

ИНВ. №...60368...
ЭКЗ. №...9.09.24 г.

АМПЛИТУДА

ОКПД2 32.50.50.190



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПП Амплитуда»

И.С. Коновалов
«03» июня 2024 г.

БОКС ЛАМИНАРНЫЙ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЙ
ЛРБ-01А исполнение 02

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения
АЖНС.942819.014-01РЭ-ЛУ

Начальник НИО

Д.М. Шумаков
«03» июня 2024 г.

Технический писатель

Ф.Р. Шакирзянова
«03» июня 2024 г.

Заместитель технического директора

С.А. Магарамов
«03» июня 2024 г.

Начальник отдела сертификации

Ю. В. Устимова
«03» июня 2024 г.

Начальник ОТК

Т.Г. Виноградова
«03» июня 2024 г.

Начальник ОТД

Н.Е. Ломовцева
«03» июня 2024 г.

Изм. 1; все; 691-2024; 9.09.2024

ОКПД2 32.50.50.190

Утвержден
АЖНС.942819.014-01РЭ-ЛУ

БОКС ЛАМИНАРНЫЙ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЙ

ЛРБ-01А исполнение 02

**Руководство по эксплуатации
АЖНС.942819.014-01РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа	4
2	Использование по назначению	15
3	Техническое обслуживание	20
4	Текущий ремонт	22
5	Хранение и консервация	22
6	Транспортирование	23
7	Сведения об утилизации	23
8	Соответствие национальным стандартам	24

Настоящее «Руководство по эксплуатации» содержит сведения о технических характеристиках, конструкции, правилах эксплуатации боксов ламинарных радиационно-защитных ЛРБ-01А исполнение 02 (далее – по тесту бокс).

К эксплуатации и обслуживанию бокса допускается инженерно-технический персонал, ознакомленный с настоящим Руководством, прошедший обучение приемам работы с радиоактивными веществами, обладающий практическим опытом работы с источниками и средствами измерения ионизирующих излучений.

При работе с боксом необходимо руководствоваться документами:

- «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;
- «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
- «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок» (Приложение к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15 декабря 2020 г. N 903н), а также инструкциями и положениями по предотвращению несчастных случаев, действующими на предприятии.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение, показания и противопоказания к применению

Бокс предназначен для защиты персонала и окружающей среды от ионизирующих излучений, радиоактивного загрязнения, а также защиты продукта от перекрестных загрязнений при проведении работ с радиофармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) в специализированных лечебных учреждениях (далее – по тексту СЛУ).

Показания к применению – выполнение работ по фасовке радиофармацевтических лекарственных препаратов (далее – РФЛП), используемых в диагностических или лечебных целях.

Противопоказания к применению – отсутствуют.

1.2 Основные технические характеристики

1.2.1 Количество рабочих мест, ед. 1.

1.2.2 Габаритные размеры, масса, толщины свинцовой защиты отсеков и свинцового стекла экрана соответствуют таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Габаритные размеры, масса, толщины свинцовой защиты отсеков и свинцового стекла экрана

Параметры	Значения
Толщина свинцовой защиты***, мм:	
- корпуса	10; 20
- отсека для генератора	0; 30
- отсека для дозкалибратора	0; 10
- свинцового стекла экрана	20; 30; 40; 60; 80
Габаритные размеры, мм:	
- длина*	1260±6
- ширина*	770±4
- высота*	2100±8
Масса (без свинцовой защиты и отсека для генератора), кг	600±4
Масса (со свинцовой защитой), кг	**
*Длина и ширина боксов варьируется в зависимости от толщины свинцовой защиты. Высота боксов может варьироваться в зависимости от высоты регулируемых ножек (виброопор), диапазон регулирования ножек – 50-100 мм, минимальная высота (2000±8) мм.	
** Масса бокса определяется при заказе и зависит от толщины свинцовой защиты. Максимальная расчётная масса при максимальной свинцовой защите не превышает (3700 кг)±3%.	
*** При необходимости толщину свинцовой защиты определяет заказчик в зависимости от потребностей.	

1.2.3 Климатическое исполнение – УХЛ.4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.2.4 Допустимые условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °C от плюс 10 °C до плюс 35;
- относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °C и более низких температурах, без конденсации влаги, % до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

1.2.5 Бокс в транспортной таре выдерживает воздействие:

- температуры окружающего воздуха от минус 50 °C до плюс 50 °C;
- относительной влажности при температуре плюс 35 °C до 95 %;
- вибрационных нагрузок с параметрами:
 - диапазон частот от 10 до 55 Гц;
 - амплитуда смещения до 0,35 мм;
- и ударных нагрузок с параметрами:

- пиковое ускорение до 100 м/с²;
- длительность действия ударного ускорения до 16 мс.

1.2.6 Питание бокса осуществляется от сети переменного тока промышленной частоты (50±1) Гц номинальным напряжением 220В±10 %.

1.2.7 Максимальная потребляемая электрическая мощность без учета подключаемого оборудования, Вт 800 Вт.

1.2.8 Максимальная производительность по чистому воздуху, м³/ч:

- в режиме «Работа» 1200;
- в режиме «Хранение» 600.

1.2.9 Максимальное время установления рабочего режима, не более, сек ... 10.

1.2.10 Время непрерывной работы не ограничено в пределах срока службы.

1.2.11 Уровень промышленных радиопомех, излучаемых боксами в процессе работы, а также при включении и выключении, не превышает норм, установленных в ГОСТ Р 51318.11-2006 для изделий группы 1, класс А.

1.2.12 По устойчивости к воздействию электромагнитных помех бокс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 для оборудования, предназначенного для использования в управляемой электромагнитной среде.

1.2.13 Конструкция и материалы покрытий поверхностей бокса обеспечивают возможность проведения дезактивации методом обтирки раствором №10 (синтетические моющие средства) по ГОСТ 29075-91.

1.2.14 Поверхность бокса устойчива к многократной дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.

1.2.15 Конструкция и материалы покрытий поверхностей рабочей зоны бокса обеспечивают возможность очистки и фумигации в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

1.2.16 Уровень звукового давления А, генерируемого работающим боксом, на расстоянии 1 м от центра рабочего проема, не более, дБА 55.

1.2.17 Освещенность столешницы, не менее, лк 750.

1.2.18 Средняя скорость входящего потока воздуха в рабочем проеме для обеспечения защиты оператора, не менее, м/с 0,4.

1.2.19 Средняя скорость нисходящего потока воздуха в рабочем объеме для обеспечения защиты продукта, м/с (0,36-0,54).

1.2.20 По способу защиты человека от поражения электрическим током бокс соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014. Класс защиты от поражения электрическим током - I.

1.2.21 По противопожарным свойствам бокс соответствует ГОСТ 12.1.004-91 с вероятностью возгорания 10^{-6} 1/год.

1.2.22 Бокс относится к обычным изделиям без степени защиты оболочки.

1.2.23 Интегральная эффективность очистки укомплектованного фильтра 99,995 %.

1.2.24 Номинальные параметры стойкости к воздействию удара свыше 5 Дж.

1.2.25 Параметры светодиодной и/или люминесцентной лампы:

- цвет свечения белый;
- угол излучения, °, минимальный 120;
- световой поток, лм, минимальный 820.

1.2.26 Технические характеристики бактерицидной УФ-лампы:

- коэффициент мощности ($\cos \phi$), не менее 0,95;

- суммарный бактерицидный поток излучения, Вт, не менее 18,7;
- облученность на расстоянии 1 м, Вт/м², не менее 0,75;
- длина волны, нм от 205 до 315;
- габаритные размеры, мм, не более 54×166×938.

1.2.27 Максимальная длина неразъёмного кабеля питания, м ±5.

1.2.28 Технические характеристики радиометра активности радионуклидов

РИС-1А «Дозкалибратор» (далее – дозкалибратора):

- диапазон измерений активности гамма - излучающих нуклидов от $2,0 \times 10^6$ до $1,85 \times 10^{10}$ Бк.

- диапазон энергий регистрируемого гамма-излучения от 40 до 3000 кэВ.

- пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности гамма - излучающих нуклидов ±3 %.

- нестабильность за 24 ч непрерывной работы ±3 %;

- время установления рабочего режима, мин, не более 30;

- электропитание от сети переменного тока частотой, Гц 50 ± 1 ;

- электропитание от сети переменного тока напряжением $220\text{В} \pm 10\%$.

Эксплуатационная документация АЖНС.412123.004РЭ и

АЖНС.412123.004ПС входит в комплект поставки.

1.2.29 Максимальная масса генератора радионуклидов, поднимаемая электромеханическим подъёмником, кг 30.

1.2.30 Средний срок службы до списания, лет 10.

1.2.31 Средняя наработка на отказ, ч 2000.

1.2.32 Среднее время восстановления, ч 8.

1.2.33 Средний срок сохраняемости, лет 2.

1.2.34 Параметры опционного сенсорного экрана:

- диагональ, дюйм, не более 7;

- разрешение, не ниже 800×480;

- яркость, кд/м², не менее 450;

- контрастность, не менее 500.

1.3 Состав изделия

Состав и внешний вид боксов представлены на рисунке 1.

1.4 Устройство и работа

Бокс состоит из двух основных частей: корпуса и опоры.

Корпус бокса оснащен свинцовой защитой от гамма – излучения.

Для защиты оператора от гамма-излучения в процессе работы бокс оборудован радиационно-защитным экраном, свободно перемещаемым по всей ширине окна рабочей зоны.

Микробиологическая защита оператора и продукта должна обеспечиваться путем создания однонаправленного нисходящего ламинарного воздушного потока внутри бокса и воздушной завесы в рабочем проеме, светильником с ультрафиолетовой лампой бактерицидной (далее - светильник с УФ-лампой бактерицидной).

Скорость воздушных потоков воздуха в рабочем объеме в требуемом диапазоне контролируется встроенным измерителем скорости потока воздуха и газов. В случае отклонения скорости потока от установленных значений на панели управления начинает мигать подсветка кнопки вентилятора.

В рабочей зоне могут быть расположены краны подвода воды и технического газа, электрические розетки, лампы освещения и обеззараживания.

Поверхности рабочей зоны могут быть изготовлены в зависимости от условий эксплуатации и требований заказчика из:

- коррозионно-стойких сталей по ГОСТ 5632-2014;
- импортной коррозионно-стойкой стали AISI;
- углеродистых сталей по ГОСТ 380-2005 с лакокрасочными покрытиями;
- пластика (поливинилхлорида (ПВХ), полиэтилена, полипропилена и др.).

Расположенная над рабочей зоной система вентиляции и фильтрации (далее – фильтромодуль), в состав которой входят:

- вентилятор,
- фильтры тонкой очистки класса H14;

обеспечивает необходимый воздухообмен и очистку входящего и выбрасываемого воздуха. Входящий воздух проходит тонкую фильтрацию и входит в рабочую зону. Всасываемый через вентиляционные решётки на дне рабочей зоны воздух также проходит тонкую фильтрацию, далее проходит через сорбционный угольный фильтр (опция) и выбрасывается в спецвентиляцию.

Ионизационная камера дозкалибратора устанавливается при монтаже бокса.

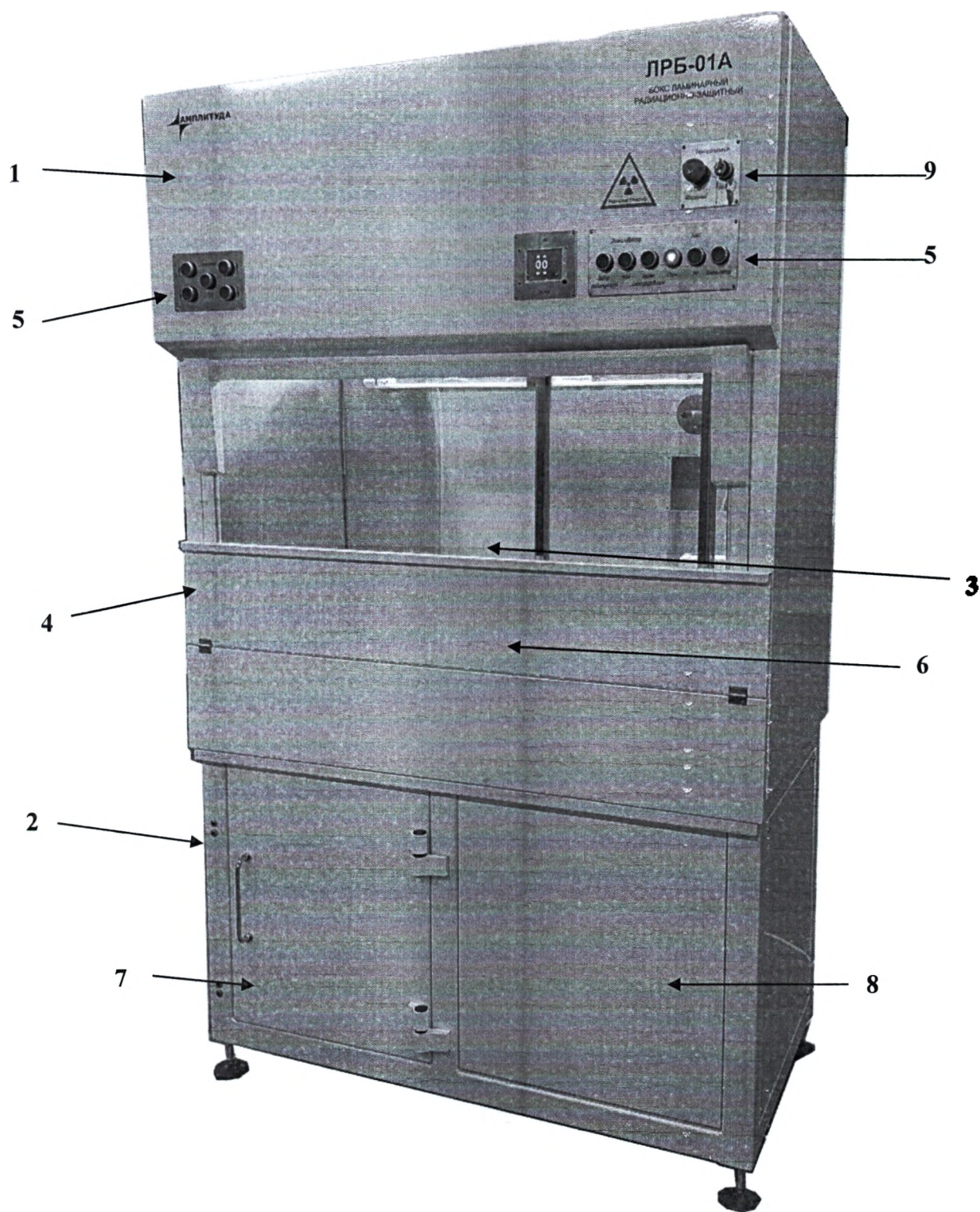
Опора бокса разделена на 2 отсека: для размещения дозкалибратора и для размещения генераторов радионуклидов.

Отсек для генераторов радионуклидов оснащен подъёмным механизмом, доставляющим нужный генератор к проёму в столешнице рабочей зоны. Отсек для генераторов радионуклидов обеспечивает размещение генераторов любой формы, габаритные размеры которых не превышают $\varnothing 175 \times 310$ мм.

Отверстия в столешнице рабочей зоны обеспечивают доступ к генераторам радионуклидов и дозкалибратору.

