

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев
2016г.



**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.001.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 1**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 1		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.001.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.001.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
- Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НПЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
• простыня хирургическая		
• наволочка		
• пододеяльник		
• наматрачник		
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а также при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а также для визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;

- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.

- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10° .
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10° .
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обоих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.

	ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.002.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 2**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2Б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 2		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	P N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.002.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.002.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук
• простыня хирургическая		250 штук
• наволочка		250 штук
• пододеяльник		250 штук
• наматрачник		250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств **индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866)** или **(ФСР 2010/08321)** предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а также при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а также для визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)

11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений
----	--------------------	---

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата

- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.

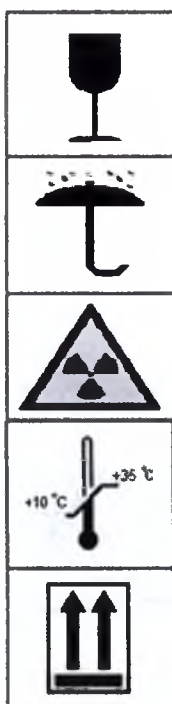
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку, содержащую следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обоих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов, содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
lfindept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.003.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 3**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 3		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.003.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.003.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук
• простыня хирургическая		250 штук
• наволочка		250 штук
• пододеяльник		250 штук
• наматрачник		250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов <i>in vivo</i> при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых <i>in vitro</i> лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технекем, ^{99m}Tc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгенозащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и т.д.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и т.д.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;

- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.

- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов, содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.004.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 4**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 4		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	P N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.004.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.004.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
• Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
• Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала - халат (с влагонепроницаемыми вставками) - шапочка - бахилы из нетканых материалов	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук 30 штук 30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов: • простыня хирургическая • наволочка • пододеяльник • наматрачник	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а также при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а также для визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;

- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.

- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.

	ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
lfindept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.005.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 5**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2Б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 5		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.005.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.005.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
- Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.E.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НПЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук
• простыня хирургическая		250 штук
• наволочка		250 штук
• пододеяльник		250 штук
• наматрачник		250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства Джии Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства Джии Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства Джии Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства Джии Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лизофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов <i>in vivo</i> при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых <i>in vitro</i> лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;

- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.

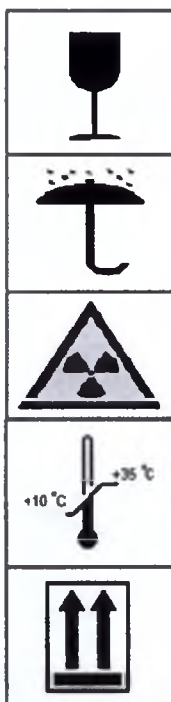
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.006.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 6**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 6		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	P N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.006.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.006.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала - халат (с влагонепроницаемыми вставками) - шапочка - бахилы из нетканых материалов	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук 30 штук 30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов: • простыня хирургическая • наволочка • пододеяльник • наматрачник	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Линофлизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;

- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.

- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТР 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.

	ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.007.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 7**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 1		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.007.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.007.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТИЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук
• простыня хирургическая		250 штук
• наволочка		250 штук
• пододеяльник		250 штук
• наматрачник		250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов <i>in vivo</i> при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых <i>in vitro</i> лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардический кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;

- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.

- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обоих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.008.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 8**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 8		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.008.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.008.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
- Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук
• простыня хирургическая		250 штук
• наволочка		250 штук
• пододеяльник		250 штук
• наматрачник		250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов <i>in vivo</i> при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых <i>in vitro</i> лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардический кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технекек, ^{99m} Tc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;

- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.

- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.009.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 9**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2Б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 9		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	ЛС-002365, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.009.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.009.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТИЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала - халат (с влагонепроницаемыми вставками) - шапочка - бахилы из нетканых материалов	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук 30 штук 30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов: • простыня хирургическая • наволочка • пододеяльник • наматрачник	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лнофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)

11	Технемек, 99mTc	Для скintiграфии и скенирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений
----	--------------------	--

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата

- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.

