

ОКПД 2 26.60.11.129

УТВЕРЖДАЮ



**РАДИОМЕТРЫ АКТИВНОСТИ РАДИОНУКЛИДОВ  
ДЛЯ ТОНКОСЛОЙНОЙ И БУМАЖНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ**

**ГаммаСкан-02А**

**Руководство по эксплуатации**

**АЖНС.412121.006РЭ**



24600 Вит 02.05.23

3 зам 52-23 Вит 02.05.23

## Содержание

|                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Описание и работа.....                                                                    | 3  |
| 1.1 Назначение .....                                                                        | 3  |
| 1.2 Основные параметры .....                                                                | 3  |
| 1.3 Состав радиометра .....                                                                 | 5  |
| 1.4 Устройство и работа.....                                                                | 6  |
| 1.5 Средства измерений, инструмент и принадлежности .....                                   | 7  |
| 1.6 Маркировка и пломбирование .....                                                        | 8  |
| 1.7 Упаковка.....                                                                           | 8  |
| 2 Использование по назначению .....                                                         | 10 |
| 2.1 Эксплуатационные ограничения .....                                                      | 10 |
| 2.2 Подготовка к работе.....                                                                | 10 |
| 2.3 Использование радиометра .....                                                          | 10 |
| 2.3.1 Порядок работы .....                                                                  | 10 |
| 2.3.1.1 Запуск программы.....                                                               | 10 |
| 2.3.1.2 Энергетическая калибровка .....                                                     | 11 |
| 2.3.1.3 Измерение контрольной скорости счета.....                                           | 12 |
| 2.3.1.4 Измерение фона .....                                                                | 13 |
| 2.3.1.5 Создание нового исследования .....                                                  | 14 |
| 2.3.1.6 Запуск сканирования ХП.....                                                         | 17 |
| 2.3.1.7 Обработка хроматограммы. Результаты анализа. Радиохимическая чистота (РХЧ)<br>..... | 18 |
| 2.3.1.8 Интерпретация результатов измерений.....                                            | 22 |
| 2.3.1.9 Сохранение исследования на жестком диске. Открытие сохраненных данных<br>.....      | 22 |
| 2.3.1.10 Печать отчета .....                                                                | 23 |
| 2.3.2 Создание шаблонов .....                                                               | 23 |
| 2.3.3 Информация о программе .....                                                          | 25 |
| 2.4 Действия в экстремальных условиях .....                                                 | 26 |
| 2.5 Возможные неисправности .....                                                           | 26 |
| 3 Техническое обслуживание.....                                                             | 27 |
| 4 Текущий ремонт .....                                                                      | 27 |
| 5 Транспортирование и хранение .....                                                        | 27 |
| 6 Сведения об утилизации.....                                                               | 28 |
| Приложение А Пояснения к таблице 4 .....                                                    | 29 |
| Приложение Б Руководство и декларация изготовителя по ЭМС .....                             | 30 |
| Лист регистрации изменений .....                                                            | 36 |

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на радиометры активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной хроматографии ГаммаСкан-02А (далее – радиометр).

К эксплуатации и обслуживанию радиометра допускается персонал, ознакомленный с Руководством по эксплуатации, прошедший обучение приемам работы с радиоактивными веществами, обладающий практическим опытом работы с источниками и средствами измерения ионизирующих излучений.

При работе с радиометром необходимо руководствоваться документами:

- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)»;

- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009),

- «ПТЭ и ПТБ электроустановок потребителей»,

а также инструкциями и положениями по предотвращению несчастных случаев, действующими на предприятии.

## 1 Описание и работа

### 1.1 Назначение

Радиометр предназначен для измерения активности радионуклидов, испускающих фотонное или бета-излучение, при определении радиохимической чистоты (РХЧ) радиоактивных препаратов, в том числе радиофармпрепаратов.

Область применения - радиологические, клиничко-диагностические, научно-исследовательские лаборатории и другие организации, выпускающие радиоактивные препараты и применяющие методы бумажной или тонкослойной хроматографии для определения РХЧ радиоактивных препаратов, в частности, для определения РХЧ радиофармпрепаратов в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации.

Радиометры имеют два исполнения:

- исполнение 1 – для измерений радиоактивных препаратов с радионуклидами, испускающими фотонное излучение;

- исполнение 2 - для измерений радиоактивных препаратов с радионуклидами, испускающими бета-излучение.

### 1.2 Основные параметры

Таблица 1 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики                                                                                     | Значение                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Диапазон регистрируемых энергий, кэВ:<br>- исполнение 1 – фотонное излучение<br>- исполнение 2 – бета-излучение | от 30 до 1600<br>от 30 до 3500 |
| Диапазон измерений активности радионуклидов в пробе, кБк <sup>1)</sup>                                          | от 10 до 10000                 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности радионуклидов в пробе, % <sup>2)</sup>       | ±10                            |
| Время установления рабочего режима, мин, не более                                                               | 15                             |
| Время непрерывной работы, ч, не менее                                                                           | 8                              |

246 00 Inf 02.05.23

3 Зам 52-23 Inf 02.05.23

| Наименование характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Значение |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Нестабильность показаний радиометра за 8 часов непрерывной работы, %, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5        |
| Примечания<br>1) Пробой является порция радиоактивного препарата, нанесенная на одну ХП.<br>2) Минимальное время сканирования 1 мм ХП выбирается в зависимости от активности источника:<br>активность радионуклидов в пробе, Бк                      время, с<br>от $1 \cdot 10^4$ до $2 \cdot 10^4$ ..... 40<br>от $2 \cdot 10^4$ до $5 \cdot 10^4$ ..... 20<br>от $5 \cdot 10^4$ до $1 \cdot 10^5$ ..... 8<br>от $1 \cdot 10^5$ до $1 \cdot 10^6$ ..... 4<br>более $1 \cdot 10^6$ ..... 1 |          |

Таблица 2 – Основные технические характеристики

|                                                                                                                                                                                                             |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Питание от сети переменного тока:<br>напряжение, В<br>частота, Гц                                                                                                                                           | $220^{+22}_{-33}$<br>$50 \pm 1$         |
| Потребляемая мощность, Вт, не более                                                                                                                                                                         | 60                                      |
| Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более                                                                                                                                                      | $160 \times 240 \times 250$             |
| Масса, кг, не более                                                                                                                                                                                         | 7                                       |
| Условия эксплуатации:<br>- температура окружающего воздуха, °С<br>- относительная влажность воздуха при 30 °С и более низких температурах без конденсации влаги, %, не более<br>- атмосферное давление, кПа | от 10 до 40<br><br>75<br>от 84 до 106,7 |
| Средняя наработка на отказ, ч, не менее<br>Срок службы, лет, не менее                                                                                                                                       | 8000<br>10                              |
| Примечание – Требования к применению радиометра в части электромагнитной обстановки изложены в Приложении Б.                                                                                                |                                         |

Таблица 3 – Характеристики определения РХЧ радиоактивных препаратов

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Диапазон измерения РХЧ, %                                                                                                                                                                                                                                                   | от 0 до 100        |
| Пределы допускаемой абсолютной систематической инструментальной погрешности измерений РХЧ пробы, %<br>- для исполнения 1 в диапазоне энергий от 30 до 200 кэВ<br>- для исполнения 2 в диапазоне энергий от 30 до 3500 кэВ                                                   | $\pm 1$<br>$\pm 1$ |
| Предел допускаемого абсолютного среднего квадратического отклонения (СКО) случайной инструментальной погрешности измерений РХЧ пробы, равной 50 %, %<br>- для исполнения 1 в диапазоне энергий от 30 до 200 кэВ<br>- для исполнения 2 в диапазоне энергий от 30 до 3500 кэВ | 1<br>1             |
| Пределы абсолютной погрешности определения линейной координаты на ХП, мм                                                                                                                                                                                                    | $\pm 0,5$          |
| Пространственное разрешение, мм, не более <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                                     | 3                  |
| Относительная чувствительность радиометра исполнения 1 к рассеянному фотонному излучению радионуклида Co-57, %, не более                                                                                                                                                    | 1,0                |
| Относительная чувствительность радиометра исполнения 2 к рассеянному бета-излучению радионуклида Sr (Y)-90, %, не более                                                                                                                                                     | 3,0                |
| 1) Пространственное разрешение – ширина на полувысоте пика от поперечного узкого источника шириной не более 0,7 мм.                                                                                                                                                         |                    |

### 1.3 Состав радиометра

1.3.1 Радиометр состоит из блока детектирования, привода перемещения подложки и электронных плат управления прибором. Все части радиометра помещены в общий корпус.

Радиометры исполнения 1 и исполнения 2 отличаются друг от друга сцинтилляционными детекторами:

- исполнение 1 - со сцинтилляционным детектором для регистрации фотонного излучения;

- исполнение 2 - со сцинтилляционным детектором для регистрации бета-излучения.

Каждый выпускаемый из производства радиометр имеет стандартные градуировки для измерений активности:

- для исполнения 1 по источнику ОСГИ-А Со-57;

- для исполнения 2 по источнику C0 Sr (Y)-90.

Примечания

1 Стандартные градуировки необходимы при поверке радиометра.

2 По согласованию с заказчиком в паспорте в разделе «Особые отметки» могут указываться данные о наличии специальных градуировок по другим радионуклидам.

1.3.2 Управление процессом измерения и регистрация результатов осуществляется с помощью персонального компьютера (ПК) с программным обеспечением (ПО) «ГаммаСкан-02А». Компьютер подключается к радиометру с помощью USB-кабеля.

1.3.2.1 Программное обеспечение состоит из следующих частей:

- встроенное ПО для микропроцессора STM32F2;

- автономное ПО «ГаммаСкан-02А» для ПК.

Разделение встроенного и автономного ПО с выделением метрологически значимой части не предусмотрено. К метрологически значимой части относится все ПО.

