                      |
|                               | Верх                                                                                                                                                                                                    |

11.1 Пример маркировки прибора

Прибор радионуклидной диагностики

**«Гамма-детектор»**

с рабочей частью длиной 250 мм

ООО «Гамма-детектор»

РЕПС. 941119.001.TU

Год изготовления 20\_\_\_\_

Серийный номер \_\_\_\_\_



11.2 Пример маркировки потребительской упаковки (кейс)

Прибор радионуклидной диагностики

**«Гамма-детектор»**

с рабочей частью длиной 100 мм

РЕПС.941119.001.TU

ООО «Гамма-детектор»

Год изготовления 20\_\_\_\_

Серийный номер \_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение \_\_\_\_\_

Сделано в России



Условия  
транспортировки



Условия  
хранения



11.3 Пример маркировки транспортной упаковки (за исключением реквизитов отправителя и получателя по ГОСТ 14192-96)

# Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор»

с рабочей частью длиной 500 мм

РЕПС.941119.001.TU  
ООО «Гамма-детектор»

г. Ростов-на-Дону, пр-т Театральный, 85, офис 11 «Г»

Количество изделий \_\_\_\_\_

Год изготовления 20 \_\_\_\_\_

Масса брутто \_\_\_\_\_



11.4 Маркировка БЗУ (комплект из беспроводного зарядного устройства, адаптера питания в комплекте с кабелем питания) должна иметь маркировку:

11.4.1.1 Входных характеристик электропитания для беспроводного зарядного устройства.

11.4.1.2 Входных и выходных характеристик электропитания для адаптера питания в комплекте с кабелем питания.

## 12 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация прибора осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 как медицинские отходы класса «А», а при наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов с несъемным внутренним источником питания (тип: литий-ионный).

Беспроводное зарядное устройство (комплект из беспроводного зарядного устройства [установленного в подставку для беспроводного зарядного устройства], адаптера питания в комплекте с кабелем питания) утилизируется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 как медицинские отходы класса А, а при наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

В случае необходимости обратитесь к производителю или специальным организациям для осуществления утилизации Прибора.

**Утилизация прибора вместе с твердыми бытовыми отходами или с медицинскими отходами класса «А» нанесёт вред окружающей среде.**

### 13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие прибора всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных в данном руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт прибора в случае обнаружения какой-либо неисправности, не связанной с нарушением условий, оговорённых в данном руководстве по эксплуатации.

## 14 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Прибор соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические.

Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические.

Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические.

Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

# 15 ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

## Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание электромагнитную эмиссию                     | на | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                                |    | Группа 1      | Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                |    | Класс Б       |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 |    | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013   |    | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                |

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                        | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013                                                                           | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует        | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013                                                                         | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                                                                                                                                                                                                       | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99                                                        | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                        | Соответствует        | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки      |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 | <5% $U_H$ (провал напряжения >95% $U_H$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_H$ (провал напряжения 60% $U_H$ ) в течение 5 периодов<br><br>70% $U_H$ (провал напряжения 30% $U_H$ ) в течение 25 периодов<br><br><5% $U_H$ (провал напряжения >95% $U_H$ ) в течение 5 с | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.                                    |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94                                                              | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует        | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки              |

Примечание -  $U_H$  - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                                                 | Испытательный уровень по МЭК 60601                                 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В                  | <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = \left[ \frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013                                     | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                                | 3,2 В/м              | $d = \left[ \frac{35}{3.2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{3.2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>б)</sup>;</p> <p><math>P</math> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> |



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Прибора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

#### Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

## Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика       |                                                                           |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | $d = \left[ \frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{3,2} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = \left[ \frac{23}{3,2} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                            | 1,17                                                                        | 0,38                                                                      | 0,72                                                                           |
| 0,1                                                             | 3,69                                                                        | 1,19                                                                      | 2,27                                                                           |
| 1                                                               | 11,67                                                                       | 3,75                                                                      | 7,19                                                                           |
| 10                                                              | 36,89                                                                       | 11,86                                                                     | 22,73                                                                          |
| 100                                                             | 116,67                                                                      | 37,50                                                                     | 71,88                                                                          |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

### Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## 16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

### 16.1 Общие сведения

Сведения о рекламациях и заявках для осуществления пост-гарантийного обслуживания (или не гарантийного случая) необходимо отправлять в адрес предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Гамма-Детектор»

(ООО «Гамма-Детектор»)

Юридический адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Почтовый адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Адрес производства: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Тел. моб. +7 989 707-09-23 / +7 906 454-04-13 (г. Ростов-на-Дону)

Электронная почта: [info@gamma-detector.ru](mailto:info@gamma-detector.ru)

## 16.2 Шаблон предоставления сведений о рекламации

### Письмо-претензия (по факту брака (недостачи) товара)

Исх. № \_\_\_\_\_  
"\_\_\_"\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Куда \_\_\_\_\_  
(наименование организации)  
Кому \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. руководителя)

ПРЕТЕНЗИЯ № \_\_\_\_\_  
На основании договора № \_\_\_\_\_ от "\_\_\_"\_\_\_\_\_ 20\_\_ г., накладной № \_\_\_\_\_ от  
"\_\_\_"\_\_\_\_\_ 20\_\_ г., счету № \_\_\_\_\_ от "\_\_\_"\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. в адрес

(наименование организации, которая предъявляет претензию)  
поступили товары \_\_\_\_\_

(наименование товаров)  
по цене \_\_\_\_\_ руб. в количестве \_\_\_\_\_ на сумму \_\_\_\_\_ руб.

Данные товары поступили \_\_\_\_\_  
(вид транспортного средства)

При проверке товара по качеству (количеству) было установлено, что по накладной, счету, значит:

Фактически оказалось \_\_\_\_\_

Брак (недостача) на сумму \_\_\_\_\_ руб. образовался(сь) по вине поставщик  
(перевозчика, изготовителя).

Данный факт подтверждается актом № \_\_\_\_\_ от "\_\_\_"\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

На основании изложенного и руководствуясь ст. \_\_\_\_\_ договора № \_\_\_\_\_ от  
"\_\_\_"\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.,

### ПРОШУ:

Убытки в сумме \_\_\_\_\_ руб.,  
(стоимость бракованного или недостающего товара)

\_\_\_\_\_ % штрафа в сумме \_\_\_\_\_ руб., транспортные расходы в сумме  
\_\_\_\_\_ руб., расходы по экспертизе в сумме \_\_\_\_\_ руб.,

всего в сумме \_\_\_\_\_ руб. перечислить на наш расчетный счет  
№ \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_ г.

(наименование банка)

### Приложения:

1. Акт приемки товара № \_\_\_\_\_
2. Удостоверение представителя \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ от "\_\_\_"\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.
3. Товаротранспортная накладная № \_\_\_\_\_
4. Другие документы, обосновывающие претензию на \_\_\_\_\_ листах.