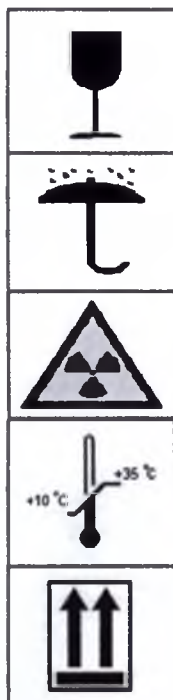
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТР 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

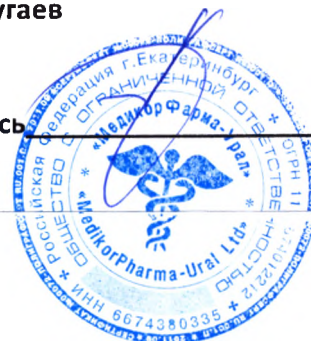
скреплено печатью 9 листов

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев
2016г.



**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.010.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 10**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 10		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.010.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.010.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
• Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТИЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала - халат (с влагонепроницаемыми вставками) - шапочка - бахилы из нетканых материалов	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук 30 штук 30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов: • простыня хирургическая • наволочка • пододеяльник • наматрачник	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;

- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.

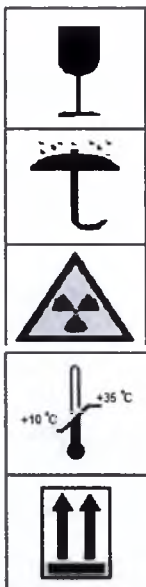
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обоих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью _____ листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.011.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 11**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 11		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов);	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия;	
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.011.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.011.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л». Италия, или	150 штук

	ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук
• простыня хирургическая		250 штук
• наволочка		250 штук
• пододеяльник		250 штук
• наматрачник		250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002365, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в

проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;

- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для скintiграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для скintiграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для скintiграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической скintiграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической скintiграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для скintiграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для скintiграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для скintiграфии и скенирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для скintiграфии и скенирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и

		метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технекем, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;

- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.

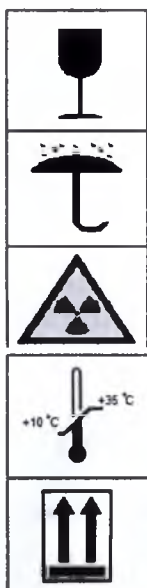
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10° .
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10° .
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев

Подпись



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.012.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 12**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 12		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия;	
- Паспорт;	МФУ. 92920458.011.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.011.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия, или ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	150 штук
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед	150 штук

	С.р.л», Италия	
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТИЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
• простыня хирургическая		
• наволочка		
• пододеяльник		
• наматрачник		
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002365, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для	ЛС-002366, производства ООО «Диамед»,	40 упаковок;

внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Россия	
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;
 - обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.

- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;
- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;
- Комплект одноразовых средств индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321) предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

• **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а также при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардиальный кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а также для визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)

11	Технемек, 99mTc	Для скintiграфии и скенирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений
----	--------------------	--

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и т.д.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и т.д.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата

- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.

- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.
-



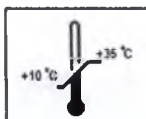
ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ



БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ



ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ



ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ



ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.013.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 13**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 13		
- Генератор технеция-99м (4 ГБк-19ГБк);	ТУ 9452-043-00210234-2009, ФСР 2010/06695, производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия;	1 (набор)
- Паспорт;	МФУ. 92920458.013.ПС;	
- Инструкция по применению.	МФУ. 92920458.013.ИП.	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия, или ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	150 штук
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или	30 пар;

	ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
• Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СТР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
• простыня хирургическая		
• наволочка		
• пододеяльник		
• наматрачник		
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002365, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция 99м (4 ГБк-19ГБк) (ФСР 2010/06695)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;
 - обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.
- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств **индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866)** или **(ФСР 2010/08321)** предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов in vivo при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардический кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);

- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.

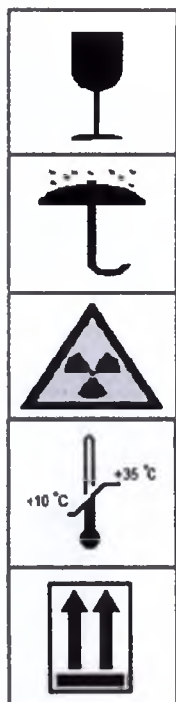
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТР 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью

листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.014.ИП.