Со встроенных панелей управления и контроля производится управление всеми системами бокса (вентиляция, освещение, обеззараживание, выбор и подъём генератора радионуклидов), при наличии сенсорного экрана осуществляется индикация и контроль рабочих параметров бокса.

Бокс имеет два режима работы: «Работа» и «Хранение». Режим «Хранение» используется для поддержания чистоты рабочей зоны в перерывах между использованием по назначению, при этом производительность по чистому воздуху составляет 50 % от номинальной.

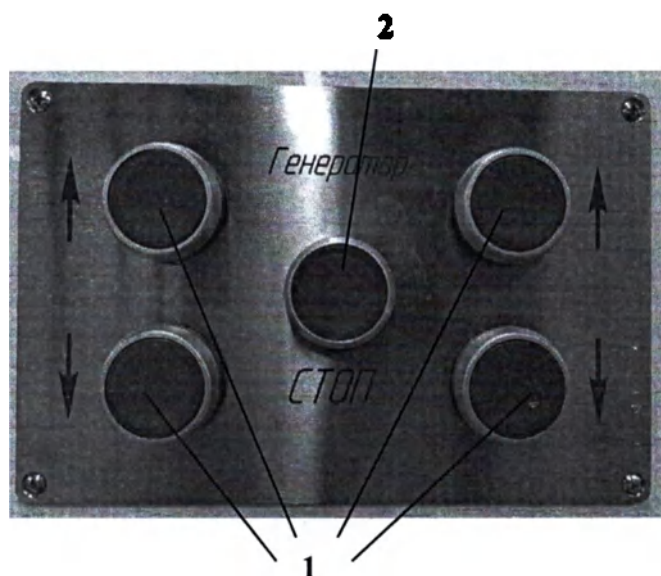


1 – корпус; 2 – опора; 3 – защитное подъемное стекло; 4 – радиационно-защитный экран;
5 – панель управления и контроля; 6 – рабочая зона; 7 – отсек для генераторов радионуклидов;
8 – отсек для дозкалибратора; 9 – панель управления

Рисунок 1 – Бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-01А исполнение 02

Панель управления и контроля состоит из двух блоков:

- блока управления генератором, на котором размещены кнопки выбора генератора, подъёма/опускания генератора и кнопка аварийного останова (см. рисунок 2а). Все кнопки оснащены световым индикатором;
- блока управления дозкалибратором и боксом, на котором расположены кнопки выбора радионуклида, установки фона и времени интегрирования на дозкалибраторе, кнопки включения освещения рабочей зоны бокса, включения бактерицидной УФ-лампы и вентилятора (см. рисунок 2б). Все кнопки оснащены световым индикатором.



1 – кнопки подъёма/опускания генератора; 2 – кнопка аварийного останова

Рисунок 2а – Панель управления генератором



Рисунок 2б – Панель управления дозкалибратором и боксом

1.5 Маркировка

1.5.1 На переднюю поверхность корпуса бокса нанесены следующие маркировочные обозначения:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование, тип изделия;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925-72.

На опору бокса нанесен символ заземления клеммы защитного проводника 6 по ГОСТ ИЕС 61010-1-2014.

1.5.2 На боковую поверхность бокса крепится алюминиевая пластина, содержащая следующую информацию:

- наименование, исполнение изделия;
- заводской номер изделия;
- дата изготовления;
- электрические параметры питающей сети;
- номинальная потребляемая мощность;
- обозначение ТУ;
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия.

1.5.3 Рядом с электрической розеткой, расположенной в рабочей зоне, указываются напряжение $220\text{В} \pm 10\%$ и максимальная суммарная мощность 1500 Вт, потребляемая подключаемым оборудованием.

1.5.4 Маркировка выключателя электропитания и кнопки аварийного обесточивания бокса на панели управления питанием бокса имеет вид в соответствии с рисунком 3.



Рисунок 3 – Маркировка выключателя электропитания и кнопки аварийного обесточивания бокса

1.5.5 Маркировка транспортной тары выполняется в соответствии с ГОСТ 14192-96 и конструкторской документацией и содержит обязательные для исполнения надписи и манипуляционные знаки «Верх», «Не кантовать», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

1.5.6 Идентификация используемых символов приведена в таблице 1.2.

Таблица 1.2 - Символы

Символ	Обозначение стандарта	Описание
	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Клемма защитного проводника
	ГОСТ 17925-72	Радиационная опасность
	ГОСТ 14192-96	Указывает правильное вертикальное положение груза
	ГОСТ 14192-96	Транспортную упаковку нельзя кантовать

Окончание таблицы 1.2

Символ	Обозначение стандарта	Описание
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Хрупкое, обращаться осторожно
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Беречь от влаги
	ГОСТ 14192-96	На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изготовитель; дата изготовления
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Предел температуры
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Диапазон влажности
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Ограничение атмосферного давления
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка бокса проводится согласно требованиям категории КУ-3 по ГОСТ 23170-78 для группы II-1, варианта защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 в соответствии ГОСТ 9.014-79.

1.6.2 Ящики для упаковывания бокса соответствуют требованиям ГОСТ 10198-91 и ГОСТ 15155-99.

1.6.3 Сопроводительная документация в запаянном полиэтиленовом пакете укладывается в упаковку так, чтобы ее можно было извлечь, не нарушая влагонепроницаемой укладки.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Бокс следует размещать в помещении, удовлетворяющем требованиям

1.2.4 настоящего РЭ.

2.1.2 Помещение, должно быть оборудовано воздухообменной вентиляцией, контуром заземления.



ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током боксы должны присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!



ВНИМАНИЕ! Боксы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС.



ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в комплектности, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Бокса.

2.2 Меры безопасности

2.2.1 Бокс можно эксплуатировать только в исправном техническом состоянии, в соответствии с указаниями настоящего РЭ.



ВНИМАНИЕ! Устранять в первую очередь неисправности, которые могут повлиять на безопасность!



ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения рук при выдвижении защитных дверей, опускании защитного стекла необходимо проявлять повышенное внимание!



ВНИМАНИЕ! Хранение в рабочем отсеке источников ионизирующего излучения без индивидуальных защит запрещено!

2.2.2 Не производить никакие изменения, доработки или переделку бокса, которые могут снизить его безопасность.

2.2.3 Перед началом работы ознакомиться с «Руководством по эксплуатации» и инструкциями по технике безопасности, действующими в эксплуатирующей организации.

2.2.4 Руководство по эксплуатации должно находиться неподалеку от бокса в легкодоступном месте, в пригодном для чтения состоянии и в полном комплекте.

2.2.5 Соблюдение правил техники безопасности, указанных в настоящем «Руководстве по эксплуатации», и правил техники безопасности, действующих в конкретной эксплуатирующей организации и рабочем месте, является обязательным.

2.2.6 Должен проводиться регулярный контроль соблюдения персоналом техники безопасности на рабочем месте.

2.2.7 Соблюдение мер пожарной безопасности и наличие вблизи рабочего места огнетушителя является обязательным условием работы.

2.3 Монтаж бокса

2.3.1 Монтаж, подключение и наладка бокса производятся только представителями предприятия – изготовителя.

2.4 Подготовка к использованию

2.4.1 Перед началом работы:

- произвести осмотр рабочей зоны с целью обнаружения препятствий и иных предметов, угрожающих безопасности работника или оборудования.

- проверить бокс на отсутствие внешних повреждений и дефектов;

- проверить состояние сетевого кабеля - в этих местах может появиться напряжение, опасное для жизни.

2.4.2 При работе с боксом необходимо следить за процессами включения и выключения отдельных систем, контрольной индикацией.

2.4.3 При работе с боксом не следует закрывать вентиляционные решётки на столешнице и задней стенке рабочей зоны, перекрывать рабочий проём, заслонять или накрывать датчик потока воздуха. Несоблюдение этих правил может привести к нарушению режима работы системы вентиляции бокса.

2.4.4 При нарушении режима вентиляции бокса начинает мигать подсветка

кнопки *Вентилятор*. Для восстановления правильного режима работы следует выполнить следующие действия:

- а) проверить соблюдение правил 2.4.3;
- б) проверить работу внешней системы вытяжной вентиляции;
- в) если действия, указанные выше в пунктах а) и б), не помогли, необходимо поменять фильтры.

2.4.5 Об изменениях в работе бокса нужно немедленно сообщать ответственному лицу.

2.4.6 При нарушении работы бокса нужно немедленно прекратить работу, обеспечить его безопасность и устранить неисправность.

2.4.7 Работы производить при достаточном общем освещении. При плохой видимости следует включить местное освещение.

2.4.8 При отсутствии замечаний по результатам проверки функционирования всех составных частей бокс готов к работе.

2.5 Использование бокса по назначению

Подключить бокс к электросети, вставив вилку неразъёмного сетевого кабеля в розетку напряжением 220В. Повернуть выключатель *ВКЛ*, выполненный в виде ключа, на панели управления *Питание* по часовой стрелке.

Управление работой всех систем бокса осуществляется со встроенной панели управления и контроля.

Включить освещение рабочей зоны и систему вентиляции соответствующими кнопками *Свет* и *Вентилятор* на панели управления *Бокс*. Подсветка кнопок включится.



ВНИМАНИЕ! Время выхода системы вентиляции на рабочий режим составляет 10 секунд, в это время не рекомендуется проводить работы, связанные с получением или фасовкой РФЛП.

Для проведения ультрафиолетовой обработки рабочей зоны необходимо закрыть рабочую зону, нажать кнопку *УФ* для включения бактерицидной лампы, подсветка кнопки включится. По окончании обработки нажать кнопку *УФ* для выключения бактерицидной лампы, подсветка кнопки выключится.

Для загрузки генераторов радионуклидов в соответствующий отсек необходимо:

- опустить подъёмники генераторов в нижнее положение (кнопкой ↓ на панели управления *Генератор*);
- открыть дверь отсека;
- выдвинуть полку для генераторов на себя до упора;
- загрузить генераторы (следить, чтобы ручки генераторов были подняты);
- задвинуть отсек обратно.



ВНИМАНИЕ! Запрещается ставить на полку генераторы с откинутой крышкой или опущенной ручкой. Все генераторы должны быть закрыты, ручки подняты.

Для начала работы с генератором сдвинуть в рабочей зоне крышку отсека генераторов, нажать кнопку ↑ на панели управления *Генератор*, выбранный генератор поднимется в рабочий объём, подсветка кнопки включится.

После окончания элюирования закрыть крышку генератора, поднять ручку вверх и нажать кнопку ↓ на панели управления *Генератор*. Генератор опустится в отсек, подсветка кнопки включится. Закрыть крышку отсека генераторов в рабочей зоне.



ВНИМАНИЕ! Запрещается выдвигать полку генераторов при поднятом подъёмном механизме.

Кнопка *СТОП*, расположенная на панели *Питание* полностью обесточивает бокс.

Встроенный дозкалибратор РИС-А может быть оснащён подъёмником.

Для работы с подъёмником:

- поместить флакон/шприц в держатель;
- для измерения активности РФЛП опустить подъёмник с дозкалибратором ниже уровня столешницы, нажав на педаль внизу бокса.

Для проведения измерений на дозкалибраторе следовать инструкции на прибор. Пульт дозкалибратора установлен на задней стенке рабочей зоны бокса. Для удобства работы на панели управления *Бокс* выведены дублирующие кнопки управления дозкалибратором: *Выбор радионуклида*, *Фон*, *Время Интегрирования*. Кнопка *Выбор радионуклида* переключает по очереди все радионуклиды, на которые откалиброван прибор. Кнопка *Фон* записывает текущее показание прибора в качестве фонового значения. Кнопка *Время интегрирования* включает/выключает функцию измерения малых активностей. Подробнее см. документацию на дозкалибратор РИС-А. После проведения измерений отпустить педаль для поднятия подъёмника в исходное положение.

Для прямого доступа в рабочую зону бокса (например, для очистки или установки дополнительного оборудования) нужно:

- выключить систему вентиляции,
- поднять вручную защитное стекло наверх.

После окончания работы с боксом повернуть выключатель *ВКЛ* на панели *Питание* против часовой стрелки.

2.6 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2.1 - Перечень возможных неисправностей

Неисправность	Причины	Методы устранения
Питание бокса не включается	1 Сетевой кабель неисправен	Проверить сетевой кабель
	2 Неисправность в электрических соединениях бокса	Проверить электрические соединения, при необходимости заменить
Не включается светильник	1 Светильник выпел из строя	Заменить светильник
	2 Неисправность в электрических соединениях бокса	Проверить электрические соединения, при необходимости заменить
Не включается вентиляция бокса	1 Вышел из строя вентилятор	Заменить вентилятор

	2 Неисправность в электрических соединениях бокса	Проверить электрические соединения, при необходимости заменить
--	---	--

2.7 Действия в экстремальных условиях

2.7.1 В случае возникновения неисправностей, влияющих на безопасность, следует немедленно выключить питание бокса выключателем **СТОП** на пульте управления *Питание* и сообщить о неисправности компетентному лицу.

2.7.2 При возникновении экстремальной ситуации, в том числе пожара, землетрясения, затопления, короткого замыкания в электропроводке, и других ситуаций, представляющих угрозу для жизни или здоровья персонала или угрозу нанесения материального ущерба, необходимо:

- немедленно выключить питание бокса выключателем **СТОП**;
- при наличии возможности, отключить бокс от сети питания;
- действовать согласно плану по защите помещений, эвакуации людей и материальных ценностей в случае пожара и чрезвычайных ситуациях, имеющемуся в эксплуатирующей организации.

2.8 Прочие риски

2.8.1 При правильной эксплуатации бокса не существует угроз для инженерно-технического персонала или окружающей среды. Относительно рисков, возникающих при неправильной эксплуатации, см. вышеприведенные указания и рекомендации.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание бокса производится с целью обеспечения его работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

3.1.2 Работы по техническому обслуживанию или ремонту электрооборудования бокса должны выполняться обслуживающим персоналом, прошедшим специальную подготовку.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 В организации, эксплуатирующей бокс, должен быть документально установлен порядок обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасного ведения работ, действующих инструкций, а также правила допуска персонала к самостоятельной работе на всех этапах обращения с ИИИ. Персонал, работающий с ИИИ, должен иметь соответствующие допуски и квалификационные документы.

3.2.2 При проведении технического обслуживания и ремонта необходимо соблюдать указания по безопасности настоящего «Руководства по эксплуатации».

3.2.3 На время проведения работ по техническому обслуживанию или ремонту отключить бокс от сети питания.

3.2.4 При обращении с радиоактивными и химическими веществами соблюдать правила техники безопасности, действующие для данного вещества.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Техническое обслуживание подразделяется на текущее и периодическое обслуживание.

3.3.2 Текущее техническое обслуживание производится при регулярной эксплуатации бокса.

3.3.3 Текущее техническое обслуживание состоит в осмотре бокса для своевременного обнаружения и устранения факторов, которые могут повлиять на работоспособность и безопасность бокса.

3.3.4 Рекомендуются следующие основные виды и сроки выполнения работ при проведении текущего технического обслуживания:

- внешний осмотр – каждый раз перед началом работы;
- очистка рабочей зоны – каждый раз после окончания работы;
- внешняя чистка – 1 раз в неделю;
- дезактивация и дезинфекция бокса – по необходимости;
- проверка технического состояния бокса – 1 раз в месяц (последовательно проверить функционирование всех составных частей бокса, визуально контролируя результаты);

- замена фильтра – 1 раз в год, либо раньше при срабатывании сигнала неисправности системы вентиляции;
- замена светильника – по необходимости.

