

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Г-радиация»



Д.И. Гранин

2021 г.

## КОМПЛЕКС ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ

Руководство по эксплуатации

НРТЦ.412149.001 РЭ

Литера А

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора

06.09.21 О.В. Пашков  
подпись, дата

Ведущий инженер

06.09.21 П.А. Медведев  
подпись, дата

Нормоконтролер

06.09.21 Н.С. Исакова  
подпись, дата

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 2 / 56        |

## Содержание

|          |                                                                       |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>ОПИСАНИЕ И РАБОТА</b>                                              | <b>7</b>  |
| 1.1      | Назначение изделия                                                    | 7         |
| 1.2      | Технические характеристики                                            | 7         |
| 1.3      | Состав изделия                                                        | 10        |
| 1.4      | Устройство и работа                                                   | 12        |
| 1.5      | Средства измерения, инструмент и принадлежности                       | 17        |
| 1.6      | Маркировка и пломбирование                                            | 17        |
| 1.7      | Упаковка                                                              | 18        |
| <b>2</b> | <b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ</b>                                    | <b>20</b> |
| 2.1      | Эксплуатационные ограничения                                          | 20        |
| 2.2      | Подготовка изделия к использованию                                    | 21        |
| 2.3      | Графический интерфейс пользователя                                    | 24        |
| 2.4      | Порядок действия                                                      | 33        |
| 2.5      | Возможные неисправности и способы их устранения                       | 34        |
| <b>3</b> | <b>МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ</b>                                              | <b>35</b> |
| 3.1      | Общие правила                                                         | 35        |
| 3.2      | Электромагнитная совместимость                                        | 35        |
| 3.3      | Электрическая безопасность                                            | 36        |
| 3.4      | Радиационная безопасность                                             | 38        |
| 3.5      | Безопасность программного обеспечения                                 | 38        |
| <b>4</b> | <b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>                                       | <b>39</b> |
| 4.1      | Общие указания                                                        | 39        |
| 4.2      | Плановое техническое обслуживание                                     | 39        |
| 4.3      | Чистка и дезинфекция                                                  | 42        |
| <b>5</b> | <b>ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ</b>                                                 | <b>44</b> |
| 5.1      | Общие указания                                                        | 44        |
| <b>6</b> | <b>ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ</b>                                   | <b>45</b> |
| <b>7</b> | <b>ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ</b>                                          | <b>45</b> |
| <b>8</b> | <b>УТИЛИЗАЦИЯ</b>                                                     | <b>45</b> |
|          | <b>Приложение А. Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ</b> | <b>46</b> |

|                 |                             |                                   |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 3 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|

#### Перечень принятых сокращений и условных обозначений

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| АРМ - | автоматизированное рабочее место |
| РЭ -  | руководство по эксплуатации      |
| ИК -  | ионизационная камера             |
| ТУ -  | технические условия              |

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для персонала медицинских учреждений, как руководство по эксплуатации и обслуживанию комплекса дозиметрического (далее – Комплекс). РЭ содержит указания по мерам безопасности, порядку работы, условиям эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту, хранению, транспортированию и утилизации Комплекса.

**Внимание!**

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции Комплекса на день производства. Последующие изменения, вносимые в Комплекс, будут указаны в сервисных дополнениях к документации.

**Внимание!**

Перед началом эксплуатации и обслуживания Комплекса внимательно прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности, приведенные в Руководстве, и строго следуйте им.

Комплекс предназначен для проведения пространственных измерений поглощенной дозы аппаратов дистанционной лучевой терапии.

Комплекс оснащён системой автоматического управления, которая обеспечивает автоматизированную и автоматическую установку параметров, необходимых для проведения измерений.

К работе с Комплексом допускаются специалисты, имеющие образование не ниже среднетехнического, изучившие настоящее РЭ и имеющие опыт работы со средствами измерительно-вычислительной техники.

Комплекс не стерилизован, многоразового применения.

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

Комплекс, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплекс по степени защиты от попадания воды в соответствии с ГОСТ 14254 классифицируется как изделие IPX0.

Комплекс по классу безопасности программного обеспечения относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Комплекс по электробезопасности относится к изделиям класса защиты 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

|                 |                             |                                   |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 5 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|

Комплекс в соответствии с ГОСТ 31508 по степени риска применения относится к классу 2а.

Номенклатурная классификация Комплекса по виду:

130270 Электрометр для дозиметрических измерений

Все работы на Комплексе должны проводиться с соблюдением требований СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), ГОСТ Р МЭК 61859, СанПиН 2.6.1.2573-10.

Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ, приведён в Приложении А.

Обслуживающему персоналу необходимо всегда помнить о том, что надёжность работы Комплекса и срок службы зависят от квалифицированной эксплуатации.



#### **Внимание!**

Комплекс не является источником радиации, однако, работа Комплекса связана непосредственно с излучением. Излучение представляет опасность для технического персонала, если не соблюдать правила безопасности при работе с источниками излучения.

Несоблюдение правил безопасности может привести к серьезной или даже смертельной опасности. Для безопасного использования Комплекса персонал должен хорошо знать и тщательно соблюдать существующие правила безопасности и предпринимать необходимые меры по защите, как от прямого излучения, так и от рассеянного излучения, возникающего от взаимодействия терапевтического пучка с различными объектами.

Монтаж, настройка, регулировка, сервисное и техническое обслуживание, ремонт Комплекса должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя.

**Разработчик Комплекса:** Общество с ограниченной ответственностью «Градация» (ООО «Градация»).

Адрес места нахождения: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Аптекарский остров, пр. Аптекарский, д.2, литера 3, офис 7Н, ком.61;

Тел. (812) 905 0800; E-mail: [info@gradiation.ru](mailto:info@gradiation.ru)

**Производитель Комплекса:** Общество с ограниченной ответственностью «Градация» (ООО «Градация»).

**Комплекс дозиметрический**

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 6 / 56        |

Адрес места нахождения: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Аптекарский остров, пр. Аптекарский, д.2, литера 3, офис 7Н, ком.61;

Тел. (812) 905 0800; E-mail: [info@gradiation.ru](mailto:info@gradiation.ru)

**Информация о потенциальных потребителях:**

Основная группа потребителей – отделения лучевой терапии в онкологических центрах и диспансерах. Также оборудование востребовано в научных целях и компаниями, занимающимися техническим обслуживанием аппаратов для лучевой терапии.

Эксплуатационная документация выпускается впервые.

|                 |                             |                                   |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 7 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|

## 1 Описание и работа

### 1.1 Назначение изделия

#### 1.1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для проведения пространственных измерений поглощенной дозы аппаратов дистанционной лучевой терапии.

Область применения: дозиметрия при проведении лучевой терапии.

### 1.2 Технические характеристики

1.2.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60731, ГОСТ Р МЭК 62304, НРТЦ.412149.001 ТУ и комплекта конструкторской документации согласно НРТЦ.412149.001.

1.2.2 Комплекс работоспособен с питанием от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В при отклонении напряжения питания  $\pm 10\%$  от номинального значения.

1.2.3 Мощность, потребляемая Комплексом, не более 3,0 кВт.

1.2.4 Масса Комплекса и основных устройств не более, кг:

- Комплекс – 85;
- фантом – 80;
- пульт ручного управления – 3;
- блок управления электронный – 2.

1.2.5 Габаритные размеры основных устройств Комплекса (Д x Ш x В) не более, мм:

- фантом – 650x630x520;
- пульт ручного управления – 250x150x30;
- блок управления электронный – 250 x 160 x 40.

1.2.6 Накопительный бак фантома не должен допускать протечек. Все резьбовые соединения, имеющие контакт с водной средой, должны быть герметичны.

1.2.7 Фантом обеспечивает перемещение измерительного детектора по трем осям координат, в пределах, не менее, мм:

- 1) по поперечной оси (X) – 500;
- 2) по продольной оси (Y) – 500;
- 3) по вертикальной оси (Z) – 460.

|                 |                             |                                   |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 8 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|

1.2.8 Позиционирование измерительного детектора по фактическим линейным перемещениям, не должны отличаться по всем трем осям от задаваемых с помощью АРМ оператора, более чем на  $\pm 0,05$  мм.

1.2.9 Минимальный шаг линейных перемещений измерительного детектора по всем трем осям не должен быть не более 0,5 мм.

1.2.10 Максимальная скорость линейного перемещения измерительного детектора должна быть не менее 10 мм/с. Минимальная скорость линейного перемещения измерительного детектора должна быть не более 0,5 мм/с.

1.2.11 Текущие координаты измерительного детектора должны отображаться на экране АРМ оператора.

1.2.12 Комплекс обеспечивает эксплуатацию в следующем режиме:

- максимальное время активации (вкл) – не более 6 часов,
- минимальное время деактивации (выкл) – не более 0,5 ч.

1.2.13 Время готовности к работе после включения не более 5 минут.

1.2.14 Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

1.2.15 Комплекс в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

1.2.16 Комплекс должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации в условиях УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

1.2.17 Комплекс должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

1.2.18 АРМ оператора должно соответствовать следующим минимальным требованиям к характеристикам оборудования:

- ноутбук (минимальные требования) - процессор Intel Core i5, оперативная память 8GB, жёсткий диск 200GB, операционная система Windows 10, 4xUSB, Ethernet;
- мышь - проводная, оптическая.

1.2.19 Основные характеристики электромеханического подъемного устройства должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

**Таблица 1 – Основные характеристики**

|                 |                             |                                   |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 9 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|

| Параметр                                                         | Значение | Единица измерения |
|------------------------------------------------------------------|----------|-------------------|
| 1 Максимальная высота над полом (до платформы)                   | 1233     | мм                |
| 2 Минимальная высота над полом (до платформы)                    | 733      | мм                |
| 3 Время полного подъема                                          | 45       | с                 |
| 4 Время наполнения                                               | 5        | мин               |
| 5 Время слива                                                    | 7        | мин               |
| 6 Усилие перемещения по полу с твердым ровным покрытием не более | 50       | кгс               |

1.2.20 Средняя наработка на отказ Комплекса должна быть не менее 500 часов.

1.2.21 Календарный срок службы Комплекса не менее 10 лет. Критерий предельного состояния – невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления.

1.2.22 Требования безопасности

1.2.22.1 Комплекс соответствует общим требованиям безопасности ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60731, ГОСТ Р МЭК 62304, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ 99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

1.2.22.2 По способу защиты от поражения электрическим током Комплекс классифицируется как изделие класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.2.22.3 Комплекс соответствует электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.2.22.4 Ток утечки на землю в нормальном состоянии должен быть не более 5 мА, а при условии единичного нарушения – не более 10 мА. Ток утечки на доступную часть корпуса в нормальном состоянии должен быть не более 0,1 мА, а при условии единичного нарушения – не более 0,5 мА.

1.2.22.5 Электрическая прочность изоляции должна быть достаточной для предотвращения пробоя в нормальных климатических условиях при испытательном напряжении 1 500 В.

1.2.22.6 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 60 дБА.

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 10 / 56       |

### 1.3 Состав изделия

**1.3.1** В комплект поставки Комплекса входят изделия, эксплуатационная документация, указанные в таблице 2.

**Таблица 2 – Состав Комплекса**

| Наименование                                                                                                         | Количество, шт. | Примечание |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| 1                                                                                                                    | 2               | 3          |
| Комплекс дозиметрический, в составе:                                                                                 |                 |            |
| 1 Фантом водный исп.1 или                                                                                            | 1               |            |
| Фантом водный исп.2                                                                                                  | 1               |            |
| 2 Пульт управления ручной                                                                                            | 1               |            |
| 3 Блок управления электронный                                                                                        | 1               |            |
| 4 АРМ оператора, в составе:                                                                                          | 1               |            |
| 4.1 Ноутбук на базе процессора Intel с предустановленным ПО                                                          | 1               |            |
| 4.2 Мышь компьютерная                                                                                                | 1               |            |
| 4.3 Управляющее программное обеспечение                                                                              | 1               |            |
| <b>Документация</b>                                                                                                  |                 |            |
| 4.1 Руководство по эксплуатации                                                                                      | 1               |            |
| 4.2 Паспорт                                                                                                          | 1               |            |
| <b>Принадлежности</b>                                                                                                |                 |            |
| 1 Комплект инструмента и принадлежностей                                                                             | 1               |            |
| 2 Комплект тары                                                                                                      | 1               |            |
| 3 Электро-механическое подъемное устройство                                                                          | 1               |            |
| 4 Дозиметр клинический Tandem или                                                                                    | 1               |            |
| 5 Дозиметр универсальный «ДКС-101»                                                                                   |                 |            |
| 6 Водозащищенная полугибкая измерительная ионизационная камера типа «Semiflex» объемом 0,125 см <sup>3</sup>         | 1               |            |
| 7 Водозащищенная полугибкая измерительная ионизационная камера типа «Semiflex» объемом 0,3 см <sup>3</sup>           | 1               |            |
| 8 Твердотельная измерительная ионизационная камера типа «Regid Stem» объемом 0,3 см <sup>3</sup>                     | 1               |            |
| 9 Твердотельная измерительная ионизационная камера типа «Regid Stem» объемом 1 см <sup>3</sup>                       | 1               |            |
| 10 Наперсточная измерительная ионизационная камера типа «Farmer PMMA/Al» объемом 0,6 см <sup>3</sup>                 | 1               |            |
| 11 Наперсточная измерительная ионизационная камера типа «Farmer Graphite/graphite» объемом 0,6 см <sup>3</sup>       | 1               |            |
| 12 Наперсточная измерительная ионизационная камера типа «Farmer Graphite/Al» объемом 0,6 см <sup>3</sup>             | 1               |            |
| 13 Водозащитная наперсточная измерительная ионизационная камера типа «Farmer Waterproof» объемом 0,6 см <sup>3</sup> | 1               |            |
| 14 Водозащитная гибкая измерительная ионизационная камера типа «23322 Micro» объемом 0,125 см <sup>3</sup>           | 1               |            |
| 15 Водозащитная гибкая измерительная ионизационная камера типа «23322 C» объемом 0,1 см <sup>3</sup>                 | 1               |            |