**Набор медицинский для однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии
Состав 14**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 14		
- Генератор технеция-99m ГТ-2м (2,4 ГБк-18,5 ГБк);	ФСР 2008/03978, производства ФГУП «ГНЦ РФ Физико-энергетический ин-ститут имени А.И. Лейпунского», Россия; МФУ. 92920458.014.ПС; МФУ. 92920458.014.ИП.	1 (набор)
- Паспорт;		
- Инструкция по применению.		
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	250 штук
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		250 штук
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия, или ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	150 штук
-Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	150 штук
- Устройство для приготовления радиофармпрепаратов	ФСЗ 2010/07134, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия,	200 штук
- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или	30 пар;

	ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	250 пар
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.E.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	250 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл		10 штук
- Туба с салфетками		10 штук
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук
- Вакуумированные флаконы	ФСР 2010/06695 производства ФГУП НИФХИ им. Л.Я. Карпова, Россия	20 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	
- халат (с влагонепроницаемыми вставками)		30 штук
- шапочка		30 штук
- бахилы из нетканых материалов		30 штук
Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов:	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	
• простыня хирургическая		250 штук
• наволочка		250 штук
• пододеяльник		250 штук
• наматрачник		250 штук
- Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
- Лиофилизат внутривенного введения Пирфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000494/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технемаг, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001012/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Бромезида, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N001011/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Пентатех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N000543/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Фосфотех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛСР-006032/09, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Теоксим, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	Р N003270/01, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Макротех, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002157, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технетрил, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-001887, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Технефит, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002365, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технефор, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002366, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: Технемек, 99mTc (1 упаковка по 5 флаконов)	ЛС-002364, производства ООО «Диамед», Россия	40 упаковок;

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 5 флаконов)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Церетек (1 упаковка по 2 флакона)	П N016296/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 5 флаконов);	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения Миовью (1 упаковка по 2 флакона).	П N015452/01, производства ДжиИ Хэлскеа Лимитед, Великобритания	40 упаковок;

3. ОПИСАНИЕ

- **Генератор технеция-99m ГТ-2м (2,4 ГБк-18,5 ГБк) (ФСР 2008/03978)** (далее Генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99m (далее элюат), который применяется для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных реагентов (далее лиофилизат);
- **Устройство для приготовления радиофармпрепаратов (ФСЗ 2010/07134)** предназначено для безопасного смешивания лиофилизата и элюата;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99m из Генератора;
 - пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99m в шприц инъекционный;
 - пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
 - пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;
 - обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.
- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;

- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;

- Комплект одноразовых средств **индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866)** или **(ФСР 2010/08321)** предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

- **Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

1	Пирфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомелит, костно-суставный туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, для дифференциальной диагностики опухолей яичников, для мечения эритроцитов <i>in vivo</i> при радионуклидной вентрикулографии.
2	Технемаг, 99mTc	Для сцинтиграфии и оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы
3	Бромезида, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны.
4	Пентатех, 99mTc	Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.) при подозрении на новообразование головного мозга, а так же при патологии сердца и крупных артериальных сосудов
5	Фосфотех, 99mTc	Для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
6	Теоксим, 99mTc	Для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых <i>in vitro</i> лейкоцитов и гранулоцитов
7	Макротех, 99mTc	Для сцинтиграфии легких
8	Технетрил, 99mTc	Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардический кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а так же визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы
9	Технефит, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
10	Технефор, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
11	Технемек, 99mTc	Для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к производству радиофармпрепаратов
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы по приготовлению радиофармпрепаратов, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, проводящие элюирование раствора пертехнетата натрия с технецием-99м, или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.) Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Генератором (элюирование)
- Работа с Генераторами производится в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение элюата до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Приготовление радиофармацевтического препарата с технецием-99м – раствора для внутривенного введения
- Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер для флакона с лиофилизатом;
- Протереть пробку флакона с лиофилизатом и пробку флакона с элюатом Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Ввести один конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов во флакон с лиофилизатом;
- Флакон с элюатом наколоть на свободный конец устройства для приготовления радиофармпрепаратов;
- Дождаться полного опустошения флакона с элюатом;
- Приготовление раствора для внутривенного введения проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению соответствующего лиофилизата;
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);

- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы изделия не менее 10 месяцев

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.

- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТР 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки;
 - манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
 - манипуляционный знак «ВЕРХ»;
 - манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
 - надпись «тип А»;
 - транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектующие Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 9 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись _____



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев
2016г.