Встроенное ПО обеспечивает выполнение следующих функций:

- управление приводом движения хроматографической полосы;

- появление надписей на дисплее:

при включении радиометра на дисплее появляется надпись с названием радиометра «ГаммаСкан-02А» и названием организации-производителя ООО «НТЦ Амплитуда;

при выполнении операций на дисплее появляются надписи с названием выполняемой задачи, статус задачи и т.п.;

- связь с ПК;

- прием информации с блока детектирования и передачу на ПК.

Автономное ПО «ГаммаСкан-02А» обеспечивает:

- выполнение энергетической калибровки для радиометра исполнения 01;

- выполнение измерения контрольной скорости счета для радиометра исполнения 2;

- измерение фона;

- выполнение создания исследования и сканирования хроматографической полосы;

- обработку полученной информации;

- сохранение и печать результатов исследования.

1.3.2.2 Защита от несанкционированного изменения ПО обеспечивается опломбированием прибора и наличием пароля к меню «Настройки».

Градуировочные данные вносятся в ПО предприятием-изготовителем при градуировке радиометра. Изменение градуировочных данных производится на предприятии-изготовителе через меню «Настройки», для входа в которое необходимо ввести пароль,

который известен только на предприятии-изготовителе. В случае изменения градуировочных данных иным способом при запуске ПО «ГаммаСкан-02А» выводится ошибка (см. рисунок 1), работа с ПО в этом случае становится невозможной.

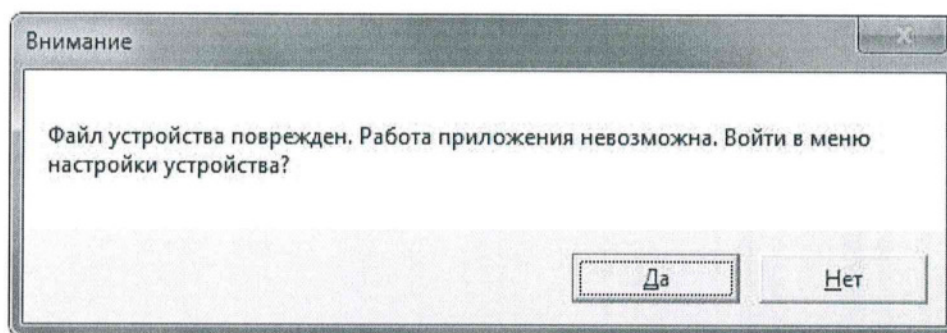


Рисунок 1

Уровень защиты ПО «ГаммаСкан-02А» в соответствии с Р 50.2.077–2014 – **средний**.  
Класс безопасности ПО «ГаммаСкан-02А» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – В.

#### 1.3.2.3 Системные требования к ПК:

- операционная система: Windows XP, Windows 7 и выше;
- оперативная память: не менее 1 Гб;
- объем жесткого диска не менее 50 Гб;
- тактовая частота процессора не менее 1 ГГц;
- количество портов USB 2.0: не менее 4 штук.

### 1.4 Устройство и работа

1.4.1 Принцип действия радиометра основан на регистрации фотонного или бета-излучения радионуклидов сцинтилляционным детектором со щелевым вольфрамовым коллиматором.

1.4.2 ХП перемещаются поперек щели коллиматора с помощью линейного шагового привода.

Питание радиометра осуществляется от сети переменного напряжения  $220^{+22}_{-33}$  В.

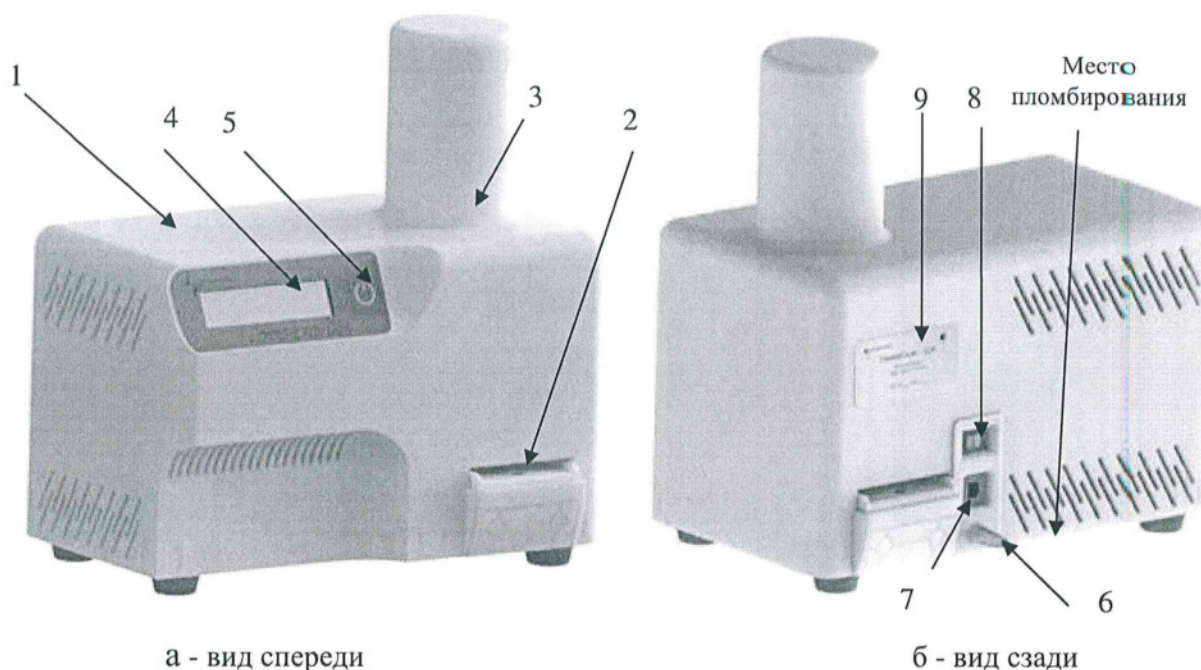
Управление радиометром осуществляется с помощью компьютера через USB-порт.

Обработка результатов сканирования хроматограммы производится на ПК с помощью программного обеспечения «ГаммаСкан-02А».

1.4.3 Состояние радиометра в зависимости от сигнализации кнопки включения радиометра (указатель 5 рисунок 2) приведено в таблице 2.

Таблица 2

| Сигнализация кнопки включения радиометра | Состояние прибора                                                                                                           |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Горит оранжевый (красный)                | Радиометр включен в сеть, однако плата управления выключена.                                                                |
| Горит зеленый                            | Радиометр включен, готов к измерениям.                                                                                      |
| Мигает зеленый                           | Измерение закончено. Радиометр вернул подложку с ХП в исходное состояние. Извлечь подложку с ХП, приложив небольшое усилие. |



в – табличка с маркировкой

- 1 – корпус радиометра;  
 2 – отверстие для подачи подложки с ХП;  
 3 – сцинтилляционный блок детектирования в защитном коллиматоре с узкой щелью;  
 4 – экран радиометра (отображение номера текущего исследования и прогресса измерения);  
 5 – кнопка включения радиометра; 6 - питание от сети; 7 – подключение ПК;  
 8 – отключение электропитания;  
 9 – табличка с маркировкой  
 Место пломбирования - граница корпуса и основания радиометра.

Рисунок 2 – Общий вид радиометра для тонкослойной и бумажной хроматографии  
 ГаммаСкан-02А

## 1.5 Средства измерений, инструменты и принадлежности

1.5.1 Средства измерений, инструменты и принадлежности, необходимые для эксплуатации радиометра, приведены в паспорте в разделе «Комплектность».

1.5.2 Средства измерений и принадлежности, необходимые для проверки метрологических характеристик радиометра, указаны в документе АЖНС.412121.006 МП «Методика поверки».

246 00 11805 03.06.19

## 1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 На лицевой панели радиометра должны быть нанесены:

- логотип предприятия-изготовителя;
- надпись «ГаммаСкан-02А»;

а также маркировка органов управления радиометром.

1.6.2 На заднюю панель радиометра прикреплена табличка, на которую нанесены следующие обозначения:

- наименование предприятия-изготовителя;
- ГаммаСкан-02А, исполнение \_\_\_\_\_
- заводской номер радиометра;
- год изготовления;
- знак утверждения типа СИ;
- РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_.

1.6.3 На поверхности контрольного источника типографским методом несмываемой краской нанесены:

- тип контрольного источника;
- химический символ радионуклида;
- заводской номер;
- год изготовления.

1.6.4 Пломбирование радиометра осуществляется с помощью таблички, наклеенной на границе корпуса и основания радиометра.

1.6.5 На каждом ящике для транспортирования изделия наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- логотип предприятия-изготовителя;
- надпись ГаммаСкан-02А;
- порядковый номер изделия, год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий;
- дополнительные данные по требованию заказчика.

Надписи на ярлыке, содержащие данные о порядковом номере изделия, а также годе и месяце упаковывания заполнены рукописным способом.

1.6.6 Транспортная маркировка грузового места – по ГОСТ 14192-96. На ящик для транспортирования изделия нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки:

№ 1 «Хрупкое. Осторожно», № 3 «Беречь от влаги» и № 5 «Ограничение температуры» по ГОСТ 14192-96.

## 1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка радиометра производится согласно комплектности в соответствии с ГОСТ 23170-78, категория упаковки КУ-2.

1.7.2 Упаковка радиометра должна производиться в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 15 °С до 40 °С и относительной влажности не более 80 %, атмосфера должна соответствовать типу I по ГОСТ 15150-69.

1.7.3 Эксплуатационная документация, герметично упакованная в полиэтиленовый пакет, вложена вместе с изделием в транспортную упаковку.

1.7.4 Под крышку транспортного ящика на верхний слой амортизационного материала уложен упаковочный лист в пакете из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, содержащий следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- подписи (штампы) упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

246.00 Ифет 03.06.19

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Радиометр размещают стационарно в лабораторном помещении, обеспечивающем нормальные условия эксплуатации.

2.1.2 Помещение должно быть оборудовано контуром защитного заземления.

2.1.3 Радиометр размещать в той части помещения, где возможность возникновения вибрации минимальна.

### 2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Распакуйте радиометр, проведите внешний осмотр, убедитесь в отсутствии внешних повреждений, проверьте комплектность и маркировку.