**Комплекс дозиметрический**

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 11 / 56       |

|    |                                                                                                          |   |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 16 | Водозащитная измерительная ионизационная камера типа «PinPoint» объёмом 0,015 см <sup>3</sup>            | 1 |  |
| 17 | Водозащитная измерительная ионизационная камера типа «PinPoint» объёмом 0,03 см <sup>3</sup>             | 1 |  |
| 18 | Водозащитная измерительная ионизационная камера типа «PinPoint 3D» объёмом 0,016 см <sup>3</sup>         | 1 |  |
| 19 | Водозащитный измерительный полупроводниковый детектор типа «Diode P»                                     | 1 |  |
| 20 | Водозащитный измерительный полупроводниковый детектор типа «Diode E»                                     | 1 |  |
| 21 | Водозащитный измерительный детектор типа «Diamond» для высокоэнергичных фотонных и электронных пучков    | 1 |  |
| 22 | Жидкостная измерительная ионизационная камера типа «microLion» объёмом 0,002 см <sup>3</sup>             | 1 |  |
| 23 | Плоско-параллельная измерительная камера типа «Bragg Peak» объёмом 10,5 см <sup>3</sup>                  | 1 |  |
| 24 | Плоско-параллельная измерительная камера типа «Bragg Peak» объёмом 2,5 см <sup>3</sup>                   | 1 |  |
| 25 | Плоско-параллельная измерительная камера типа «Advanced Markus» объёмом 0,02 см <sup>3</sup>             | 1 |  |
| 26 | Плоско-параллельная измерительная камера типа «Classik Markus» объёмом 0,055 см <sup>3</sup>             | 1 |  |
| 27 | Плоско-параллельная измерительная камера типа «Roos» объёмом 0,35 см <sup>3</sup>                        | 1 |  |
| 28 | Плоско-параллельная измерительная камера типа «Soft X-Ray» объёмом 0,0053 см <sup>3</sup>                | 1 |  |
| 29 | Плоско-параллельная измерительная камера типа «Soft X-Ray» объёмом 0,02 см <sup>3</sup>                  | 1 |  |
| 30 | Плоско-параллельная измерительная камера типа «Soft X-Ray» объёмом 0,2 см <sup>3</sup>                   | 1 |  |
| 31 | Комплект полупроводниковых детекторов для In-vivo дозиметрии                                             | 1 |  |
| 32 | Распределительная коробка для подключения полупроводниковых детекторов для In-vivo дозиметрии            | 1 |  |
| 33 | Мобильный блок DIODE MATE для хранения и подключения полупроводниковых детекторов для In-vivo дозиметрии | 1 |  |
| 34 | Ионизационная камера колодезного типа «Well-Type» для измерения активности источников в брахитерапии     | 1 |  |
| 35 | Ионизационная камера типа БМК-06 объёмом 0,6 см <sup>3</sup>                                             | 1 |  |
| 36 | Ионизационная камера типа БМК-01 объёмом 0,125 см <sup>3</sup>                                           | 1 |  |

#### Примечания

- 1 Все покупные изделия имеют сертификаты качества.
- 2 Комплектность Комплекса определяется по согласованию с заказчиком.

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 12 / 56       |

## 1.4 Устройство и работа

### 1.4.1 Характерные особенности Комплекса

В зависимости от используемого детектора Комплекс может быть использован на аппаратах как с фотонным излучением, так и электронным или протонным пучком частиц.

Комплекс состоит из водного резервуара (водного фантома, далее – фантом), измерительного оборудования (электрометра и измерительного детектора, управляющего программного обеспечения и автоматизированного рабочего места оператора (далее – АРМ оператора).

Фантом предназначен для формирования тканезквивалентной среды посредством заполнения водой резервуара, в котором проводятся измерения.

Измерительное оборудование предназначено для получения пространственного сигнала в тканезквивалентной среде посредством перемещения измерительного детектора внутри фантома.

АРМ оператора предназначено для управления и синхронизации измерительного оборудования и исполнительных механизмов Комплекса.

### 1.4.2 Функции Комплекса

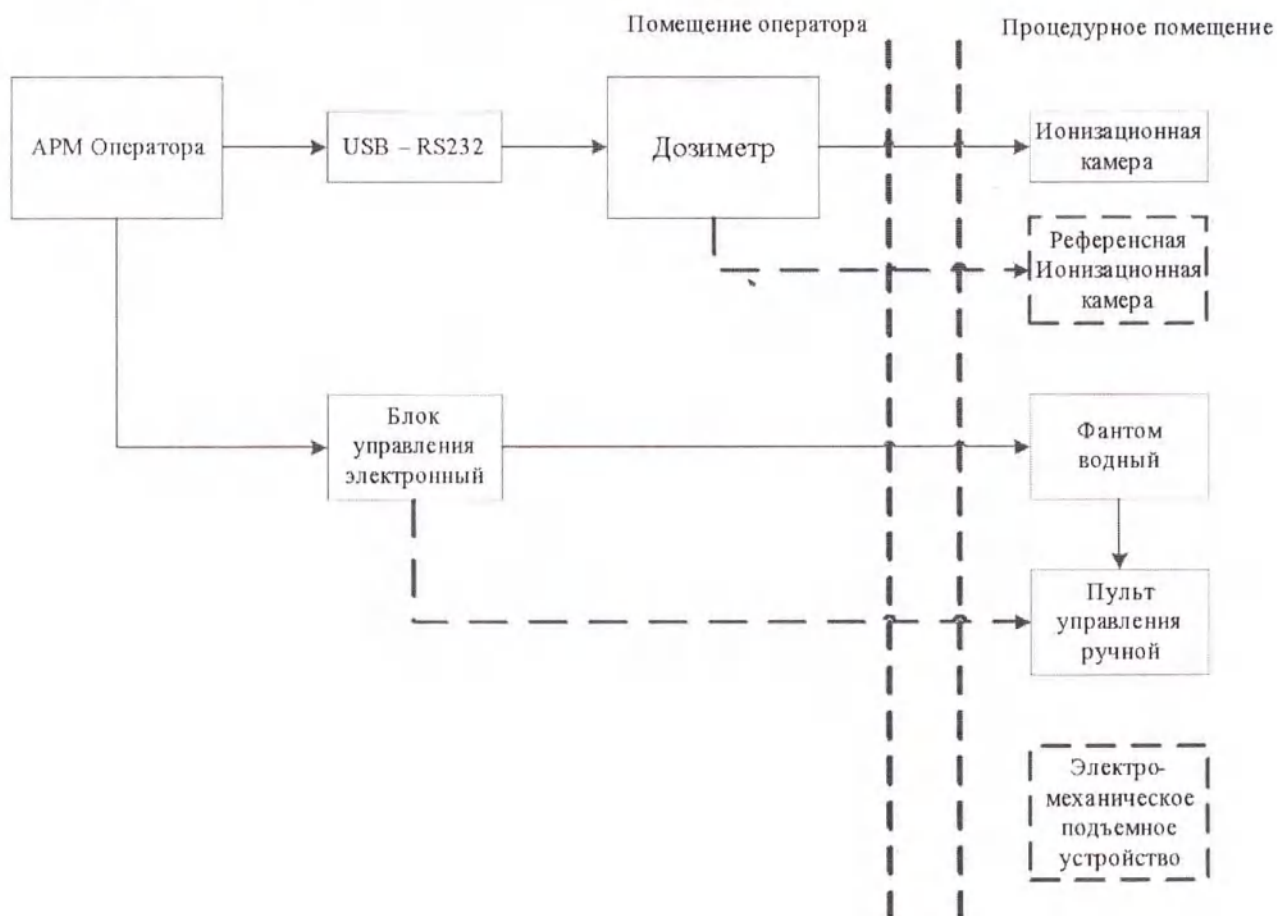
- Работа от АРМ оператора — получение информации о характеристиках радиационного поля;
- Работа от пульта управления — перемещение и юстировка датчика;
- Режим юстировки (совмещение нулевого положения детектора и изопентра аппарата);
- Шаговый режим (установка дозиметра в конкретную точку);
- Автоматический режим измерения характеристик радиационного поля;
- Относительная дозиметрия — измерения дозы или мощности дозы относительно опорного детектора;
- Абсолютная дозиметрия — измерения дозы или мощности дозы в абсолютных единицах;
- Сохранение результатов измерений;
- Анализ и расчёт данных пучка измерения;
- Вывод изодоз полей;
- Возможность установки в очередь нескольких измерений, фильтрация полученных результатов;
- Интерактивная система подсказок, сообщающих методику проведения измерений.

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 13 / 56       |

Комплекс дозиметрический

### 1.4.3 Состав и функциональная схема Комплекса

Функциональная схема Комплекса приведена на рисунке 1.



**Рисунок 1 – Функциональная схема Комплекса**

АРМ оператора представляет собой портативный персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением, осуществляющий интерфейс персонала, эксплуатирующего Комплекс, и функциональных узлов, входящих в его состав. К АРМ оператора через USB – RS232 адаптер подключается Дозиметр, который считывает аналоговый сигнал с Ионизационной камеры, находящейся во внутреннем пространстве фантома водного, так же к Дозиметру может быть подключена Референсная ионизационная камера, с целью контроля наличия излучения. Так же к АРМ оператора через USB порт подключается Блок управления электронный, управляющий аппаратурой, входящей в состав фантома водного.

К фантому водному может быть подключен пульт управления ручной, служащий с целью настройки положения ионизационной камеры в объеме фантома водного, а также с целью проведения регулировок оборудования, входящего в состав фантома водного. Пульт управления ручной может быть подключен и блоку управления электронному. Персонал, эксплуатирующий

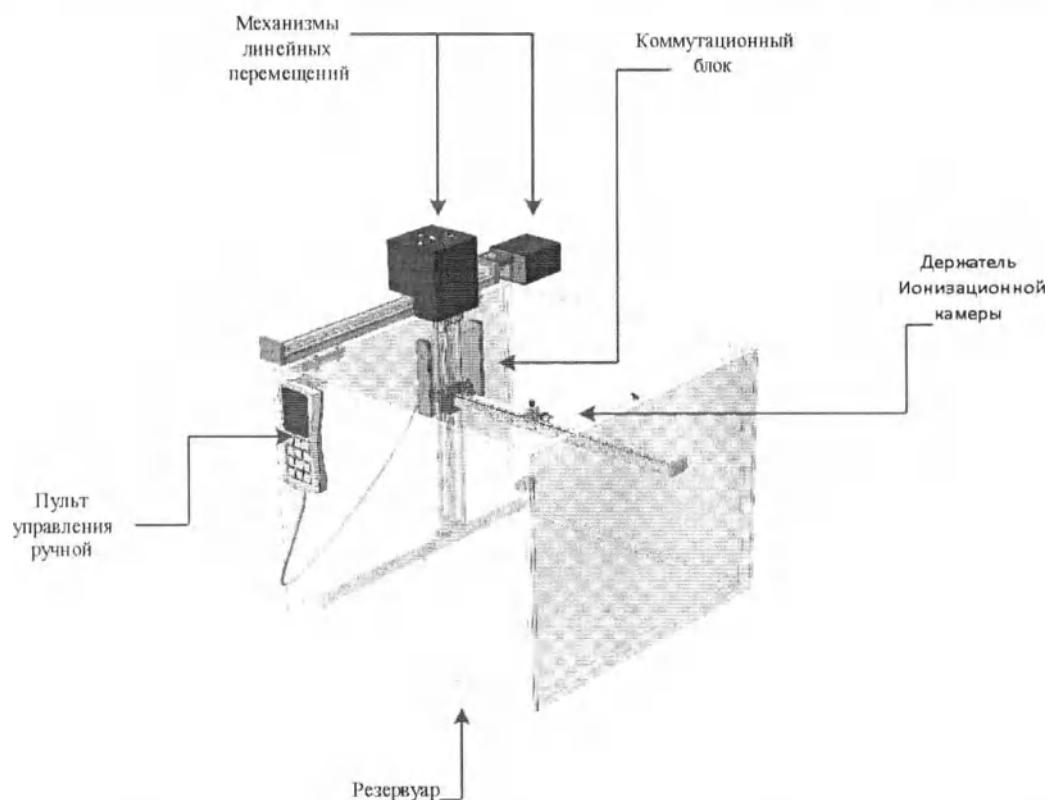
|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 15 / 56       |

Комплекс, должен выполнять регулировки при помощи пульта управления ручного при обязательном объективном контроле над оборудованием, входящим в состав Комплекса.

Блок управления электронный, АРМ оператора, Дозиметр, Пульт управления ручной, преобразователь USB – RS232 содержат в своем составе микроэлектронные компоненты, чувствительные к ионизирующему излучению. Облучение перечисленного выше оборудования может привести к повреждению микроэлектронных компонентов и выходу из строя функционального узла. Персонал, эксплуатирующий Комплекс, должен внимательно следить за расположением функциональных блоков Комплекса в операторском и процедурном помещениях, в процессе эксплуатации. Особое внимание следует уделить Пулту управления ручному, так как в процессе регулировки Комплекса, он подключается к фантому водного, находящемуся в процедурном помещении. По окончании регулировок Комплекса при помощи пульта ручного, последний следует убрать из процедурного помещения.

По согласованию с Заказчиком, в комплект поставки может быть включено Электромеханическое подъемное устройство, которое предназначено для транспортирования фантома водного, позиционирования его в процедурном помещении, а также автоматизированного наполнения и слива воды.

Внешний вид Фантома водного с подключенным пультом управления ручным приведен на рисунке 2.



**Рисунок 2 – Внешний вид Фантома водного с подключенным пультом управления ручным**

Фантом водный представляет собой резервуар для воды, в объеме которого перемещается Ионизационная камера, закрепленная в Держателе, при помощи механизмов линейного перемещения. Все электрооборудования фантома водного подключается к Коммутационному блоку, также при помощи Коммутационного блока Фантом водный подключается к Блоку управления электронному.

Внешний вид Пульта управления ручного приведен на рисунке 3.