**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.015.ИП.

**Набор медицинский для позитронной эмиссионной томографии
Состав 1**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для позитронной эмиссионной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 1		
- Радиофармпрепарат на основе радионуклида F18 для позитронной эмиссионной томографии в шприце (40 МБк – 140000 МБк), в транспортном радиационно-защитном контейнере; - Средство для дезинфекции; - Паспорт - Инструкция по применению	Паспорт РФП 92920458.001.ПС СГР № RU.77.99.88.002.E.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия МФУ. 92920458.015.ПС МФУ. 92920458.015.ИП	1 (набор)
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	50 штук;
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		50 штук;
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		50 штук;
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		50 штук;
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		50 штук;
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия, или ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	50 штук;
- Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	50 штук;

- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	50 пар;
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.E.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	100 штук;
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл.		50 штук;
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл.		10 штук;
- Туба с салфетками		10 штук;
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук;
- Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала: • халат (с влагонепроницаемыми вставками) • шапочка • бахилы из нетканых материалов не более 30 штук;	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук; 30 штук 30 штук;
- Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов: • простыня хирургическая не более; • наволочка не более 250 штук; • пододеяльник не более 250 штук; • наматрачник не более 250 штук	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
Транспортная упаковка	ООО «МедикорФарма-Урал	1 штук

3. ОПИСАНИЕ

- **Радиофармпрепарат на основе радионуклида F18 для позитронной эмиссионной томографии в шприце и/или флаконе в транспортном радиационно-защитном контейнере** предназначен для проведения радионуклидной диагностики методом позитронной эмиссионной томографии;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;

- пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
- пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
- пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
- обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;
- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.
- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;
- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;
- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321)** предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к работе с радиофармпрепаратом
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы с радиофармпрепаратом, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, непосредственно задействованные в работе или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Источником ионизирующего излучения (ИИИ)

- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение ИИИ до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Набор радиофармацевтического препарата с F18 – раствора для внутривенного введения
- Протереть пробку флакона Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Поместить шприц инъекционный в снимаемую локальную радиационную защиту (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Набрать радиофармацевтический препарат с F18
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы не более срока годности радионуклида.

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

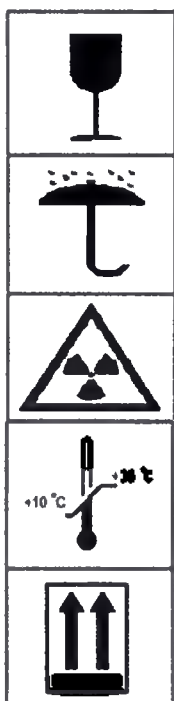
8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;

- название изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата изготовления изделия (число/месяц/год);
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- активность радионуклида на установленную дату поставки;
- манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
- манипуляционный знак «ВЕРХ»;
- манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
- надпись «тип А»;
- транспортный индекс (на обоих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектование Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.



ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 7 листов

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев

Подпись



620010, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3
Тел. 8 (343) 270-75-29
Факс 8 (343) 270-75-41

Утверждаю:
Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»



Д.П. Бугаев
2016г.

**НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 9452-002-92920458-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МФУ. 92920458.016.ИП.

**Набор медицинский для позитронной эмиссионной томографии
Состав 2**

**г. Екатеринбург
2016 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Работа с Набором медицинским для позитронной эмиссионной томографии (далее Набор) допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

Работа с Набором должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, все манипуляции с Набором осуществляются в перчатках.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения радионуклидной диагностики различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях и обеспечивающий необходимый уровень качества приготовления радиофармпрепаратов и проведения медицинской процедуры, а так же безопасности пациентов и медицинского персонала на различных ее стадиях

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав 2		
- Радиофармпрепарат на основе радионуклида F18 для позитронной эмиссионной томографии в флаконе (40 МБк – 140000 МБк), в транспортном радиационно-защитном контейнере;	Паспорт РФП 92920458.001.ПС	1 (набор)
- Средство для дезинфекции;	СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	
- Паспорт	МФУ. 92920458.016.ПС	
- Инструкция по применению	МФУ. 92920458.016.ИП	
Принадлежности		
- Шприцы инъекционные (1 мл.) однократного применения стерильные	ФСЗ 2009/05984, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия	50 штук;
- Шприцы инъекционные (2,5 мл.) однократного применения стерильные		50 штук;
- Шприцы инъекционные (3 мл.) однократного применения стерильные		50 штук;
- Шприцы инъекционные (5 мл.) однократного применения стерильные		50 штук;
- Шприцы инъекционные (10 мл.) однократного применения стерильные		50 штук;
- Внутривенный катетер с инъекционным портом	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия, или ФСЗ 2010/06279, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	50 штук;
- Фиксатор	ФСЗ 2008/03041, производства «Дельта Мед С.р.л», Италия	50 штук;