2.2.2 Монтаж радиометра

2.2.2.1 Установите радиометр на рабочий стол лицевой панелью к пользователю.

2.2.2.2 Подключите радиометр к ПК с помощью соединительного кабеля, входящего в комплект поставки.

2.2.2.3 С помощью сетевого шнура подключите радиометр к сети переменного тока с напряжением 220 В. Включите питание радиометра клавишей 8 (рисунок 2). Оранжевый сигнал клавиши 5 (рисунок 2) говорит о том, что прибор подключен к сети.

2.2.3 Включение радиометра

2.2.3.1 Включите радиометр с помощью клавиши 5 (рисунок 2). Зеленый цвет клавиши включения говорит о том, что радиометр готов к работе.

2.2.3.2 Включите компьютер. Подождите 15 минут для стабилизации режима работы блока детектирования. Радиометр готов к работе.

2.2.4 Установка программы «ГаммаСкан-02А»

2.2.4.1 После загрузки Windows вставьте установочный диск программы «ГаммаСкан-02А» в CD-привод компьютера.

2.2.4.2 Откройте директорию (папку), расположенную на CD-диске, запустить установочный файл GammaScan<X.X.X>.exe. Следуйте указаниям программы установки, имеющей стандартный интерфейс. Подробнее об установке программы написано в файле «Инструкция», расположенном на диске.

Для установки шаблонов хроматографических полос запустите файл CopyTemplates.exe

По окончании установки перезагрузите компьютер.

### 2.3 Использование радиометра

#### 2.3.1 Порядок работы

##### 2.3.1.1 Запуск программы

1) Запустите программу, кликнув на ярлык «ГаммаСкан-02А» на рабочем столе или GammaScan.exe в папке программы. При инициализации внешний вид интерфейса пользователя (далее – главное окно) выглядит так, как показано на рисунке 3.

246 00 11фев 03.06.19

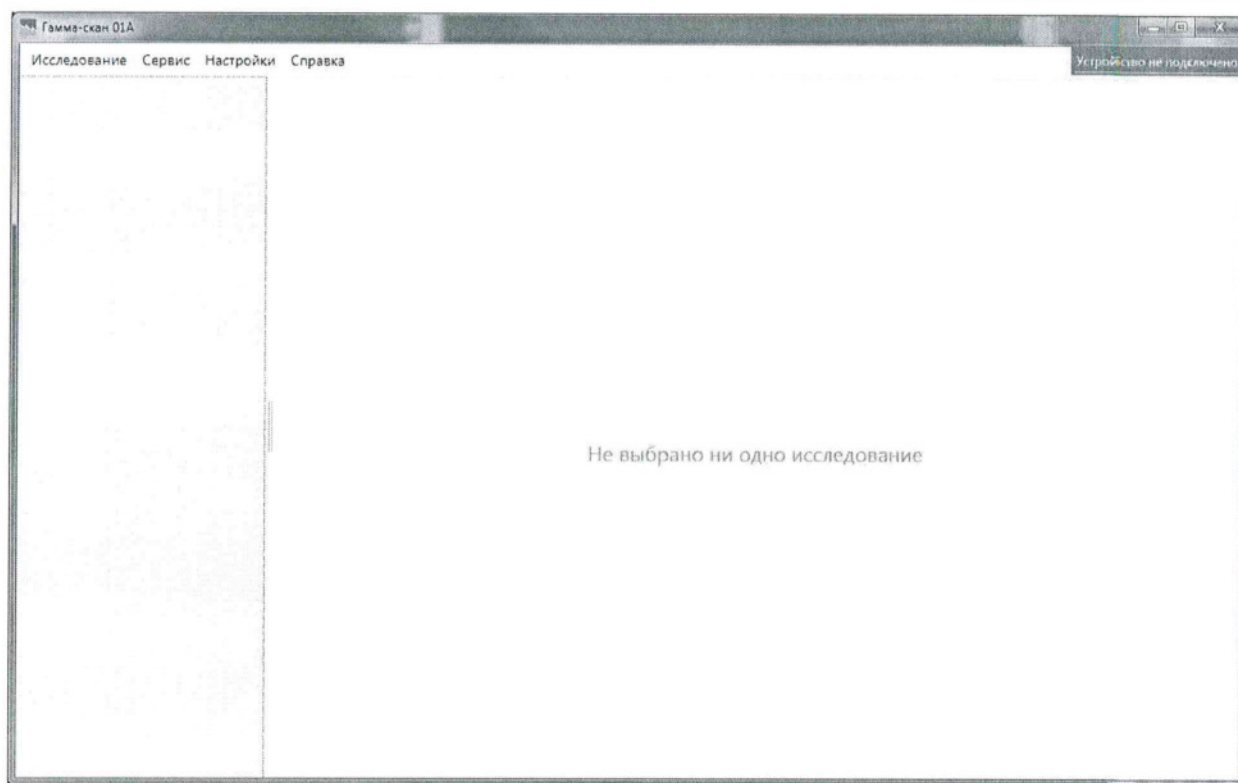


Рисунок 3 – Внешний вид интерфейса пользователя для работы с радиометром ГаммаСкан-02А

Если радиометр не подключен к ПК, не подключено сетевое питание радиометра или радиометр не включен, то в правом верхнем углу главного окна появится предупреждение «Устройство не подключено». Подключите радиометр к ПК (п. 2.2.2.2), к сетевому питанию (п. 2.2.2.3) и включите радиометр (2.2.3.1).

Рабочая область главного окна разделена на две зоны. В левой части отображается информация о всех проведенных, текущих или будущих измерениях. В правой части отображается пространственное распределение радиоактивного препарата по ХП и результаты обработки выбранной хроматограммы или исследования.

### 2.3.1.2 Энергетическая калибровка

1) Задача «Энергетическая калибровка» находится в меню «Сервис» (рисунок 3) – только для радиометра исполнения 1.

Целью энергетической калибровки является установка соответствия между номером канала многоканального анализатора импульсов сцинтилляционного блока детектирования и энергией гамма-кванта.

2) Энергетическая калибровка проводится по контрольному источнику ОСГИ-А Ва-133 для радиометра исполнения 1. Энергетическую калибровку для радиометра исполнения 2 не проводят.

3) Запустите задачу «Энергетическая калибровка»

Окно задачи «Энергетическая калибровка» представлено на рисунке 4.

Примечание - На приведенном рисунке 3 программа проводит калибровку по трем пикам  $^{133}\text{Ba}$  – 30 кэВ, 80 кэВ и 356 кэВ. В некоторых случаях энергетическая калибровка может проводиться по двум пикам  $^{133}\text{Ba}$  – 30 кэВ и 356 кэВ.

246.00 ИФАТ 03.06.19



Рисунок 4 – Окно задачи «Энергетическая калибровка»

4) Вставьте контрольный источник ОСГИ-А Ва-133 в отверстие для подачи подложки с ХП радиометра (указатель 2 на рисунке 2). Нажмите кнопку «Начать калибровку».

5) По окончании энергетической калибровки программа построит зависимость номера канала от энергии гамма излучения.

6) Установите маркеры в положение 320 кэВ и 400 кэВ. В правой верхней части окна появится значение скорости счета в заданном энергетическом окне («Интеграл»).

Полученное значение скорости счета сравните со значением, указанным в паспорте (с учетом распада). Изменение значения скорости счета должно быть не более 10 %.

7) Энергетическую калибровку необходимо проводить после каждого включения радиометра перед проведением измерений, во время поверки радиометра, при техническом обслуживании 1 раз в месяц (пункт 3.3.5), а также в случае возникновения необходимости.

### 2.3.1.3 Измерение контрольной скорости счета

1) Задача «Контроль скорости счета» находится в меню «Сервис» (рисунок 3) – только для радиометра исполнения 2.

Целью измерения контрольной скорости счета является контроль стабильности показаний радиометра.

2) Контроль скорости счета проводится по контрольному источнику Sr (Y)-90 или Na-22.

3) Запустите задачу «Контроль скорости счета».

Окно задачи «Контроль скорости счета» представлено на рисунке 5.

246.00 11.06.19 03.06.19

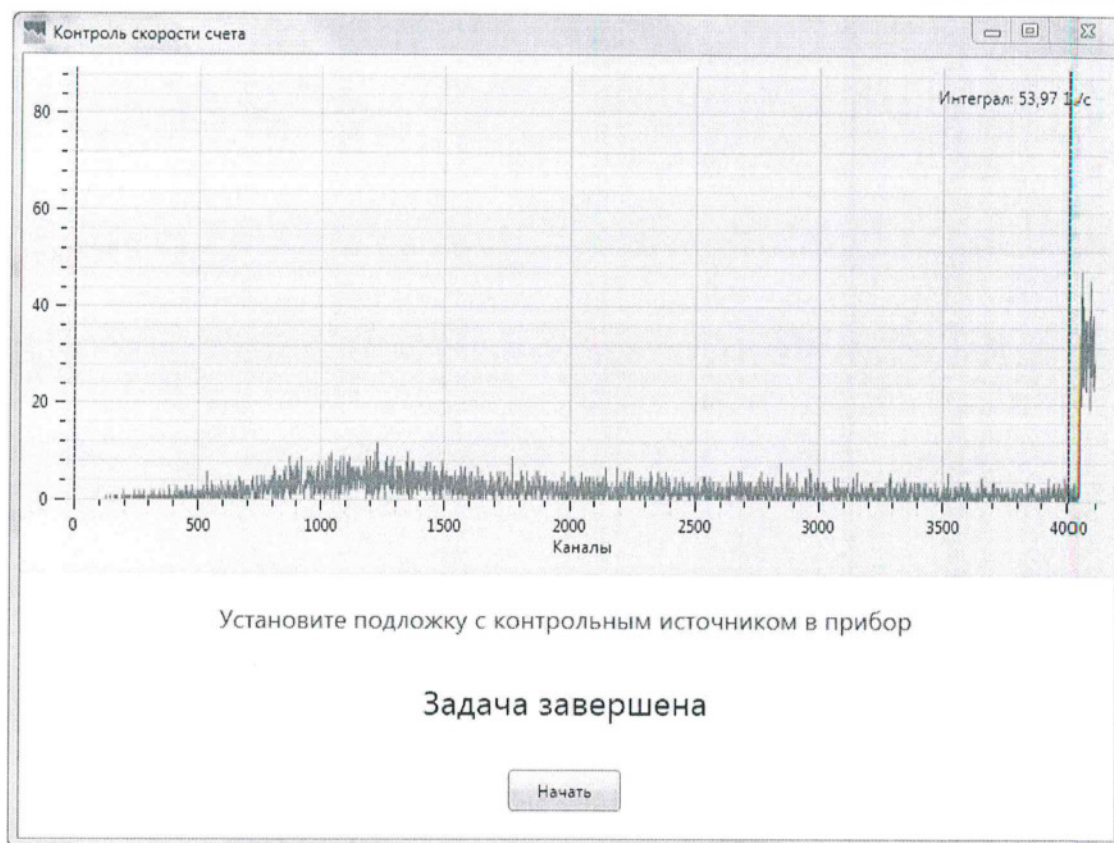


Рисунок 5 – Окно задачи «Контроль скорости счета»

4) Вставьте контрольный источник  $Sr(Y)-90$  ( $Na-22$ ) в отверстие для подачи подложки с ХП радиометра (указатель 2 на рисунке 2). Нажмите кнопку «Начать».