Руководитель предприятия \_\_\_\_\_

(подпись)

(фамилия, инициалы)

## 17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с  
рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)

заводской номер \_\_\_\_\_ с длиной рабочей части \_\_\_\_\_ мм  
соответствует техническим условиям РЕПС.941119.001 ТУ и  
признан годным для эксплуатации

Дата выпуска «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

## 18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

**Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор»  
с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)**

заводской номер \_\_\_\_\_

упакован согласно требованиям, предусмотренным  
конструкторской документацией.

Дата упаковки: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

Упаковку произвёл: \_\_\_\_\_  
(должность, подпись, расшифровка)

Прибор после  
упаковки принял: \_\_\_\_\_  
(должность, подпись, расшифровка)

# 19 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Медицинское изделие «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с  
рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)»  
Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретён \_\_\_\_\_

Введён в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей \_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения владельца

## 20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Медицинское изделие «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с  
рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)»

Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретён \_\_\_\_\_

Введён в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей \_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения владельца

## 21 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Медицинское изделие «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с  
рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)»  
Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретён \_\_\_\_\_

Введён в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения владельца

Общество с ограниченной ответственностью «Гамма-Детектор»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

41 (сорок один) листов(а)



Директор

Полупанов Н.С.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор  
ООО «Гамма-Детектор»

Н.С. Полупанов



**Прибор радионуклидной диагностики  
«Гамма-детектор»**

**с рабочей частью длиной  
от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)**

Руководство по эксплуатации

РЕПС.941119.001 РЭ

2019

Подп. и дата

Взам. инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

з. № подл.

Наименование медицинского изделия – «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)» (далее – Прибор).

Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ

Регистрационное удостоверение:

\_\_\_/\_\_\_ от \_\_. \_\_. \_\_\_\_ г.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26 по ГОСТ 31508-2012.

Вид климатического исполнения Прибора – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации Прибор относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе использования Прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По степени защиты от поражения электрическим током Прибор относится к медицинским изделиям с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, рабочая часть тип В с зарядным устройством II класса защиты.

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254-2015 – IP X0.

№, № подл., год, и дата  
Взам. инв. № Инв. № дубл.  
Подп. и дата

|                             |                    |       |          |                                                                                                         |                    |        |  |
|-----------------------------|--------------------|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|--|
|                             |                    |       |          |                                                                                                         | РЕПС.941119.001 РЭ |        |  |
| Им. Лист                    | № докум.           | Подп. | Дата     |                                                                                                         |                    |        |  |
| Разраб.                     | РЕПС.941119.001 РЭ | АБ    | 12.09.12 | Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм) |                    |        |  |
| Пров.                       | РЕПС.941119.001 РЭ | АБ    | 12.09.12 |                                                                                                         |                    |        |  |
| Н.контр.                    | РЕПС.941119.001 РЭ | АБ    | 12.09.12 |                                                                                                         |                    |        |  |
| РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ |                    |       |          | Лит.                                                                                                    | Лист               | Листов |  |
|                             |                    |       |          |                                                                                                         | 2                  | 30     |  |
|                             |                    |       |          | ООО «Гамма-Детектор»                                                                                    |                    |        |  |

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Общие данные .....                                                                    | 5  |
| 1.1 Сведения о производителе .....                                                      | 5  |
| 1.2 Назначение медицинского изделия.....                                                | 5  |
| 1.3 Условия применения медицинского изделия .....                                       | 5  |
| 1.4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий..... | 6  |
| 1.5 Исключение ответственности.....                                                     | 6  |
| 2 Устройство и принцип работы .....                                                     | 7  |
| 2.1 Устройство и принцип работы .....                                                   | 7  |
| 2.2 Внешний вид прибора .....                                                           | 8  |
| 2.3 Указания по подбору стерильного чехла .....                                         | 9  |
| 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ .....                                                         | 10 |
| 3.1 Общие требования безопасности .....                                                 | 10 |
| 3.2 Электромагнитная безопасность .....                                                 | 10 |
| 4 Условия эксплуатации.....                                                             | 11 |
| 5 Технические характеристики.....                                                       | 11 |
| 6 Комплект поставки .....                                                               | 13 |
| 7 Порядок работы с прибором.....                                                        | 14 |
| 7.1 Органы управления.....                                                              | 14 |
| 7.2 Внешний осмотр .....                                                                | 14 |
| 7.3 Функциональная проверка.....                                                        | 14 |
| 7.4 Дезинфекция прибора .....                                                           | 14 |
| 7.5 Использование стерильного одноразового чехла.....                                   | 15 |
| 7.6 Включение и выключение прибора .....                                                | 15 |
| 7.7 Управление системой звукового оповещения .....                                      | 15 |
| 7.8 Расположение прибора относительно источника излучения .....                         | 16 |
| 7.9 Меры предосторожности при непосредственном применении .....                         | 17 |

|                                                                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.10 Зарядка автономного источника питания .....                                                                                          | 17 |
| 8 Хранение и уход за прибором .....                                                                                                       | 18 |
| 8.1 Уход за прибором .....                                                                                                                | 18 |
| 8.2 Хранение прибора.....                                                                                                                 | 18 |
| 8.3 Транспортирование прибора .....                                                                                                       | 18 |
| 9 Техническое обслуживание .....                                                                                                          | 19 |
| 9.1 Уход и обслуживание.....                                                                                                              | 19 |
| 9.2 Рабочий ресурс прибора.....                                                                                                           | 19 |
| 9.3 Техобслуживание и ремонт .....                                                                                                        | 19 |
| 9.4 Схема расположения прибора для калибровки .....                                                                                       | 20 |
| 9.5 Бактериальное загрязнение.....                                                                                                        | 21 |
| 9.6 Необходимые действия в случаях падения прибора.....                                                                                   | 21 |
| 10 Расшифровка символов .....                                                                                                             | 21 |
| 11 Утилизация .....                                                                                                                       | 22 |
| 12 Гарантии изготовителя .....                                                                                                            | 23 |
| 13 Соответствие национальным стандартам.....                                                                                              | 23 |
| 14 Данные по электромагнитной совместимости.....                                                                                          | 24 |
| 14.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия .....                                                               | 24 |
| 14.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.....                                                                      | 25 |
| 14.3 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.....                                                                      | 26 |
| 14.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и<br>подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором..... | 28 |
| 15 Сведения о рекламации.....                                                                                                             | 29 |
| 15.1 Общие сведения .....                                                                                                                 | 29 |
| 15.2 Шаблон предоставления сведений о рекламации .....                                                                                    | 30 |

|            |              |              |              |              |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 3. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|



3. № подл.



1

1

1

1

1

1

1

1

#### 1.4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: после введения в организм пациента радиофармацевтических препаратов с диагностической или лечебной целью.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: побочных эффектов не выявлено.