- Перчатки рентгенозащитные	ФСЗ 2011/11297, производства Paul Hartmann AG, Германия, или ФСЗ 2010/07613, производства «WRP Asia Pacific SDN BHD», Малайзия	30 пар;
- Перчатки медицинские диагностические	ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия	50 пар;
- Средство для дезинфекции в одноразовых герметичных пакетах с салфеткой из нетканого полотна	СГР № RU.77.99.88.002.E.008565.08.15 ТУ 9392-004-99938243-2015 производства ООО «УралНанотех», Россия	100 штук;
- Средство для дезинфекции во флаконах по 50 мл.		50 штук
- Средство для дезинфекции во флаконах по 100 мл.		50 штук;
- Средство для дезинфекции во флаконах по 1000 мл.		10 штук;
- Туба с салфетками		10 штук;
- Контейнеры радиационно-защитные	РЗН 2015/3380, производства ООО «НТЦ Амплитуда», Россия	36 штук;
- Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала: • халат (с влагонепроницаемыми вставками) • шапочка • бахилы из нетканых материалов не более 30 штук;	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	30 штук; 30 штук; 30 штук;
- Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов: • простыня хирургическая не более; • наволочка не более 250 штук; • пододеяльник не более 250 штук; • на матрацник не более 250 штук	ФСР 2011/12866, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия ФСР 2010/08321, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	250 штук 250 штук 250 штук 250 штук
Транспортная упаковка	ООО «МедикорФарма-Урал	1 штук

3. ОПИСАНИЕ

- **Радиофармпрепарат на основе радионуклида F18 для позитронной эмиссионной томографии в шприце и/или флаконе в транспортном радиационно-защитном контейнере** предназначен для проведения радионуклидной диагностики методом позитронной эмиссионной томографии;
- **Шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ФСЗ 2009/05984)** предназначены для приготовления радиофармпрепаратов и для проведения инъекции радиофармпрепаратов пациентам;
- **Внутривенный катетер с инъекционным портом (ФСЗ 2008/03041) или (ФСЗ 2010/06279)** предназначен для безопасного введения радиофармпрепарата пациенту;
- **Фиксатор (ФСЗ 2008/03041)** предназначен для надежной фиксации безопасного внутривенного катетера с инъекционным портом к кожному покрову пациента;
- **Перчатки рентгенозащитные (ФСЗ 2011/11297)** предназначены для защиты рук медицинского персонала в процессе приготовления радиофармпрепаратов;
- **Перчатки медицинские диагностические (ФСЗ 2011/11297)** предназначены защиты пациентов и медицинского персонала во время проведения медицинских манипуляций от инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- **Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»)** предназначено для антисептической обработки:
 - пробки вакуумированного флакона и/или пробки флакона с изотоническим раствором (элюэнт) перед проведением элюирования раствора пертехнетата натрия с технецием-99м из Генератора;

- пробки флакона с элюатом перед набором раствора пертехнетата натрия с технецием-99м в шприц инъекционный;
- пробки флакона с лиофилизатом перед введением элюата;
- пробки флакона с готовым радиофармацевтическим препаратом для внутривенного введения перед набором в шприц инъекционный;
- обработки рук медицинского персонала, участвующего как в приготовлении радиофармацевтических препаратов (работники радиоизотопных лабораторий), так и в проведении медицинских процедур, связанных с применением радиофармацевтических препаратов;
- обработки кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов.
- **Контейнеры радиационно-защитные (РЗН 2015/3380)** предназначен для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения на всех этапах медицинской процедуры: от приготовления радиофармпрепаратов до введения;
- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для медицинского персонала (ФСР 2011/12866)** предназначены для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения медицинского персонала на этапах приготовления и введения радиофармпрепаратов;
- **Одноразовые средства индивидуальной защиты для пациентов (ФСР 2011/12866) или (ФСР 2010/08321)** предназначен для предотвращения инкорпорации радионуклидов и снижения уровня внутреннего облучения пациентов;

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Все работы проводятся с соблюдением норм радиационной безопасности.
- Работа с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) проводится в специально оборудованном месте для проведения II класса работ с открытыми ИИИ.
- К эксплуатации ИИИ допускаются только лица, имеющие специальный допуск (персонал группы А) и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ.
- При проведении работ с ИИИ необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.
- Все работы проводятся строго с соблюдением мер асептики.

