

7 Условия эксплуатации

При эксплуатации генератора рения-188 должны соблюдаться требования «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» ОСПОРБ-99/2010, «Норм радиационной безопасности» НРБ-99/2009 и инструкций по радиационной безопасности, действующих в медицинском учреждении и обязательном выполнении требований по эксплуатации, изложенных в данной инструкции.

По истечении назначенного срока службы генератор рения-188 следует вернуть на предприятие-изготовитель.

8 Рекламации

Изготовитель гарантирует соответствие генератора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Претензии к качеству генератора рения-188 и его комплектности должны быть предъявлены изготовителю не позднее 5 дней с даты поставки генератора с приложением соответствующего акта.

Адрес изготовителя: 249033, г. Обнинск, Калужской обл., пл. Бондаренко, 1

Телефоны: +7(484)399-84-41, 399-85-09

Факс: +7(484)396-80-08

e-mail: solo@ipre.ru

Подпись лица,
ответственного за приемку

Кузнецов А.А.



Ковалюк Г.И. удостоверяю:
заместитель начальника ОДО АО "ГНЦ РФ-ФЗИ"
Л.С. Баруткина *11.06.2018 г.*



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ -
ФИЗИКО-ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
имени А.И. Лейбусского

ГЕНЕРАТОР РЕНИЯ-188 ГРЕН-1

Паспорт

Э.033.229ПС

№ 92-2-18 от 05.06.2018

г. Обнинск

7 Условия эксплуатации

При эксплуатации генератора рения-188 должны соблюдаться требования «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» ОСПОРБ-99/2010, «Норм радиационной безопасности» НРБ-99/2009 и инструкций по радиационной безопасности, действующих в медицинском учреждении и обязательном выполнении требований по эксплуатации, изложенных в данной инструкции.

По истечении назначенного срока службы генератор рения-188 следует возвратить на предприятие-изготовитель.

8 Рекламации

Изготовитель гарантирует соответствие генератора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Претензии к качеству генератора рения-188 и его комплектности должны быть предъявлены изготовителю не позднее 5 дней с даты поставки генератора с приложением соответствующего акта.

Адрес изготовителя: 249033, г. Обнинск, Калужской обл., пл. Бондаренко, 1

Телефоны: +7(484)399-84-41, 399-85-09

Факс: +7(484)396-80-08

e-mail: solo@ippe.ru

Подпись лица,
ответственного за приемку

Л. С. Баруткина / Ковальчук А. А.



Заведующий лабораторией
обеспечения качества
ИПК ИРРП
А. А. Ковальчук
Ковальчук А. А. удостоверяю:
являюсь начальником ОДО АО "ГНЦ РФ-ФЭИ"
Л. С. Баруткина 11.06.2018 г.



АО «ГНЦ РФ – ФЭИ»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ –
ФИЗИКО-ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
имени А.И. Лейпунского

ГЕНЕРАТОР РЕНИЯ-188 ГРЕН-1

Паспорт

Э.033.229ПС

№ 92-2-18 от 05.06.2018

Серия № 0101050618Генератор № 1305Охранная тара № 205**1 Основные сведения об изделии и технические данные**

Наименование характеристик и единицы измерений	Данные
1 Активность рения-188 на 8.00 даты поставки <u>17.07.2018</u> , ГБк, (номинальное значение)	7,4
2 Активность элюата по рению-188 на дату паспортизации <u>17.07.2018</u> , ГБк	11,2
3 Допустимое отклонение активности элюата по рению-188 от номинального значения, %	-10 ÷ +20
4 Объем элюента, мл	10
5 Масса генератора, кг, не более	16

2 Характеристики элюата

1 Внешний вид	бесцветный, прозрачный раствор
2 Концентрация натрия хлорида, мг/мл	9,0 ± 1,0
3 pH	4,0 ÷ 8,0
4 Содержание неактивных примесей, мкг/мл, не более:	
- ртуть, цинк	2,5
- алюминий	5,0
- мышьяк, кадмий, сурьма, теллур, железо	1,0
- медь	0,05
- барий, висмут, хром, молибден, никель, олово, свинец	0,1
- бериллий	0,005
- марганец	0,01
5 Содержание радионуклидных примесей, % от активности рения-188, на дату и время элюирования, не более:	
- вольфрам-188	1·10 ⁻³
- другие γ-излучатели (в сумме)	1·10 ⁻³
6 Относительная активность перренат-ионов ¹⁸⁸ ReO ₄ ⁻ (радиохимическая чистота), %, не менее	99,0
7 Стерильность	стерильно
8 Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл, не более	8,75

3 Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Генератор рения-188 ГРЕН-1	1
Медицинский защитный контейнер	1
Флаконы вакуумированные	20
Флаконы с элюирующим раствором (элюентом)	20
Флаконы с бензиловым спиртом	2
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1

4 Свидетельство о приемке

Генератор рения-188 ГРЕН-1 № 1305, серия № 0101050618 соответствует требованиям технических условий ТУ 9452-031-08624390-2006 и признан годным для применения. Охранная тара опечатана.