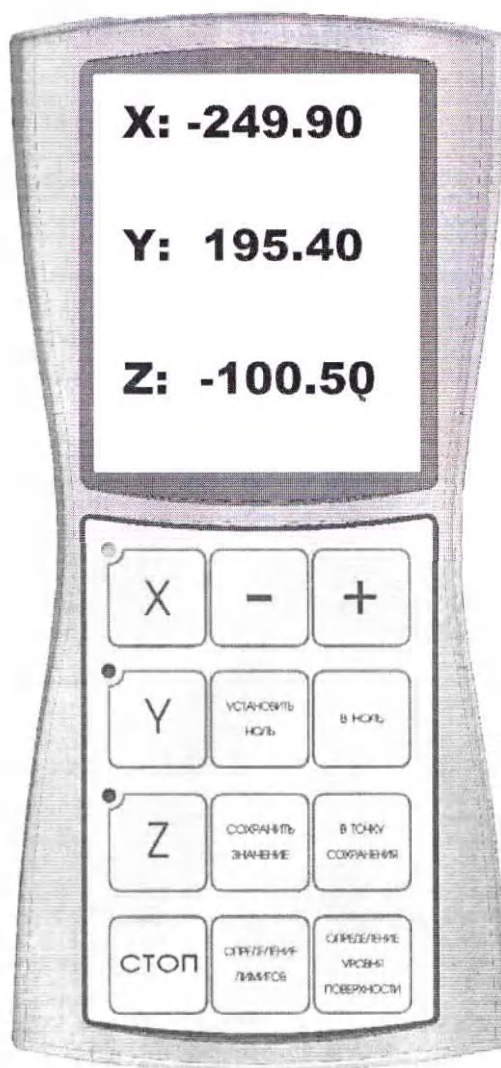


Рисунок 3 – Внешний вид Пульта управления ручного

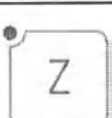
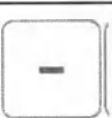
Пульт ручной управления служит для перемещения Ионизационной камеры в рабочем объеме Фантома водного и содержит дисплей для индикации текущих координат Ионизационной камеры и клавиатуру для управления оборудованием Фантома водного.

На клавиатуре Пульта управления ручного расположено 12 клавиш. Назначение клавиш Пульта управления ручного приведено в таблице 3.

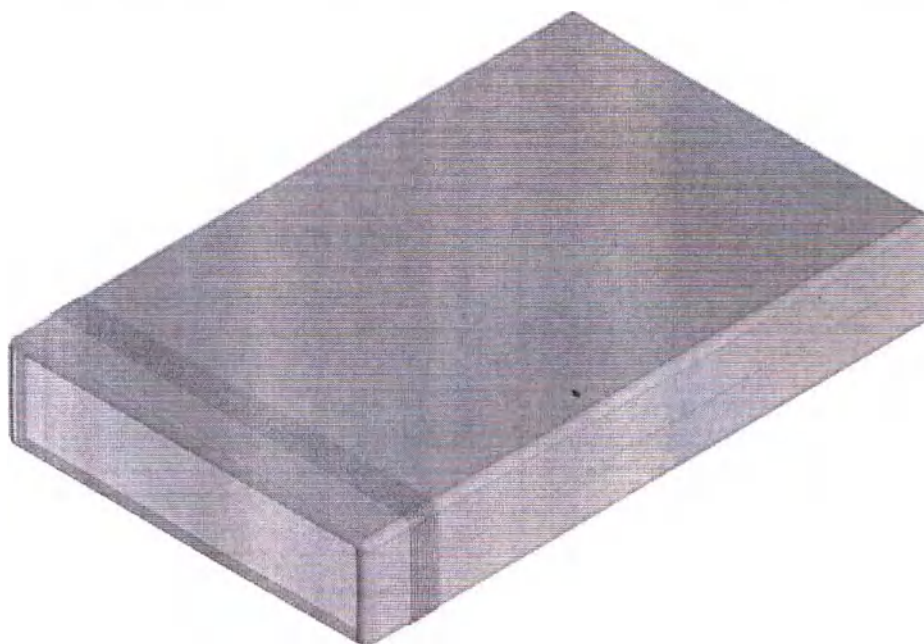
Таблица 3 – Назначение клавиш Пульта управления ручного

| Клавиша                                                                             | Наименование | Назначение                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | «X»          | Осуществляет выбор координаты X линейного перемещения Ионизационной камеры для управления и регулировки. При выбранной координате X светится индикатор слева вверх. |

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 18 / 56       |

|                                                                                     |                                  |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | «Y»                              | Осуществляет выбор координаты Y линейного перемещения Ионизационной камеры для управления и регулировки. При выбранной координате Y светится индикатор слева вверху.             |
|    | «Z»                              | Осуществляет выбор координаты Z линейного перемещения Ионизационной камеры для управления и регулировки. При выбранной координате Z светится индикатор слева вверху.             |
|    | «СТОП»                           | Осуществляет аварийный останов перемещения ионизационной камеры, при проведении автоматических процедур.                                                                         |
|    | «-»                              | Осуществляет перемещение Ионизационной камеры на шаг в сторону уменьшения координаты. При зажатии клавиши — выполняется непрерывное перемещение в сторону уменьшения координаты. |
|    | «Установить ноль»                | Осуществляет замену нулевого положения системы координат текущим положением ионизационной камеры.                                                                                |
|   | «Сохранить значение»             | Осуществляет сохранение текущих координат ионизационной камеры.                                                                                                                  |
|  | «Определение лимитов»            | Запускает автоматическую процедуру верификации системы координат Фантома водного.                                                                                                |
|  | «+»                              | Осуществляет перемещение Ионизационной камеры на шаг в сторону увеличения координаты. При зажатии клавиши — выполняется непрерывное перемещение в сторону увеличения координаты. |
|  | «В ноль»                         | Осуществляет автоматическое перемещение ионизационной камеры в текущее нулевое положение системы координат.                                                                      |
|  | «В точку сохранения»             | Запускает автоматическую процедуру перемещения ионизационной камеры в заранее сохраненные координаты.                                                                            |
|  | «Определение уровня поверхности» | Запускает автоматическую процедуру определения горизонта поверхности.                                                                                                            |

Внешний вид Блока управления электронного приведен на рисунке 4.



**Рисунок 4 – Внешний вид Блока управления электронного**

Блок управления электронный служит для управления исполнительными механизмами фантома водного, осуществляет связь оборудования фантома водного с АРМ оператора, а также обеспечивает коммутацию с Фантомом водным, АРМ оператора и, при необходимости, Пультом управления ручным.

### **1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности**

1.5.1 Для ежедневного и ежеквартального контроля, регулирования, выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту Комплекса необходимо оборудование, входящее в комплект инструмента и принадлежностей согласно НРТЦ.305654.001.

### **1.6 Маркировка и пломбирование**

1.6.1 Маркировка Комплекса проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444-2020.

1.6.2 На Комплексе должны быть отчётливо указаны следующие обозначения:

- наименование предприятия и его товарный знак;
- наименование Комплекса;
- обозначение технических условий;
- дата выпуска (месяц и год изготовления);

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 20 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

- заводской номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение;
- частота сети;
- максимальное время активации (вкл);
- минимальное время деактивации (выкл);
- сделано в России.

1.6.3 На устройствах Комплекса отчётливо указаны следующие обозначения:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование устройства;
- месяц и год изготовления;
- заводской номер;
- масса устройства.

1.6.4 Маркирование транспортной тары произведено по ГОСТ 14192 с указанием условного обозначения допустимых условий хранения по ГОСТ 15150 с маркировкой:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- краткое наименование Комплекса;
- дата выпуска;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Условие хранения по условиям хранения 1 ГОСТ 15150», «Условие транспортирования по условиям хранения 5 ГОСТ 15150».

**1.6.5** Все покупные устройства, входящие в состав Комплекса опломбированы и подлежат ремонту в специализированных организациях, указанных в прилагаемой на них документации.

## 1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка устройств произведена согласно ГОСТ Р 50444 и действующей нормативно-технической документации на предприятии-изготовителе.

1.7.2 Металлические поверхности устройств подвергнуты консервации ВЗ-4 и ВЗ-10 по ГОСТ 9.014 и в соответствии с действующей на предприятии-изготовителе инструкцией.

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 21 / 56       |

1.7.3 Устройства, входящие в комплект поставки, упакованы в водонепроницаемую оболочку (по ГОСТ 9.014; упаковка УМ-3).

1.7.4 Упаковка обеспечивает надёжное скрепление изделий в ящиках, а также защиту изделий при воздействии ударных нагрузок и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.7.5 Перемещение изделий и не плотности прилегания упаковочных средств, раскрепляющих изделия внутри ящиков, не допускаются.

1.7.6 Изделия стоечного типа упакованы, транспортируются и хранятся на складах только в вертикальном положении, изделия не стоечного типа, а также укладочные ящики ЗИП - в горизонтальном положении.

Упаковка Комплекса, предназначенного для поставки в районы Крайнего Севера и отдаленные районы, соответствует требованиям ГОСТ 15846.

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 22 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Эксплуатационные ограничения

#### 2.1.1 Общие требования

2.1.1.1 Комплекс предназначен для работы в специально оборудованных помещениях, которые должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 61859, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), МУ 2.6.1.2135-06.

2.1.1.2 Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

~~2.1.1.3~~ Календарный срок службы Комплекса не менее 10 лет.

2.1.1.4 Техническое обслуживание Комплекса осуществляется только специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя.

2.1.1.5 Комплекс, срок службы которого истёк, к дальнейшей эксплуатации не допускается.

2.1.1.6 Для продления срока службы Комплекса после 10 лет эксплуатации необходимо произвести капитальный ремонт с возможной заменой износившихся узлов и устройств.

#### 2.1.2 Ограничения

2.1.2.1 Для персонала, работающего с Комплексом, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв, а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) - не более 1000 мЗв.

2.1.2.2 Для персонала категории А мощность дозы излучения на рабочих местах не должна превышать 13 мкГр/ч.

2.1.2.3 Администрация учреждения должна организовывать проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А.

2.1.2.4 К работе с Комплексом допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.

2.1.2.5 К работе с Комплексом допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

2.1.2.6 Для работы Комплекса должен быть обеспечен доступ к сети электропитания ~ 220 В 50 Гц.

2.1.2.7 При эксплуатации Комплекса, персонал должен применять одноразовые перчатки.

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 23 / 56       |

2.1.2.8

## 2.2 Подготовка изделия к использованию

### 2.2.1 Сборка Комплекса

Перед эксплуатацией произвести сборку Комплекса согласно схемам, приведенным на рисунках 1, 5 и 6.

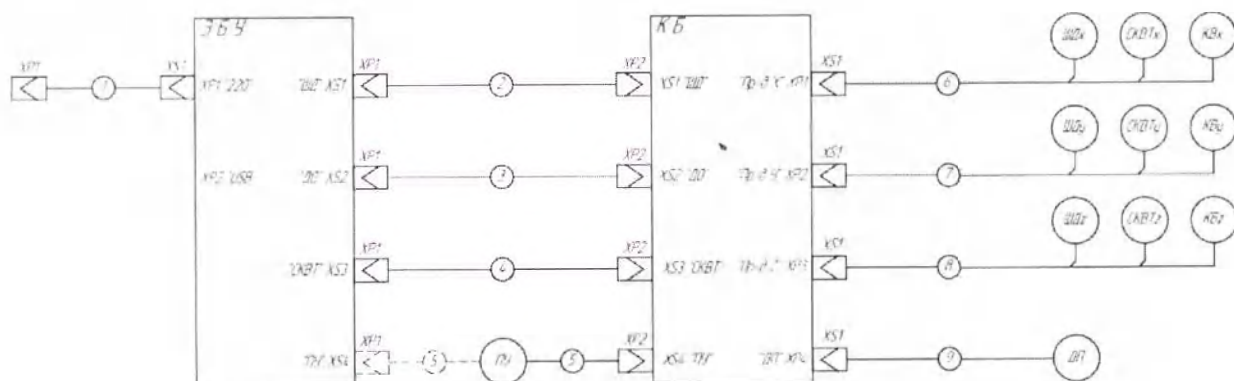


Рисунок 5 – Функциональная схема Фантома водного

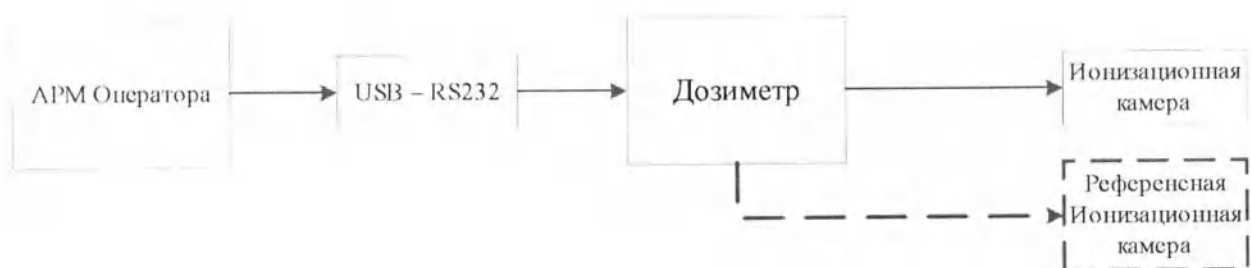


Рисунок 6 – Функциональная схема Дозиметра

Сборку Комплекса произвести в следующей последовательности:

- 1) Разъем XS1 кабельной сборки 6 привода X, входящего в Фантом водный, присоединить к разъему XP1 «Пр-д X» коммутационного блока «КБ»;
- 2) Разъем XS1 кабельной сборки 7 привода Y, входящего в Фантом водный, присоединить к разъему XP2 «Пр-д Y» коммутационного блока «КБ»;
- 3) Разъем XS1 кабельной сборки 8 привода Z, входящего в Фантом водный, присоединить к разъему XP3 «Пр-д Z» коммутационного блока «КБ»;
- 4) При необходимости проведения процедуры определения горизонта поверхности воды к держателю Ионизационной камеры прикрепить датчик поверхности «ДП», присоединить разъем датчика поверхности XS1 кабеля 9 к разъему XP4 «ДП» коммутационного блока «КБ»;