5) Установите маркеры в положение 0 канал и 4000 канал. В правой верхней части окна появится значение скорости счета в заданном энергетическом окне («Интеграл»).

Полученное значение скорости счета сравните со значением, указанным в паспорте (с учетом распада). Изменение значения скорости счета должно быть не более 10 %.

7) Контроль скорости счета необходимо проводить 1 раз в неделю, во время поверки радиометра, при техническом обслуживании 1 раз в месяц (пункт 3.3.4), а также в случае возникновения необходимости.

#### 2.3.1.4 Измерение фона

1) Задача «Измерение фона» находится в меню «Сервис» (рисунок 3).

2) Фоновое значение скорости счета вычитается из измеряемых скоростей счета в интервалах на хроматограммах.

3) Уберите все источники излучения с радиометра. Запустите задачу «Измерение фона».

Окно задачи «Измерение фона» представлено на рисунке 6.

246.00 48.05 03.06.19



Рисунок 6 – Окно задачи «Измерение фона»

- 4) Нажмите кнопку «Начать измерение фона»
- 5) По окончании измерения фона программа сохранит файл с фоновым спектром на жестком диске.
- 6) Проводить контроль фона необходимо во время поверки радиометра, при техническом обслуживании 1 раз в месяц (пункт 3.3.4), а также в случае возникновения необходимости определения фона при эксплуатации радиометра (например, из-за неожиданного радиоактивного загрязнения поверхностей радиометра и др.).

#### 2.3.1.5 Создание нового исследования

Примечание – Понятие исследование включает в себя проведение сканирования одной ХП  $i$  раз или сканирование различных ХП и обработка полученных данных в соответствии с операциями программы «ГаммаСкан-02А».

- 1) Каждое исследование включает в себя одно или несколько сканирований хроматограмм.

Начинать исследование следует с создания файла исследования, в котором в дальнейшем будет сохраняться информация о каждом измерении.

- 2) Нажмите на кнопку меню «Исследование» (рисунок 3), далее выберите «Создать». На экране появится форма создания нового исследования. На рисунке 7 приведена форма создания исследования на примере препарата «Пертехнетат», полученного с применением генератора технеция-99m ГТ-2м.

24600 48005 03.06.19

Новое исследование

Шаблон:

|                    |                   |                         |                  |
|--------------------|-------------------|-------------------------|------------------|
| <b>Пертехнетат</b> |                   |                         |                  |
| Препарат           | Нуклид            | Длина хроматограммы, мм | Хромат. система: |
| Пертехнетат        | 99Tc* (120 - 160) | 150                     |                  |

Количество хроматограмм:

Длина шага, мм:

Время измерения шага, с:

Время измерения одной хроматограммы: 140 с

Данные для отчета:

| Параметр                  | Значение    | Печатать                            |
|---------------------------|-------------|-------------------------------------|
| Код исследования          | Пертехнетат | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Серия                     | 12-RT-09    | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Уд. активность, МБк/мл    |             | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Срок годности лиофилизата | 1 год       | <input type="checkbox"/>            |
| Срок годности препарата   | 5 часов     | <input type="checkbox"/>            |
| Генератор                 | ГТ-2М       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ФИО оператора             |             | <input type="checkbox"/>            |

Отмена

Принять

Рисунок 7 – Окно формы создания нового исследования

3) Для заполнения формы создания нового исследования следуйте рекомендациям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шаблон           | <p>Шаблон — это способ разбиения хроматограммы на интервалы, согласно которым в дальнейшем производится расчет отношения активностей.</p> <p>Выберите любой шаблон из созданных ранее.</p> <p>В зависимости от выбранного шаблона устанавливается длина ХП и способ разметки хроматограммы. О порядке создания шаблонов читайте в разделе 2.3.2 «Создание шаблонов»</p> |
| Код исследования | Индекс исследования – это наименование, устанавливаемое пользователем, для идентификации исследования.                                                                                                                                                                                                                                                                  |

24600 1600 03.06.19

Окончание таблицы 3

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Нуклид                                                                                                    | В зависимости от того, какой нуклид выбран, программа учитывает скорость счета от хроматограммы в различных энергетических интервалах.                                                                                                                    |                          |
|                                                                                                           | Нуклид                                                                                                                                                                                                                                                    | Диапазон энергий, кэВ    |
|                                                                                                           | 99Tc*                                                                                                                                                                                                                                                     | 100-200                  |
|                                                                                                           | 57Co                                                                                                                                                                                                                                                      | 90-180                   |
|                                                                                                           | 133Ba                                                                                                                                                                                                                                                     | 300-400                  |
|                                                                                                           | 18F                                                                                                                                                                                                                                                       | Вся энергетическая шкала |
|                                                                                                           | 123I                                                                                                                                                                                                                                                      | 120-190                  |
|                                                                                                           | 131I                                                                                                                                                                                                                                                      | Вся энергетическая шкала |
|                                                                                                           | 90Y                                                                                                                                                                                                                                                       | Вся энергетическая шкала |
| Примечание – В список радионуклидов могут быть внесены другие радионуклиды по требованию Заказчика.       |                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |
| Генератор,<br>Серия,<br>Активность препарата,<br>Срок годности<br>лиофилизата,<br>Срок годности препарата | Данные поля не обязательны для заполнения, но рекомендуется их заполнить.                                                                                                                                                                                 |                          |
| Количество<br>хроматограмм                                                                                | Каждое исследование радиоактивного препарата может содержать в себе одну или несколько хроматограмм. Допускается вводить любое целочисленное значение.                                                                                                    |                          |
| Длина шага                                                                                                | Значение шага сканирования. Для рутинных исследований рекомендуем использовать шаг 0,5 или 1 мм в зависимости от активности препарата на полоске. Если необходимо более подробно исследовать хроматограмму, то возможно изменить это значение на 0,25 мм. |                          |
| Время измерения шага                                                                                      | Задайте время измерения количество импульсов на каждом шаге в секундах. Время измерения выбирается в зависимости от активности источника в соответствии с примечанием 2 к таблице 1                                                                       |                          |

4) После заполнения формы создания нового исследования нажмите кнопку «Принять». Появится окно, показанное на рисунке 7.

В левой части окна (рисунок 8) появится созданное исследование со списком хроматограмм. Кнопка запуска сканирования ► неактивна до тех пор, пока подложка с ХП не будет вставлена в прибор в отверстие для сканирования (указатель 2 на рисунке 2).

246.00 11.05.19 03.06.19

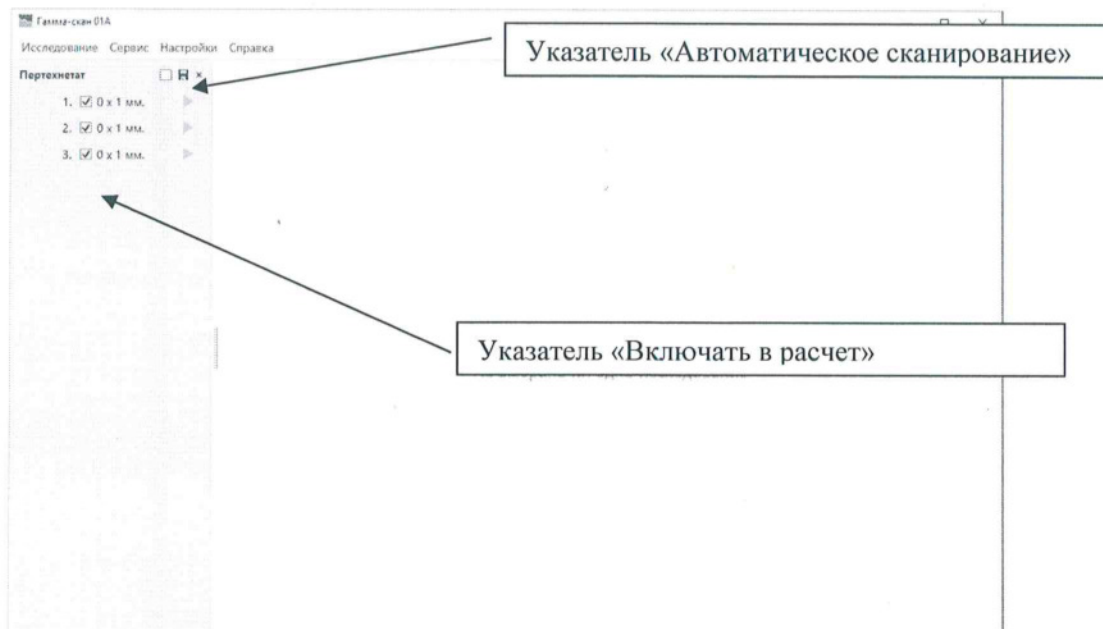


Рисунок 8 - Окно после создания исследования «Пертехнетат» (рисунок 5), содержащего 3 хроматограммы

5) Для создания следующего исследования снова нажмите на кнопку меню «Исследование», далее выберите «Создать» и следуйте указаниям п. 3) и 4). Таким образом формируется очередь исследований.