4.1. Эксплуатация

- Подготовка медицинского персонала к работе с радиофармпрепаратом
- Каждое лицо, находящееся в помещении, в котором производятся работы с радиофармпрепаратом, одевает одноразовые халат, шапочку, перчатки, сменную легкую обувь из нетканых материалов из комплекта средств индивидуальной защиты для медицинского персонала. После использования указанные средства удаляются как радиоактивные отходы (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Лица, непосредственно задействованные в работе или иным образом контактирующие с радиофармпрепаратом, используют перчатки рентгензащитные и одежду с ламинированными вставками (п.9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка рук, перчаток, медицинского инвентаря и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»).
- Работа с Источником ионизирующего излучения (ИИИ)

- Все работы проводятся с соблюдением мер асептики (обработка пробок флаконов, перчаток и тд.). Для этого используется Средство для дезинфекции (Дезинфицирующее средство «ДЕЗИТОЛ А»);
- Во избежание переоблучения персонала, хранение ИИИ до его использования осуществлять в защитном медицинском контейнере (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Набор радиофармацевтического препарата с F18 – раствора для внутривенного введения
- Протереть пробку флакона Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Поместить шприц инъекционный в снимаемую локальную радиационную защиту (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Набрать радиофармацевтический препарат с F18
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.
- Введение радиофармацевтического препарата
- Введение радиофармацевтического препарата проводить в строгом соответствии с Инструкциями по медицинскому применению с использованием средств, оборудованных радиационной защитой (п. 9 МУ 2.6.1.1892-04);
- Обработка кожного покрова пациентов в месте введения радиофармацевтических препаратов производится Средством для дезинфекции (Дезинфицирующим средством «ДЕЗИТОЛ А»);
- Для обеспечения сокращения времени введения радиофармпрепарата и минимизации рисков неконтролируемого разлива, осуществляется предварительная катетеризация.
- После применения все изделия, предметы и средства удаляются как радиоактивные отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Изготовитель гарантирует соответствие Набора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок не более срока годности радионуклида.
- Транспортирование Набора осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.
- Хранение осуществляется при температуре от +10 °С до +40 °С при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа
- Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).
- Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)
- Средний срок службы не более срока годности радионуклида.

6. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются;
- Гигиенические нормативы в атмосферном воздухе населенных мест (ГН 2.1.6. 696-98);
- Гигиенические нормативы в объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового назначения составляют (ГН 2.1.5.690-98);
- Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При эксплуатации, хранении и транспортировании набора должны соблюдаться требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при транспортировании набора не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от упаковки.
- Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения при работе с набором не должна превышать 0,02 мЗв/ч на расстоянии 1 м от источника.
- Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.
- Набор должен эксплуатироваться исключительно в радиационно-защитных шкафах.
- Все отходы, образующиеся при эксплуатации набора, должны быть утилизированы в установленном порядке.
- Набор при нормальной эксплуатации не должен опрокидываться при наклоне на 10°.
- При транспортировании набор не должен терять равновесия при наклоне на угол 10°.
- Набор не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25 % его массы.
- Набор должен быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением.

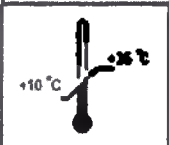
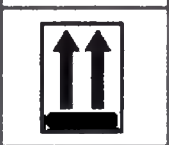
8. УПАКОВКА

- Комплектующие Набора уложены в транспортную упаковку в количестве, обеспечивающем необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.
- При необходимости транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515, чтобы исключить произвольное перемещение комплектующих в коробке.
- Каждая коробка оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.
- Наборы уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.
- Паспорт и руководство по эксплуатации уложены так же в транспортную упаковку.

9. МАРКИРОВКА

- Маркировка набора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя и ГОСТ Р 50444-92.
- Набор должен иметь маркировку содержащей следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - название изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления изделия (число/месяц/год);
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - активность радионуклида на установленную дату поставки.
- Дата изготовления и номер партии могут быть нанесены на любой части упаковки любым методом, обеспечивающим прочтение информации.
- Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;

- название изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата изготовления изделия (число/месяц/год);
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- активность радионуклида на установленную дату поставки;
- манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
- манипуляционный знак «ВЕРХ»;
- манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
- надпись «тип А»;
- транспортный индекс (на обоих противоположных поверхностях тары).
- Допускается комплектование Наборов содержащих радиоизотопы, транспортировать в упаковке производителя, зарегистрированной как транспортный упаковочный комплект.

	ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ЗНАК РАДИАЦИОННОЙ ОПАСНОСТИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	ВЕРХ

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Д.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МедикорФарма-Урал»,
620010, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Дагестанская, д. 41, пом. 3,
Тел. 8 (343) 270-75-29, Факс 8 (343) 270-75-41
1findept@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 7 листов

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»
Д.П. Бугаев

Подпись