5 Срок службы и гарантии изготовителя

Назначенный срок службы генератора определяется характеристиками радионуклида вольфрам-188, номиналом и составляет: 40, 80, 110, 150, 200 суток для генераторов 3,7; 5,5; 7,4; 18,5; 37,0 ГБк соответственно. Назначенный срок службы флаконов с элюентом и вакуумированных – не менее 8 месяцев с даты изготовления. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие генератора рения-188 требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий хранения и эксплуатации.

6 Условия транспортирования и хранения

При транспортировании и хранении генератора рения-188 ГРЕН-1 следует соблюдать требования, изложенные в Руководстве по эксплуатации Э.033.229РЭ.

Транспортирование генератора рения-188 должно осуществляться в охранной таре. Климатические условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но в диапазоне температур от минус 40 до плюс 70 °С.

Хранение генератора рения-188 между элюированием следует проводить на рабочем месте медика с обязательным сохранением стерильности и в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» ОСПОРБ-99/2010 и «Норм радиационной безопасности» НРБ-99/2009 в производственных помещениях при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 65 %.

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 20 из 20



*Здесь проведено
исследование и проведена
доп. (5л)
внесены изменения, и
содержит информацию, которая
удостоверяет
подпись начальника ОДО АО ГНЦ РФ-ФЭИ
Л.С. Баруткина от 04.2011 г.*

История изменений				
Версия	Дата	Причина	Рассылка	Подпись
2.0	01.12.2017	Пересмотр по результатам экспертизы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Досье «Генератор рения-188 ГРЕН-1» НПК ИиРФП	<i>Л.С. Баруткина</i>
3.0	10.09.2018	Пересмотр по результатам экспертизы в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора	Досье «Генератор рения-188 ГРЕН-1» НПК ИиРФП	<i>Л.С. Баруткина</i>



ФЭИ
РОСАТОМ

ОРГАНИЗАЦИЯ АО «НАУКА И ИННОВАЦИИ»
Акционерное общество «Государственный научный центр
Российской Федерации – Физико-энергетический институт
имени А.И. Лейпунского» (АО «ГНЦ РФ – ФЭИ»)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Э.033.229РЭ ГЕНЕРАТОР РЕНИЯ-188 ГРЕН-1



Обнинск

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 2 из 20

СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
Введение	3
1. Производитель	3
2. Назначение и устройство генератора рения-188	3
3. Технические характеристики генератора рения-188	4
4. Комплектность поставки генератора рения-188	5
5. Меры безопасности при работе с генератором рения-188	5
6. Подготовка генератора рения-188 к работе	6
7. Использование генератора рения-188	7
8. Характеристики элюата и указания по его применению	8
9. Хранение генератора рения-188	9
10. Транспортирование генератора рения-188	9
11. Утилизация генератора рения-188	10
12. Возможные неисправности и методы их устранения	10
Приложение А Таблица распада рения-188	12
Приложение Б Таблица распада вольфрама-188	13
Приложение В Таблица отношения активности рения-188 в элюате к максимально возможному значению на момент элюирования, в зависимости от времени накопления рения после предыдущего элюирования	14
Приложение Г Рисунки	15

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 3 из 20

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на генератор рения-188 ГРЕН-1.

Руководство по эксплуатации содержит информацию о назначении и составе генератора рения-188, а также указания о правилах его безопасной эксплуатации.

Генератор рения-188 является источником ионизирующего излучения, к работе с ним допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний. Перед допуском к работе с генератором рения-188 работники должны пройти обучение, инструктаж и проверку знаний правил безопасности ведения работ и действующих в медицинском учреждении инструкций.

