

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Диагностика-М»

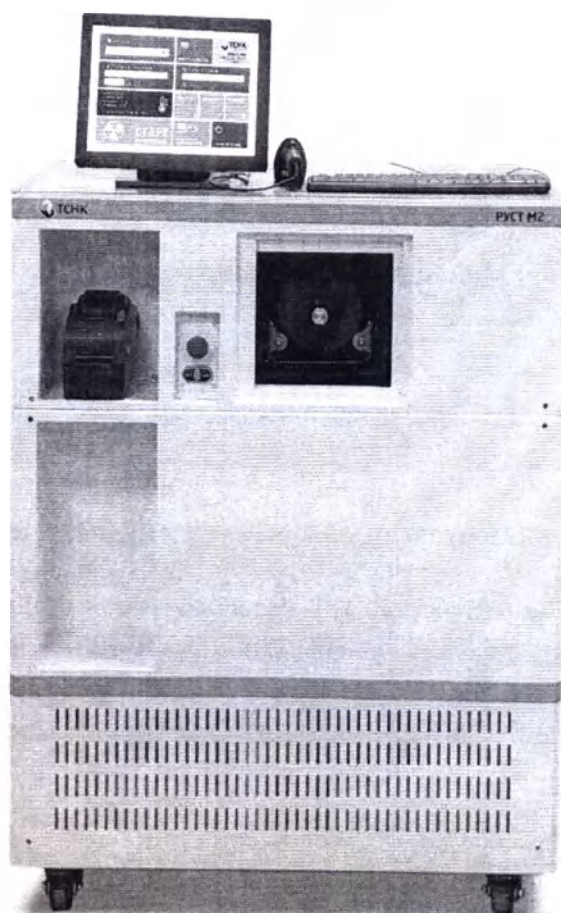


В.Е. Усачёв

«10» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Установка рентгеновская для облучения донорской крови и её компонентов
«РУСТ М2» по ТУ 26.60.11-001-17942806-2020»



1. Наименование изделия

«Установка рентгеновская для облучения донорской крови и её компонентов РУСТ М2 по ТУ 26.60.11-001-17942806-2020»:

Основной блок изделия «Установка рентгеновская для облучения донорской крови и её компонентов «РУСТ М2» по ТУ 26.60.11-001-17942806-2020»:

1. Бокс рентгенозащитный – 1 шт.
2. Шкаф рентгенозащитный – 1 шт.
3. Рентгеновский аппарат РАП 220-5 – 2 шт.
4. Система охлаждения -1 шт.
5. Барабан съёмный -1 шт.
6. Барабан съёмный для замороженных компонентов - 1 шт.
7. Компьютерный модуль на базе Windows 10 с дисплеем разрешением 1024x768 – 1 шт.
8. Термический принтер -1 шт. (по требованию)
9. Сканирующее устройство -1 шт. (по требованию)
10. Клавиатура компьютерная Windows 10 совместимая USB – 1 шт.
11. Комплект кабелей передачи данных -1 шт.
12. Программное обеспечение оператора «Облучение крови»
13. Ключ активации Программного обеспечения оператора «Облучение крови» версии 1.0 – 1 шт.
14. Дозиметр ДРК-1 – 1 шт.
15. Контроллер обмена данными – 1 шт.
16. Флеш-накопитель USB 8Гб
17. Рулон ленты для термического принтера – 3 шт.
18. Сервисный пульт для РАП 220-5 – 2 шт.
19. Руководство по эксплуатации -1 шт.
20. Паспорт – 1 шт.

далее Установка.

2. Производитель изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностика-М» (ООО «Диагностика-М»)

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 13, комната 12

Тел.: 8 495 228 18 28

Электронная почта: info@x-ray.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Медицинское изделие «Установка рентгеновская для облучения донорской крови и её компонентов РУСТ М2 по ТУ 26.60.11-001-17942806-2020» предназначено для облучения донорской крови, ее компонентов и донорских органов с целью инактивации донорского материала для предотвращения иммунной реакции против трансплантата.

Потенциальными потребителями являются работники банков крови, гематологических, онкологических, генетических, микробиологических институтов и исследовательских центров, клиник для лечения иммунодепрессивных больных, центров по трансплантации костного мозга, лечению патологии крови и лейкемии, операционных (хирургических, кардиологических) отделений, процедурных больниц и поликлиник, станций и центров переливания крови, прошедшие инструктаж и обучение по использованию медицинского изделия.

4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Информация о потенциальных рисках при применении Установки представлена в «Файл менеджмента риска медицинского изделия».

Возможные побочные эффекты: Побочных эффектов не наблюдается.

Показания к применению: Установка применяется при трансфузии крови для предотвращения реакции “Трансплантат против хозяина” (GVHD). Также установка может использоваться для облучения различных биологических тканей, органов-трансплантатов и мелких лабораторных животных.

Противопоказания: Противопоказаний нет.

5. Технические характеристики медицинского изделия

Максимальное напряжение, создаваемое на рентгеновской трубке моноблока РАП 220-5 - 220 кВ.

Номинальное анодное рабочее напряжение – 200 кВ.

Диапазон регулировки анодного напряжения – от 60 кВ до 220 кВ.

Номинальный ток рентгеновской трубки от каждого моноблока при номинальном значении напряжения – 5 мА.

Диапазон регулирования анодного тока рентгеновской трубки в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1

Анодное напряжение, кВ	Пределы регулирования анодного тока, мА
60	0,3 – 2,3
61 – 70	0,4 – 2,6
71 – 80	0,4 – 2,9
81 – 90	0,4 – 3,2
91 – 100	0,5 – 3,4
101 – 110	0,5 – 3,7
111 – 120	0,5 – 3,9
121 – 130	0,6 – 4,1
131 – 140	0,6 – 4,4
141 – 150	0,6 – 4,5
151 – 160	0,6 – 4,8
161 – 200	0,7 – 5,0
201 – 220	0,8 – 5,0

Мощность дозы облучения при номинальных анодном напряжении и токе анода не менее 1,2 Гр/мин при работе одного излучателя и 2,5 Гр/мин при двух.