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 25 / 56       |

- 5) Разъем магистрального кабеля 2 XP2 присоединить к разъему XS1 «ШД» коммутационного блока «КБ»;
- 6) Разъем магистрального кабеля 3 XP2 присоединить к разъему XS2 «ДО» коммутационного блока «КБ»;
- 7) Разъем магистрального кабеля 4 XP2 присоединить к разъему XS3 «СКВТ» коммутационного блока «КБ»;
- 8) Для проведения настройки Комплекса Пульт управления ручной «ПУ» подключить к разъему XS4 «ПУ» коммутационного блока «КБ»;
- 9) При необходимости Пульт управления ручной может быть подключен к разъему XS4 «ПУ» Блока управления электронного «БУЭ»;
- 10) Разъем магистрального кабеля 2 XP1 присоединить к разъему XS1 «ШД» Блока управления электронного «БУЭ»;
- 11) Разъем магистрального кабеля 3 XP1 присоединить к разъему XS2 «ДО» Блока управления электронного «БУЭ»;
- 12) Разъем магистрального кабеля 4 XP1 присоединить к разъему XS3 «СКВТ» Блока управления электронного «БУЭ»;
- 13) К Разъему XP2 «USB» подключить USB-кабель, и подключить его в любой свободный USB-порт АРМ оператора;
- 14) Разъем XS1 сетевого кабеля 1 подключить к разъему XP1 «220» Блока управления электронного «БУЭ»;
- 15) В зависимости от комплектации к Дозиметру Комплекса может подключаться одна или две Ионизационная камера: основная и референсная. При подключении ионизационных камер к Дозиметру следует пользоваться кабелями и удлинителями, входящими в комплект поставки ионизационных камер;
- 16) Ионизационная камера крепится в держателе в Фантоме водном;
- 17) К порту «RS232» Дозиметра подключить USB – RS232 адаптер, и подключить его к свободному USB-порту АРМ оператора;

### 2.2.2 Включение Комплекса (Проверка готовности изделия к использованию)

Включение Комплекса производить в следующем порядке:

- 1) Включить в сеть Дозиметр согласно его комплектации;

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 26 / 56       |

- 2) Подать питание на Блок управления электронный, включив сетевой кабель 1 в сеть электропитания.
- 3) Включить в сеть АРМ оператора согласно его комплектации;
- 4) Дождаться загрузки операционной системы;
- 5) Блок управления электронный распознается операционной системой АРМ оператора автоматически;
- 6) Запустить программное обеспечение, дважды нажав на иконке «Mr3.exe» на рабочем столе левой клавишей мыши;
- 7) После загрузки программного обеспечения Комплекс готов к эксплуатации.

### 2.2.3 Выключение комплекса

Выключение Комплекса производится следующим образом:

- 1) Закрыть программное обеспечение «Mr3.exe», нажав левой клавишей мыши на иконке «Закрыть» в правом верхнем углу окна приложения;
- 2) Завершить работу операционной системы АРМ оператора;
- 3) По завершении работы АРМ оператора отключить от сети;
- 4) Отключить от сети Блок управления электронный;
- 5) Отключить от сети Дозиметр.

### 2.3 Графический интерфейс пользователя

В этом разделе дается обзор программного обеспечения, осуществляет пользовательский интерфейс и управляет аппаратными средствами Комплекса.

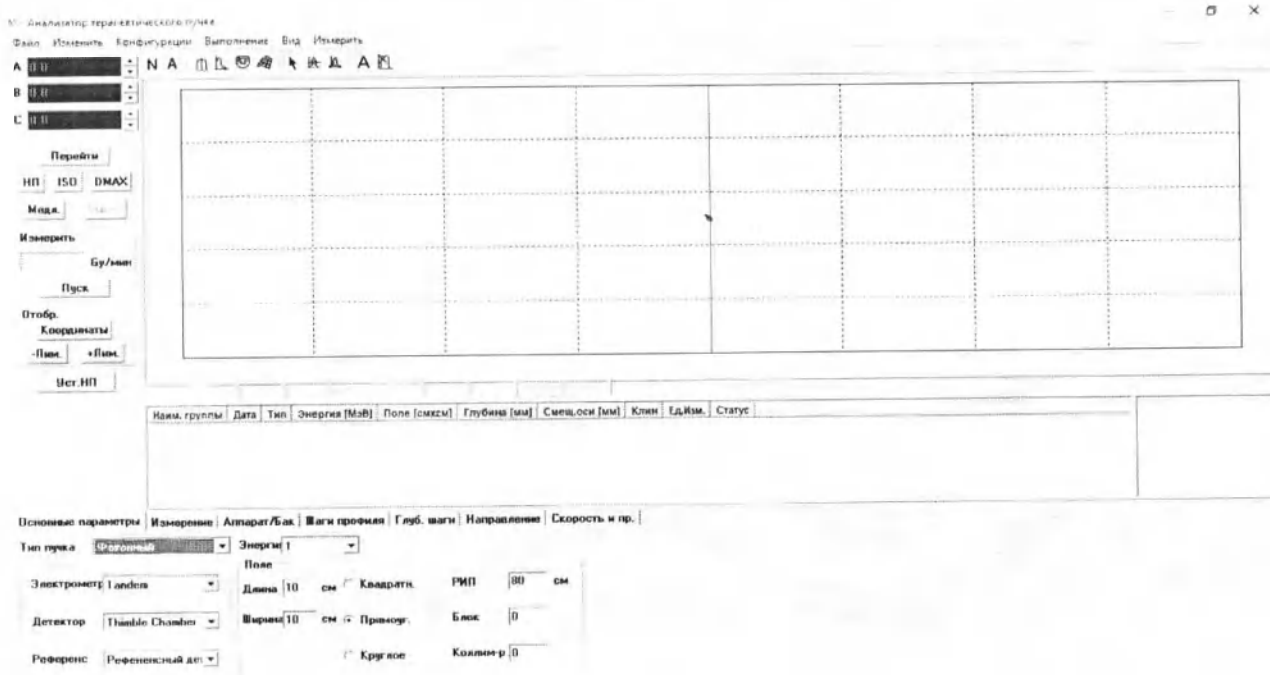


Рисунок 7 – Внешний вид управляющего программного обеспечения

Вверху окна управляющего ПО располагается панель быстрого доступа, показанная на рисунке 8, включает себя следующие подменю: «Файл», «Изменить», «Конфигурации», «Выполнение», «Вид», «Измерить». Активация каждого из этих подменю вызывает выпадающий перечень доступных действий.

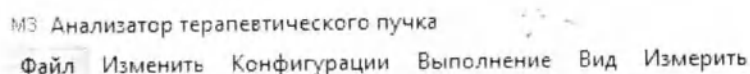
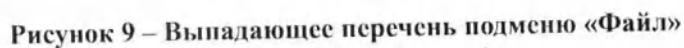


Рисунок 8 – Панель быстрого доступа

При активации подменю «Файл» выпадает перечень доступных действий, показанный на рисунке 9.



N A                                                                                                                                     

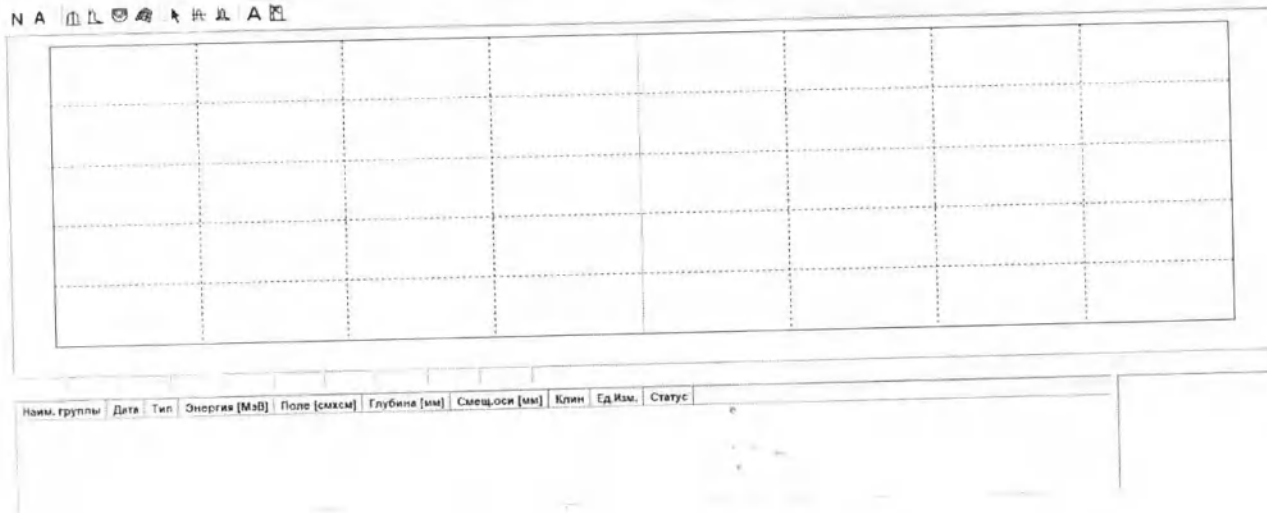


Рисунок 10 – Поле вывода результатов измерений и анализа

При активации подменю «Изменить», выпадает перечень доступных действий, показанный на рисунке 11.

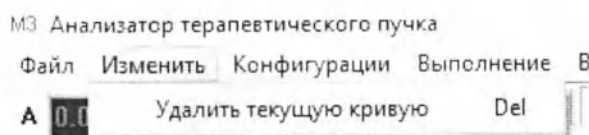


Рисунок 11 – Выпадающий перечень подменю «Изменить»

Выбор действия «Удалить текущую кривую» позволяет удалить выбранную в поле вывода результатов измерений кривую.

При активации подменю «Конфигурации» выпадает перечень доступных действий, показанный на рисунке 12. Выбор действия «RS232» вызывает окно выбора последовательного порта, изображенное на рисунке 13.

При активации подменю «Выполнение» выпадает перечень доступных действий, показанный на рисунке 14.

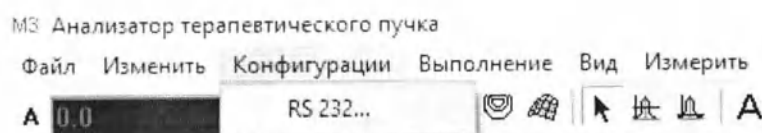


Рисунок 12 - Выпадающий перечень подменю «Конфигурации»



Рисунок 13 – Окно выбора последовательного порта

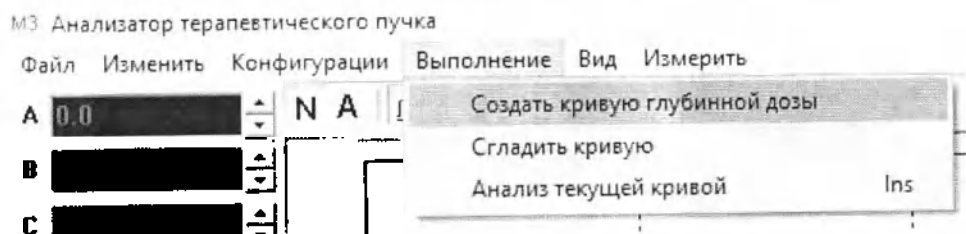


Рисунок 14 – Выпадающий перечень подменю «Выполнение»

Выбор действия «Создать кривую глубинной дозы» позволяет вывести в поле вывода результатов кривую распределения дозы при изменении глубины. Действие

«Сгладить кривую» осуществляет плавную интерполяцию при выводе кривой в поле вывода результатов измерений. Выбор действия «Анализ текущей кривой» выводит основные результаты анализа выбранной в поле вывода кривой.

При активации подменю «Вид» выпадает перечень доступных действий, показанный на рисунке 15.

МЗ Анализатор терапевтического пучка

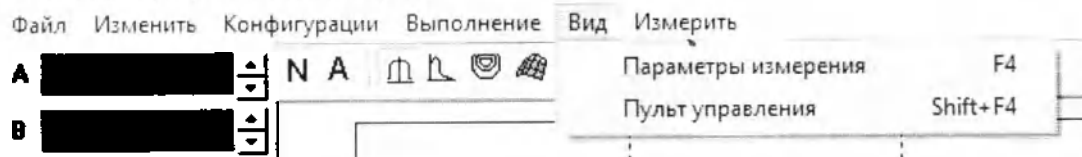


Рисунок 15 - Выпадающий перечень подменю «Вид»

Выбор действия «Параметры измерения» включает или отключает отображение функционального блока – вкладок, содержащих параметры измерений, показанный на рисунках 18–24. Выбор действия «Пульт управления» включает или отключает отображение функционального блока – контроля перемещения ионизационной камеры, показанный на рисунке 17.

При активации подменю «Измерить», вызывается перечень доступных действий, приведенный на рисунке 16.

МЗ Анализатор терапевтического пучка

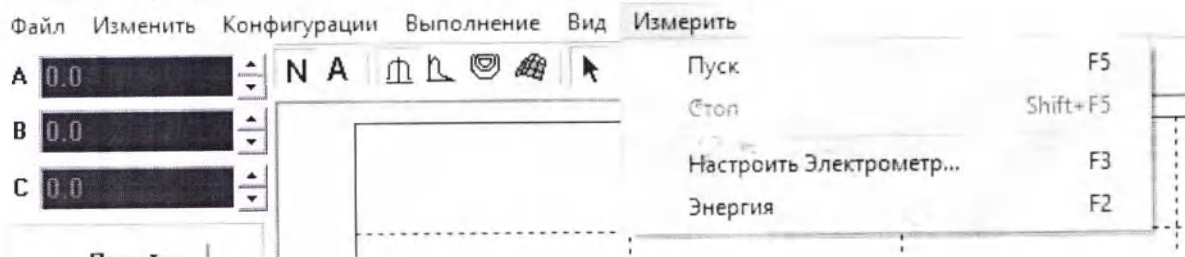


Рисунок 16 - Выпадающий перечень подменю «Измерить»

Выбор действия «Пуск» запускает процесс измерений профиля поля или глубинной дозы в соответствии с настройками, выполненными оператором. Выбор действия «Стоп» активен только в процессе выполнения измерений, и останавливает текущий процесс измерений. Выбор действия «Настроить Электрометр» позволяет корректировать параметры Дозиметра, подключенного к Комплексу.

Управляющее программное обеспечение содержит функциональный блок, управляющий перемещением ионизационной камеры, приведенный на рисунке 17.