### 2.3.1.6 Запуск сканирования ХП

1) Закрепите ХП на подложке при помощи канцелярского скотча так, как показано на рисунке 9. Проверьте, что ХП хорошо натянута (не допускается образование волн на ХП).

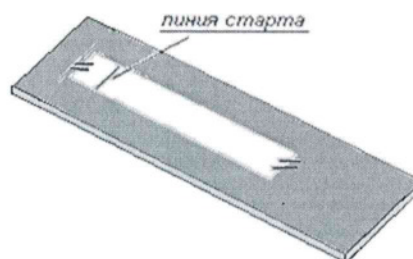


Рисунок 9 – Закрепление хроматограммы на подложку

Примечание – Линия старта – место на хроматограмме, на которое был нанесен радиофармпрепарат.

Вставьте подложку с закрепленной ХП в отверстие для подачи подложки (указатель 2 на рисунке 2).

**Внимание!** Для хроматографических полос длиной до 180 мм использовать подложки со шкалой 200 мм и 250 мм, для хроматографических полос длиной более 180 мм использовать подложки со шкалой 250 мм!

**Внимание!** Вставлять подложку с хроматографической полоской строго горизонтально!

Радиометр автоматически затянёт край подложки в отверстие. При этом знак запуска сканирования ► станет активным (рисунок 8).

2) Для запуска сканирования нужно:

2 зам 113-22 дат 24.07.22

- нажать на экране компьютера кнопку со знаком ► напротив той «хроматограммы», которая соответствует ХП, помещенной на каретку;

- или отметить галочку «Автоматическое сканирование», в этом случае сканирование начнется после того, как будет вставлена ХП в радиометр.

3) Каретка сначала будет автоматически установлена в нулевое положение (край ХП находится под щелью коллиматора), затем она будет перемещаться с заданным шагом через заданные промежутки времени. Номер текущей хроматограммы, индекс исследования и процесс измерения отображаются на панели радиометра.

Время измерения хроматограммы равно времени сканирования одного шага, умноженного на число шагов сканирования.

4) По окончании сканирования подложка с полосой будет автоматически возвращена пользователю.

### 2.3.1.7 Обработка хроматограммы. Результаты анализа. Радиохимическая чистота (РХЧ)

1) Для просмотра подробной информации об исследовании нажмите на название Исследования (рисунок 10 а), для просмотра исходных данных об исследовании (рисунок 10 б) нажмите на ⊕ «Информация» (рисунок 10 а).

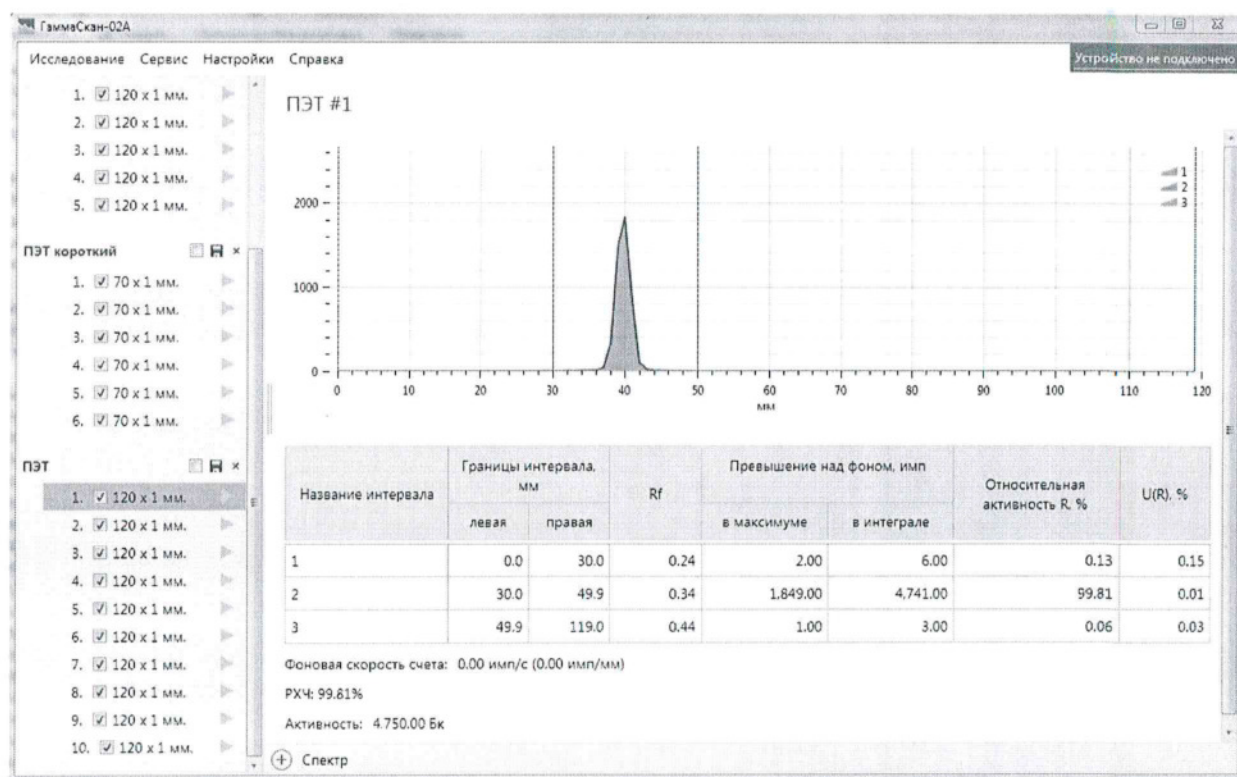


Рисунок 10 а – Информация об исследовании

24600 ЦФА 03.06.19

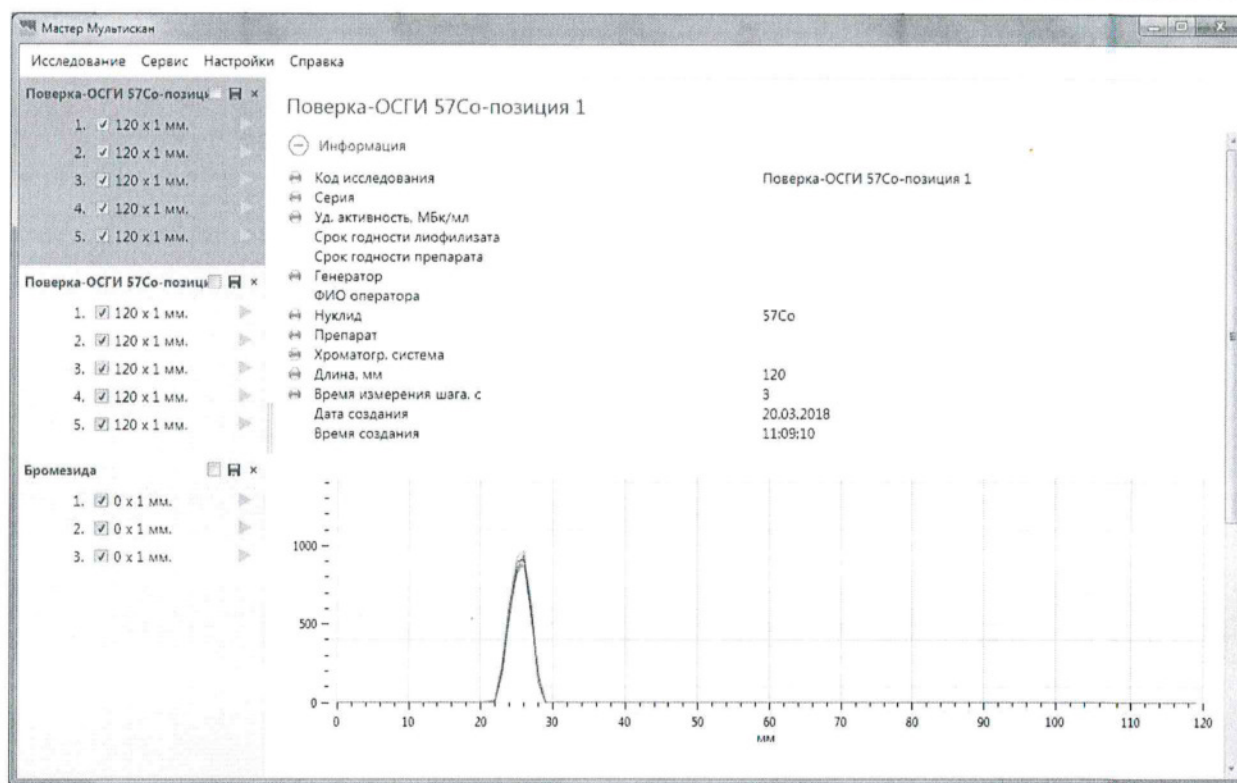


Рисунок 10 б – Информация об исследовании  
(развернутые исходные данные об исследовании)

2) Для просмотра отсканированной хроматограммы нажмите на номер хроматограммы в списке хроматограмм (рисунок 11). Хроматограмма, отображенная справа, выделена цветом в списке хроматограмм



Рисунок 11 – Пространственное распределение количества импульсов и информация об исследовании радиофармпрепарата

3) Для просмотра энергетического спектра нажмите на кнопку «Спектр» в нижней части рабочего экрана.