Неравномерность облучения по объёму гемакона не более 7%

Воспроизводимость радиационного выхода не хуже 5 %.

Максимальное количество одновременно облучаемых гемаконов с незамороженными продуктами крови – 3, максимальное количество одновременно облучаемых гемаконов с замороженными продуктами – 3.

Максимальная длительность облучения - 40 мин.

Максимальные длительности циклической работы: 40 мин облучение, 20 мин перерыв.

Объём камеры облучения не менее 15 литров.

Установка автоматически отключает главную (анодную) цепь при:

- превышении номинального напряжения рентгеновской трубки более чем на 5% от установленных данных, приведенных в таблице 1;
- превышении номинального тока рентгеновской трубки или наибольшего тока, допустимого при данном напряжении, более чем на 15%;
- выходе параметров теплового режима за допустимые пределы (выше 60°C);
- превышении заданного времени экспозиции (более чем на 20 с);
- открывании двери камеры облучения.

Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) отображает:

- Индикатор цифровой анодного напряжения;
- Индикатор цифровой анодного тока;
- Индикатор цифровой времени облучения;
- Индикатор цифровой поглощённой мощности дозы облучения;
- Индикатор аварии с описанием аварийной ситуации;
- Индикатор включения излучения;
- Индикатор температуры излучателей;
- Индикатор температуры в камере облучения;
- Индикатор температуры вне установки.

АРМ имеет органы управления:

- Анодным напряжением, анодным током, временем и дозой облучения;
- Пуском/остановкой облучения;
- Отключением питания установки;

АРМ в случае комплектования считывающим, печатающим устройствами и программным обеспечением с ключом активации позволяет:

- Ведение базы данных принятых в обработку контейнеров с кровью или её компонентами;
- Сканирование и сохранение в базе данных идентификационного номера донации;
- Печать наклеек для облучённых контейнеров с информацией о дозе облучения;
- Создание и экспорт на внешний цифровой носитель отчётов об облучённых контейнерах и операторах, проводивших облучение.

6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе Установки отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

7. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Установка поставляется в собранном виде. Непосредственным источником излучения являются рентгеновские трубки, установленные в излучателях РАП 220-5, при выключенном электропитании они не создают ионизирующее излучения.

Рентгенозащитный шкаф объединяет все составные части Установки в единую конструкцию. В правой части рентгенозащитного шкафа под металлическими шторками размещён рентгенозащитный бокс с камерой облучения (1), сдвижной дверью (2) и отсеком с излучателями. В левой части шкафа размещается устройство охлаждения камеры облучения и излучателей. Спереди в нишах размещены сканер (3) и принтер штрих-кодов (4). На верхней поверхности шкафа размещены управляющий компьютер (5) и клавиатура администратора.

Управляющий компьютер АРМ предназначен для задания параметров облучения, отображения текущих значений температур, состояния датчиков и параметров облучения, индикации сообщений о неисправностях.

Принтер штрих-кода предназначен для печати наклеек на облучённые контейнеры с указанием дозы. Поставляется опционно, по заказу покупателя.

Сканер штрих-кода предназначен для считывания идентификационного номера донации с контейнеров. Поставляется опционно, по заказу покупателя.

Барабаны съёмные предназначены для размещения облучаемых контейнеров с жидкой или замороженной кровью или её компонентами. В рабочем цикле барабан вращается, обеспечивая равномерность облучения и перемешивание.

В верхней части камеры облучения размещается дозиметрический детектор, который непрерывно измеряет дозу, прошедшую через облучаемые объекты, и передаёт её значения в управляющий компьютер.

Контроллер обмена данными обеспечивает сбор значений температур и состояния датчиков удара/переворота и передачу их в управляющий компьютер. Размещается в отсеке излучателей рентгенозащитного шкафа.

При включении Установки управляющий компьютер выполняет загрузку программы оператора и самотестирование Установки. При полной работоспособности всех узлов Установки программа оператора предлагает ввести имя и пароль оператора, который будет проводить процедуры облучения. При обнаружении неисправностей программа оператора выводит на экран управляющего компьютера сообщения, в том числе критические, запрещающие использование Установки до ремонта.

После успешного ввода имени оператора и пароля программа оператора предложит на выбор несколько вариантов облучения, отличающихся составом и объёмом облучаемого материала, а также дозой. После размещения контейнеров в барабане, закрытия двери камеры

облучения и старта облучения Установка начнёт отсчёт времени процедуры с отображением на экране управляющего компьютера хода облучения. Оператор может в любой момент приостановить процесс или завершить его.

При комплектации Установка принтером и сканером оператор имеет возможность перед облучением отсканировать и записать в базу данных уникальные идентификационные номера облучаемых контейнеров, а после окончания облучения распечатать и наклеить на контейнеры штрих-коды с данными о дозе облучения. Также программа оператора варианта 2 даёт возможность выгрузить отчёт по результатам работы одного или нескольких операторов на Установка.

Контроль дозы облучения в Установка осуществляет дозиметр ДРК-1 в совокупности с управляющим компьютером и алгоритмом, заложенным в программу оператора. Для обеспечения точности определения поглощённой облучаемыми объектами дозы предусмотрена процедура дозовой калибровки. Подробно процедура дозовой калибровки описывается в разделе «Техническое обслуживание».

Порядок работы

1. Включить Установка в электрическую сеть.
2. Включить Установка, повернув рычажок в положение «1» (поз. 1 рисунок 1).
3. Дождаться окончания самотеста Установка и появления на экране АРМ (поз. 2 рисунок 1) стартовой страницы программы оператора.
4. Ввести имя и пароль оператора.
5. Нажать кнопку «Дверь» (поз. 3 рисунок 1). Дождаться полного открытия рентгенозащитной двери (поз. 4 рисунок 1).