**Рисунок 17 – Блок управления перемещением ионизационной камеры**

В строках «А, В, С» отображаются текущие координаты ионизационной камеры. Для перехода в требуемую координату, стрелками «^» «v», расположенными справа полей отображения координат, установить требуемое значение выбранной координаты, и нажать на кнопку «Перейти».

Нажатие на кнопку «НП» выполняет переход ионизационной камеры в нулевое положение, «ISO» - выполняет переход ионизационной камеры в точку изоцентра, «DMAX» - переход на максимальную глубину.

Кнопки «Медл.» и «Быстр.» меняют скорость перемещения ионизационной камеры и шаг изменения задаваемой координаты.

Область «Измерить» служит для быстрого измерения дозы в текущих координатах за время, введенное в настройках программы. Кнопка «Пуск» запускает процесс измерения, по истечении указанного в настройках времени в соответствующем окошке будет отображена измеренная доза в Гр/мин.

Область «Отобр.» содержит кнопки: «Координаты», для отображения текущих координат ионизационной камеры; «-Лим.» и «+Лим.» - для отображения предельно допустимых координат в отрицательном и положительном направлениях соответственно.

Кнопка «Уст.НП» служит для установки текущих координат ионизационной камеры нулевым положением.

Управляющее программное обеспечение содержит функциональный блок – вкладок, содержащих параметры измерений, показанный на рисунке 18.

Рисунок 18 – Вкладки параметров измерений

На рисунке 18 показана вкладка основных параметров измерений. В поле «Тип пучка» производится выбор излучения: Фотонный, Электронный. В поле «Энергия» устанавливается показатель энергии излучения в МэВ. В поле «Электрометр» устанавливается тип Электрометра, подключенный к АРМ оператора. В поле «Детектор» устанавливается тип используемой ионизационной камеры. В поле «Референс» устанавливается наличие или отсутствие референсной камеры.

В области «Поле» вводятся параметры измеряемого радиационного поля: «Длина», «Ширина» или «Радиус», в случае круглой формы радиационного поля. Так же выбирается форма радиационного поля, выбором соответствующего параметра: «Квадратный», «Прямоугольный» или «Круглый».

В поле «РИП» устанавливается параметр терапевтического комплекса: расстояние источник – поверхность; в поле «Блок», вводится номер применяемого теневого фильтра; в поле «Коллиматор» - номер применяемого коллимационного устройства.

| Основные параметры                                                                                                                                                                                                                           | Измерение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Аппарат/Бак | Шаги профиля | Глуб. шаги | Направление | Скорость и пр. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|------------|-------------|----------------|
| <b>Тип кривой</b><br><input type="checkbox"/> Кр. глуб. дозы н.<br><input checked="" type="checkbox"/> Профили<br><input checked="" type="checkbox"/> Y-профиль<br><input type="checkbox"/> X-профиль<br><input type="checkbox"/> Половинный | <b>Спецификация профиля</b><br><div> <input type="radio"/> Диагональ           <input checked="" type="radio"/> Угол           <input type="text"/> Смещ. оси         </div> <div>           Y-Профил <input type="text"/> ° <input type="text"/> 5 мм         </div> <div>           X-Профил <input type="text"/> ° <input type="text"/> 5 мм         </div> <div>           Глубина <input type="text"/> 100 мм<br/>           (разделитель запятая)         </div> |             |              |            |             |                |

Рисунок 19 – Вкладка параметров измерений

На рисунке 19 показана вкладка параметров измерений. В области «Тип кривой» осуществляется выбор измеряемой кривой: «Кривая глубинной дозы на центральной оси пучка», или профили радиационного поля по оси X, Y и половинный профиль.

В области «Спецификация профиля» вводятся следующие параметры измерений: измерение по диагонали радиационного поля или под определенным углом; при измерении под определенным углом, значение этого угла вводится в соответствующие поля; при необходимости измерения профиля со смещением, значения смещение осей вводятся в соответствующие поля. В поле «Глубина» вводится расстояние от поверхности воды до ионизационной камеры.

На рисунке 20 показана вкладка параметров ориентации фантома водного относительно исследуемого аппарата. В области «Положение» осуществляется выбор варианта расположения фантома водного относительно продольной оси исследуемого аппарата: ось С фантома водного совпадает с продольной осью аппарата, или ось А фантома водного совпадает с продольной осью аппарата. Варианты «Бак->Аппарат» и «Аппарат->Бак» устанавливают направление оси фантома водного совпадающей с продольной осью аппарата, в случае совпадения направлений продольной оси аппарата и фантома водного следует выбрать вариант «Бак->Аппарат». В полях «Смещение колл.Х» и «Смещение колл.У» вводятся значения смещений шторок коллиматора, если оно применено. В поле «Гентри» вводится значения угла поворота гентри исследуемого аппарата. В поле «Коллиматор» вводится значение угла поворота коллиматора исследуемого аппарата.

Основные параметры | Измерение | Аппарат/Бак | Шаги профиля | Глуб. шаги | Направление | Скорость и пр. |

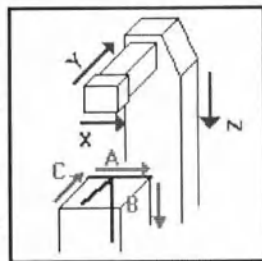
#### Положение

Прод.С: ☒ Бак->Аппарат

☐ Аппарат->Бак

Прод.А: ☐ Бак->Аппарат

☐ Аппарат->Бак



Смещение колл.Х: 0 мм

Смещение колл.У: 0 мм

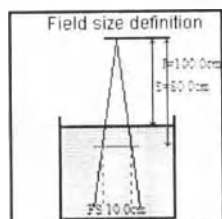
Гентри: 15 °

Коллиматор: 0 °

Рисунок 20 – Вкладка настройки положения фантома относительно терапевтического комплекса

На рисунке 21 изображена вкладка настроек дискретности измерения профиля исследуемого поля. Картинка слева в интерактивном режиме визуализирует заданные ранее параметры. В поле «Длина поля» отображается введенный ранее параметр, соответствующей текущей длине измеряемого поля. В поле «РИП» отображается введенный ранее параметр, соответствующий расстоянию от источника до поверхности облучения исследуемого аппарата. В области «Определение размеров поля» осуществляется выбор локализации указанного размера исследуемого поля: «Поле на поверхности», «Поле в изоцентре» и в поле «Глубина» вводится параметр глубины исследуемого поля, если не совпадает с двумя вышеперечисленными.

Основные параметры | Измерение | Аппарат/Бак | Шаги профиля | Глуб. шаги | Направление | Скорость и пр. |



Длина поля 10 см

РИП 80 см

Размер поля

☐ Поле на поверхности

☒ Поле в изоцентре

☐ Размер 160 мм

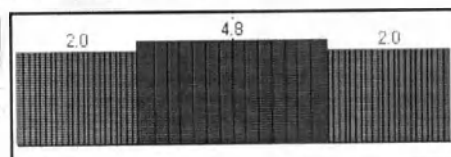
Пространст. разрешение

☐ low ☐ med ☒ high

До мм Шаг мм

0.0 - 35.0 mm 4.8 mm

35.0 - 80.0 mm 2.0 mm



Добавить

Удалить

Изменить

Авто

Рисунок 21 – Вкладка настройки шага измерений профиля радиационного поля

В области «Пространст.разрешение» производится выбор величины шага измерения профиля поля относительно выбранного ранее шага: так при выбранных шагах в 4.8 мм для расстояния от 0 до 35 мм; и шага в 2 мм для расстояния от 35 до 80 мм, при выборе варианта «med» указанные значения шагов будут уменьшены в 2 раза, а при выборе варианта «low» - уменьшены в 4 раза. Картинка справа наглядно показывает количество шагов и дискретность измерения исследуемого профиля поля. Кнопки «Добавить», «Удалить», «Изменить», «Авто» - позволяют пользователю создать или настроить дискретность измерения профиля поля с требуемыми параметрами.

Основные параметры | Измерение | Аппарат/Бак | Шаги профиля | Глуб. шаги | Направление | Скорость и пр. |

Пространств. разрешение

☐ low ☒ med ☐ high

Энергия

1

До мм Шаг мм

0.0 - 30.0 mm 2.0 mm

30.0 - 300.0 mm 10.0 mm

Добавить

Изменить

Удалить

Авто

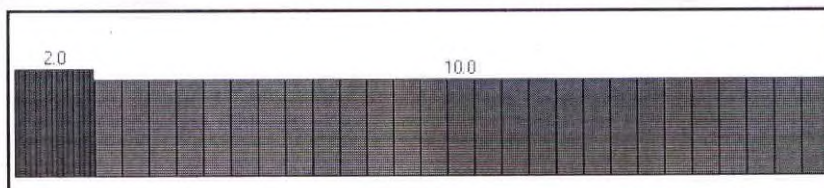
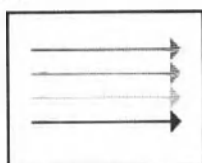


Рисунок 22 – Вкладка настройки шага измерений глубинной дозы

На рисунке 22 показана вкладка настроек дискретности измерения глубинной дозы. В области «Пространств. разрешение» производится выбор величины шага измерения глубинной дозы относительно выбранного ранее шага: так при выбранных шагах в 2 мм для расстояния от 0 до 30 мм; и шага в 10 мм для расстояния от 30 до 300 мм, при выборе варианта «low» указанные значения шагов будут уменьшены в 2 раза, а при выборе варианта «high» - уменьшены в 2 раза. Картинка справа наглядно показывает количество шагов и дискретность измерения исследуемой глубинной дозы. Кнопки «Добавить», «Удалить», «Изменить», «Авто» - позволяют пользователю создать или настроить дискретность измерения глубинной дозы с требуемыми параметрами. В поле «Энергия» отображается введенный ранее параметр энергии пучка.

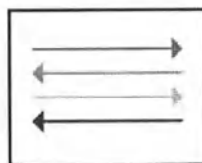
Основные параметры | Измерение | Аппарат/Бак | Шаги профиля | Глуб. шаги | Направление | Скорость и пр. |

X-Профиль



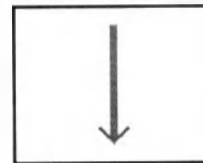
☒ Положит. ☐ Отриц. ☐ Меандр

Y-Профиль



☐ Положит. ☐ Отрицат. ☒ Меандр

Кривая глубинной дозы



☒ Положит. ☐ Отрицат.

Рисунок 23 – Вкладка настройки последовательности и направления измерений

На рисунке 23 изображена вкладка настройки направления измерений профиля исследуемого поля или глубинной дозы.

В полях «X-Профиль» и «Y-Профиль» осуществляется выбор направления движения ионизационной камеры: «Положит.» - направление движения ионизационной камеры совпадает с направлением оси фантома водного; «Отриц.» - направление движения противоположно направлению оси фантома водного; «Меандр» - направление движения ионизационной камеры меняется в процессе измерений, как это показано на рисунке 23 в поле «Y-Профиль».

В поле «Кривая глубинной дозы» осуществляется выбор направления движения ионизационной камеры по вертикальной оси: «Положит.» - направление движения ионизационной камеры совпадает с направлением оси фантома водного; «Отрицат.» - направление движения ионизационной камеры противоположно направлению оси фантома водного.

| Основные параметры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Измерение | Аппарат/Бак | Шаги профиля | Глуб. шаги | Направление | Скорость и пр. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|--------------|------------|-------------|----------------|
| <div> <div> <b>Скорость</b><br/> Скорость <input type="text" value="51"/> мм/с </div> <div> <b>Чувствительность ИК</b><br/> Чувствит.ИК: <input type="text" value="MED"/><br/> Чувств.Реф.ИК: <input type="text" value="MED"/><br/> Время измерения: <input type="text" value="500"/> </div> <div> <b>Ионизационные камеры</b><br/> Детектор: <input type="text" value="34001-0595"/><br/> Референс: <input type="text" value="31010-0270"/><br/> Температура, °C: <input type="text" value="20.5"/><br/> Атм.давление, кПа: <input type="text" value="88.15"/> </div> </div> |           |             |              |            |             |                |

Рисунок 24 – Вкладка настройки скорости перемещения ИК и прочих параметров

На рисунке 24 показана вкладка настроек скорости перемещения и чувствительности ионизационных камер.

В поле «Скорость» осуществляется ввод линейной скорости перемещения ионизационной камеры.

В области «Чувствительность ИК» осуществляется ввод чувствительности основной ионизационной камеры – поле «Чувствит.ИК»; и чувствительности референсной ионизационной камеры – «Чувств.Реф.ИК»; в поле «Время измерения» вводится время измерения дозы в каждой точке пространства.

В области «Ионизационные камеры» вводится тип применяемой ионизационной камеры: «Детектор» - основная ионизационная камера; «Референс» - референсная ионизационная камера; в поле «Температура, °C» - вводится температура окружающего воздуха; в поле «Атм.Давление, кПа» - вводится атмосферное давление в день измерений, в кПа.

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 37 / 56       |

## 2.4 Порядок действия

2.4.1 При работе с АРМ оператора и устройствами, входящими в состав Комплекса следует руководствоваться требованиями, изложенными в технической документации на эти элементы. Во время эксплуатации Комплекса в целом следовать требованиям настоящего РЭ.

- 1) Подготовка Комплекса к проведению измерений выполняется в следующем порядке:
- 2) Произвести сборку Комплекса на месте эксплуатации в соответствии с п.2.2.1.
- 3) Выполнить техническое обслуживание Комплекса в соответствии с разделом 4.
- 4) Разместить фантом водный в процедурном помещении в рабочем пространстве исследуемого гамма-аппарата по лазерным центраторам.
- 5) Включить Комплекс в соответствии с п.2.2.3.
- 6) На Пульте управления ручном нажать кнопку «ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛИМИТОВ», запустится процедура верификации системы координат фантома водного.
- 7) По окончании процедуры верификации, при помощи пульта управления ручного настроить положение ионизационной камеры в пространстве фантома водного.
- 8) Наполнить фантом водный водой.
- 9) Настроить спецификацию измерений на АРМ оператора в соответствии с п.2.3.
- 10) Произвести измерения.
- 11) По завершению измерений, Комплекс выключить согласно п.2.2.3.
- 12) При необходимости, слить воду из фантома водного. Разборку Комплекса произвести выполнив действия, перечисленные в п.2.2.1, в обратном порядке.