3.3.5 Пыль и грязь с наружных поверхностей удалять слегка увлажненной мягкой салфеткой. Пользоваться материалом для чистки, не оставляющим нитей, волокон. Стойкие загрязнения удалять щеткой. Салфетка и чистящие средства должны соответствовать классу чистоты помещения.

ВНИМАНИЕ! НЕ применять агрессивные чистящие средства.

3.4 Периодическое обслуживание заключается в проверке работоспособности бокса и отдельных составных частей.

3.5 Учет технического обслуживания бокса вести в соответствии с разделом 4 паспорта АЖНС.942819.014-01ПС.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт бокса производится только предприятием – изготовителем или уполномоченной им организацией, специалисты которой прошли необходимое обучение на предприятии-изготовителе.

5 ХРАНЕНИЕ И КОНСЕРВАЦИЯ

5.1 До введения в эксплуатацию бокс в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 40 °C и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°C.

5.2 Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, в помещениях, где хранятся изделия, не должно превышать содержания коррозионно-активных агентов для атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69.

5.3 Консервация бокса должна позволять хранение на складе без упаковки в соответствии с условиями хранения и при условии целостности консервирующих покрытий.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Бокс в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться крытыми транспортными средствами в условиях транспортирования 1(Л) по ГОСТ 15150-69.

6.2 Значения климатических и механических воздействий при транспортировании не должны превышать значений, указанных в 1.2.5 настоящего РЭ.

6.3 Размещение и крепление ящиков в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

6.4 При погрузке и выгрузке должны соблюдаться требования надписей, указанных на транспортной таре.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации должна производиться разборка бокса с использованием стандартного слесарного оборудования.

По истечении полного срока службы необходимо провести обследование составных частей бокса на наличие радиоактивного загрязнения поверхностей. В случае превышения мощности дозы над фоном или превышения допустимых значений уровня радиоактивного загрязнения поверхностей после дезактивации к изделию предъявляются требования как к радиоактивным отходам (далее - РАО). РАО подлежат классификации и обращению (утилизации) в соответствии с 3.12 СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

Непригодный для дальнейшей эксплуатации бокс, уровень радиоактивного загрязнения поверхностей которого не превышает допустимых значений, должен быть направлен в места захоронения промышленных отходов.

Светильники и дозкалибратор снять и утилизировать согласно эксплуатационной документации на них.

8 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Боксы соответствуют следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности».

25

Пронумеровано, пронумеровано
скреплено печатью 86 лист

Генеральный директор
ООО "НТЦ Амплитуда"

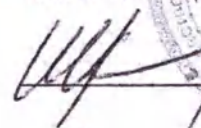
Коновалов И.С.



ОКПД2 32.50.50.190



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НТЦ Амплитуда»


И.С. Коновалов
« 03 » июня 2024 г.

БОКС ЛАМИНАРНЫЙ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЙ
ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения
АЖНС.942819.014-02РЭ-ЛУ

Начальник НИО

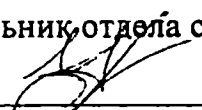
Д.М. Шумаков
« 03 » июня 2024 г.

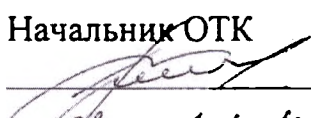
Технический писатель

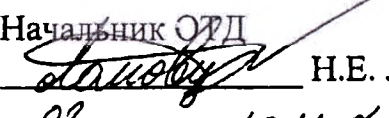
Ф.Р. Шакирзянова
« 03 » июня 2024 г.

Заместитель технического директора

С.А. Магарамов
« 03 » июня 2024 г.

Начальник отдела сертификации

Ю. В. Устимова
« 03 » июня 2024 г.

Начальник ОТК

Т.Г. Виноградова
« 03 » июня 2024 г.

Начальник ОТД

Н.Е. Ломовцева
« 03 » июня 2024 г.

ОКПД2 32.50.50.190

Утвержден
АЖНС.942819.014-02РЭ-ЛУ

БОКСЫ ЛАМИНАРНЫЕ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЕ
ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02

Руководство по эксплуатации
АЖНС.942819.014-02РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа	4
2	Использование по назначению	16
3	Техническое обслуживание	22
4	Текущий ремонт	23
5	Хранение и консервация	24
6	Транспортирование	24
7	Сведения об утилизации	25
8	Соответствие национальным стандартам	25

Настоящее «Руководство по эксплуатации» содержит сведения о технических характеристиках, конструкции, правилах эксплуатации боксов ламинарных радиационно-защитных ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02 (далее – по тесту бокс).

К эксплуатации и обслуживанию бокса допускается инженерно-технический персонал, ознакомленный с настоящим Руководством, прошедший обучение приемам работы с радиоактивными веществами, обладающий практическим опытом работы с источниками и средствами измерения ионизирующих излучений.

При работе с боксом необходимо руководствоваться документами:

- «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;**
- «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);**
- «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок» (Приложение к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15 декабря 2020 г. N 903н), а также инструкциями и положениями по предотвращению несчастных случаев, действующими на предприятии.**

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение, показания и противопоказания к применению

Бокс предназначен для защиты персонала и окружающей среды от ионизирующих излучений, радиоактивного загрязнения, а также защиты продукта от перекрестных загрязнений при проведении работ с радиофармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) в специализированных лечебных учреждениях (далее – по тексту СЛУ).

Показания к применению – выполнение работ по фасовке радиофармацевтических лекарственных препаратов (далее – РФЛП), используемых в диагностических или лечебных целях.

Противопоказания к применению – отсутствуют.

1.2 Основные технические характеристики

1.2.1 Количество рабочих мест, ед. 1.

1.2.2 Габаритные размеры, масса, толщины свинцовой защиты отсеков и свинцовый эквивалент стекла соответствуют таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Габаритные размеры, масса, толщины свинцовой защиты отсеков и свинцового стекла экрана

Параметры	Значения
Толщина свинцовой защиты***, мм:	
- корпуса	10; 20; 30; 40; 50
- отсека для генератора	0; 50
- отсека для отходов	10; 20
- отсека для дозкалибратора	0; 10; 20; 30; 40; 50
- свинцового стекла экрана	40; 80; 100
Габаритные размеры, мм:	
- длина	1515±6
- ширина*	(980; 1030; 1040; 1050) ±6
- высота*	2625±8
Масса (без свинцовой защиты и отсека для генератора), кг	940±4
Масса (со свинцовой защитой), кг	**
*Длина и ширина боксов варьируется в зависимости от толщины свинцовой защиты. Высота боксов может варьироваться в зависимости от высоты регулируемых ножек (виброопор), диапазон регулирования ножек – 50-100 мм, минимальная высота (2400±8) мм. ** Масса бокса определяется при заказе и зависит от толщины свинцовой защиты. Максимальная расчётная масса при максимальной свинцовой защите не превышает (6000 кг) ±3%. *** При необходимости толщину свинцовой защиты определяет заказчик в зависимости от потребностей.	

1.2.3 Климатическое исполнение – УХЛ.4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.2.4 Допустимые условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от плюс 10 °С до плюс 35;
- относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °С и более низких температурах, без конденсации влаги, % до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

1.2.5 Бокс в транспортной таре выдерживает воздействие:

- температуры окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительной влажности при температуре плюс 35 °С до 95 %;
- вибрационных нагрузок с параметрами:
- диапазон частот от 10 до 55 Гц;
- амплитуда смещения до 0,35 мм;

и ударных нагрузок с параметрами:

- пиковое ускорение до 100 м/с²;
- длительность действия ударного ускорения до 16 мс.

1.2.6 Питание бокса осуществляется от сети переменного тока промышленной частоты (50±1) Гц номинальным напряжением 220В±10 %.

1.2.7 Максимальная потребляемая электрическая мощность без учета подключаемого оборудования, Вт 2000 Вт.

1.2.8 Максимальная производительность по чистому воздуху, м³/ч:

- в режиме «Работа» 1200;
- в режиме «Хранение» 600.

1.2.9 Максимальное время установления рабочего режима, не более сек 10.

1.2.10 Время непрерывной работы не ограничено в пределах срока службы.

1.2.11 Уровень промышленных радиопомех, излучаемых боксами в процессе работы, а также при включении и выключении, не превышает норм, установленных в ГОСТ Р 51318.11-2006 для изделий группы 1, класс А.

1.2.12 По устойчивости к воздействию электромагнитных помех бокс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 для оборудования, предназначенного для использования в управляемой электромагнитной среде.

1.2.13 Конструкция и материалы покрытий поверхностей бокса обеспечивают возможность проведения дезактивации методом обтирки раствором №10 (синтетические моющие средства) по ГОСТ 29075-91.

1.2.14 Поверхность бокса устойчива к многократной дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.

1.2.15 Конструкция и материалы покрытий поверхностей рабочей зоны бокса обеспечивают возможность очистки и фумигации в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

1.2.16 Уровень звукового давления А, генерируемого работающим боксом, на расстоянии 1 м от центра рабочего проема не более 65 дБА, а с задней стороны - 55 дБА.

1.2.17 Освещенность столешницы, не менее, лк 750.

1.2.18 Средняя скорость входящего потока воздуха в рабочем проеме для обеспечения защиты оператора, не менее, м/с 0,4.

1.2.19 Средняя скорость нисходящего потока воздуха в рабочем объеме для обеспечения защиты продукта, м/с:

- в режиме «Хранение» 0,2;

- в режиме «Работа» 0,36 – 0,54.

1.2.20 По способу защиты человека от поражения электрическим током бокс соответствует требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1-2014. Класс защиты от поражения электрическим током - I.

1.2.21 По противопожарным свойствам бокс соответствует ГОСТ 12.1.004-91 с вероятностью возгорания 10^{-6} 1/год.

1.2.22 Бокс относится к обычным изделиям без степени защиты оболочки.

1.2.23 Интегральная эффективность очистки укомплектованного фильтра 99,995 %.

1.2.24 Номинальные параметры стойкости к воздействию удара свыше 5 Дж.

1.2.25 Параметры светодиодной и/или люминесцентной лампы:

- цвет свечения белый;
- угол излучения, °, минимальный 120;
- световой поток, лм, минимальный 820.

1.2.26 Технические характеристики бактерицидной УФ-лампы:

- коэффициент мощности ($\cos \phi$), не менее 0,95;
- суммарный бактерицидный поток излучения, Вт, не менее 18,7;
- облученность на расстоянии 1 м, Вт/м², не менее 0,75;
- длина волны, нм от 205 до 315;
- габаритные размеры, мм, не более 54×166×938.

1.2.27 Технические характеристики радиометра активности радионуклидов**РИС-1А «Дозкалибратор» (далее – дозкалибратора):**

- диапазон измерений активности гамма - излучающих нуклидов от $2,0 \times 10^6$ до $1,85 \times 10^{10}$ Бк.
- диапазон энергий регистрируемого гамма-излучения от 40 до 3000 кэВ.
- пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности гамма - излучающих нуклидов $\pm 3 \%$.
- нестабильность за 24 ч непрерывной работы $\pm 3 \%$;
- время установления рабочего режима, мин, не более 30;
- электропитание от сети переменного тока частотой, Гц 50 ± 1 ;
- электропитание от сети переменного тока напряжением $220\text{В} \pm 10 \%$.

Эксплуатационная документация АЖНС.412123.004РЭ и

АЖНС.412123.004ПС входит в комплект поставки.

1.2.28 Максимальная масса генератора радионуклидов, поднимаемая электромеханическим подъёмником, кг 30.

1.2.29 Средний срок службы до списания, лет 10.

1.2.30 Средняя наработка на отказ, ч 2000.

1.2.31 Среднее время восстановления, ч 8.

1.2.32 Средний срок сохраняемости, лет 2.

1.2.34 Параметры опционного сенсорного экрана:

- диагональ, дюйм, не более 7;
- разрешение, не ниже 800×480;
- яркость, кд/м², не менее 450;
- контрастность, не менее 500.

1.3 Состав изделия

Состав и внешний вид боксов представлены на рисунках 1а, 1б.

1.4 Устройство и работа.

Бокс состоит из двух основных частей: корпуса и опоры.

Корпус бокса оснащен свинцовой защитой от гамма – излучения.

Для защиты оператора от гамма-излучения в процессе работы бокс оборудован радиационно-защитным экраном, свободно перемещаемым по всей ширине окна рабочей зоны.

Микробиологическая защита оператора и продукта должна обеспечиваться путем создания однонаправленного нисходящего ламинарного воздушного потока внутри бокса и воздушной завесы в рабочем проеме, светильником с ультрафиолетовой лампой бактерицидной (далее - светильник с УФ-лампой бактерицидной).

Скорость воздушных потоков воздуха в рабочей зоне в требуемом диапазоне контролируется встроенным измерителем скорости потока воздуха и газов. В случае отклонения скорости потока от установленных значений на панели управления начинает мигать подсветка кнопки вентилятора.

В рабочей зоне могут быть расположены краны подвода воды и технического газа, электрические розетки, лампы освещения и обеззараживания.

Поверхности рабочей зоны могут быть изготовлены в зависимости от условий эксплуатации и требований заказчика из:

- коррозионно-стойких сталей по ГОСТ 5632-2014;
- импортной коррозионно-стойкой стали AISI;
- углеродистых сталей по ГОСТ 380 с лакокрасочными покрытиями;
- пластика (поливинилхлорида (ПВХ), полиэтилена, полипропилена и др.).

Расположенная над рабочей зоной система вентиляции и фильтрации (далее – фильтромодуль), в состав которой входят:

- вентилятор;
- фильтры тонкой очистки класса H14,

обеспечивает необходимый воздухообмен и очистку входящего и выбрасываемого воздуха. Входящий воздух проходит тонкую фильтрацию и входит в рабочую зону. Всасываемый через вентиляционные решётки на дне рабочей зоны воздух также проходит тонкую фильтрацию, далее проходит через сорбционный угольный фильтр (опция) и выбрасывается в спецвентиляцию.

Ионизационная камера дозкалибратора устанавливается при монтаже бокса.

Опора бокса разделена на 3 отсека: для размещения дозкалибратора, для размещения контейнеров для сбора радиоактивных отходов и для размещения генераторов радионуклидов.