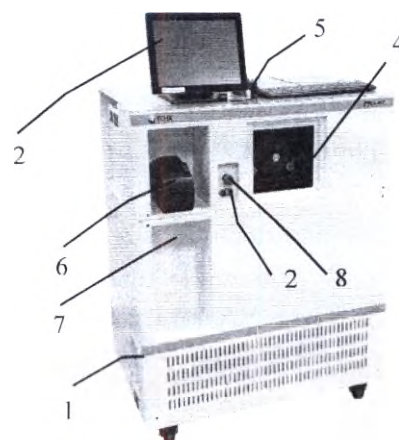


Рисунок 1

6. Вытянуть барабан для жидких или замороженных продуктов из камеры облучения, снять с него крышку (рисунок 2). Второй барабан можно хранить в нише Установка (поз. 7 рисунок 1)



Рисунок 2

7. Используя команды программы оператора и сканер (поз. 5 рисунок 1), отсканировать или ввести вручную с виртуальной клавиатуры штрих-код донации контейнера (-ов) с кровью или её компонентами.
8. Уложить отсканированные контейнеры в ячейки барабана, закрыть барабан крышкой, установить барабан в камеру облучения.
9. На экране АРМ выбрать тип облучаемого объекта (кровь, плазма крови, тромбоциты и др.), выбрать объём и количество облучаемых контейнеров (гемаконов), установить требуемую дозу облучения. Подать команду на включение излучения.
10. После окончания облучения нажать кнопку «Дверь», после полного открытия двери вытянуть барабан, открыть крышку, извлечь из него облучённые контейнеры.

11. Подать команду на экране АРМ на распечатку наклеек со штрих-кодом об облучении, наклеить их в информационном поле контейнеров после распечатки на принтере (поз. 6 рисунок 1).
12. Вернуться в начальное окно выбора процедуры облучения или подать команду сменить оператора.
13. При завершении работы с Установкой подать команду «Выключение» на экране АРМ.
14. В любой момент при работе с Установкой при необходимости экстренной остановки излучения нажать кнопку «Стоп» (поз. 8 рисунок 1). Возобновление работы с Установкой возможно после отжатия этой кнопки.
15. Работа с программой оператора подробно описана в Приложении к данной инструкции.

8. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, также основные эксплуатационные параметры

Электропитание Установки осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением напряжения $\pm 10\%$ или от трёхфазной сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц номинальным напряжением 380 В с допускаемым отклонением напряжения $\pm 10\%$ с обязательным заземлением.

Полная потребляемая мощность от сети не более 4 кВА.

Сопротивление изоляции электрических цепей «Установки» по ГОСТ Р 50260.0-92. Сопротивление между электрически разобъединёнными элементами «Установки» при температуре окружающей среды $(15 - 35)^\circ\text{C}$, относительной влажности $(45 - 80)\%$ и атмосферном давлении $(630 - 880)$ мм.рт.ст. не менее 1 МОм.

Значение сопротивления между зажимом заземления и доступными для прикосновения металлическими нетоковедущими частями «Установки» не должно превышать 0,5 Ом.

Габаритные размеры «Установки» не более 995(Ш) x 660(Г) x 1275 (1580 с АРМ) (В) мм.

Масса «Установки» с установленным на ней оборудованием не более 800 кг.

Установка предназначена для эксплуатации в помещениях во взрывобезопасных и пожаробезопасных средах, не содержащих агрессивных газов и паров, не насыщенных токопроводящей пылью, с полами из электроизоляционных материалов. Условия эксплуатации УХЛ4.1 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 35°C ;
- относительная влажность до 80 % при температуре плюс 25°C без конденсации влаги;
- атмосферное давление 84,0 - 106,7 кПа (630-800) мм.рт.ст.

9. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия, а также информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации

Еженедельное обслуживание

Может выполняться любым персоналом без специальных требований к квалификации. В рамках еженедельного обслуживания выполняются следующие работы:

Обработка стандартными дезинфицирующими растворами и влажной тряпкой внешних поверхностей управляющего компьютера АРМ, клавиатуры администратора, принтера, сканера и барабана. Обработка производится при отключении Установки от электрической сети.

Разъемы и кабели должны содержаться в чистоте. В обесточенном состоянии их следует периодически, по мере запыления, протирать влажной тряпкой для удаления пыли и

загрязнений.

Лоток для слива жидкости от облучаемых объектов необходимо также чистить, а затем сушить в условиях естественного обдува (например, расположить возле окна).

Следует периодически проверять наличие достаточного количества клейких этикеток в ленте печатающего устройства. В одном рулоне содержится 1000 этикеток размером 43x25 мм. При ежедневной нагрузке в 15 циклов облучения одновременно 3 контейнеров запаса рулона этикеток достаточно для 22 рабочих дней, т.е. календарного месяца.

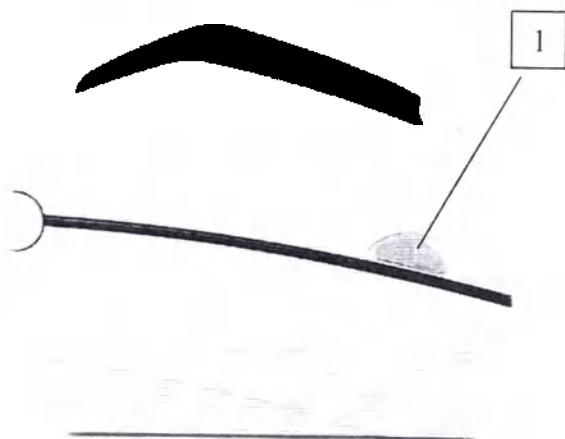


Рисунок 3

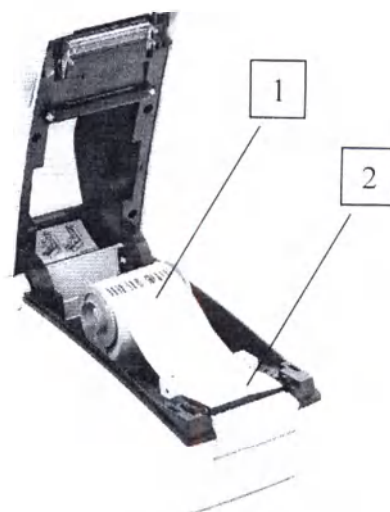


Рисунок 4

Для вставки нового рулона следует с обеих сторон принтера одновременно оттянуть держатели крышки (поз. 1 рисунок 3), открыть крышку и снять пустой рулон. Установить новый рулон (поз. 1 рисунок 4) и продеть начало ленты (поз. 2 рисунок 4), совместив его с краем первой этикетки, закрыть крышку до щелчка держателей.