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 38 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

## 2.5 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности Комплекса и способы их устранения указаны в таблице 3.

**Таблица 3 – Возможные неисправности и способы их устранения**

| Наименование неисправности, внешнее проявление | Вероятная причина                                                                   | Метод устранения                                                                                                          |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие не работает                            | Нет напряжения в розетке                                                            | Проверить напряжение в питающей сети                                                                                      |
|                                                | Неисправный электрический шнур                                                      | Неисправный шнур заменить                                                                                                 |
|                                                | Электрическое оборудование комплекса залито/был залито жидкостью                    | Сдать производителю для ремонта и проведения сервисных работ                                                              |
|                                                | Прерывание обмотки одного или нескольких двигателей, повреждена тепловая защита     | Сдать производителю для ремонта и проведения сервисных работ                                                              |
|                                                | Обрыв ременной передачи контрольного датчика положения одного из приводов держателя | Сдать производителю для ремонта и проведения сервисных работ                                                              |
| Программное обеспечение не работает            | Программное обеспечение не запускается, зависает                                    | Перезагрузить АРМ оператора                                                                                               |
|                                                | Программное обеспечение не обнаруживает Дозиметр или Блок управления Электронный    | Проверить корректность и надежность коммутации узлов Комплекса.<br>Проверить подключение узлов Комплекса к питающей сети. |

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 39 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

### 3 Меры безопасности

#### 3.1 Общие правила

3.1.1 При эксплуатации Комплекса имеются факторы радиационной, механической, электрической опасности для обслуживающего персонала.

3.1.2 Комплекс соответствует общим требованиям безопасности ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60731, ГОСТ Р МЭК 62304, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ 99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

3.1.3 Производитель не несет ответственности и не несет никаких гарантийных обязательств, в случае получения травмы или повреждения оборудования, вызванных одним или несколькими из следующих действий:

- 1) Применение Комплекса и его деталей не по назначению.
- 2) Нарушение правил эксплуатации Комплекса, изложенные в настоящем РЭ.
- 3) Нарушение указаний по опасностям, приведенным в настоящем РЭ.
- 4) Внесение пользователем изменений в программное обеспечение.
- 5) Нарушение регламента технического обслуживания, ремонта и применения программного обеспечения.

- 6) Эксплуатация оборудования Комплекса неквалифицированным персоналом.
- 7) Нарушение законодательства или нормативных документов.
- 8) Повреждения оборудования Комплекса вследствие небрежной эксплуатации.

3.1.4 Указанные выше обстоятельства могут возникать во время эксплуатации или технического обслуживания Комплекса.

#### 3.2 Электромагнитная совместимость

3.2.1 Комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Параметры излучения Комплекса делают его пригодным для использования в помещениях медицинских учреждений (СИСПР 11, класс А). Комплекс не должен испускать электромагнитные помехи, которые могут повлиять на службы радиосвязи, другое оборудование или основные характеристики другого оборудования и систем. Основные функциональные характеристики оборудования и систем должны обладать достаточной устойчивостью к электромагнитным помехам.

**Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия**

|                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Сидарт предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Сидарта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 40 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Группа I     | Изделие 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 А      | Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                  |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3   | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Таблица 5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость**

Сидарт предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Сидарта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                | Уровень соответствия                                                                              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                 | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                             | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                             | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                  | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                               | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                               | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                    |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                    |
| Провалы, прерывания и изменения                                   | <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение                                                      | <5% (провал напряжения >95% Un) в течение                                                         | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в                                                                                                                      |

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 41 / 56       |

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                           | <p>0,5 периода</p> <p>40% <math>U_n</math> (провал напряжения 60% <math>U_n</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70% <math>U_n</math> (провал напряжения 30% <math>U_n</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_n</math>) в течение 5 с</p> | <p>0,5 периода</p> <p>40% (провал напряжения 60% ) <math>U_n</math> в течение 5 периодов</p> <p>70% (провал напряжения 30% <math>U_n</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_n</math>) в течение 5 с</p> | соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                  |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                         | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                            | 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                            |

### 3.3 Электрическая безопасность

3.3.1 Электрическое оборудование, установленное в помещениях, где используется Комплекс, и подключенное оборудование, должны соответствовать рекомендациям ГОСТов МЭК в части электрической безопасности.

3.3.2 Всегда используйте шнур электропитания с заземляющим контактом.

3.3.3 Перед началом эксплуатации Комплекса оператор должен убедиться, что оборудование подключено правильно и находится в надлежащем рабочем состоянии. Пользователь должен проверить общую функциональность, безопасность и надлежащее состояние устройства, кабеля передачи данных и шнура электропитания.

#### 3.3.4 Правила техники безопасности:

1) К эксплуатации Комплекса допускается только квалифицированный персонал, изучивший настоящее РЭ, устройство Комплекса, а так же правила и требования безопасности при проведении работ с источниками излучения.

2) При проведении технического обслуживания, ремонта или осмотра оборудования Комплекса, источники питания должны быть надлежащим образом отключены.

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 42 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

- 3) Во время нормальной эксплуатации Комплекса все панели должны быть закрыты во избежание риска поражения электрическим током и угрозы для жизни эксплуатирующего персонала.
- 4) При необходимости касаться подключенного оборудования, убедитесь, что руки сухие, и, по возможности, надевайте специальные не проводящие ток перчатки, защитную одежду и обувь с изолированной подошвой.
- 5) Проследите, чтобы электропитание было ОТКЛЮЧЕНО перед тем, как касаться любого установленного высоковольтного источника питания.
- 6) При обращении с компонентами или источником питания, имеющими предупреждающие знаки, соблюдайте приведенные инструкции.
- 7) При работе с электрическими устройствами используйте только инструменты и оборудование с ручками, не проводящими ток.
- 8) Запрещается допускать воздействие воды или других жидкостей на электрические устройства Комплекса, не предназначенные для работы в водной среде.
- 9) При попадании воды или химического вещества на оборудование, отключите питание рубильником или автоматическим выключателем и отсоедините оборудование.
- 10) Не храните легковоспламеняющиеся жидкости вблизи электрооборудования.
- 11) Никогда не прикасайтесь к иному оборудованию или электрическим устройствам управления, если нет на это указаний.
- 12) Запрещается подключать к Комплексу заведомо неисправное оборудование.
- 13) Запрещается продолжать эксплуатацию Комплекса в случае обнаружения неисправностей соединительных кабелей и составных частей Комплекса.
- 14) В процессе эксплуатации не допускать падения устройств и составных частей Комплекса.
- 15) Запрещается наносить механические удары по корпусу устройств, входящих в состав Комплекса.
- 16) Запрещается производить частичную или полную разборку оборудования, входящего в состав Комплекса, за исключением проведения технического обслуживания или ремонта.
- 17) Запрещается подключать к оборудованию Комплекса, иные кабели и устройства, кроме предусмотренных составом Комплекса, или допускаемые к эксплуатации в составе Комплекса по согласованию с предприятием – изготовителем.

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 43 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

18) В процессе эксплуатации необходимо следить, чтобы разъемы кабелей были надежно и плотно подключены к соответствующим разъемам на устройствах, а так же следить, чтобы кабели не были перекручены или защемлены какими-либо предметами.

19) При эксплуатации необходимо следить, чтобы обогревательные устройства (при их наличии) находились на расстоянии, исключающем их воздействие на устройства, входящие в состав Комплекса.

### **3.4 Радиационная безопасность**

#### **3.4.1 Правила техники безопасности:**

1) Необходимо соблюдать повышенные меры безопасности во избежание экспозиции источника излучения.

2) Эффекты ионизирующего излучения могут быть кумулятивными и распространяться в течение месяца или лет.

3) Предметы, находящиеся на траектории источника излучения, производят вторичное (рассеянное) излучение различной интенсивности. Примите меры для защиты операторов и другого персонала от вторичного излучения.

### **3.5 Безопасность программного обеспечения**

1) Необходимо оперативно обновлять антивирусное программное обеспечение на ПК для сохранения данных.

2) Частые тесты на проверку факторов уязвимости.

3) Не вносите физических изменений в устройство.

4) На ПК не должно быть непредусмотренного или лишнего программного обеспечения.

5) Запрещается использовать стороннее нелегализованное программное обеспечение.

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 44 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

## 4 Техническое обслуживание

### 4.1 Общие указания

4.1.1 Требования, изложенные в настоящем РЭ, являются обязательными для обслуживающего персонала.

4.1.2 Периодическое техническое обслуживание Комплекса производится один раз в три месяца, к техническому обслуживанию Комплекса допускается только квалифицированный персонал, прошедший обучение.

4.1.3 Технический персонал должен уметь выполнять ремонт, обслуживание, вносить модификации и производить калибровку устройств, а также их аппаратного, программного и вспомогательного оборудования.

4.1.4 Персонал, осуществляющий техническое обслуживание Комплекса, должен пройти обучение и иметь опыт в области радиационной безопасности и эксплуатации медицинского оборудования и всех его принадлежностей.

### 4.2 Плановое техническое обслуживание

#### 4.2.1 Общие сведения

4.2.1.1 Плановое техническое обслуживание может проводиться только квалифицированным авторизованным техническим персоналом предприятия - изготовителя. Предприятие - изготовитель предоставляет полное плановое техническое обслуживание и ремонт оборудования по требованию и на контрактной основе.

4.2.1.2 Обслуживание Комплекса включает в себя:

- ежедневные проверки (выполняются прошедшим соответствующее обучение персоналом организации, эксплуатирующей Комплекс);
- ежеквартальное техническое обслуживание (выполняется прошедшим соответствующее обучение персоналом организации, обслуживающей Комплекс);
- ежегодное техническое обслуживание (выполняется прошедшим соответствующее обучение персоналом организации, обслуживающей Комплекс).

#### 4.2.2 Ежедневные проверки

4.2.2.1 Ежедневные проверки необходимы для контроля состояния Комплекса при ежедневной эксплуатации и представляют собой выполнение действий согласно перечню операций, обеспечивающих корректность измерений.

4.2.2.2 Содержание операций при ежедневных проверках приведено в таблице 6.

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 45 / 56       |

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 46 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

Таблица 6 – Ежедневные проверки

| Содержание операции                                                                               | Результат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Внешний осмотр Комплекса                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.1 Проверка доступных для осмотра кабелей на предмет наличия повреждений                         | Кабели и оборудование, входящее в состав Комплекса, доступные для осмотра, должны быть без видимых повреждений                                                                                                                                                                                                              |
| 1.2 Проверка наличия подключений компонентов к сети электропитания                                | Компоненты Комплекса должны быть подключены к сети электропитания                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.3 Проверка работоспособности пульта управления ручного                                          | При подключенном к Комплексу пульте управления ручном, после загрузки программного обеспечения должна включиться и работать индикация положения держателя ионизационной камеры.<br>При нажатии на клавиши выбора управляемой оси, должна работать индикация выбора управляемой оси на клавиатуре пульта управления ручного. |
| 1.4 Проверка работоспособности Комплекса путем выполнения процедуры верификации системы координат | При включенном комплексе на пульте ручном нажать кнопку «ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛИМИТОВ»; Комплекс должен приступить к выполнению процедуры верификации системы координат. Процедура должна завершиться штатно.                                                                                                                        |
| 1.5 Проверка срабатывания кнопки «СТОП/ОТМЕНА»                                                    | В процессе исполнения процедуры верификации системы координат, на пульте ручном нажать кнопку «СТОП/ОТМЕНА»; держатель ионизационной камеры должен остановиться.                                                                                                                                                            |

#### 4.2.3 Ежеквартальное техническое обслуживание

4.2.3.1 Проведение ежеквартального технического обслуживания необходимо для контроля состояния Комплекса в процессе эксплуатации и представляет собой выполнение работ согласно перечню операций, обеспечивающих корректность измерений, а также поддержку стабильности работы Комплекса.

4.2.3.2 Содержание операций при ежеквартальном техническом обслуживании приведено в таблице 7.

Таблица 7 – Ежеквартальное техническое обслуживание

| Содержание операции                                                       | Результат                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Просмотр и анализ записей ошибок в управляющем ПО                       |                                                                                                                |
| 2 Внешний осмотр Комплекса                                                |                                                                                                                |
| 2.1 Проверка доступных для осмотра кабелей на предмет наличия повреждений | Кабели и оборудование, входящее в состав Комплекса, доступные для осмотра, должны быть без видимых повреждений |
| 2.2 Проверка наличия подключений компонентов к сети электропитания        | Компоненты Комплекса должны быть подключены к сети электропитания                                              |

Комплекс дозиметрический

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ»                                                                                             | Руководство по эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                                                           | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 47 / 56 |
| 2.3 Проверка работоспособности пульта ручного                                                               | При подключенном к Комплексу пульте ручном, после загрузки программного обеспечения должна включиться и работать индикация положения держателя ионизационной камеры.<br>При нажатии на клавиши выбора управляемой оси, должна работать индикация выбора управляемой оси на клавиатуре пульта ручного. |                                    |
| 2.4 Проверка работоспособности Комплекса путем выполнения процедуры верификации системы координат           | При включенном комплексе на пульте ручном нажать кнопку «ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛИМИТОВ»; Комплекс должен приступить к выполнению процедуры верификации системы координат.<br>Процедура должна завершиться штатно.                                                                                               |                                    |
| 2.5 Проверка срабатывания кнопки «СТОП»                                                                     | В процессе исполнения процедуры верификации системы координат, на пульте ручном нажать кнопку «СТОП/ОТМЕНА»; держатель ионизационной камеры должен остановиться.                                                                                                                                      |                                    |
| 2.1 Проверка наличия подключений компонентов к сети электропитания                                          | Компоненты должны быть подключены к сети электропитания                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |
| 3 Очистка от пыли (рекомендуется выполнять влажной ветошью):                                                | Отсутствие пыли                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| 4 Осмотр приводов, шариковинтовых пар, направляющих роликов на предмет наличия загрязнений или коррозии     | На приводах, шариковинтовых парах не должно быть загрязнений и следов коррозии.                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| 5 Осмотр ремненных передач датчиков положения шариковинтовых пар.                                           | Ремненные передачи не должны иметь явных повреждений, заедок.                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |
| 6 Заключительный осмотр Комплекса.                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| 7 Проверка работоспособности Комплекса методом выполнения процедуры верификации системы координат Комплекса | При включенном комплексе на пульте ручном нажать кнопку «ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛИМИТОВ»; Комплекс должен приступить к выполнению процедуры верификации системы координат.<br>Процедура должна завершиться штатно.                                                                                               |                                    |
| 8 Проверка точности позиционирования держателя ионизационной камеры.                                        | Выполнить процедуру верификации системы координат Комплекса, после чего отвести держатель ионизационной камеры на любое расстояние, и выполнить переход в положение хоминг. Держатель должен переместиться в референсное положение, референсные концевые выключатели должны быть активированы.        |                                    |

#### 4.2.4 Ежегодное техническое обслуживание

4.2.4.1 Проведение ежегодного технического обслуживания необходимо для контроля состояния Комплекса в процессе эксплуатации и представляет собой выполнение работ

|                  |                             |                                    |
|------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАНЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 48 / 56 |
|------------------|-----------------------------|------------------------------------|

согласно перечню операций, обеспечивающих корректность измерений, поддержку стабильности работы Комплекса, а также исключение (минимизацию) возникновения нештатных ситуаций, связанных с естественным износом определенных частей (деталей, узлов) Комплекса.