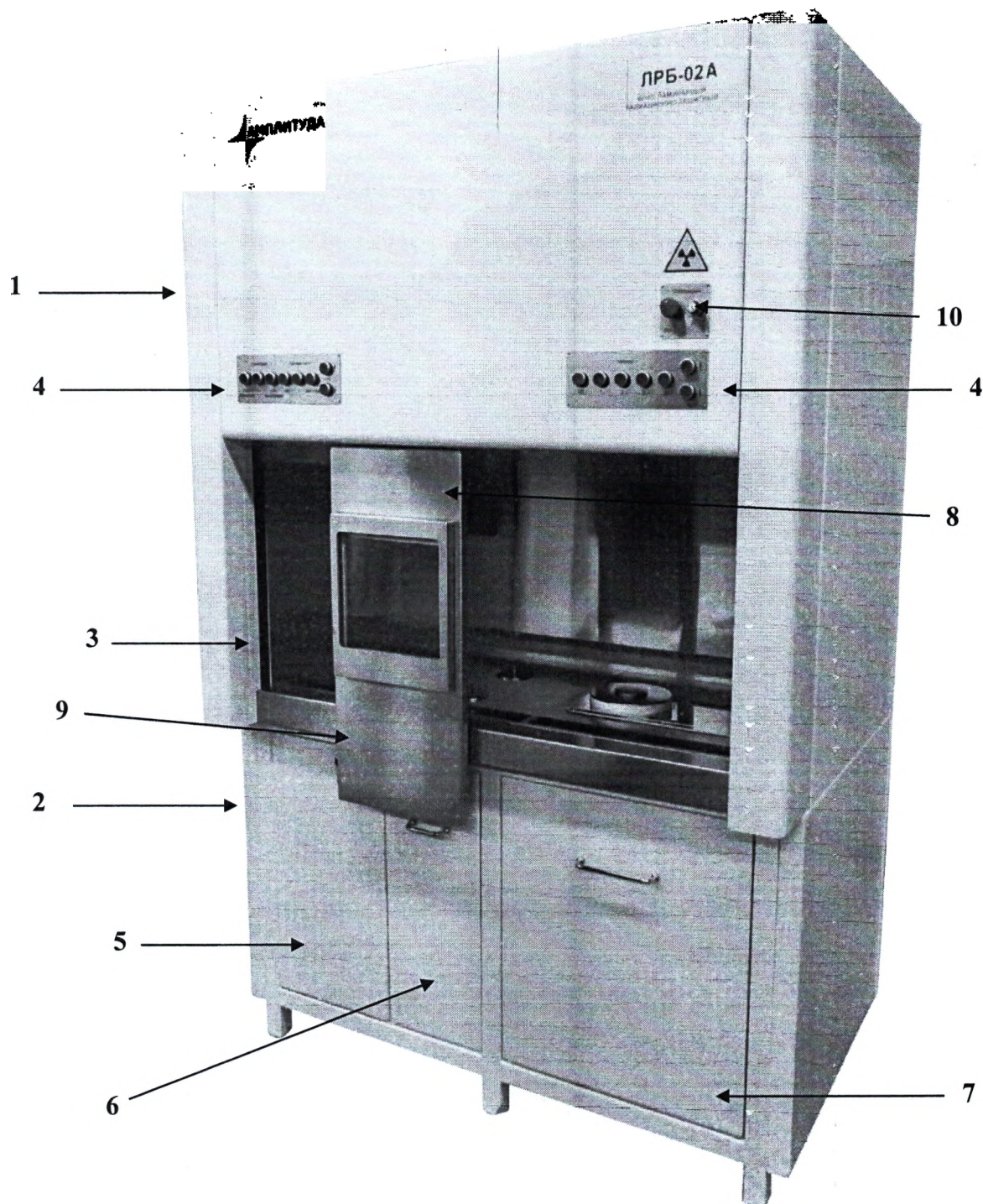
Контейнер для сбора жидких и твёрдых радиоактивных отходов (ТРО и ЖРО) размещен на выдвижной платформе.

Отсек для генераторов радионуклидов представляет собой выкатную тележку с каруселью на 4 генератора и подъёмным механизмом, доставляющим нужный генератор к проёму в столешнице рабочей зоны. Отсек для генераторов радионуклидов обеспечивает размещение генераторов любой формы, габаритные размеры которых не превышают $\varnothing 190 \times 270$ мм.

Отверстия в столешнице рабочей зоны обеспечивают доступ к генераторам радионуклидов, контейнерам для сбора ТРО и ЖРО и дозкалибратору.

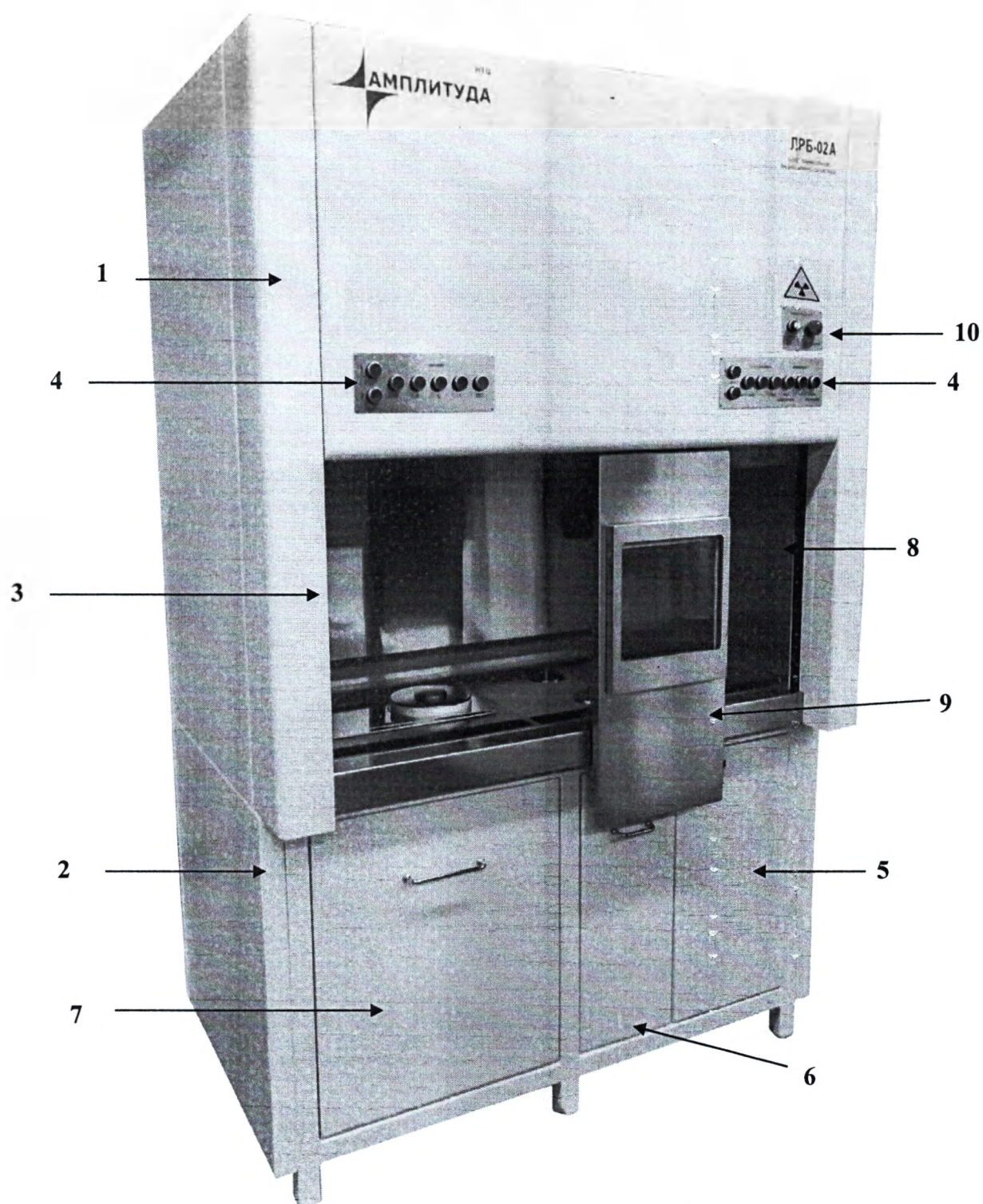
Со встроенных панелей управления и контроля производится управление всеми системами бокса (вентиляция, освещение, обеззараживание, выбор и подъём генератора радионуклидов), при наличии сенсорного экрана осуществляется индикация и контроль рабочих параметров бокса.

Бокс имеет два режима работы: «Работа» и «Хранение». Режим «Хранение» используется для поддержания чистоты рабочей зоны в перерывах между использованием по назначению, при этом производительность по чистому воздуху составляет 50 % от номинальной.



- 1 – корпус; 2 – опора; 3 – рабочая зона; 4 – панель управления и контроля;
 5 – отсек для дозкалибратора; 6 – отсек для контейнеров для сбора твердых и жидких
 радиоактивных отходов; 7 – отсек для генераторов радионуклидов;
 8 – защитное подъемное стекло; 9 – радиационно-защитный экран;
 10 – панель управления питанием

Рисунок 1а – Бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-02А исполнение 01

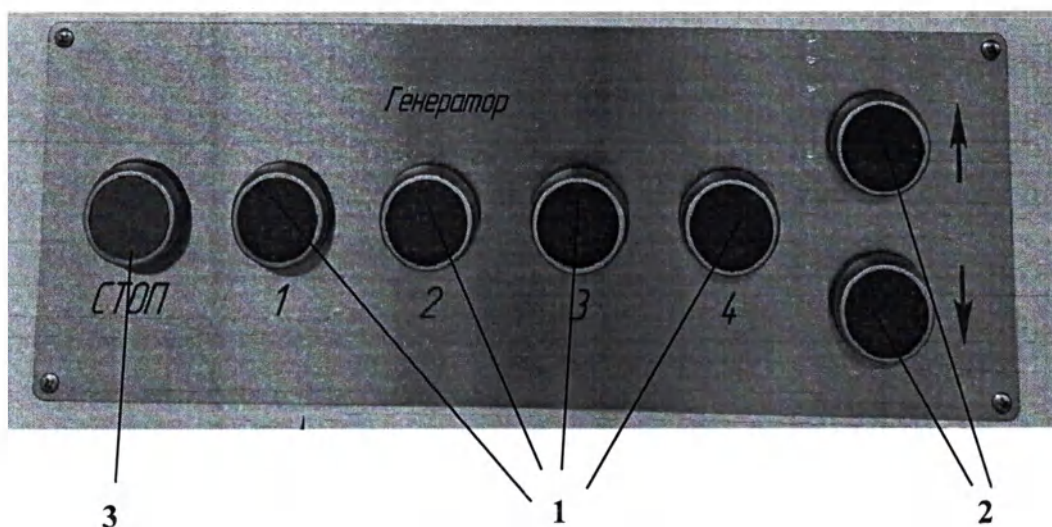


- 1 – корпус; 2 – опора; 3 – рабочий отсек; 4 – панели управления и контроля;
 5 – отсек для дозкалибратора; 6 – отсек для контейнеров для сбора твердых и жидких
 радиоактивных отходов; 7 – отсек для генераторов радионуклидов;
 8 – защитное подъемное стекло; 9 – сдвижной радиационно – защитный экран;
 10 – панель управления питанием

Рисунок 16 – Бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-02А исполнение 02

Панель управления и контроля состоит из двух блоков:

- блока управления генератором, на котором размещены кнопки выбора генератора, подъёма/опускания генератора и кнопка аварийного останова (см. рисунок 2а). Все кнопки оснащены световым индикатором;
- блока управления дозкалибратором и боксом, на котором расположены кнопки выбора радионуклида, установки фона и времени интегрирования на дозкалибраторе, кнопки включения освещения рабочей зоны бокса, включения бактерицидной УФ-лампы и вентилятора (см. рисунок 2б). Все кнопки оснащены световым индикатором.



1 – кнопки выбора генератора; 2 – кнопки подъёма/опускания генератора;
3 – кнопка аварийного останова

Рисунок 2а – Панель управления генератором

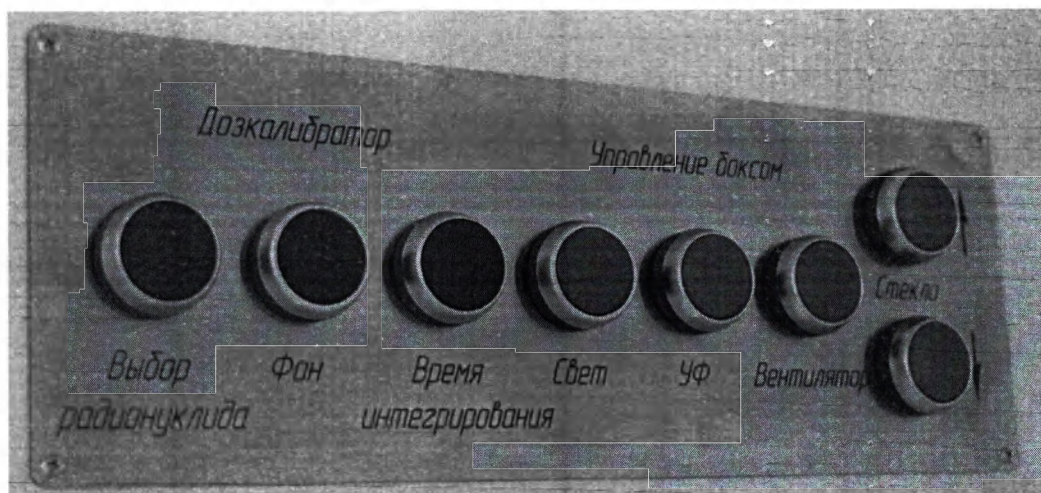


Рисунок 2б – Панель управления дозкалибратором и боксом

1.5 Маркировка

1.5.1 На переднюю поверхность корпуса бокса нанесены следующие маркировочные обозначения:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование, тип изделия;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925-72.

На опору бокса нанесен символ заземления клеммы защитного проводника 6 по ГОСТ ИЕС 61010-1-2014.

1.5.2 На боковую поверхность бокса крепится алюминиевая пластина, содержащая следующую информацию:

- наименование, исполнение изделия;
- заводской номер изделия;
- дата изготовления;
- электрические параметры питающей сети;
- номинальная потребляемая мощность
- обозначение ТУ;
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия.

1.5.3 Рядом с электрической розеткой, расположенной в рабочей зоне, указываются напряжение $220\text{В} \pm 10\%$ и максимальная суммарная мощность 1500 Вт, потребляемая подключаемым оборудованием.

1.5.4 Маркировка выключателя электропитания и кнопки аварийного обесточивания бокса на панели управления питанием бокса имеет вид в соответствии с рисунком 3.



Рисунок 3 – Маркировка выключателя электропитания и кнопки аварийного обесточивания бокса

1.5.5 Маркировка транспортной тары выполняется в соответствии с ГОСТ 14192-96 и конструкторской документацией и содержит обязательные для исполнения надписи и манипуляционные знаки «Верх», «Не кантовать», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

1.5.6 Идентификация используемых символов приведена в таблице 1.2.

Таблица 1.2 - Символы

Символ	Обозначение стандарта	Описание
	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Клемма защитного проводника
	ГОСТ 17925-72	Радиационная опасность
	ГОСТ 14192-96	Указывает правильное вертикальное положение груза
	ГОСТ 14192-96	Транспортную упаковку нельзя кантовать

Окончание таблицы 1.2

Символ	Обозначение стандарта	Описание
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Беречь от влаги
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Хрупкое, обращаться осторожно
	ГОСТ 14192-96	На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изготовитель; дата изготовления
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Предел температуры
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Диапазон влажности
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Ограничение атмосферного давления
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка бокса проводится согласно требованиям категории КУ-3 по ГОСТ 23170-78 для группы II-1, варианта защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 в соответствии ГОСТ 9.014-79.

1.6.2 Ящики для упаковывания бокса соответствуют требованиям ГОСТ 10198-91 и ГОСТ 15155-99.

1.6.3 Сопроводительная документация в запаянном полиэтиленовом пакете укладывается в упаковку так, чтобы ее можно было извлечь, не нарушая влагонепроницаемой укладки.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Бокс следует размещать в помещении, удовлетворяющем требованиям

1.2.4 настоящего РЭ.

2.1.2 Помещение, должно быть оборудовано воздухообменной вентиляцией, контуром заземления.



ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током боксы должны присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!



ВНИМАНИЕ! Боксы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС.



ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в комплектности, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Бокса.

2.2 Меры безопасности

2.2.1 Бокс можно эксплуатировать только в безупречном техническом состоянии, в соответствии с указаниями настоящего РЭ.



ВНИМАНИЕ! Устранять в первую очередь неисправности, которые могут повлиять на безопасность!



ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения рук при выдвижении защитных дверей, опускании защитного стекла необходимо проявлять повышенное внимание!



ВНИМАНИЕ! Хранение в рабочем отсеке источников ионизирующего излучения без индивидуальных защит запрещено!

2.2.2 Не производить никакие изменения, доработки или переделку бокса, которые могут снизить его безопасность.

2.2.3 Перед началом работы ознакомиться с «Руководством по эксплуатации» и инструкциями по технике безопасности, действующими в эксплуатирующей организации.

2.2.4 Руководство по эксплуатации должно находиться неподалеку от бокса в легкодоступном месте, в пригодном для чтения состоянии и в полном комплекте.

2.2.5 Соблюдение правил техники безопасности, указанных в настоящем «Руководстве по эксплуатации», и правил техники безопасности, действующих в эксплуатирующей организации и рабочем месте, является обязательным.

2.2.6 Должен проводиться регулярный контроль соблюдения персоналом техники безопасности на рабочем месте.

2.2.7 Соблюдение мер пожарной безопасности и наличие вблизи рабочего места огнетушителя является обязательным условием работы.

2.3 Монтаж бокса

2.3.1 Монтаж, подключение и наладка бокса производятся только представителями предприятия – изготовителя.

2.4 Подготовка к использованию

2.4.1 Перед началом работы:

- произвести осмотр рабочей зоны с целью обнаружения препятствий и иных предметов, угрожающих безопасности работника или оборудования.

- проверить бокс на отсутствие внешних повреждений и дефектов;

- проверить состояние сетевого кабеля - в этих местах может появиться напряжение, опасное для жизни.

2.4.2 При работе с боксом необходимо следить за процессами включения и выключения отдельных систем, контрольной индикацией.

2.4.3 При работе с боксом не следует закрывать вентиляционные решётки на столешнице и задней стенке рабочей зоны, перекрывать рабочий проём, заслонять или накрывать датчик потока воздуха. Несоблюдение этих правил может привести к нарушению режима работы системы вентиляции бокса.

2.4.4 При нарушении режима вентиляции бокса начинает мигать подсветка кнопки *Вентилятор*. Для восстановления правильного режима работы следует

выполнить следующие действия:

- а) проверить соблюдение правил 2.4.3;
- б) проверить работу внешней системы вытяжной вентиляции,
- в) если действия, указанные выше в пунктах а) и б), не помогли, необходимо поменять фильтры.

2.4.5 Об изменениях в работе бокса нужно немедленно сообщать ответственному лицу.

2.4.6 При нарушении работы бокса нужно немедленно прекратить работу, обеспечить его безопасность и устранить неисправность.

2.4.7 Работы производить при достаточном общем освещении. При плохой видимости следует включить местное освещение.

2.5 Использование бокса по назначению

Подключить бокс к электросети, вставив вилку неразъёмного сетевого кабеля в розетку напряжением 220 В. Повернуть выключатель ВКЛ, выполненный в виде ключа, на панели управления *Питание* по часовой стрелке.

Управление работой всех систем бокса осуществляется со встроенной панели управления и контроля.

Включить освещение рабочей зоны и систему вентиляции соответствующими кнопками *Свет* и *Вентилятор* на панели управления *Бокс*. Подсветка кнопок включится.



ВНИМАНИЕ! Время выхода системы вентиляции на рабочий режим составляет 10 секунд, в это время не рекомендуется проводить работы, связанные с получением или фасовкой РФЛП.

Для проведения ультрафиолетовой обработки рабочей зоны необходимо, закрыть рабочую зону, подняв защитное стекло в рабочее положение, нажать кнопку *УФ* для включения бактерицидной лампы, подсветка кнопки включится. По окончании обработки нажать кнопку *УФ* для выключения бактерицидной лампы, подсветка кнопки выключится.

Для загрузки генераторов радионуклидов в соответствующий отсек необходимо:

- опустить подъёмники генераторов в нижнее положение (кнопкой ↓ на панели управления *Генератор*),
- выдвинуть дверь отсека для генераторов на себя до упора,
- загрузить генераторы на карусель (следить, чтобы ручки генераторов были подняты),
- задвинуть дверь отсека обратно.



ВНИМАНИЕ! Запрещается ставить на карусель генератор с откинутой крышкой или опущенной ручкой. Все генераторы на карусели должны быть закрыты, ручки подняты.

Для выполнения манипуляций с генератором радионуклидов, необходимо выбрать нужный для работы генератор, нажав кнопку 1, 2, 3 или 4 на панели управления *Генератор*. Карусель повернётся в нужное положение, подсветка кнопки выбранного генератора включится.

Для начала работы с генератором сдвинуть в рабочей зоне крышку отсека генераторов, нажать кнопку ↑ на панели управления *Генератор*, выбранный генератор поднимется в рабочую зону, подсветка кнопки включится.

После окончания элюирования закрыть крышку генератора, поднять ручку вверх и нажать кнопку ↓ на панели управления *Генератор*. Генератор опустится в отсек, подсветка кнопки включится. Закрыть крышку отсека генераторов в рабочей зоне.



ВНИМАНИЕ! Запрещается выдвигать дверь отсека генераторов при поднятом подъёмном механизме и во время вращения карусели.



ВНИМАНИЕ! Запрещается пользоваться подъёмным механизмом во время движения карусели, когда карусель находится в промежуточном положении (ни один генератор не выбран).

Кнопка *СТОП*, расположенная на панели *Питание* полностью обесточивает бокс.

Радиоактивные отходы по мере необходимости сбрасываются в контейнер через отверстие в столешнице, закрытое крышкой.

При необходимости для открытия отсека радиоактивных отходов (РАО):

- выдвинуть на себя дверь отсека для сбора радиоактивных отходов,
- вынуть контейнер,
- опорожнить контейнер,
- установить контейнер на место,
- задвинуть дверь отсека до упора.

Встроенный дозкалибратор РИС-А может быть оснащён подъёмником.

Для работы с подъёмником:

- поместить флакон/шприц в держатель;
- для измерения активности фасовок РФЛП опустить дозкалибратор ниже уровня столешницы, нажав на педаль внизу бокса.

Для проведения измерений на дозкалибраторе следовать инструкции на прибор. Пульт дозкалибратора установлен на задней стенке рабочей зоны бокса. Для удобства работы на панели управления Бокс выведены дублирующие кнопки управления дозкалибратором: *Выбор радионуклида*, *Фон*, *Время Интегрирования*. Кнопка *Выбор радионуклида* переключает по очереди все радионуклиды, на которые откалиброван прибор. Кнопка *Фон* записывает текущее показание прибора в качестве фонового значения. Кнопка *Время интегрирования* включает/выключает функцию измерения малых активностей. Подробнее см. документацию на дозкалибратор РИС-А. После проведения измерений отпустить педаль для поднятия подъёмника в исходное положение.

Для прямого доступа в рабочую зону бокса (например, для очистки или установки дополнительного оборудования) нужно:

- выключить систему вентиляции,
- поднять кнопкой защитное стекло вверх.

После окончания работы с боксом повернуть выключатель ВКЛ на панели *Питание* против часовой стрелки.

2.6 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2.1 - Перечень возможных неисправностей

Неисправность	Причины	Методы устранения
Питание бокса не включается	1 Сетевой кабель неисправен	Проверить сетевой кабель
	2 Неисправность в электрических соединениях бокса	Проверить электрические соединения, при необходимости заменить
Не включается светильник	1 светильник вышел из строя	Заменить светильник
	2 Неисправность в электрических соединениях бокса	Проверить электрические соединения, при необходимости заменить
Не включается вентиляция бокса	1 Вышел из строя вентилятор	Заменить вентилятор
	2 Неисправность в электрических соединениях бокса	Проверить электрические соединения, при необходимости заменить

2.7 Действия в экстремальных условиях

2.7.1 В случае возникновения неисправностей, влияющих на безопасность, следует немедленно выключить питание бокса выключателем **СТОП** на пульте управления *Питание* и сообщить о неисправности компетентному лицу.

2.7.2 При возникновении экстремальной ситуации, в том числе пожара, землетрясения, затопления, короткого замыкания в электропроводке, и других ситуаций, представляющих угрозу для жизни или здоровья персонала или угрозу нанесения материального ущерба, необходимо:

- немедленно выключить питание бокса выключателем **СТОП**;
- при наличии возможности, отключить бокс от сети питания;
- действовать согласно плану по защите помещений, эвакуации людей и материальных ценностей в случае пожара и чрезвычайных ситуациях, имеющемуся в эксплуатирующей организации.

2.8 Прочие риски

2.8.1 При правильной эксплуатации бокса не существует угроз для инженерно-технического персонала или окружающей среды. Относительно

рисков, возникающих при неправильной эксплуатации, см. вышеприведенные указания и рекомендации.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание бокса производится с целью обеспечения его работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

3.1.2 Работы по техническому обслуживанию или ремонту электрооборудования бокса должны выполняться обслуживающим персоналом, прошедшим специальную подготовку.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 В организации, эксплуатирующей бокс, должен быть документально установлен порядок обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасного ведения работ, действующих инструкций, а также правила допуска персонала к самостоятельной работе на всех этапах обращения с ИИИ. Персонал, работающий с ИИИ, должен иметь соответствующие допуски и квалификационные документы.

3.2.2 При проведении технического обслуживания и ремонта необходимо соблюдать указания по безопасности настоящего «Руководства по эксплуатации».

3.2.3 На время проведения работ по техническому обслуживанию или ремонту отключить бокс от сети питания.

3.2.4 При обращении с радиоактивными и химическими веществами соблюдать правила техники безопасности, действующие для данного вещества.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Техническое обслуживание подразделяется на текущее и периодическое обслуживание.

3.3.2 Текущее техническое обслуживание производится при регулярной эксплуатации бокса.

3.3.3 Текущее техническое обслуживание состоит в осмотре бокса для своевременного обнаружения и устранения факторов, которые могут повлиять на работоспособность и безопасность бокса.

3.3.4 Рекомендуются следующие основные виды и сроки выполнения работ при проведении текущего технического обслуживания:

- внешний осмотр – каждый раз перед началом работы;
- очистка рабочей зоны – каждый раз после окончания работы;
- внешняя чистка – 1 раз в неделю;
- дезактивация и дезинфекция бокса – по необходимости;
- проверка технического состояния бокса – 1 раз в месяц (последовательно проверить функционирование всех составных частей бокса, визуально контролируя результаты);
- замена фильтра – 1 раз в год, либо раньше при срабатывании сигнала неисправности системы вентиляции;
- замена светильника – по необходимости.

3.3.5 Пыль и грязь с наружных поверхностей удалять слегка увлажненной мягкой салфеткой. Пользоваться материалом для чистки, не оставляющим нитей, волокон. Стойкие загрязнения удалять щеткой. Салфетка и чистящие средства должны соответствовать классу чистоты помещения.

ВНИМАНИЕ! НЕ применять агрессивные чистящие средства.

3.3.6 Дезактивацию бокса производить по мере необходимости.

3.3.7 Проверку технического состояния бокса проводить не реже одного раза в месяц. Последовательно проверить функционирование бокса, визуально контролируя результаты.

3.4 Периодическое обслуживание заключается в проверке работоспособности бокса и отдельных составных частей бокса.

3.5 Учет технического обслуживания бокса вести в соответствии с разделом 4 паспорта АЖНС.942819.014-02ПС.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт бокса производится только предприятием – изготовителем или уполномоченной им организацией, специалисты которой прошли необходимое обучение на предприятии-изготовителе.

5 ХРАНЕНИЕ И КОНСЕРВАЦИЯ

5.1 До введения в эксплуатацию бокс в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°С.

5.2 Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, в помещениях, где хранятся изделия, не должно превышать содержания коррозионно-активных агентов для атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69.

5.3 Консервация бокса должна позволять хранение на складе без упаковки в соответствии с условиями хранения и при условии целостности консервирующих покрытий.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Бокс в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться крытыми транспортными средствами в условиях транспортирования 1(Л) по ГОСТ 15150-69.

6.2 Значения климатических и механических воздействий при транспортировании не должны превышать значений, указанных в 1.2.5 настоящего РЭ.

6.3 Размещение и крепление ящиков в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

6.4 При погрузке и выгрузке должны соблюдаться требования надписей, указанных на транспортной таре.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации должна производиться разборка бокса с использованием стандартного слесарного инструмента.

По истечении полного срока службы необходимо провести обследование составных частей бокса на наличие радиоактивного загрязнения поверхностей. В случае превышения мощности дозы над фоном или превышения допустимых значений уровня радиоактивного загрязнения поверхностей после дезактивации к изделию предъявляются требования как к радиоактивным отходам (далее - РАО). РАО подлежат классификации и обращению (утилизации) в соответствии с 3.12 СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

Непригодный для дальнейшей эксплуатации бокс, уровень радиоактивного загрязнения поверхностей которого не превышает допустимых значений, должен быть направлен в места захоронения промышленных отходов.

Светильники и дозкалибратор снять и утилизировать согласно эксплуатационной документации на них.

8 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Боксы соответствуют следующим национальным стандартам:

— ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

— ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности».

26

Пронумеровано, пронумеровано
скреплено печатью 01.07.2014

Генеральный директор
ООО "НТЦ Амплитуда"
Коновалов И



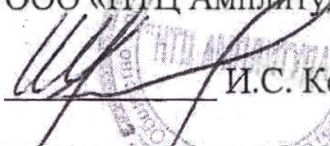
ИНВ. № 60374
ЭКЗ. № 9.09.2024 г.

АМПЛИТУДА

ОКПД2 32.50.50.190



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НТЦ Амплитуда»


И.С. Коновалов
« 03 » июня 2024 г.

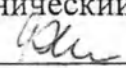
БОКС ЛАМИНАРНЫЙ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЙ
ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02

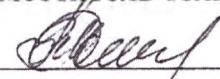
Паспорт

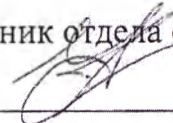
Лист утверждения
АЖНС.942819.014-02ПС-ЛУ

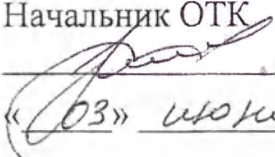
Начальник НИО

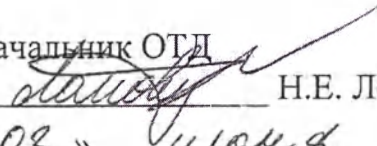
Д.М. Шумаков
« 03 » июня 2024 г.

Технический писатель

Ф.Р. Шакирзянова
« 03 » июня 2024 г.

Заместитель технического директора

С.А. Магарамов
« 03 » июня 2024 г.

Начальник отдела сертификации

Ю. В. Устимова
« 03 » июня 2024 г.

Начальник ОТК

Т.Г. Виноградова
« 03 » июня 2024 г.

Начальник ОТД

Н.Е. Ломовцева
« 03 » июня 2024 г.