Годовое техническое обслуживание проводится специалистами предприятия-изготовителя Установки или специалистами сторонних предприятий, прошедших обучение на предприятии-изготовителе и имеющие ежегодное письменное разрешение руководства предприятия-изготовителя на выполнение технического обслуживания и ремонта Установки. Годовое техническое обслуживание проводится в рамках заключённого договора между потребителем Установки и обслуживающим предприятием (учреждением). Специалисты, проводящие техническое обслуживание или ремонт Установки, должны иметь действующее удостоверение по электробезопасности не менее III группы для установок до 1000В и свидетельство о прохождении обучения по радиационной безопасности при эксплуатации рентгеновских аппаратов.

При ежегодном техническом обслуживании проводятся следующие работы:

Проверить надёжность подключения кабелей электропитания и заземления, а также кабелей и разъёмов управляющего компьютера.

Проверить герметичность корпусов излучателей, отсутствие подтекания масла.

Провести тренировку излучателей. Войти в систему под именем администратора (пароль администратора записан в паспорте Установки в разделе «Свидетельство о приёмке»). Во вкладке «Диагностические функции» после установки анодного напряжения 220 кВ нажать ещё раз кнопку увеличения напряжения, при этом вместо значения «Ua 220 кВ» и «Ia 5 мА» появится сокращение «ТР», коснуться кнопки «Выкл» во вкладке «Излучение». При включенном излучении кнопка отобразит «Вкл», а индикатор радиации во вкладке «Дозовая калибровка» будет светиться и показывать отсчёт времени излучения. Процедура тренировки закончится автоматически, индикатор радиации погаснет.

Проверить радиационный выход излучателей, сравнить показатели с результатом прошлого ТО. Во вкладке «Дозовая калибровка» установить режим излучения 100 кВ и 1 мА, удалить барабан из камеры облучения, закрыть дверь камеры, коснуться кнопки «Старт», выдерживать излучение в течение 1 – 2 минут, остановить излучение кнопкой «Стоп». Записать значение радиационного выхода в паспорт Установки. Повторить при анодном напряжении 200 кВ. При изменении значений радиационного выхода по сравнению с данными прошлого ТО больше чем на 5% производится дозовая калибровка.

Проверить защитные свойства корпуса Установки. Разместить в камере облучения без барабана три тест-объекта, предназначенные для дозовой калибровки. Установить во вкладке «Диагностические функции» установить анодное напряжение 220 кВ и анодный ток 5 мА. Закрыть дверь камеры облучения, включить излучение: коснуться кнопки «Выкл» во вкладке «Излучение». Используя поверенный дозиметр типа ДКС-1123 или аналогичный в режиме измерения мощности дозы импульсного излучения, проверить на расстоянии не более 10 см от поверхностей Установки мощность дозы остаточного излучения. Значения во всех точках не должны превышать 1 мкЗв/час. При превышении значения необходимо повторить измерение в данной точке несколько раз. При устойчивом повторении превышения мощности дозы Установка требует ремонта, и её эксплуатация запрещается.

Проверить работу датчиков Установки. Зафиксировать при начале технического обслуживания температуры и наработку излучателей. Проверить наличие увеличения значений при работе излучателей. В отсутствии излучения открыть и закрыть дверь камеры облучения, проверить наличие индикации датчика двери – «Дверь камеры: закрыта» или «Дверь камеры: открыта». Включить и выключить вращение барабана, проверить наличие индикации состояния: «Вращение барабана: включено» и «Вращение барабана: выключено». Отключить питание кондиционера и системы жидкостного охлаждения, проверить по индикаторам работоспособность их датчиков, возобновить питание кондиционера и системы жидкостного охлаждения.

Дозовая калибровка проводится при изменении радиационного выхода более чем на 5%. При дозовой калибровке используются фантомы-гемаконы на 500 мл и 400 мл, которые необходимо спринцовкой заполнить раствором Фрике на объём соответственно 450 мл и 300 мл. Разместить три фантома 500 мл (один с дозиметрами) в барабане, установить барабан в камеру облучения. Установить во вкладке «Дозовая калибровка» объём 450 мл, количество 3 шт, Ua 200 кВ. Коснуться кнопки «Старт». Установка включит облучение и автоматически через 3 минуты остановит его. После этого следует открыть дверь камеры облучения, вытащить фантомы, перелить жидкость одного из фантомов в кювету УФ-спектрофотометра, провести замер оптической плотности, рассчитать поглощённую дозу:

$D_{\text{полг}} (\text{Гр}) = 275 \cdot (I_{\text{обл}} - I_0)$, где I_0 и $I_{\text{обл}}$ – измеренные спектрофотометром оптические плотности на длине волны 304 нм до и после облучения (по материалам монографии А.К.Пикаева «Дозиметрия в радиационной химии»).

Провести аналогичные действия с двумя фантомами 450 мл и двумя новыми необлучёнными дозиметрами. Во вкладке «дозовая калибровка» необходимо указать количество «2».

Провести аналогичные действия с одним фантомом 450 мл и двумя новыми необлучёнными дозиметрами. Во вкладке «дозовая калибровка» необходимо указать количество «1».

Провести аналогичные действия с тремя, двумя и одним фантомами 300 мл и двумя новыми необлучёнными дозиметрами. Во вкладке «дозовая калибровка» необходимо указывать правильные количества фантомов.

Войти в систему под именем администратора, во вкладке «Дозовая калибровка» установить значения «450 мл», «3 шт», 200 кВ, в белое поле у вкладки «Доза, Гр» ввести с внешней клавиатуры значение дозы, полученное при исследовании дозиметров на фантоме 450 мл с установкой трёх фантомов в барабан. Разделителем между целой и дробной частью является точка

или запятая. Нажать клавишу клавиатуры «Enter» для сохранения дозы. Далее установить количество «2 шт» и ввести дозу, соответствующую этому количеству облучённых фантомов. Повторить для одного фантома, а затем повторить аналогично для фантомов 400 мл, заполненных до 300 мл и различного их количества.