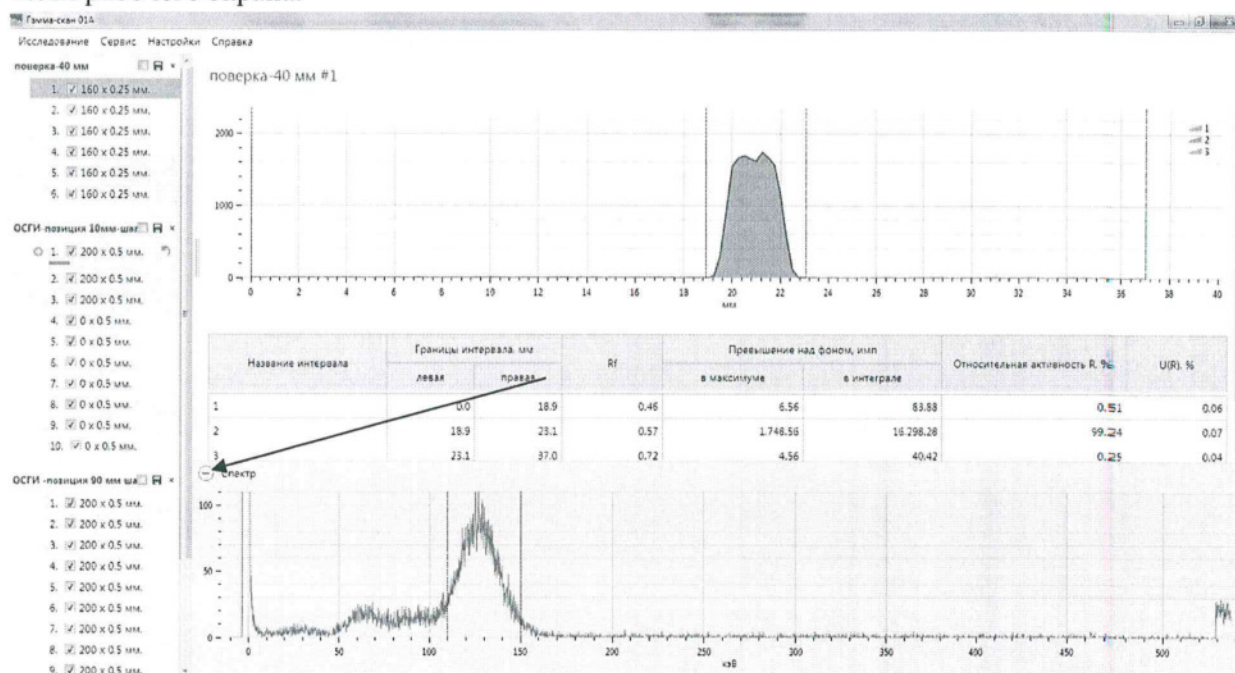


Рисунок 12 - Пространственное распределение количества импульсов, информация об исследовании радиофармпрепарата и энергетический спектр

4) Хроматограмма может быть отображена в виде гистограммы или аппроксимацией непрерывной линией. Для выбора способа отображения выберите пункт меню «Настройки» - «Вид хроматограммы» - «Линейная» или «Гистограмма»

4) Расчет отношения активностей участков хроматограммы производится согласно примененному шаблону (п. 2.3.2). Шаблон отвечает за количество и порядок интервалов, на которые будет поделена хроматограмма. Границы интервалов для каждой хроматограммы могут быть установлены пользователем по-разному.

5) При необходимости корректировки границ интервалов необходимо сделать следующее:

- выделить интересующую хроматограмму, нажав на номер хроматограммы в списке хроматограмм; в правой части окна отобразится пространственное распределение количества импульсов в зависимости от координаты;

- захватить маркер на хроматограмме (рисунок 11, 12) левой кнопкой мыши и двигать его вправо или влево до необходимого положения.

Границы интервалов обозначены маркерами, интервалы обозначены цветом, названия интервалов приведены в правом верхнем углу.

Программа автоматически обработает хроматограмму с новыми границами, и результаты обработки отобразятся в таблице под пространственным распределением в правой части на экране дисплея (см. пример в таблице 4).

246.00 11.06.19 03.06.19

Таблица 4 – Пример результатов обработки хроматограмм

| Название интервала | Границы интервала, мм |        | Rf   | Превышение над фоном, имп |             | Относительная активность R, % | U(R), % |
|--------------------|-----------------------|--------|------|---------------------------|-------------|-------------------------------|---------|
|                    | левая                 | правая |      | в максимуме               | в интеграле |                               |         |
| 1                  | 0.0                   | 30.0   | 0.24 | 2.00                      | 6.00        | 0.13                          | 0.15    |
| 2                  | 30.0                  | 49.9   | 0.34 | 1.849.00                  | 4,741.00    | 99.81                         | 0.01    |
| 3                  | 49.9                  | 119.0  | 0.44 | 1.00                      | 3.00        | 0.06                          | 0.03    |

Фоновая скорость счета: 0.00 имп/с (0.00 имп/мм)

РХЧ: 99.81%

Активность: 4,750.00 Бк

## Пояснения к таблице

а) В столбце «**Название интервала**» перечислены интервалы, на которые разбита хроматограмма.

б) В столбце «**Границы интервала**» приведены значения расстояния от нуля до положения левого и правого маркера на хроматограмме для каждого интервала.

в) **Rf** - отношение расстояния от центра пятна на хроматограмме до линии старта (x) к расстоянию (y), пройденному растворителем от линии старта до финиша. Величина Rf является характеристикой природы определяемого соединения и зависит от сорбента, растворителя, используемых для разделения.

г) В столбце «**Превышение над фоном**» (в максимуме) приведено значение максимального количества импульсов на данном интервале, которое соответствует Rf.

д) В столбце «**Превышение над фоном**» (в интеграле) приведено значение интегрального количества импульсов на данном интервале.

е) **Относительная активность** – отношение значения активности (интегральной скорости счета) на данном интервале к сумме значений активностей (сумме интегральных скоростей счета) на всех интервалах, выраженное в %.

ж) В столбце «**U(R), %**» приведено значение неопределенности измерений относительной активности по типу В.

Примечание – Формулы расчета Rf и Относительной активности приведены в приложении А.

з) Под таблицей приведены значения: фоновой скорости счета, РХЧ и активности радионуклида на ХП.

б) При нажатии на название исследования (рисунок 10а или 10б) на графике отобразятся все хроматограммы данного исследования.

Примечание - Если необходимо по какой-либо причине исключить какую-либо хроматограмму из результатов обработки данных в исследовании, то снимите галочку напротив соответствующей хроматограммы.

Таблица с результатами обработки в этом случае будет отображать (рисунок 13):

- значение относительной активности  $R_k$  для каждой хроматограммы (в строках хроматограмма 1, хроматограмма 2, ... хроматограмма n) на k-ом интервале,

- среднее значение относительной активности (строка Среднее) по всем хроматограммам в исследовании;

- СКО - среднеквадратичное отклонение относительной активности;

- РХЧ, %;

- норматив, %;

- Rf среднее.

246 00 11605 0306.19

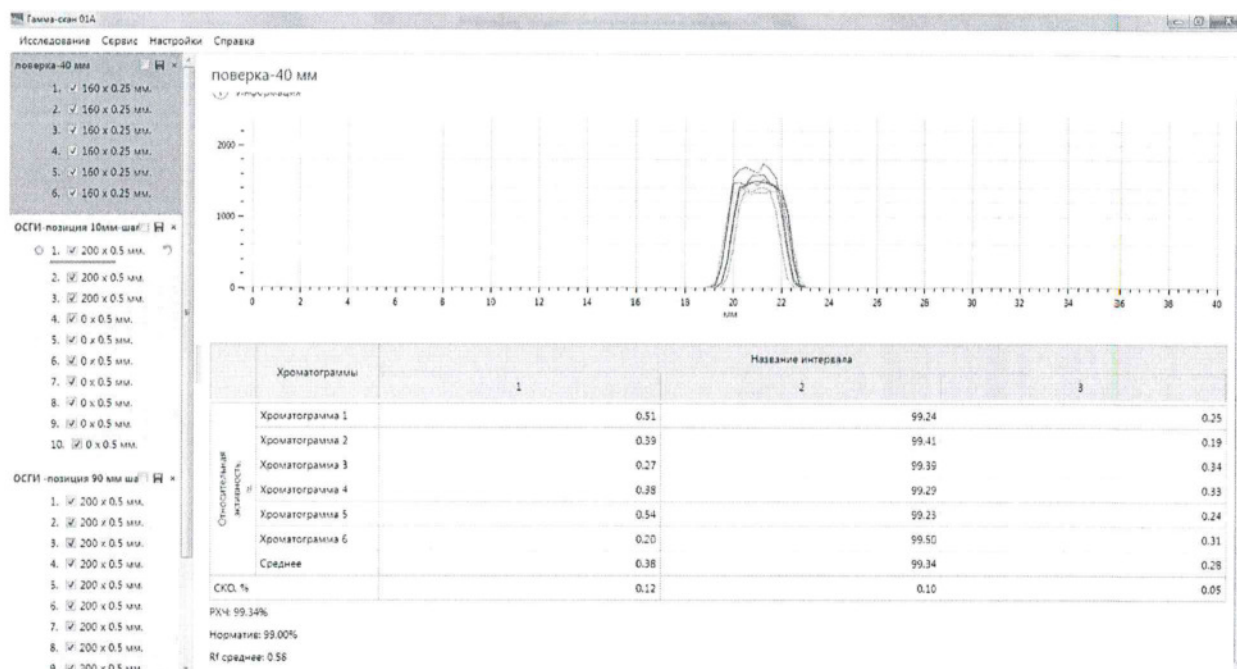


Рисунок 13 - Результаты обработки всех хроматограмм в исследовании

### 2.3.1.8 Интерпретация результатов измерения

Значением радиохимической чистоты радиоактивных препаратов является величина, записанная в столбце «Относительная активность» на рисунках 10а, 10б, 11, 12 для того интервала, который включает в себя основную форму химического вещества, а также величина, записанная в левом углу под таблицей с результатами обработки хроматограммы.

#### Примечания

1 Значение РХЧ зависит от того, как будут выставлены маркеры, ограничивающие интервалы. Для каждого препарата способ выставления маркеров индивидуален. В случае исследования радиофармпрепарата лаборант должен действовать согласно фармакологической статье на препарат.