#### 1.5 Исключение ответственности

**ВНИМАНИЕ!** Вскрытие прибора и его принадлежностей, любая их модификация, ремонт или настройки не уполномоченными на это изготовителем лицами **ЗАПРЕЩЕНЫ!**

Изготовитель не несёт ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- неквалифицированного использования, обработки или технического обслуживания Прибора или принадлежностей;
- несоблюдения указаний и требований настоящего руководства по эксплуатации;
- выполнения ремонтных работ, настройки или модификации Прибора, или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем;
- вскрытия Прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем;
- несоблюдения указанной периодичности техобслуживания.

Хранение Прибора без подзарядки допустимо в течении максимум 12 месяцев. В случаях, если Прибор не используется длительное время, то его необходимо заряжать минимум раз в 12 месяцев.

Изготовитель не несёт ответственность в случаях, если Прибор хранился длительное время более 12 месяцев без подзарядки автономного источника питания.

## 2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

### 2.1 Устройство и принцип работы

Прибор представляет собой компактный ручной прибор с автономным питанием с беспроводным режимом заряда (стандарта Qi), выявляет гамма-излучение и реагирует на него одновременно звуковыми сигналами и выводом зарегистрированного уровня гамма-излучения на дисплее числовыми значениями счётчика в cps (counts per second, отсчётов в секунду).

Для применения Прибора в операционном зале требуется стерильный одноразовый чехол. Стерильный чехол предназначен для защиты Прибора от загрязнения. Прибор не подлежит стерилизации. При стерилизации исправность и безопасность Прибора не гарантируются. Изготовитель освобождается от ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением этого указания. Убедитесь в том, что чехол не ухудшает видимость дисплея и не затрудняет нажатие кнопок.

Результат измерения приблизительно обратно пропорционален квадрату расстояния измерения. В связи с этим рекомендуется располагать Прибор как можно ближе к предполагаемому центру активности.

Максимальное число отсчётов в секунду (cps) зависит от места измерения и служит для локализации центра активности. Этот показатель, однако, зависит от угла расположения Прибора относительно центра активности. Неблагоприятное сочетание зависимости от расстояния и угла измерения может стать причиной ошибки при локализации точки максимальной активности.

Система звукового оповещения результатов измерения служит только для грубой ориентации. Для точной количественной оценки необходимо пользоваться числовыми показаниями на дисплее Прибора.

В Приборе используется сцинтиллятор на основе NaI (Tl).

Прибор включается нажатием на кнопку  и в течении не более 30 с приходит в состояние готовности к работе. При бездействии в течение пяти минут Прибор автоматически выключается. Прибор можно снова включить в любой момент нажатием на кнопку . Перед использованием Прибора потребитель

обязан провести проверку работоспособности. Для Прибора выполняется тест при включении.

## 2.2 Внешний вид прибора

Прибор содержит следующие функциональные узлы:

- детектор с коллиматором;
- светодиодный дисплей;
- кнопку питания;
- кнопку звука;
- звуковой извещатель.



Рисунок 1 – Общий вид и органы управления Прибора

В рабочем режиме частицы радиоизлучения, поступающие через коллиматор на детектор, преобразуются в цифровые импульсы. Прибор осуществляет подсчёт и статистическую обработку импульсов по заданному алгоритму и выводит результат на светодиодный индикатор (дисплей).

## 2.3 Указания по подбору стерильного чехла

Применение Прибора в операционном зале допускается только с применением прозрачного одноразового стерильного чехла, подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием (поставляется отдельно).

При подборе стерильного чехла необходимо, что бы чехол отвечал одновременно всем следующим требованиям:

1. Стерильный одноразовый чехол должен быть зарегистрирован как медицинское изделие и иметь действующее регистрационное удостоверение.
2. Стерильный одноразовый чехол должен иметь такую степень прозрачности, которая бы позволяла однозначно считывать данные с дисплея.
3. Стерильный одноразовый чехол должен быть изготовлен из материалов, не содержащих металлы. Металл допустим только для замков/кнопок/клепок стерильного одноразового чехла.

### 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

#### 3.1 Общие требования безопасности

Дозиметрия, поиск иных излучений, отличных от гамма-излучения, поиск радиофармацевтических препаратов с энергией излучения за пределами диапазона от 140 кэВ до 360 кэВ – **ЗАПРЕЩЕНЫ**.

**ЗАПРЕЩЕНО** использование Прибора без применения одноразового стерильного чехла. Работа с Прибором допустима только с применением хирургических одноразовых перчаток.

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен в части электробезопасности как изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF с зарядным устройством II класса защиты.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Прибор должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

**ВНИМАНИЕ!** Хранение Прибора без подзарядки допустимо в течении максимум 12 месяцев. В случаях, если Прибор не используется длительное время, то его необходимо заряжать минимум раз в 12 месяцев.

#### 3.2 Электромагнитная безопасность

Прибор не требует специальных мер для обеспечения электромагнитной безопасности. Тем не менее, для устранения предполагаемых помех могут потребоваться следующие меры предосторожности:

- изменить расположение Прибора, других приборов либо сделать то и другое;
- увеличить расстояние между применяемыми другими электрическими изделиями;
- обратиться за помощью к специалисту по электромедицинскому оборудованию.

Использование беспроводных зарядных устройств отличных от комплекта поставки – **ЗАПРЕЩЕНО**.

#### 4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация Прибора допускается при следующих значениях:

- температура окружающей среды от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха 60 % при 20 °С.

**ВНИМАНИЕ!** Прибор необходимо защищать от вибрационных нагрузок, а также избегать падение Прибора с любой высоты!

#### 5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Энергетический диапазон поиска и анализа радиоактивных маркеров с целью обнаружения различий в концентрации гамма-излучений – от 140 кэВ до 360 кэВ.

Диаметр окна коллиматора –  $(4,5 \pm 0,05)$  мм.

Масса Прибора от  $(0,2 \pm 0,05)$  кг до  $(0,24 \pm 0,05)$  кг. (в зависимости от длины установленной рабочей части прибора).

Корректированный уровень звуковой мощности Прибора  $L_{pA}$  (уровень звука на измерительной поверхности  $L_{mA}$ ) – не менее 60 дБА.

Номинальное напряжение внутреннего источника питания –  $(3,7 \pm 0,2)$  В

Системная чувствительность прибора должна быть  $> 3000$  импульс/с<sup>-1</sup> при использовании раствора с изотопом <sup>99m</sup>Tc (140 кэВ), активностью  $(15 \div 25)$  МБк.

Собственное энергетическое разрешение при 140 кэВ – 10 %.

Защита блока детектирования при источнике гамма-излучения сбоку – не менее 95%.

Продолжительность непрерывной работы Прибора при полностью заряженном внутреннем источнике питания – не менее 4 часов.