Значения измеренных доз будут использованы программой оператора для подсчёта необходимого времени облучения для получения заданной процедурой дозы поглощения.

Принадлежности и материалы для проведения ТО:

- Чистящий состав для обработки поверхностей медицинской техники - 0,5 литра;
- Тряпка х/б 1 м²;
- Фантомы для дозовой калибровки: 500 мл – 3 шт, 400 мл – 3 шт.;
- Сервисный пульт для РАП 220-5 (по количеству излучателей);
- Клавиатура компьютерная USB;
- Флеш-накопитель USB 8Гб.

10. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании

Большинство неисправностей отслеживает управляющий компьютер и выводит сообщения о них поверх диалоговых окон программы оператора. Основные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3. Неисправности делятся на критические (в красном оформлении), при возникновении которых эксплуатация установки становится опасной и невозможной, и некритические (в жёлтом оформлении). Последние не требуют немедленного прекращения работы Установки, но сообщают о скорой необходимости вмешательства специалистов по ремонту. Критические неисправности должны устраняться только квалифицированным персоналом предприятия-изготовителя или других организаций, прошедшим инструктаж специалистов предприятия-изготовителя. Попытки вмешаться в конструктивные, электрические или программные компоненты Установки без письменного разрешения предприятия-изготовителя являются нарушением условий эксплуатации и могут стать причиной прекращения гарантийных обязательств.

Некоторые некритические неисправности могут быть устранены оператором или техническим персоналом лечебного учреждения без обращения в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Таблица 3

№	Неисправность	Возможные причины	
Некритические			
1	Установка не включается.	Отсутствует электропитание в розетке. Сработал автомат защиты Установки. Нажата аварийная кнопка.	Проверить наличие электропитания. Включить автомат защиты, включить Установку. При повторном срабатывании защиты проверить напряжение электропитания. Сообщить в сервисную службу. Отжать аварийную кнопку.

2	Нет бумаги в принтере.	Закончился рулон в принтере.	Вставка нового рулона по п.10.1.4 РЭ.
3	Нечитаемый штрих-код.	Штрих-код на контейнере слабоконтрастен или повреждён. Загрязнено окно считывания сканера.	Набрать код вручную. Очистить окно сканера.
4	Открыта дверь.	Дверь камеры облучения не закрыта. Дверь закрыта полностью, но сообщение остаётся на экране АРМ. Дверь камеры не закрывается.	Нажать кнопку «Дверь», дождаться полного закрытия двери. Неисправен концевой выключатель, сообщить в сервисную службу. Неисправен привод двери. Неисправность критическая, сообщить в сервисную службу.
5	Кондиционер неисправен.	Кондиционер выдал сигнал ошибки и не охлаждает воздух.	Сообщить в сервисную службу. Облучение в зависимости от нагрузки может продолжаться до перегрева излучателей, затем будет остановлено Установкой до остывания излучателей.
6	Жидкостное охлаждение неисправно.	Система жидкостного охлаждения выдало сигнал ошибки и не охлаждает излучатели.	
7	Нет связи с принтером.		
8	Нет связи со сканером.		
9	Перегрев излучателей.	Охлаждение излучателей не работает или недостаточное.	Сообщить в сервисную службу. Облучение в зависимости от нагрузки может продолжаться до перегрева излучателей, затем будет остановлено Установкой до остывания излучателей.
10	Требуется регулировка излучателя.	Некоторые параметры работы излучателя близки к критическим.	Сообщить в сервисную службу. Работы по облучению могут продолжаться на срок, разрешённый сервисной службой.
11			
Критические			
12	Критическая ошибка излучателя.	Некоторые параметры работы излучателя перешли через критические значения или повреждены высоковольтные компоненты излучателя.	Выключить Установку и включить её через 5 минут. При появлении сообщения сделать это ещё раз. При третьем появлении сообщения работа с Установкой запрещена, сообщить в сервисную службу.
13	Отсутствует обмен данными с излучателем.	Отсутствует электрический контакт в разъёмах кабелей связи между АРМ и блоком питания излучателя.	Проверить надёжность контакта в разъёмах СОМ-портов АРМ, сообщить в сервисную службу.

14	Отсутствует обмен данными с контроллером.	Отсутствует электрический контакт в разъёмах кабелей связи между АРМ и контроллером.	Проверить надёжность контакта в разъёме LAN АРМ; сообщить в сервисную службу.
15	Отсутствует вращение барабана.	Неисправность двигателя барабана или схемы его питания.	Сообщить в сервисную службу.
16	Ошибка ДРК-1.	Отсутствует связь с дозиметром ДРК-1 или поступило сообщение о его неисправности.	Сообщить в сервисную службу.

11. Перечень основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

Установка в упакованном виде должна храниться в закрытом помещении при температуре от минус 40 до плюс 40°C с относительной влажностью воздуха до 98% при +25°C.

Воздух в помещении не должен содержать примесей агрессивных паров и газов.

6.2 Транспортирование установки должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.), при этом транспортная тара с установки должна быть надёжно закреплена с целью исключения возможности перемещения.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать: условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

При транспортировании необходимо выполнить следующие условия: установка должна быть упакована в деревянный ящик размерами 1150x760x1800 мм производства ООО «Диагностика-М», изготовленной в соответствии с требованиями ГОСТ 10198-91.

На коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки, которые соответствуют значениям «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно», «Верх»



Эксплуатацию установки потребителем следует проводить в соответствии с эксплуатационной документацией на установку, входящей в комплект поставки по разделу 2, и в соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности СП 2.6.1.2612 и СП 2.6.1.2612.