2 Показатели точности измерения РХЧ радиоактивных препаратов определяются методиками измерений, аттестованными в установленном порядке.

### 2.3.1.9 Сохранение исследования на жестком диске. Открытие сохраненных данных

1) Для того чтобы сохранить исследование нажмите на кнопку  напротив названия исследования (рисунок 11). В появившемся диалоговом окне выберите директорию и введите имя файла. Нажмите «Сохранить».

Файл сохраняется в формате \*.gsdata. В файл записывается информация об исследовании (общая для всех хроматограмм в данном исследовании) и данные по каждой хроматограмме.

2) Для того, чтобы открыть ранее сохраненное исследование, нажмите меню «Исследование», далее «Открыть».

24600 4605 03.06.19

### 2.3.1.10 Печать отчета

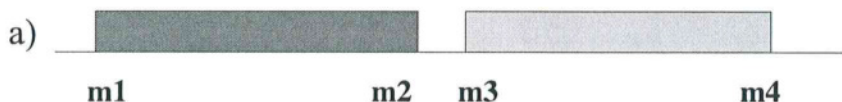
Для печати отчета выберите пункт меню «Исследование», далее «Печать отчета». Если в этот момент выделено исследование, то будет напечатан отчет исследования, а если хроматограмма, то информация о хроматограмме.

Примечание – ПО предусматривает возможность копирования хроматотограммы, для этого необходимо выбрать пункт меню «Исследование», далее «Копировать хроматограмму».

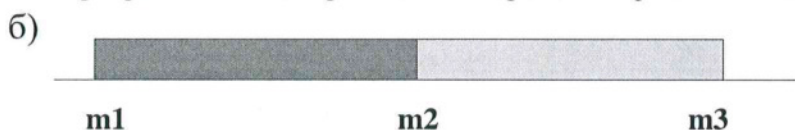
### 2.3.2 Создание шаблонов

1 Шаблон - это способ разбиения хроматограммы на интервалы, согласно которым в дальнейшем производится расчет отношения активностей.

Каждый шаблон включает в себя один или несколько интервалов. Если интервалов больше одного, то возможны два варианта взаимного расположения интервалов:



У двух интервалов нет общей границы. В таком случае границами первого интервала являются маркеры m1 и m2, а границами второго интервала являются маркеры m3 и m4.



У двух интервалов есть общая граница. В таком случае границами первого интервала являются маркеры m1 и m2, а границами второго интервала являются маркеры m2 и m3.

2 Для открытия редактора шаблонов выберите пункт меню «Настройки» - «Шаблоны» (рисунок 11). Появится окно с формой создания шаблона (рисунок 14).

Шаблоны

Бромезида

Индия хлорид

МИБГ

Натрия йодид I-123 изотонический

Натрия йодид I-131 изотонический

Пентатех

Пертехнетат

Пирфотех

Теоксим (физраствор)

Теоксим-МЭК

Технемаг

Технетрил

Технефор (ацетон-силикагель)

Технефор (физраствор)

Фосфотех (ацетон-силикагель)

Фосфотех (физраствор)

Добавить шаблон

Название: Бромезида

Измеряемая величина: РХЧ

Длина, мм: 140

Норматив, %: 94

Препарат: Бромезида

Нуклид: 99Tc\* (120 - 160)

Хроматогр. система:

Интервалы:

Добавить интервал

Удалить все интервалы

| Интервал | Старт | Комплекс |
|----------|-------|----------|
| 1        | 7.00  | 40.00    |
| 2        | 40.00 | 102.00   |

100

50

0

0 20 40 60 80 100 120 140

мм

Старт

Комплекс

Рисунок 14 - Форма создания шаблона

246.00 11.05.19 03.06.19

а) В списке слева перечислены все созданные ранее шаблоны. Если в базе нет ни одного шаблона, то графа будет пустой.

б) В графе «Интервалы» отображены все созданные для выбранного шаблона интервалы. В первой колонке написано наименование интервала, во второй и третьей колонке написаны границы интервала в миллиметрах. На рисунке 14 в шаблоне «Бромезид» создано два интервала «Старт» и «Комплекс», у которых общая граница. Визуализация шаблона представлена внизу на графике.

### 3 Порядок действий для создания нового шаблона

а) Нажать на кнопку «Добавить шаблон» (рисунок 14).

Появится новое окно создания шаблона (рисунок 15). Введите данные шаблона и нажмите «Создать».

Новый шаблон

Название:

Длина, мм:  100

Измеряемая величина:

Норматив, %:  95

Хроматогр. система:

Нуклид:

Препарат:

Отменить Создать

Рисунок 15 - Добавление нового шаблона

б) После создания шаблона нажмите на его название в списке слева (рисунок 14).

Далее нажмите кнопку «Добавить интервал» (рисунок 14). Появится окно, показанное на рисунке 16.

Новый интервал

Имя:

☒ Общая граница с предыдущим интервалом

☐ В данный интервал попадает часть хроматограммы с измеряемой величиной

Отмена Принять

Рисунок 16 - Добавление нового интервала

Введите название интервала, если в данный интервал попадает измеряемая часть хроматограммы, то отметьте соответствующий пункт галочкой и нажмите «Принять».

Примечание - Если создается первый интервал, то неважно, стоит ли галочка в пункте «общая граница с предыдущим интервалом».

в) Чтобы добавить второй и последующие интервалы, необходимо нажать на кнопку «Добавить интервал», снова появится окно (см. рисунок 14).

Ввести название следующего интервала.

4) Для того, чтобы у данного интервала не было общей границы с предыдущим интервалом (см. схему а, пункт 2.3.2), необходимо снять галочку с пункта «общая граница с предыдущим интервалом» (рисунок 16).

Для того, чтобы у данного интервала была общая граница с предыдущим интервалом (см. схему б, пункт 2.3.2), необходимо оставить галочку в пункте «общая граница с предыдущим интервалом» (рисунок 16).

Нажать кнопку «Принять».

Новый интервал отобразится в графе «Интервалы» и на схеме взаимного расположения интервалов на рисунке 14.

5) Для коррекции границ интервала нужно захватить правой кнопкой мыши маркер и двигать его вправо или влево до нужной позиции.

6) Для удаления интервалов нажать кнопку «Удалить все интервалы» (рисунок 14). Будут удалены все интервалы.

7) Шаблоны сохраняются автоматически. После того, как шаблон создан, можно закрыть окно «Шаблоны».

8) Для удаления шаблона необходимо в списке шаблонов нажать правой кнопкой мыши на него и выбрать пункт «Удалить».

### 2.3.3 Информация о программе

Войдите в пункт меню «Справка», далее «О программе». Появится окно (рисунок 17), в котором написаны наименование программы, версия программы и другие сведения.

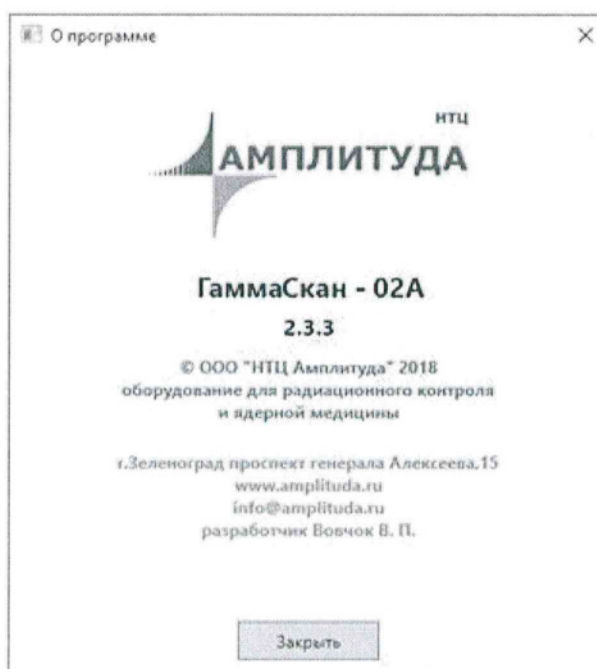


Рисунок 17 – Информация о ПО

24600 16/05/2019 03.06.19

## 2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 В случае возникновения неисправностей или нарушений штатной эксплуатации радиометра, влияющих на безопасность, следует немедленно остановить работу и сообщить о неисправности компетентному лицу.

2.4.2 При аварийном отключении напряжения в сети электропитания, отключить радиометр от сети питания, вернуть ручную каретку прибора в исходное состояние, включить питание и начать незаконченное измерение заново.

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

- немедленно выключить питание радиометра (ПК);
- при наличии возможности отключить радиометр от сети питания;
- далее действовать в соответствии с планом по защите помещений, эвакуации людей и материальных ценностей в случае пожара и чрезвычайных ситуациях, имеющемся на предприятии.

## 2.5 Возможные неисправности

Таблица 5 - Перечень возможных неисправностей

| Неисправности                                                                                                       | Причины                                                                                      | Методы устранения                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 При включении программы отображается сообщение «Устройство не подключено»                                         | Радиометр не подключен к ПК<br>Радиометр не подключен к питанию сети<br>Радиометр не включен | Проверить подключение радиометра к ПК и сети переменного тока, включение радиометра                   |
| 2 Радиометр не забирает подложку для сканирования                                                                   | Неисправен шаговый двигатель                                                                 | Обратиться:<br>на предприятие-изготовитель,<br>или предприятие, являющееся официальным представителем |
| 3 После запуска энергетической калибровки или фона показания времени и количества импульсов на спектре отсутствуют. | Детектор отключен или неисправен                                                             |                                                                                                       |
| 4 Энергетическая калибровка проходит, но спектр или результат калибровки отличается от приведенного на рисунке в РЭ | Изменилось высокое напряжение                                                                |                                                                                                       |

246 до 11:50 03.06.19

### 3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание радиометра производится с целью обеспечения его работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

#### 3.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании радиометра следует руководствоваться:

- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)»;

- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009),

- «ПТЭ и ПТБ электроустановок потребителей»,

а также инструкциями и положениями по предотвращению несчастных случаев, действующими на предприятии.