4.2.4.2 В случае совпадения графиков, допускается совмещать проведение ежегодного технического обслуживания с очередным ежеквартальным техническим обслуживанием, при условии выполнения всех действий, необходимых для каждого вида обслуживания.

4.2.4.3 Содержание операций при ежегодном техническом обслуживании приведено в таблице 8.

Таблица 8 – Ежегодное техническое обслуживание

| Содержание операции                                                                                     | Результат                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Осмотр приводов, шариковинтовых пар, направляющих роликов на предмет наличия загрязнений или коррозии | На приводах, шариковинтовых парах не должно быть загрязнений и следов коррозии.                                                                                                                                                                                          |
| 2 Нанесение смазки на шариковинтовые пары и направляющие линейных перемещений держателя                 | Специальным шприцтюбиком шприцовать гайки шариковинтовых пар и каретки линейных направляющих.                                                                                                                                                                            |
| 3 Осмотр ременных передач датчиков положения валов шариковинтовых пар.                                  | Отклонение ремня на участке между роликами, при приложении нагрузки величиной $0,1 \pm 0,02$ кгс перпендикулярно плоскости ремня и посередине участка должно находиться в пределах 1-3 мм. В случае превышения отклонения ремня, рекомендуется заменить ремень на новый. |
| 4 Проверка плавности хода держателя по осям Комплекса                                                   | При помощи пульта ручного перемещать держатель во всем доступном диапазоне координат по каждой оси, при этом наблюдать за плавностью хода держателя, отсутствием постороннего шума, скрежета, заеданий.                                                                  |
| 5 Проверка точности позиционирования держателя                                                          | В шаговом режиме задавать координаты держателя, контролировать измерительным инструментом величину перемещения держателя. Заданное перемещение не должно отличаться от фактического более чем $\pm 0,05$ мм                                                              |
| 6 Проверка минимального шага                                                                            | При помощи пульта ручного совершать пошаговое перемещение держателя по каждой оси. Контролировать величину шага измерительным инструментом. Фактический шаг должен быть не менее 0,5 мм.                                                                                 |
| 7 Проверка наличия мертвого хода                                                                        | Устанавливать индикатор к каждой оси перемещения держателя. Записать показания индикатора и текущую координату держателя. При помощи пульта ручного отвести держатель от индикатора на максимальное расстояние. С помощью ПО вернуть держатель в исходную                |

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 49 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

|  |                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------|
|  | точку. Отклонение показаний индикатора не должно превышать $\pm 0.025$ мм. |
|--|----------------------------------------------------------------------------|

### 4.3 Чистка и дезинфекция

Периодически может требоваться чистка. Нет необходимости производить дезинфекцию и стерилизацию оборудования Комплекса.

#### Чистка покрытий и внешних поверхностей

- 1) Используйте мягкую ткань, смоченную в растворе воды и моющего средства или мыла, отожмите лишнее и затем протрите поверхность.
- 2) Промойте все поверхности чистой водой, чтобы удалить видимые остатки мыла, избегайте попадания жидкости на внутренние детали оборудования.
- 3) Протрите остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной водой.
- 4) Очистите монитор мягкой губкой, марлей или тканью.

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 50 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

## 5 Текущий ремонт

### 5.1 Общие указания

5.1.1 При скачках напряжения следует немедленно остановить работы с Комплексом для выяснения причин скачков. Комплекс обесточить. Проверить электропитание Комплекса и заземление.

5.1.2 Все виды ремонтных работ могут производиться только специализированной организацией от предприятия - изготовителя.

5.1.3 По истечении срока гарантии замена вышедших из строя электроэлементов, устройств, приборов, механизмов, жгутов, кабелей производится за счёт медицинского учреждения, владельца Комплекса.

5.1.4 По окончании срока службы Комплекса допускается проведение капитального ремонта с привлечением предприятия - изготовителя.

5.1.5 Комплекс состоит из ряда сложных устройств автоматического регулирования и вычислительной техники, поэтому при эксплуатации Комплекса от обслуживающего персонала требуется постоянная внимательность, аккуратность и неукоснительное выполнение правил по технике безопасности, указанных в настоящем РЭ.

5.1.6 Необходимо строго выполнять меры безопасности, изложенные в р.3.

5.1.7 Требования, изложенные в СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), ГОСТ Р МЭК 61859, настоящем РЭ являются обязательными для обслуживающего персонала.

5.1.8 До начала эксплуатации Комплекса технический и медицинский персонал медицинского учреждения должен ознакомиться с настоящим РЭ и пройти обучение работе с Комплексом у представителя предприятия - изготовителя.

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 51 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

## 6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование Комплекса может производиться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах при условии выполнения требований ГОСТ Р 50444 и с соблюдением правил перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

6.2 Устройства Комплекса должны транспортироваться в транспортной упаковке по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6.3 Устройства Комплекса должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

## 7 Гарантии изготовителя

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Комплекса всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации, установленных техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации Комплекса устанавливается 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки заказчику.

7.3 Гарантированный срок хранения Комплекса в заводской упаковке при условиях хранения 1 и условиях транспортирования 5 по ГОСТ 15150 1 год.

7.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно, своими силами и средствами в кратчайший технически возможный срок устраняет отказы и неисправности, возникшие в устройствах Комплекса, или производит их замену.

При выполнении гарантийных обязательств замена отказавшего электрического элемента, минимальная наработка которого меньше технического ресурса Комплекса и к моменту замены израсходована, производится без предъявления рекламации.

7.5 Гарантийные обязательства прекращаются:

при истечении гарантийного срока;

при нарушении условий или правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Предприятие-изготовитель после истечения гарантийного срока за счёт потребителя в согласованные сроки по отдельным договорам устраняет дефекты, выявленные в течение оставшегося технического ресурса за время срока службы.

## 8 Утилизация

8.1 Комплекс выводится из эксплуатации по окончании срока эксплуатации, или при принятии такого решения эксплуатирующей медицинской организацией. После вывода из

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 52 / 56       |

эксплуатации изделие приводится в состояние, исключающее возможность его использования.

**8.2** Составные части Комплекса и оборудование принадлежностей утилизируются в соответствии с требованиями, установленными в СанПиН 2.6.1.2891-11.

|                 |                             |                                    |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ<br>Лист 53 / 56 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|

## Приложение А

### Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ

| Обозначение               | Наименование                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.014-78             | Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 9.032-74             | Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                                 |
| ГОСТ 9.301-86             | Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                                                                                                            |
| ГОСТ 9.302-88             | Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 27.403-2009        | Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО 3746-2013      | Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью            |
| ГОСТ 14192-96             | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 14254-2015           | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 15150-69             | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15846-2002           | Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы.<br>Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение                                                                                     |
| ГОСТ 23941-2002           | Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                |
| ГОСТ 31508-2012           | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                |
| ГОСТ Р 50444-2020         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские.<br>Общие технические требования                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010   | Изделия медицинские электрические.<br>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 учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. 2. 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                                    |
| ГОСТ Р МЭК 60731-2001     | Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии                                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 61859-2001     | Кабинеты и отделения лучевой терапии.<br>Общие требования безопасности                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013     | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                              |

**Комплекс дозиметрический**

|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 54 / 56       |

|                                    |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| МУ 2.6.1.2135-06                   | Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками. Методические указания                                                          |
| СанПиН 2.6.1.2891-11               | Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения. Санитарные правила и нормативы |
| СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009) | Нормы радиационной безопасности                                                                                                                                                                             |
| СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)  | Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности                                                                                                                                           |
| НРТЦ.412149.001 ТУ                 | Комплекс дозиметрический. Технические условия                                                                                                                                                               |
| НРТЦ.305654.001                    | Комплект инструмента и принадлежностей                                                                                                                                                                      |



|                 |                             |                    |
|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| ООО «ГРАДИАЦИЯ» | Руководство по эксплуатации | НРТЦ.412149.001 РЭ |
|                 |                             | Лист 56 / 56       |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             |                    |
|                 |                             | </                 |

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито и пронумеровано

56 (пятьдесят  
шесть) листов

Генеральный директор

ООО «Градация»

Д.И. Гранин

«5» июля 2022г.

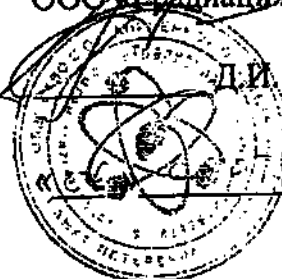


ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Градация»

Д. И. Гранин  
2021 г.



## КОМПЛЕКС ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ

Паспорт

НРТЦ.412149.001 ПС

Литера А

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

Формат А4

|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|----|--|----|
| Серв. ор. №<br>НРТЦ.412149.001                             |  | Содержание                                                    |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  | 3  |
| Справ. №                                                   |  | 1 Общие указания                                              |  |                                       |    |  | 4  |
|                                                            |  | 2 Основные сведения об изделии                                |  |                                       |    |  | 5  |
|                                                            |  | 3 Основные технические данные                                 |  |                                       |    |  | 5  |
|                                                            |  | 3.1 Основные технические данные                               |  |                                       |    |  | 5  |
|                                                            |  | 3.2 Сведения о содержании драгоценных и цветных металлов      |  |                                       |    |  | 6  |
|                                                            |  | 4. Индивидуальные особенности изделия                         |  |                                       |    |  | 7  |
|                                                            |  | 5 Комплектность                                               |  |                                       |    |  | 10 |
|                                                            |  | 6 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя              |  |                                       |    |  | 10 |
|                                                            |  | 6.1 Сроки службы и хранения                                   |  |                                       |    |  | 10 |
|                                                            |  | 6.2 Гарантии изготовителя                                     |  |                                       |    |  | 12 |
|                                                            |  | 7 Консервация                                                 |  |                                       |    |  | 13 |
|                                                            |  | 8 Свидетельство об упаковывании                               |  |                                       |    |  | 14 |
|                                                            |  | 9 Свидетельство о приемке                                     |  |                                       |    |  | 15 |
|                                                            |  | 10 Заметки по эксплуатации и хранению                         |  |                                       |    |  | 15 |
|                                                            |  | Подп. и дата                                                  |  | 10.1 Ограничения по транспортированию |    |  |    |
| 10.2 Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям  |  |                                                               |  |                                       | 18 |  |    |
| 10.3 Техническое освидетельствование контрольными органами |  |                                                               |  |                                       | 20 |  |    |
| 11 Сведения об утилизации                                  |  |                                                               |  |                                       | 21 |  |    |
| 12 Особые отметки                                          |  |                                                               |  |                                       | 22 |  |    |
| Инв. №                                                     |  | Приложение А Перечень документов, на которые даны ссылки в ПС |  |                                       |    |  | 22 |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
| Подп. и дата                                               |  | <b>НРТЦ.412149.001 ПС</b>                                     |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
| Подп. и дата                                               |  | <b>Комплекс дозиметрический</b>                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
| Подп. и дата                                               |  | <b>Паспорт</b>                                                |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
| Подп. и дата                                               |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
| Подп. и дата                                               |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |
|                                                            |  |                                                               |  |                                       |    |  |    |

## 1 Общие указания

1.1 Паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики изделия, отражающим техническое состояние изделия и содержащим сведения о его эксплуатации, техническом обслуживании, ремонте и другие данные за весь период эксплуатации.

1.2 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации (РЭ) на изделие.

1.3 ПС должен постоянно находиться с изделием.

1.4 В ПС не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки.

1.5 Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая. Новые записи должны быть заверены ответственным лицом.

1.6 Ответственность за правильность и своевременность заполнения ПС до сдачи изделия в эксплуатацию возлагается на отдел технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя, после сдачи изделия в эксплуатацию контроль осуществляют лица, ответственные за эксплуатацию изделия.

1.7 Все данные, внесенные в ПС предприятием, и лицами, ответственными за эксплуатацию изделия, заверяют подписями должностные лица, как это предусматривается в соответствующих формах. При подписании должна быть указана должность, а рядом с подписью должна быть четко указана фамилия подписавшего (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.8 По окончании срока службы изделия ПС возвращают предприятию-изготовителю для учета опыта эксплуатации.

1.9 Один экземпляр ПС, заполненный данными предприятия-изготовителя, хранится на предприятии-изготовителе.