12. Природа, тип, а также интенсивность и распределение излучения электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и

третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Установка в режиме облучения является источником ионизирующего (рентгеновского) излучения. Источником излучения является рентгеновская трубка с анодной мишенью из вольфрама. Максимальная мощность дозы на расстоянии 10 см от корпуса установки по всем направлениям не превышает 1 мкЗв/час. Рентгеновская защита обеспечивается свинцовым листом толщиной до 10 мм, обрамляющим все внутренние поверхности шкафа рентгенозащитного, камеры облучения и её двери.

13. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы «Установки» не менее 7 лет.

Продолжительность работы Установки - циклическая: длительность облучения до 40 минут (набор дозы до 100 Гр) с перерывами в работе до 20 минут.

Установка сохраняет работоспособность после воздействия климатических факторов по условиям хранения "2" по ГОСТ 15150-69 при температуре не ниже минус 50°C, после воздействия транспортной тряски с частотой 80...120 ударов в минуту с ускорением от 30 до 50 м/с² при транспортировании её любым видом транспорта и на любые расстояния в штатной таре.

14. Маркировка и упаковка

Маркировка установки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-20 и настоящих ТУ.

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование установки;
- номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления установки;
- параметры питающей сети;
- значение потребляемой мощности.

Транспортная маркировка должна содержать основные и информационные надписи и манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96: «Верх»; «Хрупкое. Осторожно»; «Беречь от влаги».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Упаковочный лист должен содержать: наименование и условное обозначение установки, дату упаковки, подпись или штамп ответственного за упаковку и штамп ОТК.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в чехол из полиэтилена; чехол должен быть заварен и вложен под крышку транспортной тары.

Упаковка.

Установка должна поставляться в ящике из древесных материалов размерами не более 1150x760x1800 мм производства ООО «Диагностика-М», изготовленном в соответствии с требованиями ГОСТ 10198-91.

Перед упаковыванием металлические части Установки должны быть обезжирены по

ГОСТ 9.014-78 и законсервированы.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания (месяц, год);
- штамп ОТК.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия, утратившие свои потребительские свойства и выбывшее из эксплуатации подвергаются утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с изменениями, внесёнными Федеральным законом N 96-ФЗ.

При утрате установкой своих потребительских свойств утилизация проводится согласно требованию СанПиН 2.6.1.2891 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Утилизация материалов проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинских изделий.

16. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

Средний срок службы установки не менее 7 лет за исключением гарантийного срока эксплуатации рентгеновской трубки. Гарантийный срок рентгеновской трубки в пределах паспорта на трубку, но не менее 600 часов работы.

Общий гарантийный срок после транспортирования с последующим хранением до 6 месяцев в климатических условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 составляет 18 месяцев.

17. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
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 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой свыше 200 кг и до 20000 кг
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления

Обозначение	Наименование документа
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 17.1.3.06-82	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране подземных вод
ГОСТ 8.051	ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР Государственная система обеспечения единства измерений ПОГРЕШНОСТИ, ДОПУСКАЕМЫЕ ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ЛИНЕЙНЫХ РАЗМЕРОВ ДО 500 ММ
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ПО В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

После успешного прохождения самотеста оборудования Установки на экране АРМ появится сообщение «Программное обеспечение оператора РУСТ М2 «Облучение крови». После загрузки программы оператора появится диалоговое окно для ввода имени оператора, который будет работать с Установкой в ближайшее время (рисунок 3). Далее описывается процесс взаимодействия операторов с программным обеспечением. Ключ к программному обеспечению открывает функции считывания штрих-кодов и их печати, ведения базы данных облучённых контейнеров и возможности выгрузки отчётов о работе операторов. При отсутствии активации ключа к программному обеспечению перечисленный функционал будет выделен серым цветом на рабочих окнах программы оператора и действия с ними будут недоступны для оператора.

Авторизация оператора облучения.

Список операторов формируется заранее администратором Установки. Работа с функциями администратора подробно описана ниже. Для выбора оператора из списка следует коснуться пальцем текстового поля с именем первого по списку оператора, в открывающемся списке коснуться нужного оператора (рисунок 5). Если список большой, и все доступные операторы не умещаются в окне, следует использовать инструмент прокрутки списка.

После выбора оператора следует коснуться поля «Ввести пароль», при этом на экране АРМ появится наэкранная цифровая клавиатура (рисунок 6). Пароль оператора может содержать от 4 до 8 цифр. После набора пароля следует коснуться поля «Ввод», и пароль будет принят программой оператора. В случае набора неправильной последовательности цифр появится

сообщение «Неправильный пароль. Попыток: 4». При пятикратном неправильном наборе пароля Установка выключается.

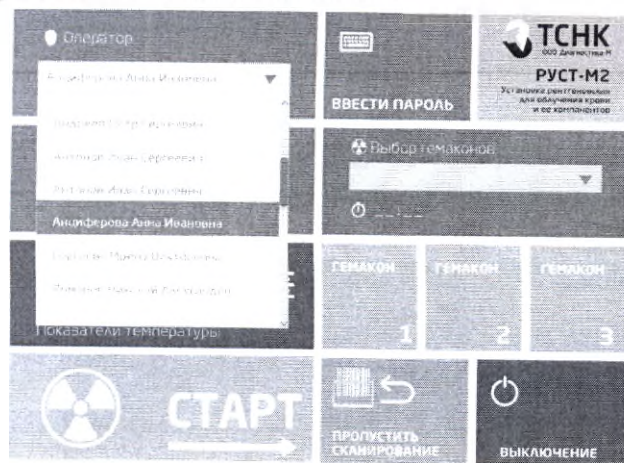


Рисунок 5



Рисунок 6

При выборе оператора «Администратор» необходимо подключить внешнюю клавиатуру к порту PS/2 управляющего компьютера (поз.1 рисунок 7). Набор пароля этого оператора производится с внешней клавиатуры. После выполнения действия администратора и выхода в главное окно программы клавиатуру следует отключить. Администратор Установки не выполняет процедур облучения.