#### 3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Рекомендуются следующие основные виды и сроки проведения профилактических работ:

внешний осмотр ..... 1 раз в неделю;

внешняя чистка ..... 1 раз в неделю;

проверка технического состояния ..... 1 раз в месяц.

3.3.2 При проведении внешнего осмотра проверять комплектность радиометра, сохранность пломб изготовителя, отсутствие механических повреждений.

3.3.3 Внешнюю очистку производить мягкой тряпкой или щеткой.

3.3.4 Проверку технического состояния проводить регулярно не реже 1 раза в месяц путем измерения фона и энергетической калибровки.

Техническое состояние признается удовлетворительным, если изменения значений скорости счета (с учетом распада) составляют не более 10 % от значений, указанных в свидетельстве о поверке.

### 4 Текущий ремонт

4.1 Ремонт радиометра производится только предприятием-изготовителем. При ремонте или попытке ремонта покупателем или неуполномоченными на то третьими лицами гарантии изготовителя отменяются.

### 5 Транспортирование и хранение

5.1 До ввода в эксплуатацию радиометр следует хранить на складах в упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С.

5.2 Транспортирование радиометра может проводиться любым видом транспорта на любое расстояние:

- перевозка по железной дороге должна проводиться в крытых чистых вагонах;
- при перевозке открытым автотранспортом ящики должны быть накрыты водонепроницаемым материалом;
- при перевозке воздушным транспортом ящики должны быть размещены в герметичном отапливаемом отсеке;
- при перевозке водным и морским транспортом ящики должны быть размещены в трюме.

51.9050 44097 03.06.19  
246.00 46057 03.06.19

5.3 При подготовке к транспортированию упаковка и маркировка радиометра должны соответствовать требованиям, приведенным пунктах 1.6 и 1.7.

**Внимание!** Размещение радиометра в транспортной таре должно быть строго вертикальное!

5.4 Размещение и крепление ящиков на транспортных средствах должно обеспечивать устойчивое положение, отсутствие смещений и ударов друг о друга.

5.5 Во время погрузочно-разгрузочных работ радиометр не должен подвергаться воздействию атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке должны соблюдаться требования надписей и манипуляционных знаков на транспортной таре.

5.6 Условия транспортирования радиометра должны соответствовать требованиям:

- температура окружающей среды от минус 30 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность не более 95 % при 35 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

5.7 Радиометр до введения в эксплуатацию следует хранить на складе:

- в упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- без упаковки при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С и относительной влажности 80 % при 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги в условиях атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69.

5.8 В помещениях, где хранятся изделия, не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

5.9 Место хранения должно исключать попадание прямого солнечного света на радиометр.

5.10 Радиометр, в течение длительного времени находящийся при температуре ниже 0 °С, должен быть выдержан при комнатной температуре в течение 2 часов перед вводом его в эксплуатацию.

## 6 Сведения об утилизации

6.1 Радиометр не содержит драгоценных металлов, токсичных или радиоактивных веществ и материалов и после окончания срока службы подлежит утилизации в обычном порядке.

7.2 Утилизация контрольных источников ОСГИ-А Ba-133, Sr (Y)-90 или Na-22 производят в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 ОСПОРБ-99/2010, раздел 3.12.

7.3 После окончания эксплуатации радиометра можно утилизировать содержащиеся в нем материалы, в том числе: алюминий, свинец, медь, сталь.

24600 11647 03.06.19

Приложение А  
Пояснения к таблице 4

1) В столбце «**Название интервала**» перечислены интервалы, на которые разбита хроматограмма.

2) Значение **Rf** рассчитывается по формуле:

$$Rf = \frac{X_{\max}}{L} \quad (\text{A.1})$$

где

$X_{\max}$  – значение координаты с максимальным количеством импульсов на данном интервале, мм;

$L$  – длина хроматографической полосы (расстояние от линии старта до финиша), мм.

3) В столбце «**Превышение над фоном в максимуме**» приведено значение максимального количества импульсов на данном интервале, которое соответствует  $X_{\max}$ .

4) В столбце «**Превышение над фоном в интеграле**» приведено значение интегрального количества импульсов на данном интервале,

5) В столбце «**Относительная активность**» приведено значение переменной  $R_k$ , которое рассчитывается как отношение значения интегральной активности (или скорости счета) на данном интервале  $k$  к сумме значений активности (или сумме интегральных скоростей счета) на всех интервалах (формула 2)

$$R_k = \frac{A_k}{\sum_k A_k} = \frac{S_k}{\sum_k S_k} \quad (2)$$

где  $A_k$  - активность на данном интервале  $k$  (формула 3), Бк;

$k$  – номер интервала;

$S_k$  - интегральная скорость счета импульсов на данном интервале  $k$ , имп/с, рассчитанная по формуле (3)

$$S_k = \frac{I_k}{t_1} \quad (3)$$

где  $I_k$  – значение интегрального количества импульсов на интервале  $k$ ;

$t_1$  – время сканирования одного шага, с.

$$A_k = \frac{S_k}{\varepsilon} \quad (4)$$

где  $\varepsilon$  - чувствительность, имп/(с·Бк).

6) В столбце «**U(R) , %**» приводится значение неопределенности измерений относительной активности по типу В.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

## РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ЭМС

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

## ВНИМАНИЕ!

**РАДИОМЕТРЫ** требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

## ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **РАДИОМЕТРЫ**.

## ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **РАДИОМЕТРОВ** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **РАДИОМЕТРОВ**.

Таблица Б.1 (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                      |                |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>РАДИОМЕТР</b> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <b>РАДИОМЕТРА</b> следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке |                |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                 | Соответствие   | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                   |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                               | Группа 1       | <b>РАДИОМЕТР</b> использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                               | Класс В        | <b>РАДИОМЕТР</b> пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                               |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                      | Класс А        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                        | Не применяется |                                                                                                                                                                                                                                                          |

24600 4605 0306.19

Таблица Б.2 (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>РАДИОМЕТР</b> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь <b>РАДИОМЕТРА</b> должен обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                       | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                         | Уровень соответствия требованиям                                                                                                                                                                                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                            |
| 1                                                                                                                                                                                                     | 2                                                                                                                                                                                                                          | 3                                                                                                                                                                                                                      | 4                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                     | ±6 кВ - контактный разряд;                                                                                                                                                                                                 | ±6 кВ - контактный разряд                                                                                                                                                                                              | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                       | ±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                   | ±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                      | ±2 кВ - для линий электропитания;<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                        | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                     | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                 |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                                     | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод";<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                         | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                      | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                               |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                                                         | 5 % $U_n$ (прерывание напряжения $U_n \geq 95\%$ ) в течение 0,5 и 1 периода;<br>40 % $U_n$ (провал напряжения 60 % $U_n$ ) в течение 5 периодов;<br><br>70 % $U_n$ (провал напряжения 30 % $U_n$ ) в течение 25 периодов; | 5 % $U_n$ (прерывание напряжения $U_n \geq 95\%$ ) в течение 0,5 и 1 периода;<br>40 % $U_n$ (провал напряжения 60 % $U_n$ ) в течение 5 периодов;<br>70 % $U_n$ (провал напряжения 30 % $U_n$ ) в течение 25 периодов; | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <b>РАДИОМЕТРА</b> необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого |

246004805 03.06.19

| 1                                                                                                        | 2                                                                                                                                       | 3                                                                                                                                       | 4                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | 120 % $U_n$ (выброс напряжения 20 % $U_n$ ) в течение 25 периодов;<br>5% $U_n$ (прерывание напряжения $\geq 95$ % $U_n$ ) в течение 5 с | 120 % $U_n$ (выброс напряжения 20 % $U_n$ ) в течение 25 периодов;<br>5% $U_n$ (прерывание напряжения $\geq 95$ % $U_n$ ) в течение 5 с | напряжения, рекомендуется обеспечить питание <b>РАДИОМЕТРА</b> от источника бесперебойного питания или батареи              |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                          | 3 А/м                                                                                                                                   | 3 А/м                                                                                                                                   | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |
| Примечание - $U_n$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. |                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                                                                                                                             |

Таблица Б.3 (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                            |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>РАДИОМЕТР</b> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь <b>РАДИОМЕТРА</b> должен обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                       | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                       |                                    |                      | Расстояние между мобильными радиотелефонными системами связи и любой частью <b>РАДИОМЕТРА</b> , должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика<br>Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ |

24600 4805 03.06.19

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                       | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3В<br>(среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств <sup>а)</sup> | 3 В                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                     | 3 В/м<br>в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                   | 3 В/м                | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц)<br>$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц)<br>где $d$ – рекомендуемый пространственный разнос, м <sup>б)</sup> ;<br>$P$ - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот <sup>б)</sup> .<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком<br> |

246004605 030619

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                      |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| <b>РАДИОМЕТР</b> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь <b>РАДИОМЕТРА</b> должен обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                      |                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
| <p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения <b>РАДИОМЕТРА</b> выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой <b>РАДИОМЕТРА</b> с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение <b>РАДИОМЕТРА</b>.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.</p> <p>Примечание - На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |                                    |                      |                                        |

Таблица Б.4 (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <b>РАДИОМЕТРОМ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                  |                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>РАДИОМЕТР</b> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь или покупатель <b>РАДИОМЕТРА</b> может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и <b>РАДИОМЕТРОМ</b> , как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи |                                                                  |                                                     |                                                          |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                     |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц          | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                                             | 0,12                                                | 0,23                                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,38                                                             | 0,38                                                | 0,73                                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,2                                                              | 1,2                                                 | 2,3                                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,8                                                              | 3,8                                                 | 7,3                                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12                                                               | 12                                                  | 23                                                       |

246.00 4605 03.06.19

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **РАДИОМЕТРОМ**

**РАДИОМЕТР** предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **РАДИОМЕТРОМ**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Пространственный разнос, м,<br>в зависимости от частоты передатчика |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Примечания</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</li> <li>2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</li> </ol> <p>Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |                                                                     |

24600 48005 03.06.19

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

61.9030 4087 00947  
24600 11665 030619