Наработка на отказ Прибора – не менее 500 циклов заряда/разряда. За один цикл принимается полная зарядка и полный разряд автономного источника питания Прибора.

Средний срок службы Прибора – не менее 5 лет с учётом покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы Прибора.

Время установления рабочего режима Прибора – не более 30 с.

Время зарядки автономного источника питания – не более 3 ч.

**Габаритные размеры прибора (мм)**  
(Допускаемое отклонение  $\pm 5\%$ )

|                                              |                           |
|----------------------------------------------|---------------------------|
| Длина (в зависимости от длины рабочей части) | от 232 до 632 (шаг 50 мм) |
| Ширина                                       | 43,4                      |
| Высота                                       | 27,5                      |

**Характеристики сетевого зарядного устройства:**

**I. Входные характеристики:**

- 1) Работа от однофазной сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В и частотой 50 Гц.
- 2) максимальный ток, потребляемый сетевым зарядным устройством от сети переменного тока – не более 0,35 А.

**II. Выходные характеристики:**

- 1) Напряжение 5 В.
- 2) Сила тока не менее 2 А.

**Характеристики беспроводного зарядного устройства с кабелем питания:**

**I. Входные характеристики:**

- 1) Работа от сетевого зарядного устройства, входное напряжение 5 В.
- 2) максимальный ток, потребляемый беспроводным зарядным устройством от сетевого зарядного устройства – не менее 1,5 А.

**II. Выходные характеристики:**

- 1) Напряжение 5 В.
- 2) Зарядный ток не менее 1,0 А.

## 6 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Прибор поставляется в следующем составе:

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                                                                        | НТД или ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                                                                                           | КОЛ-ВО |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)                                             | РЕПС.941119.001 ТУ                                                                                                                              | 1      |
| Руководство по эксплуатации                                                                                                                         | РЕПС.941119.001 РЭ                                                                                                                              | 1      |
| Паспорт                                                                                                                                             | РЕПС.941119.001 ПС                                                                                                                              | 1      |
| Подставка для беспроводного зарядного устройства                                                                                                    | РЕПС.941119.001-02                                                                                                                              | 1      |
| Потребительская упаковка (кейс)                                                                                                                     | VG-M0300 или VG M0800 «VG CASE», Италия, или Кейс 3005 «EXPLORER», Италия или Кофр Калибр 3020, «Калибр», Россия, или ORT-G85 «OffRoad», Китай. | 1      |
| <b>БЕСПРОВОДНОЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО В КОМПЛЕКТЕ С КАБЕЛЕМ ПИТАНИЯ *:</b>                                                                            |                                                                                                                                                 |        |
| Rombica Neo Q1                                                                                                                                      | «Rombica Pte. Ltd», Китай                                                                                                                       | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| Red Line Qi-01                                                                                                                                      | «Prime Line», Канада                                                                                                                            | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| DEXP Q5 Qi                                                                                                                                          | «Homestar Electronic Tech Co., Ltd.» Китай                                                                                                      | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| Buro Q5                                                                                                                                             | «Shenzhen ChuangFeng Technical Co., Ltd», Китай                                                                                                 | 1      |
| <b>СЕТЕВОЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО*:</b>                                                                                                                |                                                                                                                                                 |        |
| SAMSUNG EP-TA12                                                                                                                                     | «SAMSUNG», Китай                                                                                                                                | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| REDLINE NT-2A                                                                                                                                       | «Prime Line», Канада                                                                                                                            | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| BURO TJ-159                                                                                                                                         | «Shenzhen ChuangFeng Technical Co., Ltd», Китай                                                                                                 | 1      |
| * – в комплект поставки должно быть включено одно беспроводное зарядное устройство в комплекте с кабелем питания и одно сетевое зарядное устройство |                                                                                                                                                 |        |

## 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

### 7.1 Органы управления

Общий вид органов управления Прибором представлен на Рисунке 1.

Органы управления Прибора состоят из двух кнопок с помощью которых производятся все действия по работе с Прибором:

- кнопки питания 
- кнопки звука 

### 7.2 Внешний осмотр

Прибор должен быть подвергнут внешнему осмотру при распаковке после длительного хранения в заводской упаковке. В процессе внешнего осмотра должно быть проверено состояние лакокрасочного покрытия, чёткость маркировок и отсутствия внешних механических повреждений на Приборе.

### 7.3 Функциональная проверка

Перед применением работоспособность Прибора можно проконтролировать с помощью радиоактивного источника (например, 57-Со или 99m-Тс). Для этого необходимо расположить Прибор с включённым звуковым сигналом так, чтобы окно коллиматора находилось над источником излучения (шприц с активным раствором). Если Прибор исправен, то прозвучит сигнал и на дисплее появится числовое значение, характеризующее активность источника. Калибровка и подстройка Прибора не требуются.

### 7.4 Дезинфекция прибора

Перед каждым применением после хранения в кейсе и после прохождения функциональной проверки Прибор должен пройти дезинфекционную обработку, состоящую из двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или смоченной 3 % раствором Аламинола; салфетки должны быть отжаты.

## 7.5 Использование стерильного одноразового чехла

Прибор необходимо использовать только в стерильном одноразовом чехле подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием. Поместите Прибор в чехол и закройте его согласно инструкции по применению на данный чехол. Перед непосредственным применением необходимо убедиться в том, что чехол плотно закрыт.

## 7.6 Включение и выключение прибора

Для включения Прибора необходимо кратковременно нажать кнопку . После включения Прибор проходит внутренний тест. Сначала на дисплее высветится «8888», затем раздастся короткий звуковой сигнал, затем на дисплее на 1 сек. высветится уровень заряда автономного источника питания. Как только на дисплее появились данные – Прибор готов к работе. Если внутренний тест обнаружит ошибку, на индикаторе высветится «ERR». В этом случае необходим ремонт Прибора (см. раздел **Техобслуживание и ремонт**).

Для выключения Прибора необходимо (повторно) кратковременно нажать кнопку .

## 7.7 Управление системой звукового оповещения

Для включения системы звукового оповещения результатов измерения необходимо однократно нажать кнопку . При этом раздастся короткий звуковой сигнал и на дисплее Прибора высветится «ON».

Для выключения системы звукового оповещения результатов измерения необходимо (повторно) однократно нажать кнопку . При этом раздастся короткий звуковой сигнал и на дисплее Прибора высветится “OFF”.

**ВНИМАНИЕ!** После включения Прибора система звукового оповещения результатов измерения по умолчанию **ОТКЛЮЧЕНА**.

## 7.8 Расположение прибора относительно источника излучения

Расположите Прибор по отношению к сторожевому узлу в соответствии с рисунком.