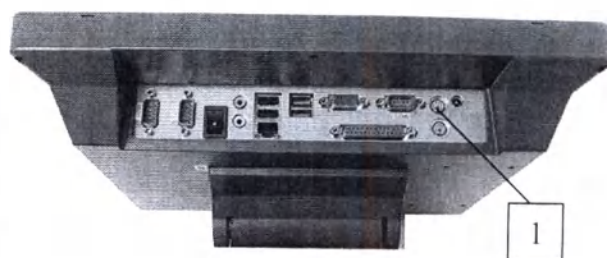


Рисунок 7

Главное окно программы оператора

После успешного выбора оператора и ввода пароля становятся доступными функции главного рабочего окна программы оператора. Для смены оператора следует коснуться поля «Смена оператора». При этом программа вернётся в диалоговое окно согласно рисунку 5.

Для формирования задания на облучение следует выбрать в поле «Параметры облучения» тип облучаемого объекта из открывающегося списка и дозу (устанавливается с помощью тактильных кнопок «<» и «>»). На рисунке 8 в качестве примера показаны выбор плазмы крови в качестве предмета облучения и дозы 25 Грэй.

Далее в поле «Выбор гемаконов» следует выбрать из открывающегося списка количество и объём контейнеров с облучаемым веществом. После выбора ниже поля появится рассчитанная программой длительность облучения, необходимая для набора выбранной дозы. На примере рисунка 6 – 28 минут 47 секунд.

Далее следует отсканировать штрих-код контейнера, определяющий индивидуальный номер. Для этого взять ручной сканер Установки, коснуться пальцем поля «Гемакон 1», а затем поднести сканер к штрих-коду контейнера и нажать курок сканера. При успешном считывании штрих-кода цвет поля «Гемакон 1» с синего переключится на зелёный. Далее так же следует поступить со вторым и третьим контейнерами. Количество полей сканирования зависит от выбранного значения в поле «Выбор гемаконов». В случае отсутствия наклеек со штрих-кодом на контейнере или его нечитаемости допустимо отказаться от ввода данных, для этого коснуться поля «Пропустить сканирование».



Рисунок 8

В случае, если штрих-код присутствует, но качество его отображения не позволяет сканеру его считать, следует ввести его десятичную последовательность с цифровой клавиатуры на экране АРМ. Для этого коснуться поля соответствующего гемакона, выделенного синим цветом, ещё раз, при этом на экране появится клавиатура, аналогичная показанной на рисунке 6. После набора последовательности коснуться кнопки «Ввод», клавиатура исчезнет, а код будет принят программой оператора.

После успешного ввода штрих-кодов или отказа от сканирования и ввода становится активной кнопка «Старт». Для запуска процедуры облучения с выбранными параметрами следует коснуться этой кнопки. При этом происходит переход в диалоговое окно выполнения процедуры.

Окно выполнения процедуры

После включения излучения программа оператора демонстрирует текущий прогресс выполнения задания: в центре экрана отображается полоса хода облучения, заполняемая жёлтым цветом слева направо синхронно с длительностью облучения (рисунок 9). Ниже приводятся числовые значения режима работы излучателей, текущая длительность с момента старта облучения и накопленная доза, а поле индикатора радиации – жёлтое.

Режим облучения: Ua 200 кВ, Ia 5 mA, T 06:40, D 8Гр



Рисунок 9

Оператор может приостановить процесс или закончить его досрочно. Для этого следует коснуться кнопки «Стоп», при этом поле индикатора радиации станет серым, излучение прекратится, поверх всех полей появится диалоговое окно с вопросом «Продолжить» или «Прекратить». При выборе «Продолжить» облучение возобновится с продолжением отсчёта времени и дозы. При выборе «Прекратить» процедура заканчивается с переходом в следующее диалоговое окно.

Окно завершения процедуры



Рисунок 10

При автоматическом завершении процедуры облучения (при достижении выбранной дозы или длительности облучения) или принудительной остановке облучения программа оператора выводит на экран АРМ результаты облучения и предлагает напечатать штрих-коды для наклейки на контейнеры. Для этого следует открыть дверь камеры облучения, вытянуть барабан, открыть его крышку, вытащить из барабана облучённые контейнеры, коснуться кнопки «Гемакон 1» и дождаться распечатки наклейки. При удачной распечатке кнопка станет зелёной. Далее следует отделить наклейку от бумажной ленты и наклеить её в соответствующем поле контейнера. Повторить операции с «Гемакон 2» и «Гемакон 3», если это требуется. При некачественной распечатке следует выполнить двойное касание кнопки распечатки соответствующего гемакона, ставшей зелёной.

Как и в случае со сканированием, оператор может не печатать наклейки, для этого следует коснуться кнопки «Пропустить печать».

После распечатки всех необходимых наклеек или отказа от действия процедура работы с контейнерами закончена. Следует коснуться кнопки «Выход в главное меню».

Окно ручного режима облучения

Установка предоставляет возможность облучения не только стандартных контейнеров с кровью и её компонентами, но и других объектов. Облучение может происходить как с использованием вращающегося барабана, так и без него. В последнем случае облучаемые объекты должны быть размещены на дне камеры облучения.

При выборе в поле «Параметры облучения» главного диалогового окна программы оператора (рисунок 8) значения «Ручной режим» оператору предоставляется возможность задать длительность облучения, анодные напряжение и ток. Поглощённая доза будет зависеть от

свойств поглощения облучаемого объекта, и может значительно отличаться от таковой при облучении крови. Поэтому программа оператора вычисляет дозу поглощения по водному фантому толщиной 30 мм (рисунок 11).



Рисунок 11

Для запуска процедуры облучения с выбранными параметрами следует коснуться кнопки «Старт». При этом происходит переход в диалоговое окно выполнения процедуры (рисунок 9). По окончании облучения произойдёт переход в главное диалоговое окно. Во время облучения оператор так же может приостановить или прекратить процедуру.

Функции администратора Установки

При выборе в окне авторизации оператора (рисунок 3) администратора и успешном наборе пароля программа оператора открывает диалоговое окно, показанное на рисунке 12.