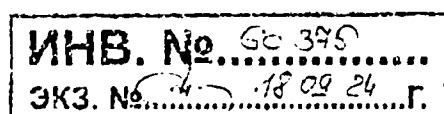
Изм. 1; все; 691-2024; ; 9.09.2024

ОКПД2 32.50.50.190

Утвержден
АЖНС.942819.014-02ПС-ЛУ

БОКС ЛАМИНАРНЫЙ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЙ
ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02

Паспорт
АЖНС.942819.014-02ПС



Изм 2 ; 3АМ ; 415-24 ; 18 09 24

Содержание

1	Основные сведения об изделии и технические данные	3
2	Комплектность	12
3	Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя	13
4	Учет технического обслуживания	15
5	Заметки по эксплуатации и хранению	15
6	Сведения об утилизации	15
7	Свидетельство о приемке	16
8	Особые отметки	16

Настоящий паспорт распространяется на бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02.

К эксплуатации и обслуживанию бокса допускается инженерно-технический персонал, ознакомленный с настоящим паспортом, прошедший обучение приемам работы с радиоактивными веществами, обладающий практическим опытом работы с источниками и средствами измерения ионизирующих излучений.

При работе с боксом необходимо руководствоваться документами:

- «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;
- «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
- «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок» (Приложение к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15 декабря 2020 г. N 903н), а также инструкциями и положениями по предотвращению несчастных случаев, действующими на предприятии.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Бокс предназначен для защиты персонала и окружающей среды от ионизирующих излучений, радиоактивного загрязнения, а также защиты продукта от перекрестных загрязнений при проведении работ с радиофармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) в специализированных лечебных учреждениях.

1.2 Основные технические характеристики:

- 1.2.1 Количество рабочих мест, ед. 1.
- 1.2.2 Номинальное напряжение питания от сети переменного тока промышленной частоты (50±1) Гц, В 220±10 %.
- 1.2.3 Максимальная потребляемая мощность без учета подключаемого оборудования, Вт 2000.
- 1.2.4 Максимальное время установления рабочего режима, не более 10 сек.
- 1.2.5 Время непрерывной работы - не ограничено в пределах срока службы.

1.2.6 Освещенность столешницы, не менее, лк 750.

1.2.7 Средняя скорость входящего потока воздуха в рабочем проеме для обеспечения защиты оператора, м/с 0,4.

Средняя скорость нисходящего потока воздуха в рабочем объеме для обеспечения защиты продукта, м/с:

- в режиме «Хранение» 0,2;

- в режиме «Работа» 0,36 – 0,54.

1.2.8 Габаритные размеры, масса, толшины свинцовой защиты отсеков и свинцовый эквивалент стекла соответствуют таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Габаритные размеры, масса, толшины свинцовой защиты отсеков и свинцового стекла экрана

Параметры	Значение
Толщина свинцовой защиты***, мм:	
- корпуса	10; 20; 30; 40; 50
- отсека для генератора	0; 50
- отсека для отходов	10; 20
- отсека для дозкалибратора	0; 10; 20; 30; 40; 50
- свинцового стекла экрана	40; 80; 100
Габаритные размеры, мм:	
- длина*	1515±6
- ширина*	(980; 1030; 1040; 1050) ±6
- высота*	2625±8
Масса (без свинцовой защиты и отсека для генератора), кг	940±4
Масса (со свинцовой защитой), кг	**

* Длина и ширина боксов варьируются в зависимости от толшины свинцовой защиты. Высота боксов может варьироваться в зависимости от высоты регулируемых ножек (виброопор), диапазон регулирования ножек – 50-100мм, минимальная высота (2400±8) мм.

** Масса бокса определяется при заказе и зависит от толшины свинцовой защиты. Максимальная расчётная масса при максимальной свинцовой защите не превышает (6000 кг) ± 3%.

*** При необходимости толщину свинцовой защиты определяет заказчик в зависимости от потребностей.

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

1.2.10 Допустимые условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35°С;
- относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги, % до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

1.2.11 Максимальная производительность по чистому воздуху, м³/ч:

- в режиме «Работа» 1200;
- в режиме «Хранение» 600.

1.2.12 По потенциальному риску применения бокс относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012 и согласно Приложению №2 к Приказу №4н от 6 июня 2012 г.

1.2.13 По чистоте воздуха рабочей (чистой) зоны бокс относится к классу 5 ИСО по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.

1.2.14 По уровню микробиологической безопасности бокс относится к классу II, тип В2 по ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

1.2.15 По воспринимаемым механическим воздействиям бокс относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-2020.

1.2.16 Уровень звукового давления А, генерируемого работающим боксом, на расстоянии 1 м от центра рабочего проема 65 дБА, а с задней стороны - 55 дБА.

1.2.17 По устойчивости к воздействию электромагнитных помех бокс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 для оборудования, предназначенного для использования в управляемой электромагнитной среде.

1.2.18 Уровень промышленных радиопомех, излучаемых боксами в процессе работы, а также при включении и выключении, не превышает норм, установленных в ГОСТ CISPR 11-2017 для изделий группы 1, класс А.

1.2.19 Бокс в транспортной таре выдерживает воздействие:

- температуры окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительной влажности при температуре плюс 35 °С до 95 %;

- вибрационных нагрузок с параметрами:

- диапазон частот от 10 до 55 Гц;

- амплитуда смещения до 0,35 мм;

и ударных нагрузок с параметрами:

- пиковое ускорение до 100 м/с²;

- длительность действия ударного ускорения до 16 мс.

1.2.20 Конструкция и материалы покрытий поверхностей бокса обеспечивают возможность проведения дезактивации методом обтирки раствором №10 (синтетические моющие средства) по ГОСТ 29075-91.

1.2.21 Поверхность бокса устойчива к многократной дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.

1.2.22 Конструкция и материалы покрытий поверхностей рабочей зоны обеспечивают возможность их очистки и фумигации в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

1.2.23 По способу защиты человека от поражения электрическим током бокс соответствует требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1-2014. Класс защиты от поражения электрическим током – I.

1.2.24 Номинальные параметры стойкости к воздействию удара свыше 5 Дж.

1.2.25 Бокс относится к обычным изделиям без степени защиты оболочки.

1.2.26 По противопожарным свойствам бокс соответствует ГОСТ 12.1.004-91 с вероятностью возгорания 10⁻⁶ 1/год.

1.2.27 Интегральная эффективность очистки укомплектованного фильтра 99,995 %.

1.2.28 Параметры светодиодной и/или люминесцентной лампы:

- цвет свечения белый;

- угол излучения, °, минимальный 120;

- световой поток, лм, минимальный 820.

1.2.29 Технические характеристики УФ-лампы:

- коэффициент мощности ($\cos \varphi$), не менее 0,95;
- суммарный бактерицидный поток излучения, Вт, не менее 18,7;
- облученность на расстоянии 1 м, Вт/м², не менее 0,75;
- длина волны, нм от 205 до 315;
- габаритные размеры, мм, не более 54×166×938.

1.2.30 Максимальная длина кабеля питания, м ±5.

1.2.31 Технические характеристики радиометра активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор» (далее – дозкалибратора) приведены в эксплуатационной документации АЖНС.412123.004РЭ и АЖНС.412123.004ПС, входящими в комплект поставки.

1.2.32 Максимальная масса генератора радионуклидов, поднимаемая электромеханическим подъёмником, кг 30.

1.2.33 Параметры опционного сенсорного экрана:

- диагональ, дюйм, не более 7;
- разрешение, не ниже 800×480;
- яркость, кд/м², не менее 450;
- контрастность, не менее 500.

1.3 Индивидуальные особенности изделия

Бокс состоит из двух основных частей: корпуса и опоры (Рисунки 1а, 1б).

Корпус бокса оснащен свинцовой защитой от гамма-излучения.

Для защиты оператора от гамма-излучения в процессе работы бокс оборудован радиационно-защитным экраном, свободно перемещаемым по всей ширине окна рабочей зоны.

Размеры и расположение смотрового окна обеспечивают беспрепятственный обзор рабочей зоны, когда оператор расположен по центру бокса.

Микробиологическая защита оператора и продукта в боксах всех модификаций обеспечивается путем создания однонаправленного нисходящего ламинарного воздушного потока внутри бокса и воздушной завесы в рабочем проеме, светильником с ультрафиолетовой лампой бактерицидной (далее - светильник с УФ-лампой бактерицидной).

Внутренняя поверхность рабочего объема боксов всех модификаций выполнена из нержавеющей стали.

Внутри корпуса расположены: светильник для освещения и бактерицидная УФ-лампа для обеззараживания рабочей зоны, блок электрических розеток ~220В, краны для подвода технических газов и жидкостей (по запросу).

Опционный УФ-таймер обеспечивает отображение заданного времени облучения в секундах и в процессе работы ведет обратный отсчет заданного времени.

Внутри опоры имеются отсеки для размещения дозкалибратора, генераторов радионуклидов, контейнеров для сбора жидких и твердых радиоактивных отходов (при необходимости). Отсек для генераторов радионуклидов с каруселью и подъемником обеспечивает размещение генераторов любой формы, габаритные размеры которых не превышают Ø190×270 мм.

Управление работой всех систем бокса осуществляется со встроенной панели управления и контроля.

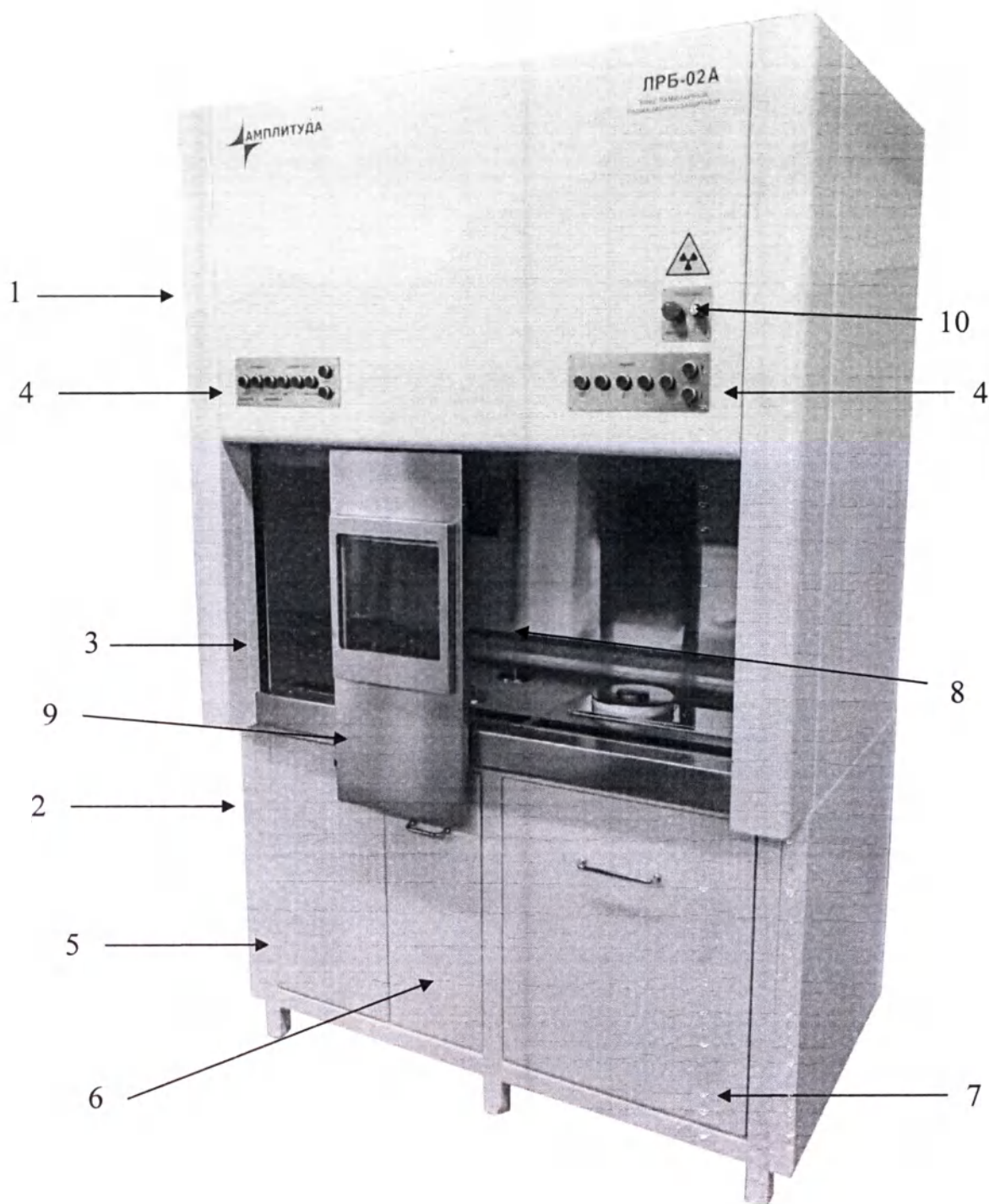
Примечание – При необходимости панель управления и контроля может быть оснащена сенсорным экраном.

Встроенная панель управления обеспечивает отображение (при наличии сенсорного экрана), контроль и регулирование следующих основных параметров:

- скорость воздушных потоков;
- чистоту фильтров;
- положение смотрового стекла;
- положение генераторов радионуклидов;

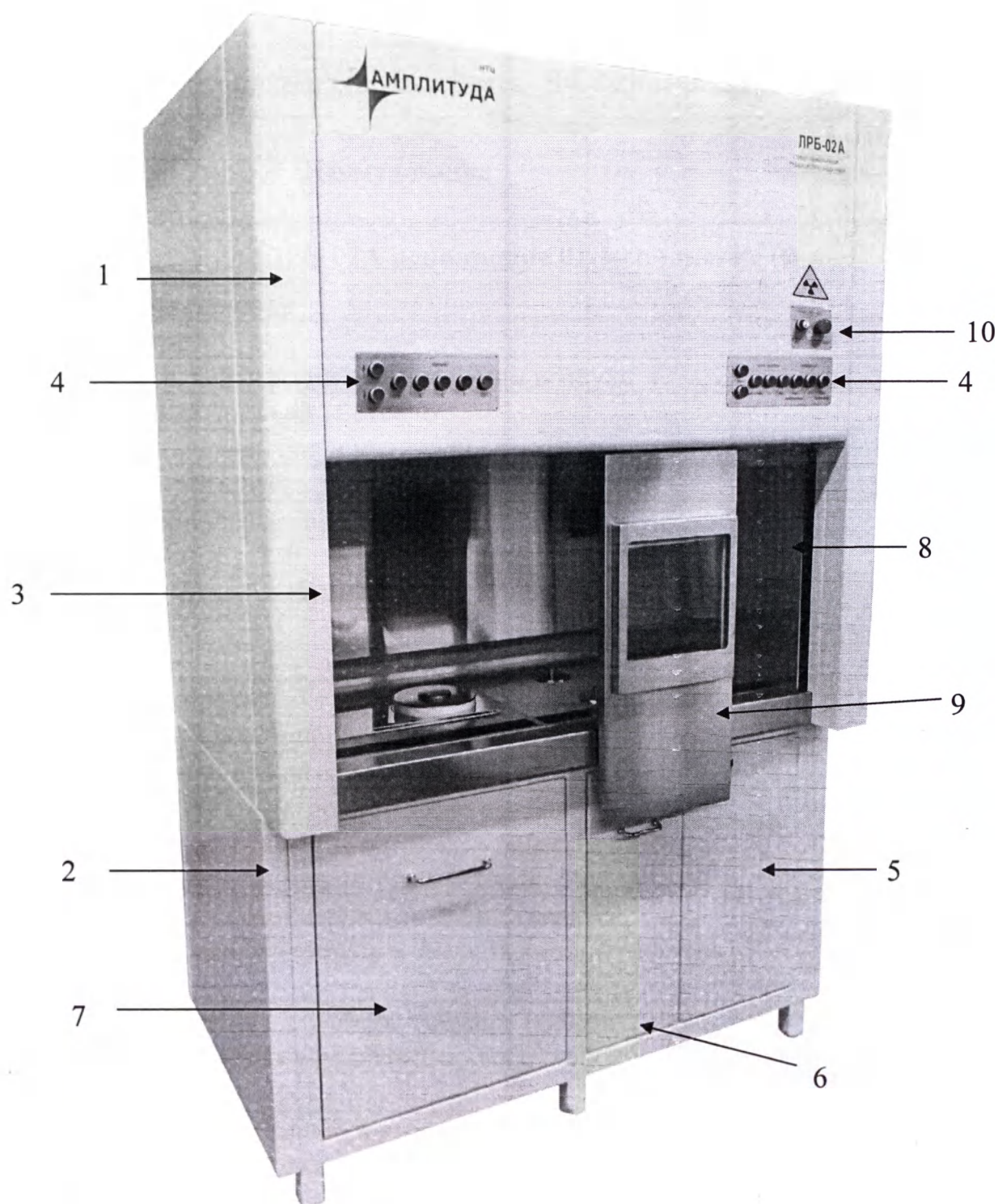
- звуковую и световую сигнализацию нарушения штатного режима работы;**
- ведение журнала работы бокса – о состоянии внутренних систем бокса (при необходимости);**
- связь с информационной системой специализированного лечебного учреждения, выдача информации о текущем состоянии работы бокса (при необходимости).**

Бокс имеет два режима работы: «Рабочий» и «Хранение». Режим «Хранение» используется для поддержания чистоты рабочей зоны в перерывах между использованием по назначению, при этом производительность по чистому воздуху составляет 50 % от номинальной.