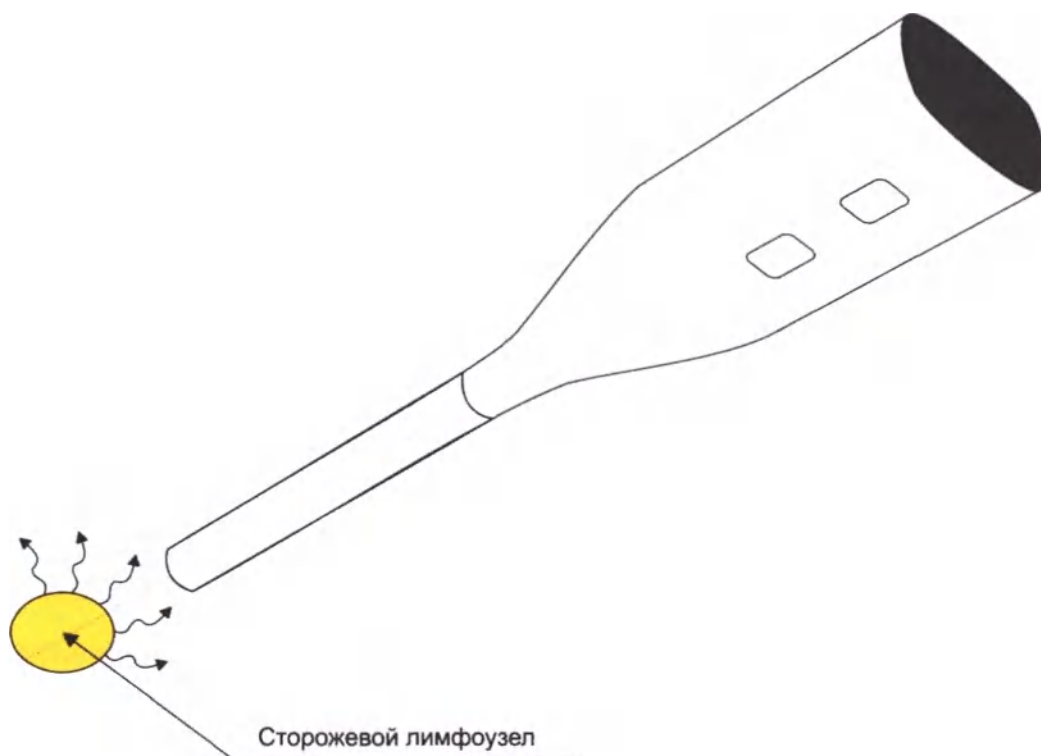


Рисунок 2 – расположение прибора относительно источника излучения

## 7.9 Меры предосторожности при непосредственном применении

В ходе периоперативного и интраоперативного поиска и анализа радиоактивных маркеров с целью обнаружения различий в концентрации гамма-излучений необходимо тщательно контролировать положение Прибора в руке оператора с целью избежать нежелательного незапланированного выключения Прибора. Рекомендуется держать Прибор в руке так, чтобы исключить возможность произвольного нажатия кнопок.

## 7.10 Зарядка автономного источника питания

**ВНИМАНИЕ!** Розетка для подключения сетевого адаптера беспроводного зарядного устройства к питающей сети должна быть расположена таким образом, чтобы не создавать трудностей доступа при зарядке Прибора и при отключении адаптера от розетки питающей сети.

При низком уровне заряда автономного источника питания дисплей Прибора начнёт мерцать. Это означает, что необходимо произвести зарядку автономного источника питания.

Для этого необходимо подставку с беспроводным зарядным устройством с помощью кабеля, идущим в комплекте с Прибором, подключить к сетевому зарядному устройству. Затем подключить сетевое зарядное устройство в сеть переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В и частотой 50 Гц. При этом должна появиться индикация на зарядном устройстве о подключении к сети (обычно это красный индикатор).

Установить Прибор в подставку для зарядного устройства сверху, плоской стороной, не имеющей функциональные кнопки. При этом должна появиться индикация на зарядном устройстве о подключении к Прибору (обычно это синий индикатор). На дисплей Прибора будет выводиться значение уровня заряда автономного источника питания в процентах.

При полностью заряженном автономном источнике питания дисплей начнёт мерцать, при этом будет отображено 99/100 процентов заряда. После зарядки

Прибора его необходимо снять с подставки для зарядного устройства, а беспроводное зарядное устройство необходимо отключить от сети питания.

## **8 ХРАНЕНИЕ И УХОД ЗА ПРИБОРОМ**

### **8.1 Уход за прибором**

После каждого применения Прибор должен пройти дезинфекционную обработку, состоящую из двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или смоченной 3 % раствором Аламинола; салфетки должны быть отжаты.

Прибор также можно протирать чистящими или дезинфицирующими средствами без содержания растворителей. Погружение в ванну с чистящим или дезинфицирующим раствором может вызвать серьёзную неисправность и повреждение Прибора и поэтому категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

### **8.2 Хранение прибора**

Прибор должен храниться в потребительской упаковке (кейсе) предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

В процессе хранения Прибор в потребительской упаковке (кейсе) не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер. Прибор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

### **8.3 Транспортирование прибора**

Прибор должен транспортироваться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

Транспортировка прибора в потребительской упаковке (кейсе) предприятия-изготовителя должна осуществляться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

## 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 9.1 Уход и обслуживание

Для обеспечения надёжного и безопасного функционирования Прибора требуется обязательное проведение соответствующих работ по уходу и техобслуживанию. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала выполняйте функциональную проверку и проверку на комплектность перед каждым применением Прибора. Новые, только поступившие от изготовителя и поставщика Приборы и Приборы после ремонта подлежат обязательной проверке перед первым применением (см. раздел **Функциональная проверка**).

### 9.2 Рабочий ресурс прибора

Прибор питается от автономного источника питания. Продолжительность непрерывной работы Прибора при полностью заряженном внутреннем источнике питания – не менее 4 часов. В обычных условиях работы заряда источника питания достаточно примерно для 8 рабочих часов медицинского персонала в операционном зале. По истечении соответствующего времени необходимо зарядить Прибор при помощи беспроводного зарядного устройства, поставляемого в комплекте. Прибор рассчитан на не менее 500 циклов разряда-заряда источника питания.

### 9.3 Техобслуживание и ремонт

Прибор подлежит ежегодному техобслуживанию, которое выполняется только изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя. Объем работ по техобслуживанию:

- проверка калибровки чувствительного элемента, регулирование датчика при необходимости;
- спектроскопический контроль качества детектора;
- визуальный контроль, очистка корпуса.