The screenshot displays the administrator interface with several functional panels:

- Создание/изменение оператора**: A panel for managing operators, showing a dropdown menu with 'Иванов Петр Сергеевич' and a 'Сохранить' button.
- Администратор**: A panel with a home icon, a 'ВЕРНУТЬСЯ В ГЛАВНОЕ МЕНЮ' button, and a logo for 'ТСНК ООО Диагностика-М' with 'РУСТ-М2' and 'Установка рентгеновская для облучения крови и ее компонентов ПО «Облучение крови» версия 1.0'.
- Дозовая калибровка**: A panel for dosimetry calibration, featuring input fields for '300 мл', 'Ua 90 кВ', '3 шт', 'Доза, Гр' (0,43), a radiation symbol, 'Старт' (0:00), and 'Радиационный выход: 28 мГр · м² / (мА · сек)'.
- Диагностические функции**: A panel for diagnostic functions, including 'Ua 220 кВ', 'Ia 5 мА', 'Вращение' (Вкл), 'Излучение' (Вкл), 'Выгрузить лог', and a date range '01.01.2020 - 01.02.2020'.
- Создание/изменение объекта облучения**: A panel for managing irradiation objects, showing a dropdown menu with 'Тромбоциты' and a 'Сохранить' button.
- Подготовка и вывод отчёта**: A panel for report preparation, showing a dropdown menu with 'Анциферова Анна Ивановна', a date range '01.01.2020 - 31.05.2020', and buttons for 'USB' and 'Экран'.
- Наработка РАП**: A panel displaying system status and logs, including 'Наработка РАП: 36ч 21м 51с', temperatures for RAП1 (38°C), RAП2 (39°C), chamber (24°C), and external (27°C), door status (closed), rotation (on), air conditioner (working), liquid cooling (working), and impact/rotation sensors (none).

Рисунок 12

Администратору доступны следующие функции:

- Создание нового оператора или редактирование данных существующего оператора;
- Создание или редактирование названий облучаемых веществ;
- Калибровка дозиметрических измерений по конкретному облучаемому продукту и конкретному режиму облучения;
- Включение/выключение излучателей в произвольном режиме;
- Включение/выключение двигателя вращения барабана;
- Проверка работы датчиков Установки;
- Выгрузка через порт USB лог-файла и отчёта о деятельности выбранного оператора за выбранный период работы.

Выход из диалогового окна осуществляется касанием кнопки «Вернуться в главное меню», а затем «Смена оператора». Вход и работа с диалоговым окном администратора возможны только при подключенной внешней клавиатуре.

9.6.3 Ввод и редактирование оператора

Для создания нового оператора следует выбрать в открывающемся списке «Новый оператор», коснуться в любом месте поля ввода Ф.И.О. (в примере на рисунке 12 в поле введено: Иванов Петр Сергеевич), набрать с внешней клавиатуры Ф.И.О. в произвольной форме, и нажать клавиатурную клавишу Enter. Затем коснуться поля «Сохранить» на экране АРМ. При первом входе этот оператор запишет свой собственный пароль, и при нажатии кнопки «Ввод» (рисунок 4) пароль для этого оператора будет сохранён.

Если потребуется удалить оператора, то следует выбрать его в открывающемся списке, удалить с внешней клавиатуры все символы с Ф.И.О. оператора и коснуться кнопки

«сохранить» на экране АРМ. При этом Ф.И.О. оператора будет удалено из списка.

Для исправления данных в фамилии, имени или отчестве ранее созданного оператора следует выбрать его в открывающемся списке, коснуться поля с Ф.И.О., внести корректировки с внешней клавиатуры в символы с Ф.И.О. оператора и коснуться кнопки «сохранить» на экране АРМ. Скорректированные Ф.И.О. оператора будут сохранены.

Диагностические функции

Во вкладке находятся команды для тестового включения излучения (например, для тренировки излучателей или проведения дозиметрии защитных свойств корпуса), включения вращения барабана и выгрузки лог-файла работы Установки за выбранный период на внешний флеш-носитель. На вкладке ниже расположены индикаторы работы встроенных датчиков Установки. Диагностические функции используются при проведении технического обслуживания.

Дозовая калибровка

Функции вкладки используются при техническом обслуживании или после замены излучателя. Дозовая калибровка необходима для поддержания точности соответствия между показаниями встроенного дозиметра ДРК-1 и измеренной точечными дозиметрами поглощённой контейнерами дозы. Подробно процедура дозовой калибровки описана в разделе 10. Методика основывается на процедуре ASTM E 1026 (указание ГОСТ Р ИСО/АСТМ 51939-2011), и использует дозиметры Фрике с последующим измерением оптической плотности на УФ-спектрофотометре.

Создание/изменения объекта облучения

В составе программы оператора заведены все основные виды компонентов крови в стандартного объёма контейнерах согласно ГОСТ 31597-2012. Однако администратор Установки имеет возможность добавить новый объект облучения или подправить формулировку уже существующего. Для этого следует выбрать в открывающемся списке «Новый» или существующий, внести название или корректировки с внешней клавиатуры и коснуться кнопки «Сохранить» во вкладке «Создание/изменения объекта облучения» экрана АРМ.

Вывод отчёта на USB носитель

Вкладка позволяет сформировать отчёт по работе одного или всех операторов и вывести его в виде txt-файла на флеш-накопитель, подключенный к USB-порту. В открывающемся списке следует выбрать конкретного оператора или «Все операторы», коснуться поля с датами, ввести с клавиатуры диапазон даты, за который требуется подготовить отчёт, и коснуться кнопки «USB» на экране АРМ. Носитель к этому моменту должен быть подключен к свободному USB-порту. В табличный файл будут записаны следующие данные:

дата и время проведения процедуры облучения, Ф.И.О. оператора, проводившего облучение, цифровые последовательности штрих-кода облучённых контейнеров, доза облучения, отметки о распечатке наклеек.

Также можно вывести отчёт на экран АРМ. Для этого после указания диапазона дат и Ф.И.О. оператора следует коснуться кнопки «Экран».

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

23 (двадцать три) листов

Должность: Главный инженер

Подпись: Бучачев В.Е.

« 15 » 05 2023 "Диагностика 1-М"