- 1 – корпус; 2 – опора; 3 – рабочая зона; 4 – панель управления и контроля;
 5 – отсек для дозкалибратора; 6 – отсек для контейнеров для сбора твердых и жидких
 радиоактивных отходов; 7 – отсек для генераторов радионуклидов;
 8 – защитное подъемное стекло; 9 – радиационно-защитный экран;
 10 – панель управления питанием

Рисунок 1а – Бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-02А исполнение 01



- 1 – корпус; 2 – опора; 3 – рабочий отсек; 4 – панели управления и контроля;
 5 – отсек для дозкалибратора; 6 – отсек для контейнеров для сбора твердых и жидких
 радиоактивных отходов; 7 – отсек для генераторов радионуклидов;
 8 – защитное подъемное стекло; 9 – сдвижной радиационно – защитный экран;
 10 – панель управления питанием

Рисунок 1б – Бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-02А исполнение 02

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2.1 - Комплект поставки бокса ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02		
Состав (компоненты)		
Корпус в сборе		
Система вентиляции и фильтрации воздуха		
Защитное подъемное стекло		
Панель управления и контроля		
Кабель питания		
Светильник с лампой		3
Светильник с УФ-лампой бактерицидной		
Радиационно-защитный экран		1
Розетки		1
Опора в сборе		
Дозкалибратор		1
Отсек для дозкалибратора		1
Подъемник для дозкалибратора		1
Отсек для генераторов радионуклидов		1
Крышка отсека для генераторов радионуклидов		2
Подъемник для генераторов радионуклидов		1
Отсек для контейнеров для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов		1
Крышка отсека для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов		2
Принадлежности		
Модуль разграничения доступа и прав на выполнение операций с использованием RFID-меток		1
Вводы для технических газов и жидкостей		1
Контейнер для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов		2
Сенсорный экран		1
Таймер УФ-облучателя		1
Комплект блоков свинцовой защиты		
Сорбционный воздушный угольный фильтр		1

Зеркало		1
Документация		
Руководство по эксплуатации бокса		
Паспорт бокса		
Руководство по эксплуатации дозкалибратора		1
Паспорт дозкалибратора		1
Свидетельство о поверке дозкалибратора		1
Примечания 1 – при необходимости. 2 – при наличии отсека. 3 – при необходимости, возможна поставка светильника с лампой светодиодной или с лампой люминесцентной.		

Комплектность проверил: _____

Дата _____

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Ресурсы, сроки службы

3.1.1 Средний срок службы до списания 10 лет;

3.1.2 Средняя наработка на отказ 2000 ч;

3.1.3 Среднее время восстановления 8 ч;

3.1.4 Средний срок сохраняемости 2 года.

3.2 Гарантии изготовителя

3.2.1 Гарантийный срок службы составляет 12 месяцев с момента продажи.

3.2.2 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 6 месяцев в условиях 1 по ГОСТ 15150-69.

3.2.3 Гарантийные обязательства вступают в силу при отказе бокса в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, обслуживания, транспортирования и хранения.

3.2.4 Гарантия не распространяется на быстроизнашивающиеся части, подверженные естественному износу (прокладки, фильтры, люминесцентные и светодиодные лампы).

3.2.5 Гарантия не предоставляется в случаях:

- при ремонте или попытке ремонта потребителем или неуполномоченными на то третьими лицами;
- неправильное управление;
- неправильное техническое обслуживание или несоблюдение периодичности технического обслуживания;
- повреждения вследствие механических воздействий и воздействий неблагоприятных внешних условий (влага, повышенные или пониженные температуры);

3.2.6 При выполнении изготовителем гарантийных претензий гарантийный срок не продлевается и новый гарантийный срок не начинается.

3.2.7 При отказе в работе в период гарантийного срока следует обратиться к изготовителю для ремонта.

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

Фактический адрес: г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 15,

ООО «НТЦ Амплитуда»

Тел/факс (495) 777-1358, (495) 777-1359

Internet: www.amplituda.ru; e-mail: info@amplituda.ru

3.2.8 По истечении гарантийного срока изготовитель осуществляет сервисное обслуживание бокса на договорных условиях.

4 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 4.1 - Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания (ремонта)	Наработка		Осно- вание	Должность ФИО		Приме- чание
		после ремонта	с начала эксплуа- тации		выполнив- шего работу	проверив- шего работу	

5 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Бокс можно эксплуатировать только в исправном техническом состоянии.

5.2 В процессе эксплуатации соблюдать сроки поверки установленных измерительных приборов.

5.3 Дезактивацию и дезинфекцию бокса проводить при выключенном питании методом обтирки салфетками из бязи или марли, смоченными в растворе синтетического моющего средства или в растворе дезинфицирующего средства. Предварительно необходимо отмыть поверхности бокса от загрязнений.

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации должна производиться разборка бокса с использованием стандартного слесарного оборудования.

По истечении полного срока службы необходимо провести обследование составных частей бокса на наличие радиоактивного загрязнения поверхностей. В

случае превышения мощности дозы над фоном или превышения допустимых значений уровня радиоактивного загрязнения поверхностей после дезактивации к изделию предъявляются требования как к радиоактивным отходам (далее - РАО). РАО подлежат классификации и обращению (утилизации) в соответствии с 3.12 СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

Непригодный для дальнейшей эксплуатации бокс, уровень радиоактивного загрязнения поверхностей которого не превышает допустимых значений, должен быть направлен в места захоронения промышленных отходов.

Светильники и дозкалибратор снять и утилизировать согласно эксплуатационной документации на них.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-02А исполнение ____, заводской номер №_____, изготовлен, испытан и принят в соответствии с действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Ответственный за приемку

личная подпись

расшифровка подписи

М.П.

число, месяц, год

8 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

[illegible]

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НТЦ Амплитуда»

_____ **И.С. Коновалов**

«_____» _____ **2024 г.**

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**БОКСЫ ЛАМИНАРНЫЕ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЕ
ЛРБ**

**По техническим условиям
АЖНС.942819.014ТУ**

1. Наименование медицинского изделия

Боксы ламинарные радиационно-защитные ЛРБ, варианты исполнения: ЛРБ-01А исполнение 02; ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02 (далее по тексту - боксы).

2. Сведения о разработке и производстве изделия

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «НТЦ Амплитуда» (ООО «НТЦ Амплитуда»)

Производитель и место производства: ООО «НТЦ Амплитуда», г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 15.

3. Назначение

для защиты оператора и окружающей среды от ионизирующих излучений, а также защиты продукта от перекрестных загрязнений при проведении работ с радиофармацевтическими лекарственными препаратами в специализированных лечебных учреждениях

4. Краткое описание медицинского изделия

Бокс проектируется на основе блочно-модульного построения.

Бокс состоит из следующих основных частей:

- корпус;
- опора;
- система вентиляции и фильтрации воздуха (далее - фильтромодуль);
- панель управления и контроля;
- комплект блоков свинцовой защиты;
- защитное подъемное стекло;
- светильник для освещения рабочей зоны с лампой светодиодной или с лампой люминесцентной;
- светильник для обеззараживания рабочей зоны с УФ-лампой бактерицидной;
- кабель сетевой.

Бокс при необходимости может быть оснащен следующими опциями:

- сорбционный воздушный угольный фильтр;
- отсек для дозкалибратора;
- дозкалибратор;
- подъемник для дозкалибратора;
- отсек для генераторов радионуклидов;
- подъемник для генераторов радионуклидов;

- карусель для генераторов радионуклидов;
- крышка отсека для генераторов радионуклидов;
- отсек для контейнеров для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов;
- крышки отсека для радиоактивных отходов;
- контейнеры для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов;
- таймер УФ-облучателя;
- радиационно-защитный экран;
- модуль разграничения доступа и прав на выполнение операций с использованием RFID-меток;
- вводы для технических газов и жидкостей;
- сенсорный экран;
- розетки;
- зеркало в рабочей зоне.

5. Классификация

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий – 228180.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 2а.

6. Соответствие действующей нормативной документации Российской Федерации

ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 701-89	Кислота азотная концентрированная. Технические условия
ГОСТ 1292-81	Сплавы свинцово-сурьмянистые. Технические условия
ГОСТ 3652-69	Реактивы. Кислота лимонная моногидрат и безводная. Технические условия
ГОСТ 5582-75	Прокат тонколистовой коррозионно-стойкий, жаростойкий и жаропрочный. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки Технические условия
ГОСТ 5777-84	Калий марганцовокислый технический. Технические условия
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
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 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия
ГОСТ 17925-72	Знак радиационной опасности
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный. Сортамент
ГОСТ 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры
ГОСТ 22180-76	Реактивы. Кислота щавелевая. Технические условия

ГОСТ 29075-91	Системы ядерного приборостроения для атомных станций. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.120-83	ССБТ. Средства коллективной защиты от ионизирующих излучений. Общие технические требования
ГОСТ 26.020-80	Шрифты для средств измерений и автоматизации. Начертания и основные размеры
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52153-2003	Боксы радиационно-защитные. Общие технические условия
ГОСТ Р 52249-2009	Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP EC).
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия Часть 1 Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 55878-2013	Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия
ГОСТ Р EN 1822-1-2010	Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка
ГОСТ Р EN 12296-2009	Биотехнология. Методы контроля эффективности очистки
ГОСТ Р EN 12297-2012	Биотехнология. Методы контроля приспособленности к очистке
ГОСТ Р EN 12469-2010	Биотехнология. Технические требования к боксам

ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	микробиологической безопасности Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
НРБ-99/2009 (СанПиН 2.6.1.2523-09)	Нормы радиационной безопасности
ОСПОРБ-99/10 (СП 2.6.1.2612-10)	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности.
Приказ Минздрава РФ №4Н от 6 июня 2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 15 декабря 2020 г. N 903н	Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок

17

Прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 18 лп
Генеральный директор
ООО "НТЦ Амплитуда"
_____ Коновалов И

ОКПД2 32.50.50.190



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИТЦ Амплитуда»

И.С. Коновалов

«03» июня 2024 г.

БОКС ЛАМИНАРНЫЙ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЙ

ЛРБ-01А исполнение 02

Паспорт

Лист утверждения
АЖНС.942819.014-01ПС-ЛУ

Начальник НИО

Д.М. Шумаков
«03» июня 2024 г.

Технический писатель

Ф.Р. Шакирзянова
«03» июня 2024 г.

Заместитель технического директора

С.А. Магарамов
«03» июня 2024 г.

Начальник отдела сертификации

Ю. В. Устимова
«03» июня 2024 г.

Начальник ОТК

Т.Г. Виноградова
«03» июня 2024 г.

Начальник ОТД

Н.Е. Ломовцева
«03» июня 2024 г.

АМПЛИТУДА

ОКПД2 32.50.50.190

Утвержден
АЖНС.942819.014-01ПС-ЛУ

БОКС ЛАМИНАРНЫЙ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЙ

ЛРБ-01А исполнение 02

**Паспорт
АЖНС.942819.014-01ПС**

ИНВ. № 60343.....
ЭКЗ. № 18.09.24.....г.

ИЗМ 2; 3ММ; 715-24; 18.09.24

Содержание

1	Основные сведения об изделии и технические данные	3
2	Комплектность	10
3	Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя	11
4	Учет технического обслуживания	13
5	Заметки по эксплуатации	13
6	Сведения об утилизации	13
7	Свидетельство о приемке	14
8	Особые отметки	14

Настоящий паспорт распространяется на бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-01А исполнение 02 (далее по тексту - бокс).

К эксплуатации и обслуживанию бокса допускается инженерно-технический персонал, ознакомленный с настоящим паспортом, прошедший обучение приемам работы с радиоактивными веществами, обладающий практическим опытом работы с источниками и средствами измерения ионизирующих излучений.

При работе с боксом необходимо руководствоваться документами:

- «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;
- «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
- «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок» (Приложение к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15 декабря 2020 г. N 903н), а также инструкциями и положениями по предотвращению несчастных случаев, действующими на предприятии.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Бокс предназначен для защиты персонала и окружающей среды от ионизирующих излучений, радиоактивного загрязнения, а также защиты продукта от перекрестных загрязнений при проведении работ с радиофармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) в специализированных лечебных учреждениях.

1.2 Основные технические характеристики:

- 1.2.1 Количество рабочих мест, ед. 1.
- 1.2.2 Номинальное напряжение питания от сети переменного тока промышленной частоты (50±1) Гц, В 220В±10 %.
- 1.2.3 Максимальная потребляемая мощность без учета подключаемого оборудования, Вт 800 Вт.
- 1.2.4 Максимальное время установления рабочего режима, не более 10 сек.

1.2.5 Время непрерывной работы - не ограничено в пределах срока службы.

1.2.6 Освещенность столешницы, не менее, лк 750.

1.2.7 Средняя скорость входящего потока воздуха в рабочем проеме для обеспечения защиты оператора, м/с 0,4.

Средняя скорость нисходящего потока воздуха в рабочем объёме для обеспечения защиты продукта, м/с 0,36-0,54.