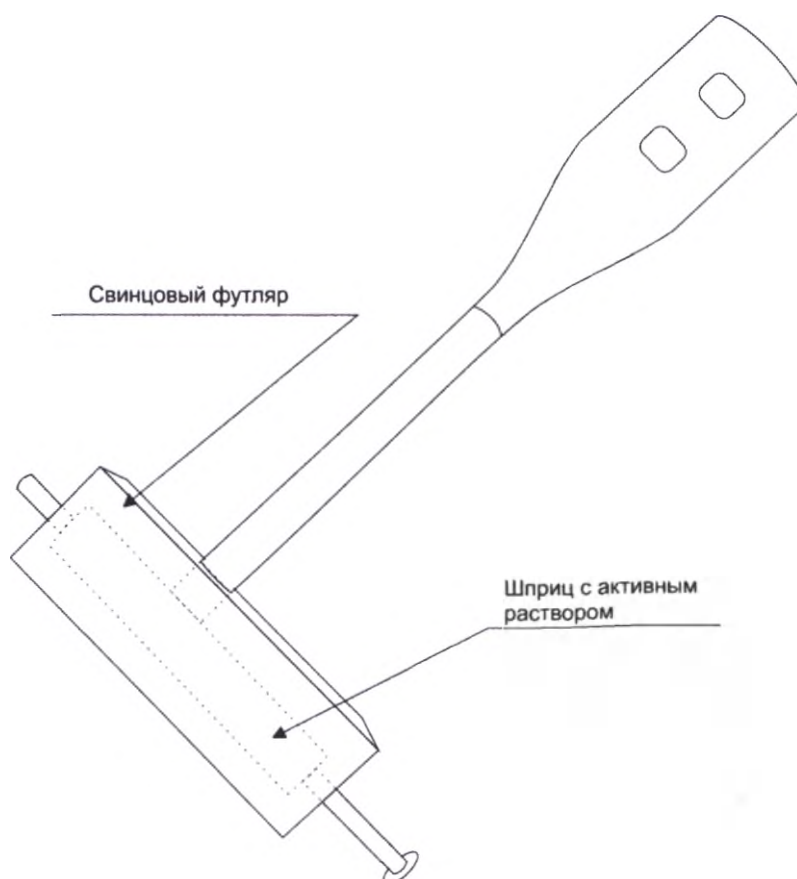
При вскрытии Прибора лицами, не уполномоченными для выполнения работ, изготовитель освобождается от гарантийных обязательств и ответственности за прямой и косвенный ущерб.

Гарантийный и/или текущий ремонт осуществляется на предприятии-изготовителе. В случае необходимости ремонта Прибор отправляется предприятию-изготовителю в упаковке изготовителя любым видом крытого транспорта с соблюдением необходимых мер безопасности.

Работы по техобслуживанию и ремонту Прибора выполняются исключительно специалистами изготовителя. Для выполнения технического обслуживания или ремонта просим передать Прибор поставщику, который в свою очередь направит Прибор изготовителю.

#### 9.4 Схема расположения прибора для калибровки

**ВНИМАНИЕ!** Калибровка Прибора осуществляется **ТОЛЬКО** предприятием изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя.



*Рисунок 3 – расположения прибора при калибровке. Для применения **ТОЛЬКО** предприятием изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя*

## 9.5 Бактериальное загрязнение

Перед отправкой на ремонт загрязнённый Прибор (весь его состав) подлежит обеззараживанию, необходимому для защиты сервисного персонала и обеспечения безопасности при транспортировке. Руководствуйтесь соответствующими указаниями настоящего руководства (см. раздел **Уход за прибором**).

Если обеззараживание невозможно, следует снабдить загрязнённый Прибор ясно видимым предупреждением о загрязнении и запечатать его в двойной слой специальной защитной плёнки.

Изготовитель вправе отказаться от приёма загрязнённого Прибора на ремонт.

## 9.6 Необходимые действия в случаях падения прибора

В случаях, когда пользователь подверг Прибор значительным вибрационным нагрузкам или уронил Прибор на твёрдую поверхность с любой высоты – необходимо немедленно прекратить использование Прибора и связаться с производителем для отправки Прибора на диагностику.

## 10 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации. |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                    |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                   |

## 11 УТИЛИЗАЦИЯ

**ВНИМАНИЕ!** Прибор имеет несъёмный аккумулятор. Самостоятельный разбор Прибора **ЗАПРЕЩЕН**.

Прибор согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 классифицируется как медицинские отходы класса «А».

**УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА НА ОБЩИХ ОСНОВАНИЯХ ВМЕСТЕ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ КЛАССА «А» ЗАПРЕЩЕНА!**

При наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, содержащих несъёмный аккумулятор.

В случае необходимости обратитесь к производителю или специальным организациям для осуществления утилизации Прибора.

Утилизация Прибора вместе с твердыми бытовыми отходами или с медицинскими отходами класса «А» нанесёт вред окружающей среде.

## 12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Прибора всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – не более 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт Прибора в случае обнаружения какой-либо неисправности, не связанной с нарушением условий, оговорённых настоящим руководством по эксплуатации.

В случае необходимости диагностики и последующего ремонта Прибора за пределами гарантийного срока или в случаях, когда пользователь подверг Прибор значительным вибрационным нагрузкам или уронил Прибор на твёрдую поверхность с любой высоты – необходимо связаться с производителем.

## 13 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ.

Прибор соответствует следующим национальным стандартам:

— ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

# 14 ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

## 14.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на электромагнитную эмиссию                  | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПр 11                                | Группа 1      | Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                | Класс Б       |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013   | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                |

## 14.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                        | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013                                                                           | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует        | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013                                                                         | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                        | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99                                                        | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                         | Соответствует        | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки      |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 | <5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_N$ (провал напряжения 60% $U_N$ ) в течение 5 периодов<br><br>70% $U_N$ (провал напряжения 30% $U_N$ ) в течение 25 периодов<br><br><5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 5 с | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.                                    |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94                                                              | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует        | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки              |

Примечание -  $U_N$  - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

### 14.3 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                                                 | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В                  | <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = \left[ \frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013                                     | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3,2 В/м              | $d = \left[ \frac{35}{3.2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{3.2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;</p> <p><math>P</math> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>b)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> |



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Прибора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

#### Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

## 14.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика       |                                                                           |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | $d = \left[ \frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{3,2} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = \left[ \frac{23}{3,2} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                            | 1,17                                                                        | 0,38                                                                      | 0,72                                                                           |
| 0,1                                                             | 3,69                                                                        | 1,19                                                                      | 2,27                                                                           |
| 1                                                               | 11,67                                                                       | 3,75                                                                      | 7,19                                                                           |
| 10                                                              | 36,89                                                                       | 11,86                                                                     | 22,73                                                                          |
| 100                                                             | 116,67                                                                      | 37,50                                                                     | 71,88                                                                          |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

### Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## 15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

### 15.1 Общие сведения

Сведения о рекламациях и заявках для осуществления пост-гарантийного обслуживания (или не гарантийного случая) необходимо отправлять в адрес предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Гамма-Детектор»

(ООО «Гамма-Детектор»)

Юридический адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Почтовый адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Адрес производства: 344010, г. Ростов-на-Дону, проспект Театральный, д. 85, офис 11 Г.