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

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

НРТЦ.412149.001 ПС

Лист

3

Формат А4

## 2 Основные сведения об изделии

Комплекс дозиметрический НРТЦ.412149.001

Изготовлен \_\_\_\_\_  
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

Заводской номер \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_

|              |              |              |              |              |     |      |         |      |      |                    |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----|------|---------|------|------|--------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Изм | Лист | № докум | Подп | Дата | НРТЦ.412149.001 ПС | Лист |
|              |              |              |              |              |     |      |         |      |      |                    | 4    |
|              |              |              |              |              |     |      |         |      |      |                    |      |

Формат А4

**3.1.1 Основные технические данные приведены в таблице 3.1.**

| Наименование параметра                    | Значение    |
|-------------------------------------------|-------------|
| Потребляемая мощность                     | 3,0 кВт     |
| Электропитание от сети переменного тока:  |             |
| - частота                                 | 50 Гц       |
| - напряжение                              | 220 В ± 10% |
| Режим эксплуатации:                       |             |
| Максимальное время активации (вкл)        | 6 ч         |
| Минимальное время деактивации (выкл)      | 0,5 ч       |
| Время готовности к работе после включения | 5 минут     |
| Средняя наработка на отказ                | 500 ч       |
| Календарный срок службы                   | 10 лет      |

— Д16 — 3,3 кг

#### 4 Индивидуальные особенности изделия

4.1 Изделие предназначено для проведения пространственных измерений поглощенной дозы аппаратов дистанционной лучевой терапии.

В зависимости от используемого детектора изделие может быть использовано на аппаратах как с фотонным излучением, так и электронным или протонным пучком частиц.

4.2 Все работы на изделии должны проводиться с соблюдением требований СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--|--|--|--|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |                    |  |  |  |  | Лист |
|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  | 6    |
| Изм          | Лист         | № докум      | Подп         | Дата         | НРТЦ.412149.001 ПС |  |  |  |  |      |
|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |      |

Формат А4

## 5 Комплексность

### Таблица 5.1 - Комплексность

| Наименование                                                                                                  | Обозначение         | Количество, шт. | Заводской номер | Примечание |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------|------------|
| 1                                                                                                             | 2                   | 3               | 4               | 5          |
| Комплекс дозиметрический, в составе:                                                                          | НРТЦ.412149.001     |                 |                 |            |
| 1 Фантом водный исп.1 или                                                                                     | НРТЦ.418254.001     | 1               |                 |            |
| Фантом водный исп.2                                                                                           | НРТЦ.418254.001-01  |                 |                 |            |
| 2 Пульт управления ручной                                                                                     | НРТЦ.468332.001     | 1               |                 |            |
| 3 Блок управления электронный                                                                                 | НРТЦ.468332.004     | 1               |                 |            |
| 4 АРМ оператора, в составе:                                                                                   | НРТЦ.466435.004     | 1               |                 |            |
| 4.1 Ноутбук на базе процессора Intel                                                                          |                     | 1               |                 |            |
| 4.2 Мышь компьютерная                                                                                         |                     | 1               |                 |            |
| 4.3 Управляющее программное обеспечение                                                                       | RU.НРТЦ.00101-01 01 | 1               |                 |            |
| <b>Документация</b>                                                                                           |                     |                 |                 |            |
| 5 Паспорт                                                                                                     | НРТЦ.412149.001РЭ   | 1               |                 |            |
| 6 Руководство по эксплуатации                                                                                 | НРТЦ.412149.001ПС   | 1               |                 |            |
| <b>Принадлежности</b>                                                                                         |                     |                 |                 |            |
| 1 Комплект инструмента и принадлежностей                                                                      | НРТЦ.305654.001     | 1               |                 |            |
| 2 Комплект тары                                                                                               | НРТЦ.305643.001     | 1               |                 |            |
| 3 Электро-механическое подъемное устройство                                                                   | НРТЦ.484122.001     | 1               |                 |            |
| 4 Дозиметр клинический Tandem                                                                                 |                     | 1               |                 |            |
| 5 Дозиметр универсальный «ДКС-101»                                                                            |                     | 1               |                 |            |
| 6 Водозащищенная полугибкая измерительная ионизационная камера типа «Semiflex» объемом 0,125 см <sup>3</sup>  |                     | 1               |                 |            |
| 7 Водозащищенная полугибкая измерительная ионизационная камера типа «Semiflex» объемом 0,3 см <sup>3</sup>    |                     | 1               |                 |            |
| 8 Твердотельная измерительная ионизационная камера типа «Rcgid Stem» объемом 0,3 см <sup>3</sup>              |                     | 1               |                 |            |
| 9 Твердотельная измерительная ионизационная камера типа «Rcgid Stem» объемом 1 см <sup>3</sup>                |                     | 1               |                 |            |
| 10 Написточная измерительная ионизационная камера типа «Farmer PMMA/Al» объемом 0,6 см <sup>3</sup>           |                     | 1               |                 |            |
| 11 Написточная измерительная ионизационная камера типа «Farmer Graphite/graphite» объемом 0,6 см <sup>3</sup> |                     | 1               |                 |            |
| 12 Написточная измерительная ионизационная камера типа «Farmer Graphite/Al» объемом 0,6 см <sup>3</sup>       |                     | 1               |                 |            |

|     |      |         |      |      |                           |      |
|-----|------|---------|------|------|---------------------------|------|
|     |      |         |      |      | <b>НРТЦ.412149.001 ПС</b> | Лист |
|     |      |         |      |      |                           | 7    |
| Изм | Лист | № докум | Подп | Дата |                           |      |





## 6 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

### 6.1 Сроки службы и хранения

6.1.1 Средняя наработка на отказ изделия не менее 500 часов.

6.1.2 Календарный срок службы изделия 10 лет. Критерий предельного состояния — невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления.

6.1.3 Хранение изделия – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

6.1.4 Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

### 6.2 Гарантии изготовителя

6.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технических условий НРТЦ.412149.001 ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации, установленных техническими условиями.

6.2.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия устанавливается 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки заказчику.

6.2.3 Гарантированный срок хранения изделия в заводской упаковке при условиях хранения 1 и условиях транспортирования 5 по ГОСТ 15150 1 год.

6.2.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно, своими силами и средствами в кратчайший технически возможный срок устраняет отказы и неисправности, возникшие в устройствах Комплекса, или производит их замену.

При выполнении гарантийных обязательств замена отказавшего электрического элемента, минимальная наработка которого меньше технического ресурса изделия и к моменту замены израсходована, производится без предъявления рекламации.

6.2.5 Гарантийные обязательства прекращаются:

|             |              |            |             |              |                    |  |  |  |  |      |
|-------------|--------------|------------|-------------|--------------|--------------------|--|--|--|--|------|
| Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам.инв.№ | Инв.№ дубл. | Подп. и дата | НРТЦ.412149.001 ПС |  |  |  |  | Лист |
|             |              |            |             |              |                    |  |  |  |  | 10   |
| Изм         | Лист         | № докум    | Подп        | Дата         |                    |  |  |  |  |      |

- при истечении гарантийного срока;
- при нарушении условий или правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

6.2.6 Предприятие-изготовитель после истечения гарантийного срока за счет потребителя в согласованные сроки по отдельным договорам устраняет дефекты, выявленные в течение оставшегося технического ресурса за время срока службы.

|              |              |              |              |              |                           |  |  |  |  |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|--|--|--|--|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | <p>НРТЦ.412149.001 ПС</p> |  |  |  |  | Лист |
|              |              |              |              |              |                           |  |  |  |  | 11   |
|              |              |              |              |              |                           |  |  |  |  | Изм  |

Формат А4

## 7 Консервация

7.1 Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации изделия приведены в таблице 7.1.

Таблица 7.1 - Консервация

| Дата | Наименование работы | Срок действия, годы | Должность, фамилия и подпись |
|------|---------------------|---------------------|------------------------------|
|      |                     |                     |                              |

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

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

НРТЦ.412149.001 ПС

Лист

12

Формат А4

## 8 Свидетельство об упаковывании

Комплекс дозиметрический НРТЦ.412149.001

Заводской номер \_\_\_\_\_

Упакован \_\_\_\_\_  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_ должность \_\_\_\_\_ личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи

\_\_\_\_\_ год, месяц, число

|              |              |  |              |  |              |  |     |      |         |      |      |                    |      |
|--------------|--------------|--|--------------|--|--------------|--|-----|------|---------|------|------|--------------------|------|
| Инд. № подл. | Подп. и дата |  | Инд. № дубл. |  | Подп. и дата |  | Изм | Лист | № докум | Подп | Дата | НРТЦ.412149.001 ПС | Лист |
|              |              |  |              |  |              |  |     |      |         |      |      |                    | 13   |
|              |              |  |              |  |              |  |     |      |         |      |      |                    |      |
|              |              |  |              |  |              |  |     |      |         |      |      |                    |      |

Формат А4

## 9 Свидетельство о приёме

Комплекс дозиметрический НРТЦ.412149.001

Заводской номер \_\_\_\_\_

Изготовлен \_\_\_\_\_  
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, с техническими условиями НРТЦ.412149.001 ТУ и признан годным к применению.

Начальник ОТК

М.П. \_\_\_\_\_  
личная подпись  
\_\_\_\_\_ год, месяц, число

\_\_\_\_\_ расшифровка подписи

Руководитель  
предприятия

НРТЦ.412149.001 ТУ  
обозначение документа,  
по которому производится поставка

М.П. \_\_\_\_\_  
личная подпись  
\_\_\_\_\_ год, месяц, число

\_\_\_\_\_ расшифровка подписи

|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--|--|--|--|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |                    |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |
| Изм          | Лист         | № докум      | Подп         | Дата         | НРТЦ.412149.001 ПС |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              | Лист               |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              | 14                 |  |  |  |  |

Формат А4

10 Заметки по эксплуатации и хранению

10.1 Ограничения по транспортированию

Изделие транспортируют любым видом транспорта.

|             |              |             |             |              |                    |  |      |  |  |
|-------------|--------------|-------------|-------------|--------------|--------------------|--|------|--|--|
| Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам.инв.№. | Инв.№ дубл. | Подп. и дата |                    |  |      |  |  |
|             |              |             |             |              |                    |  |      |  |  |
|             |              |             |             |              |                    |  |      |  |  |
| Изм         | Лист         | № докум     | Подп        | Дата         | НРТЦ.412149.001 ПС |  | Лист |  |  |
|             |              |             |             |              |                    |  | 15   |  |  |

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

## 10.2 Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям

Таблица 10.1

| Дата | Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям | Принятые меры | Должность, фамилия и подпись ответственного лица |
|------|------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------|
|      |                                                      |               |                                                  |

НРТЦ.412149.001 ПС

Формат А4

Лист

16

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

Продолжение таблицы 10.1

| Дата | Особые замечания по эксплуатации<br>и аварийным случаям | Принятые меры | Должность, фамилия<br>и подпись<br>ответственного<br>лица |
|------|---------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------|
|      |                                                         |               |                                                           |

|                    |    |  |
|--------------------|----|--|
| Изм                |    |  |
| Лист               |    |  |
| № докум            |    |  |
| Подп               |    |  |
| Дата               |    |  |
| НРТУ.412149.001 ПС |    |  |
| Лист               | 17 |  |

Формат А4

|                |              |              |              |              |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № по з.п. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|                |              |              |              |              |

### 10.3 Техническое освидетельствование контрольными органами

Таблица 10.2

| Наименование и обозначение изделия | Заводской номер | Дата изготовления | Периодичность освидетельствования | Освидетельствование |                                     |      |                                     |      |                                     | Примечание |
|------------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------|-------------------------------------|------|-------------------------------------|------|-------------------------------------|------------|
|                                    |                 |                   |                                   | Дата                | Срок очередного освидетельствования | Дата | Срок очередного освидетельствования | Дата | Срок очередного освидетельствования |            |
|                                    |                 |                   |                                   |                     |                                     |      |                                     |      |                                     |            |

НРТУ.412149.001 ПС

Формат А4

Лист

18

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

Продолжение таблицы 10.2

| Наименование<br>и обозначение<br>изделия | Завод-<br>ской<br>номер | Дата<br>изго-<br>тов-<br>ления | Периодич-<br>ность<br>освидетель-<br>ствования | Освидетельствование |                                                |      |                                                |      |                                                | Приме-<br>чание |
|------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|------|------------------------------------------------|------|------------------------------------------------|-----------------|
|                                          |                         |                                |                                                | Дата                | Срок<br>очередного<br>освидетель-<br>ствования | Дата | Срок<br>очередного<br>освидетель-<br>ствования | Дата | Срок<br>очередного<br>освидетель-<br>ствования |                 |
|                                          |                         |                                |                                                |                     |                                                |      |                                                |      |                                                |                 |

НРТУ.412149.001 ПС

Формат А4

Лист

19

## 11 Сведения об утилизации

11.1 Изделие подлежит утилизации на специально выделенных участках в местах утилизации промышленных отходов.

|                    |              |              |              |              |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл.       | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|                    |              |              |              |              |
|                    |              |              |              |              |
| Изм                | Лист         | № докум      | Подп         | Дата         |
| НРТЦ.412149.001 ПС |              |              |              |              |
| Лист               |              |              |              |              |
| 20                 |              |              |              |              |

Формат А4

12 Особые отметки

|      |      |         |      |      |                    |      |
|------|------|---------|------|------|--------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум | Подп | Дата | НРТЦ.412149.001 ПС | Лист |
|      |      |         |      |      |                    | 21   |
| Изм  | Лист | № докум | Подп | Дата |                    |      |

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Изм. № полл. | Полл. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Полл. и дата |
|              |              |              |              |              |

## Приложение А

### Перечень документов, на которые даны ссылки в ПС

| Обозначение                        | Наименование                                                                                                                                                                                                         | Примечание |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ГОСТ 15150-69                      | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |            |
| СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009) | Нормы радиационной безопасности                                                                                                                                                                                      |            |
| СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)  | Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности                                                                                                                                                    |            |
| НРТЦ.412149.001 ТУ                 | Технические условия                                                                                                                                                                                                  |            |
| НРТЦ.412149.001 РЭ                 | Руководство по эксплуатации                                                                                                                                                                                          |            |

|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--|--|--|--|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |                    |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              |                    |  |  |  |  |
| Изм          | Лист         | № докум      | Подп         | Дата         | НРТЦ.412149.001 ПС |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              | Лист               |  |  |  |  |
|              |              |              |              |              | 22                 |  |  |  |  |

## Лист регистрации изменений

[illegible]

| Инв. № позл. | Подп. и дата | Взаиминв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
|              |              |             |              |              |

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

**НРТС.412149.001 ПС**

**Лист**

23

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито и пронумеровано

23 (двадцать три) листов

Генеральный директор

ООО «Градация»

Д.И. Грапин

2022г.