1.2.8 Габаритные размеры, масса, толщины свинцовой защиты отсеков и свинцового стекла экрана соответствуют таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Габаритные размеры, масса, толщины свинцовой защиты отсеков и свинцового стекла экрана

Параметры	Значение
Толщина свинцовой защиты***, мм:	
- корпуса	10; 20
- отсека для генератора	0; 30
- отсека для дозкалибратора	0; 10
- свинцового стекла экрана	20; 30; 40; 60; 80
Габаритные размеры, мм:	
- длина*	1260±6
- ширина*	770±4
- высота*	2100±8
Масса (без свинцовой защиты и отсека для генератора), кг	600±4
Масса (со свинцовой защитой), кг	**
* Длина и ширина боксов варьируются в зависимости от толщины свинцовой защиты. Высота боксов может варьироваться в зависимости от высоты регулируемых ножек (виброопор), диапазон регулирования ножек – 50-100 мм, минимальная высота (2000±8) мм. ** Масса бокса определяется при заказе и зависит от толщины свинцовой защиты. Максимальная расчётная масса при максимальной свинцовой защите не превышает (3700 кг) ±3%. *** При необходимости толщину свинцовой защиты определяет заказчик в зависимости от потребностей.	

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

1.2.10 Допустимые условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги, % до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

1.2.11 Максимальная производительность по чистому воздуху, м³/ч:

- в режиме «Работа» 1200,
- в режиме «Хранение» 600.

1.2.12 По потенциальному риску применения бокс относится к классу 2а по ГОСТ 31508-21012 и согласно Приложению №2 к Приказу №4н от 6 июня 2012 г.

1.2.13 По чистоте воздуха рабочей (чистой) зоны бокс относится к классу 5 ИСО по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.

1.2.14 По уровню микробиологической безопасности бокс относится к классу II, тип В 2 по ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

1.2.15 По воспринимаемым механическим воздействиям бокс относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-2020 .

1.2.16 Уровень звукового давления А, генерируемого работающим боксом, на расстоянии 1 м от центра рабочего проема, не более, дБА 55.

1.2.17 По устойчивости к воздействию электромагнитных помех бокс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 для оборудования, предназначенного для использования в управляемой электромагнитной среде.

1.2.18 Уровень промышленных радиопомех, излучаемых боксами в процессе работы, а также при включении и выключении, не превышает норм, установленных в ГОСТ CISPR 11-2017 для изделий группы 1, класс А.

1.2.19 Бокс в транспортной таре выдерживает воздействие:

- температуры окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительной влажности при температуре плюс 35 °С до 95 %;

- вибрационных нагрузок с параметрами:

- диапазон частот от 10 до 55 Гц;

- амплитуда смещения до 0,35 мм;

и ударных нагрузок с параметрами:

- пиковое ускорение до 100 м/с²;

- длительность действия ударного ускорения до 16 мс.

1.2.20 Конструкция и материалы покрытий поверхностей бокса обеспечивают возможность проведения дезактивации методом обтирки раствором №10 (синтетические моющие средства) по ГОСТ 29075-91.

1.2.21 Поверхность бокса устойчива к многократной дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.

1.2.22 Конструкция и материалы покрытий поверхностей рабочей зоны бокса обеспечивают возможность их очистки и фумигации в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

1.2.23 По способу защиты человека от поражения электрическим током бокс соответствует требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1-2014. Класс защиты от поражения электрическим током – I.

1.2.24 Номинальные параметры стойкости к воздействию удара свыше 5 Дж.

1.2.25 Бокс относится к обычным изделиям без степени защиты оболочки.

1.2.26 По противопожарным свойствам бокс соответствует ГОСТ 12.1.004-91 с вероятностью возгорания 10⁻⁶ 1/год.

1.2.27 Интегральная эффективность очистки укомплектованного фильтра 99,995 %.

1.2.28 Параметры светодиодной и/или люминесцентной лампы:

- цвет свечения белый;

- угол излучения, °, минимальный 120;

- световой поток, лм, минимальный 820.

1.2.29 Технические характеристики УФ-лампы:

- коэффициент мощности ($\cos \varphi$), не менее 0,95;
- суммарный бактерицидный поток излучения, Вт, не менее 18,7;
- облученность на расстоянии 1 м, Вт/м², не менее 0,75;
- длина волны, нм от 205 до 315;
- габаритные размеры, мм, не более 54×166×938.

1.2.30 Максимальная длина кабеля питания, м ±5.

1.2.31 Технические характеристики радиометра активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор» (далее – дозкалибратора) приведены в эксплуатационной документации АЖНС.412123.004РЭ и АЖНС.412123.004ПС, входящими в комплект поставки.

1.2.32 Максимальная масса генератора радионуклидов, поднимаемая электромеханическим подъёмником, кг 30.

1.2.33 Параметры опционного сенсорного экрана:

- диагональ, дюйм, не более 7;
- разрешение, не ниже 800×480;
- яркость, кд/м², не менее 450;
- контрастность, не менее 500.

1.3 Индивидуальные особенности изделия

Бокс состоит из двух основных частей: корпуса и опоры (рисунок 1).

Корпус оснащен свинцовой защитой от гамма-излучения.

Для защиты оператора от гамма-излучения в процессе работы бокс оборудован радиационно-защитным экраном, свободно перемещаемым по всей ширине окна рабочей зоны.

Микробиологическая защита оператора и продукта обеспечиваться путем создания однонаправленного нисходящего ламинарного воздушного потока внутри бокса и воздушной завесы в рабочем проеме, светильником с

ультрафиолетовой лампой бактерицидной (далее - светильник с УФ-лампой бактерицидной).

Внутренняя поверхность рабочего объёма боксов всех модификаций выполнена из нержавеющей стали.

Внутри корпуса расположены: светильник для освещения и бактерицидная УФ-лампа для обеззараживания рабочей зоны, блок электрических розеток ~220В, краны для подвода технических газов и жидкостей (по запросу).

Опционный УФ-таймер обеспечивает отображение заданного времени облучения в секундах и в процессе работы ведет обратный отсчет заданного времени.

Внутри опоры имеются отсеки для размещения дозкалибратора и генераторов радионуклидов (при необходимости). Отсек для генераторов радионуклидов с подъемником обеспечивает размещение генераторов любой формы, габаритные размеры которых не превышают Ø175×310 мм.

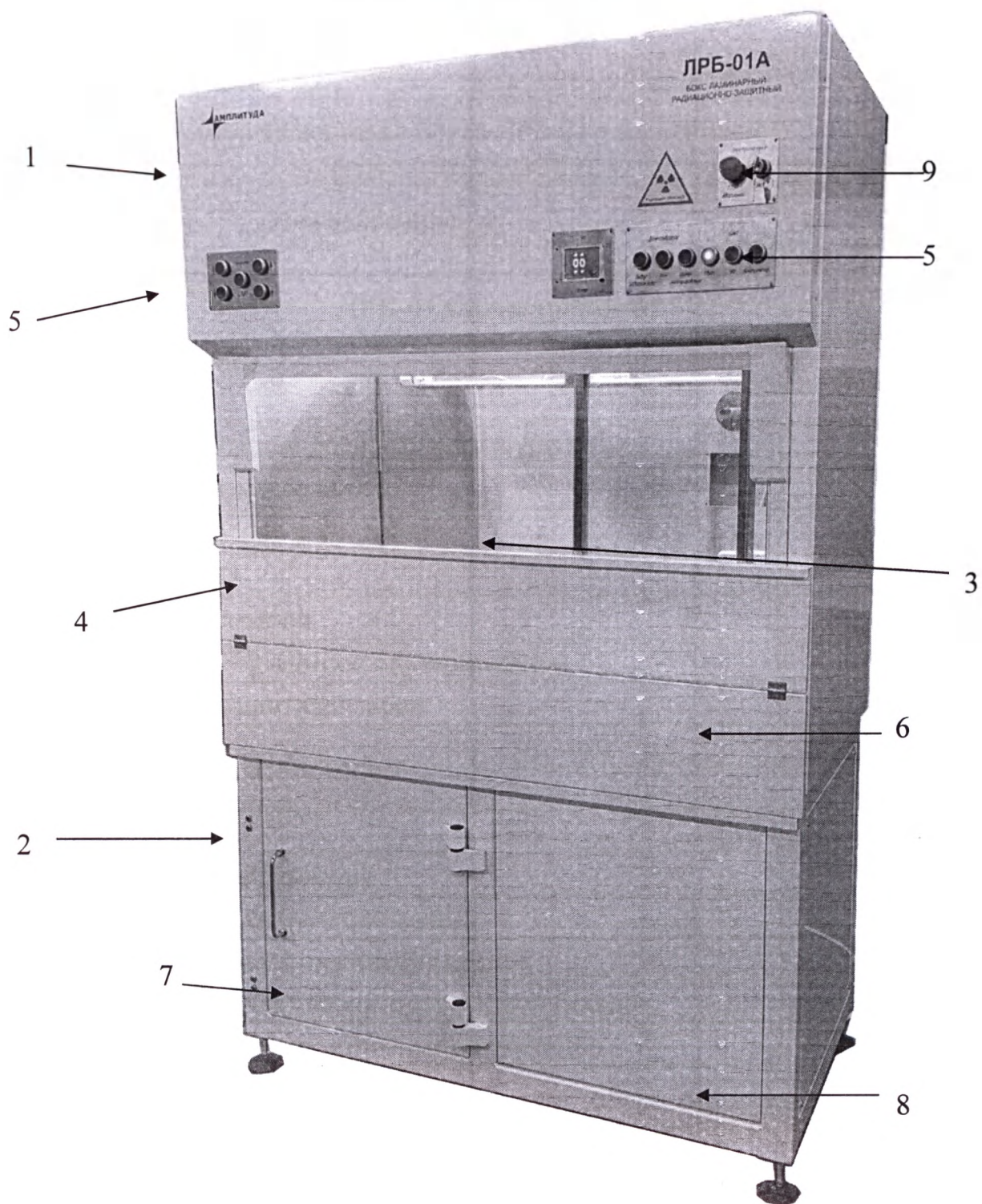
Управление работой всех систем бокса осуществляется со встроенной панели управления и контроля.

Примечание – При необходимости панель управления и контроля может быть оснащена сенсорным экраном.

Встроенная панель управления обеспечивает отображение (при наличии сенсорного экрана), контроль и регулирование следующих основных параметров:

- скорость воздушных потоков;
- чистоту фильтров;
- положение смотрового стекла.

Бокс имеет два режима работы: «Рабочий» и «Хранение». Режим «Хранение» используется для поддержания чистоты рабочей зоны в перерывах между использованием по назначению, при этом производительность по чистому воздуху составляет 50 % от номинальной.



1 – корпус; 2 – опора; 3 – защитное подъемное стекло; 4 – радиационно-защитный экран;
5 – панель управления и контроля; 6 – рабочая зона; 7 – отсек для генераторов радионуклидов;
8 – отсек для дозкалибратора; 9 – панель управления

Рисунок 1 – Бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-01А исполнение 02

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2.1 - Комплект поставки бокса ЛРБ-01А исполнение 02

Наименование	Кол- во, шт.	Примечания
ЛРБ-01А исполнение 02		
Состав (компоненты)		
Корпус в сборе		
Система вентиляции и фильтрации воздуха		
Защитное подъемное стекло		
Панель управления и контроля		
Кабель питания		
Светильник с лампой		3
Светильник с УФ-лампой бактерицидной		
Радиационно-защитный экран		1
Розетки		1
Опора в сборе		
Дозкалибратор		1
Отсек для дозкалибратора		1
Подъемник для дозкалибратора		1
Отсек для генераторов радионуклидов		1
Крышка отсека для генераторов радионуклидов		2
Подъемник для генераторов радионуклидов		1
Принадлежности		
Модуль разграничения доступа и прав на выполнение операций с использованием RFID-меток		1
Вводы для технических газов и жидкостей		1
Сенсорный экран		1
Таймер УФ-облучателя		1
Комплект блоков свинцовой защиты		
Сорбционный воздушный угольный фильтр		1
Документация		
Руководство по эксплуатации бокса		

Окончание таблицы 2.1

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Паспорт бокса		
Паспорт дозкалибратора		1
Руководство по эксплуатации дозкалибратора		1
Свидетельство о поверке дозкалибратора		1
Примечания 1 – при необходимости. 2 – при наличии отсека. 3 – при необходимости, возможна поставка светильника с лампой светодиодной или с лампой люминесцентной.		

Комплектность проверил: _____

Дата _____

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**3.1 Ресурсы, сроки службы**

3.1.1 Средний срок службы до списания 10 лет;

3.1.2 Средняя наработка на отказ 2000 ч;

3.1.3 Среднее время восстановления 8 ч;

3.1.4 Средний срок сохраняемости 2 года.

3.2 Гарантии изготовителя

3.2.1 Гарантийный срок службы составляет 12 месяцев с момента продажи.

3.2.2 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 6 месяцев в условиях 1 по ГОСТ 15150-69.

3.2.3 Гарантийные обязательства вступают в силу при отказе бокса в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, обслуживания, транспортирования и хранения.

3.2.4 Гарантия не распространяется на быстроизнашивающиеся части, подверженные естественному износу (прокладки, фильтры, люминесцентные и светодиодные лампы).

3.2.5 Гарантия не предоставляется в случаях:

- при ремонте или попытке ремонта потребителем или неуполномоченными на то третьими лицами;
- неправильное управление;
- неправильное техническое обслуживание или несоблюдение периодичности технического обслуживания;
- повреждения вследствие механических воздействий и воздействий неблагоприятных внешних условий (влаги, повышенные или пониженные температуры).

3.2.6 При выполнении изготовителем гарантийных претензий гарантийный срок не продлевается и новый гарантийный срок не начинается.

3.2.6 При отказе в работе в период гарантийного срока следует обратиться к изготовителю для ремонта.

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

Фактический адрес: г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 15,

ООО «НТЦ Амплитуда»

Тел/факс (495) 777-1358, (495) 777-1359

Internet: www.amplituda.ru; e-mail: info@amplituda.ru

3.2.8 По истечении гарантийного срока изготовитель осуществляет сервисное обслуживание бокса на договорных условиях.

4 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 4.1 - Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания (ремонта)	Наработка		Осно- вание	Должность ФИО		Приме- чание
		после ремонта	с начала эксплуа- тации		выполнив- шего работу	проверив- шего работу	

5 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Бокс можно эксплуатировать только в исправном техническом состоянии.

5.2 В процессе эксплуатации бокса соблюдать сроки поверки установленных измерительных приборов.

5.3 Дезактивацию и дезинфекцию бокса проводить при выключенном питании методом обтирки салфетками из бязи или марли, смоченными в растворе синтетического моющего средства или в растворе дезинфицирующего средства. Предварительно необходимо отмыть поверхности бокса от загрязнений.

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации должна производиться разборка бокса с использованием стандартного слесарного оборудования.

По истечении полного срока службы необходимо провести обследование составных частей бокса на наличие радиоактивного загрязнения поверхностей. В

случае превышения мощности дозы над фоном или превышения допустимых значений уровня радиоактивного загрязнения поверхностей после дезактивации к изделию предъявляются требования как к радиоактивным отходам (далее - РАО). РАО подлежат классификации и обращению (утилизации) в соответствии с 3.12 СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

Непригодный для дальнейшей эксплуатации бокс, уровень радиоактивного загрязнения поверхностей которого не превышает допустимых значений, должен быть направлен в места захоронения промышленных отходов.

Светильники и дозкалибратор снять и утилизировать согласно эксплуатационной документации на них.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Бокс ламинарный радиационно-защитный ЛРБ-01А исполнение 02, заводской номер №_____, изготовлен, испытан и принят в соответствии с действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Ответственный за приемку

личная подпись

расшифровка подписи

М.П.

число, месяц, год

8 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

15

Прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 16 ли
Генеральный директор
ООО "НТЦ Амплитуда"
_____ Коновалов И.