Тел. моб. +7 989 707-09-23 / +7 906 454-04-13 (г. Ростов-на-Дону)

Электронная почта: [info@gamma-detector.ru](mailto:info@gamma-detector.ru)

## 15.2 Шаблон предоставления сведений о рекламации

### Письмо-претензия (по факту брака (недостачи) товара)

Исх. № \_\_\_\_\_  
" " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Куда \_\_\_\_\_  
(наименование организации)

Кому \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. руководителя)

#### ПРЕТЕНЗИЯ № \_\_\_\_\_

На основании договора № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., накладной № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., счета № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. в адрес

\_\_\_\_\_ (наименование организации, которая предъявляет претензию)

поступили товары \_\_\_\_\_

(наименование товаров)

по цене \_\_\_\_\_ руб. в количестве \_\_\_\_\_ на сумму \_\_\_\_\_ руб.

Данные товары поступили \_\_\_\_\_  
(вид транспортного средства)

При проверке товара по качеству (количеству) было установлено, что по накладной, счету, значит: \_\_\_\_\_

Фактически оказалось \_\_\_\_\_

Брак (недостача) на сумму \_\_\_\_\_ руб. образовался(сь) по вине поставщик (перевозчика, изготовителя).

Данный факт подтверждается актом № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

На основании изложенного и руководствуясь ст. \_\_\_\_\_ договора № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.,

#### ПРОШУ:

Убытки в сумме \_\_\_\_\_ руб.,  
(стоимость бракованного или недостающего товара)

\_\_\_\_\_ % штрафа в сумме \_\_\_\_\_ руб., транспортные расходы в сумме \_\_\_\_\_ руб., расходы по экспертизе в сумме \_\_\_\_\_ руб.,

всего в сумме \_\_\_\_\_ руб. перечислить на наш расчетный счет

№ \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_  
(наименование банка)

Приложения:

1. Акт приемки товара № \_\_\_\_\_.
2. Удостоверение представителя \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ от " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.
3. Товаротранспортная накладная № \_\_\_\_\_
4. Другие документы, обосновывающие претензию на \_\_\_\_\_ листах.

Руководитель предприятия \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия, инициалы)

Должность

Полначев Н.С.

(Подпись И.О.)

Дата «

11 06 2018



Прошито и пронумеровано 30 (тридцать) листов

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор  
ООО «Гамма-Детектор»



Н.С. Полупанов

сентября 20 19 г.

**Прибор радионуклидной диагностики**  
**«Гамма-детектор»**  
**с рабочей частью длиной**  
**от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)**

**ПАСПОРТ**  
**РЕПС.941119.001 ПС**

|              |               |              |              |              |
|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| Инд. № подл. | Подп. и дата. | Взам. инв. № | Инд. № дубл. | Подп. и дата |
|              |               |              |              |              |

## Оглавление

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ .....                   | 3  |
| 2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... | 4  |
| 3 ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА .....            | 4  |
| 4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....      | 5  |
| 5 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ .....              | 7  |
| 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....         | 8  |
| 7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....      | 9  |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1 .....            | 10 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2 .....            | 11 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3 .....            | 12 |

|              |              |              |              |              |                    |                    |           |          |                                                                                                                              |                      |      |        |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------------|-----------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------|--------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | РЕПС.941119.001 ПС |                    |           |          |                                                                                                                              |                      |      |        |
|              |              |              |              |              | Изм                | Лист               | № докум.  | Подп.    | Дата                                                                                                                         |                      |      |        |
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Разраб.            | РЕПС.941119.001 ПС | [Подпись] | 10.09.19 | Прибор радионуклидной диагностики<br>«Гамма-детектор» с рабочей частью<br>длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)<br><br>ПАСПОРТ | Лит.                 | Лист | Листов |
|              |              |              |              |              | Проф.              | РЕПС.941119.001 ПС | [Подпись] | 10.09.19 |                                                                                                                              |                      | 2    | 12     |
|              |              |              |              |              | Нач. отд.          | РЕПС.941119.001 ПС | [Подпись] | 10.09.19 |                                                                                                                              | ООО «Гамма-Детектор» |      |        |
|              |              |              |              |              | Н.контр.           | РЕПС.941119.001 ПС | [Подпись] | 10.09.19 |                                                                                                                              |                      |      |        |
|              |              |              |              |              | Утв.               | РЕПС.941119.001 ПС | [Подпись] | 10.09.19 |                                                                                                                              |                      |      |        |

Копировал

Формат А4

## 1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Наименование медицинского изделия – «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)» (далее – Прибор).

Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ.

Регистрационное удостоверение:

\_\_\_ / \_\_\_ от \_\_\_. \_\_\_. \_\_\_\_\_ г.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26 по ГОСТ 31508-2012.

Вид климатического исполнения Прибора – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации Прибор относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе использования Прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По степени защиты от поражения электрическим током Прибор относится к медицинским изделиям с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, рабочая часть тип В с зарядным устройством II класса защиты.

Степень защиты от опасного проникания воды или твёрдых частиц по ГОСТ 14254-2015 – IP X0.

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

|      |      |          |       |      |                    |      |
|------|------|----------|-------|------|--------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | РЕПС.941119.001 ПС | Лист |
|      |      |          |       |      |                    | 3    |

## 2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор предназначен для периоперативного и интраоперативного поиска и анализа радиоактивных маркеров с целью обнаружения различий в концентрации гамма-излучений от введённого или принятого внутрь радиофармацевтического препарата в энергетическом диапазоне от 140 кэВ до 360 кэВ (например, 99m-Tc; 123-I; 111-In; 131-I).

## 3 ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

Прибор содержит следующие функциональные узлы:

- детектор с коллиматором;
- светодиодный дисплей;
- кнопку питания;
- кнопку звука;
- звуковой извещатель.



Рисунок 1 – Общий вид и органы управления Прибора

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

РЕПС.941119.001 ПС

Лист  
4

## 4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Энергетический диапазон поиска и анализа радиоактивных маркеров с целью обнаружения различий в концентрации гамма-излучений – от 140 кэВ до 360 кэВ.

Диаметр окна коллиматора –  $(4,5 \pm 0,05)$  мм.

Масса Прибора – от  $(0,2 \pm 0,05)$  кг до  $(0,24 \pm 0,05)$  кг. (в зависимости от длины установленной рабочей части прибора).

Корректированный уровень звуковой мощности Прибора  $L_{pA}$  (уровень звука на измерительной поверхности  $L_{mA}$ ) – не менее 60 дБА.

Номинальное напряжение внутреннего источника питания –  $(3,7 \pm 0,2)$  В

Системная чувствительность прибора должна быть  $> 3000$  импульс/с<sup>-1</sup> при использовании раствора с изотопом <sup>99m</sup>Tc (140 кэВ), активностью  $(15 \div 25)$  МБк.

Собственное энергетическое разрешение при 140 кэВ – 10 %.

Защита блока детектирования при источнике гамма-излучения сбоку – не менее 95%.

Продолжительность непрерывной работы Прибора при полностью заряженном внутреннем источнике питания – не менее 4 часов.

Средняя наработка на отказ Прибора – не менее 500 циклов заряда/разряда. За один цикл принимается полная зарядка и полный разряд автономного источника питания Прибора.

Средний срок службы Прибора – не менее 5 лет с учётом покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы Прибора.

Время установления рабочего режима Прибора – не более 30 с.

Время зарядки автономного источника питания – не более 3 ч.

Габаритные размеры прибора ДхШхВ – 232-632х43,4х27,5 мм  
(в зависимости от длины рабочей части, выбранной заказчиком).  
Допускаемое отклонение  $\pm 5$  %.

|              |              |              |              |              |                    |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | РЕПС.941119.001 ПС | Лист |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         |                    | 5    |

| Габаритные размеры прибора (мм)<br>(Допускаемое отклонение $\pm 5\%$ ) |                                 |                                      |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| Длина рабочей части<br>Прибора                                         | Длина основной части<br>Прибора | Отметка фактической<br>длины Прибора |
| 100                                                                    | 132                             | ○ 232                                |
| 150                                                                    | 132                             | ○ 282                                |
| 200                                                                    | 132                             | ○ 332                                |
| 250                                                                    | 132                             | ○ 382                                |
| 300                                                                    | 132                             | ○ 432                                |
| 350                                                                    | 132                             | ○ 482                                |
| 400                                                                    | 132                             | ○ 532                                |
| 450                                                                    | 132                             | ○ 582                                |
| 500                                                                    | 132                             | ○ 632                                |
| Ширина                                                                 | 43,4                            |                                      |
| Высота                                                                 | 27,5                            |                                      |

#### Характеристики сетевого зарядного устройства:

##### I. Входные характеристики:

- 1) Работа от однофазной сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В и частотой 50 Гц.
- 2) максимальный ток, потребляемый сетевым зарядным устройством от сети переменного тока – не более 0,35 А.

##### II. Выходные характеристики:

- 1) Напряжение 5 В.
- 2) Сила тока не менее 2 А.

#### Характеристики беспроводного зарядного устройства с кабелем питания:

##### I. Входные характеристики:

- 1) Работа от сетевого зарядного устройства, входное напряжение 5 В.
- 2) максимальный ток, потребляемый беспроводным зарядным устройством от сетевого зарядного устройства – не менее 1,5 А.

##### II. Выходные характеристики:

- 1) Напряжение 5 В.
- 2) Зарядный ток не менее 1,0 А.

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

РЕПС.941119.001 ПС

Лист

6

Копировал

Формат А4

## 5 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Прибор поставляется в следующем составе:

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                                                                        | НТД или ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                                                                                           | КОЛ-ВО |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)                                             | РЕПС.941119.001 ТУ                                                                                                                              | 1      |
| Руководство по эксплуатации                                                                                                                         | РЕПС.941119.001 РЭ                                                                                                                              | 1      |
| Паспорт                                                                                                                                             | РЕПС.941119.001 ПС                                                                                                                              | 1      |
| Подставка для беспроводного зарядного устройства                                                                                                    | РЕПС.941119.001-02                                                                                                                              | 1      |
| Потребительская упаковка (кейс)                                                                                                                     | VG-M0300 или VG M0800 «VG CASE», Италия, или Кейс 3005 «EXPLORER», Италия или Кофр Калибр 3020, «Калибр», Россия, или ORT-G85 «OffRoad», Китай. | 1      |
| <b>БЕСПРОВОДНОЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО В КОМПЛЕКТЕ С КАБЕЛЕМ ПИТАНИЯ *:</b>                                                                            |                                                                                                                                                 |        |
| Rombica Neo Q1                                                                                                                                      | «Rombica Pte. Ltd», Китай                                                                                                                       | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| Red Line Qi-01                                                                                                                                      | «Prime Line», Канада                                                                                                                            | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| DEXP Q5 Qi                                                                                                                                          | «Homestar Electronic Tech Co., Ltd.» Китай                                                                                                      | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| Buro Q5                                                                                                                                             | «Shenzhen ChuangFeng Technical Co., Ltd», Китай                                                                                                 | 1      |
| <b>СЕТЕВОЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО*:</b>                                                                                                                |                                                                                                                                                 |        |
| SAMSUNG EP-TA12                                                                                                                                     | «SAMSUNG», Китай                                                                                                                                | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| REDLINE NT-2A                                                                                                                                       | «Prime Line», Канада                                                                                                                            | 1      |
| <b>ИЛИ</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |        |
| BURO TJ-159                                                                                                                                         | «Shenzhen ChuangFeng Technical Co., Ltd», Китай                                                                                                 | 1      |
| * – в комплект поставки должно быть включено одно беспроводное зарядное устройство в комплекте с кабелем питания и одно сетевое зарядное устройство |                                                                                                                                                 |        |

Изм. № подл. Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл. Подп. и дата

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|------|------|----------|-------|------|

РЕПС.941119.001 ПС

Лист

7

Копировал

Формат А4

## 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

## Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор»

**с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)**

заводской номер \_\_\_\_\_ с длиной рабочей части \_\_\_\_\_ мм

соответствует техническим условиям РЕПС.941119.001 ТУ

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска «        »        20    г.

[illegible]

## 7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

**Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор»  
с рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)**

заводской номер \_\_\_\_\_

упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской  
документацией.

Дата упаковки: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

М.П.

Упаковку произвёл: \_\_\_\_\_  
(должность, подпись, расшифровка)

Прибор после  
упаковки принял: \_\_\_\_\_  
(должность, подпись, расшифровка)

Инв. № подл. Подп. и дата Изм. № докум. Подп. и дата Взам. инв. №

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

РЕПС.941119.001 ПС

Лист  
9

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя \_\_\_\_\_

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Медицинское изделие «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с  
рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)»

Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретён \_\_\_\_\_

Введён в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей \_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения владельца

РЕПС.941119.001 ПС

Лист

10

Адрес завода-изготовителя

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Медицинское изделие «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с  
рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)»

Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретён \_\_\_\_\_

Введён в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей \_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения владельца

РЕПС.941119.001 ПС

Лист

11

| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |

Копировал

Формат А4

Адрес завода-изготовителя

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Медицинское изделие «Прибор радионуклидной диагностики «Гамма-детектор» с  
рабочей частью длиной от 100 до 500 мм (шаг 50 мм)»

Технические условия: РЕПС.941119.001 ТУ

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретён \_\_\_\_\_

Введён в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей \_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения владельца

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

РЕПС.941119.001 ПС

Лист  
12

Должность Инспектор

Перучинев Н.С.

(Подпись, Ф.И.О.)

Проектно-исследовательского (объекта) / и т.д.

Дата «11» 06 2016