1. Производитель

Акционерное общество «Государственный научный центр Российской Федерации – Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» (АО «ГНЦ РФ-ФЭИ»)

249033, г. Обнинск, Калужская обл., пл. Бондаренко, д. 1

Телефон: +7(484)399 85 09, +7(484)399 46 82

Факс: +7 (484)396 80 08,

e-mail: dvstep@ippe.ru

www.ippe.ru

2. Назначение и устройство генератора рения-188

2.1 Генератор рения-188 ГРЕН-1 (далее по тексту - генератор), предназначен для многократного получения стерильного раствора перрената натрия с рением-188 (далее по тексту - элюат), применяемого для приготовления радиофармпрепаратов (РФП) с помощью специальных наборов реагентов. Полученные РФП используют в медицинских учреждениях для терапевтических целей.

2.2 Состав генератора рения-188, его габаритные размеры приведены на рис. Г.1.

Генератор представляет собой стеклянную колонку, заполненную хроматографическим оксидом алюминия, на котором сорбирован материнский радионуклид вольфрам-188. Сверху и снизу колонки расположены фильтрующие элементы, состоящие из фторопластового кольца и фильтров из медицинского фетра. Горловины колонки с обеих сторон закрыты инсулиновыми резиновыми пробками для лекарственных средств и обжаты алюминиевыми колпачками. Колонка генератора стерильна.

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 4 из 20

К колонке генератора подсоединены стерильные коммуникации из нержавеющей стали, имеющие выход в виде игл в верхней части защитного контейнера генератора. С целью сохранения стерильности генератора во время транспортировки и эксплуатации на иглы надеты два стерильных флакона с парами бензилового спирта.

Колонка помещена в защитный контейнер генератора цилиндрической формы, высота защитного контейнера 215 мм, диаметр защитного контейнера 117 мм. Материал защиты - свинец, материал корпуса защитного контейнера - нержавеющая сталь.

2.3 Генератор, подготовленный к работе, приведен на рис. Г.2.

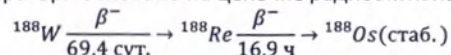
2.4 Медицинский защитный контейнер с вакуумированным флаконом, его технические характеристики представлены на рис. Г.3.

3. Технические характеристики генератора рения-188

3.1 Состав элюента: раствор натрия хлорида 0,9 % изотонический по ФС.2.2.0014.15.

3.2 Вольфрам-188 (период полураспада 69,4 сут.) распадается путем бета-распада в рений-188 (период полураспада 16,9 ч).

Действие генератора основано на цепочке радиоактивных превращений:



3.3 Рений-188, получаемый из генератора, распадается с испусканием высокоэнергетического β -излучения (максимальная энергия — 2,12 МэВ, 80 %). Его распад происходит также с испусканием мягкого гамма - излучения с энергией 0,155 МэВ.

3.4 Генераторы выпускают со следующими активностями по рению-188 на установленную дату поставки: 3,7; 5,5; 7,4; 18,5; 37,0 Гбк.

3.5 Допустимое отклонение активности элюата по рению-188 от номинальных значений - от минус 10 до плюс 20 %.

3.6 Время, необходимое для максимального накопления рения-188 в генераторе, — трое суток.

3.7 Вакуумированные флаконы обеспечивают получение стерильного раствора перрената натрия с радионуклидом рений-188. Рекомендуемый режим элюирования — один раз в трое суток.

Время одного цикла элюирования составляет:

- для элюента объемом до 10 мл — (35-50) сек;

- для элюента объемом до 20 мл — (75-95) сек.

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 5 из 20

3.8 Масса генератора - не более 16,0 кг. Масса охранной тары с амортизаторами и комплектом принадлежностей — не более 5 кг. Масса медицинского защитного контейнера — не более 1,2 кг.

3.9 Назначенный срок службы генератора определяется номиналом и составляет: 40, 80, 110, 150, 200 дней для генераторов номиналом 3,7; 5,5; 7,4; 18,5; 37,0 Гбк соответственно.

4. Комплектность поставки генератора рения-188

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.
1 Генератор рения-188 типа ГРЕН-1	Э.033.229	1
2 Медицинский защитный контейнер	КЦУП 504333.002	1
3 Нулевой набор		
3.1 Флакон вакуумированный ФО-20-НС-3, (объем 20 мл)	ТУ 9461-025-80007803-2007 РУ № ФСР 2007/00399	20
3.2 Флакон с элюирующим раствором (NaCl изотонический по ФС.2.2.0014.15) ФО-10(20)-НС-3, (объем 10 (20) мл)	ТУ 9461-025-80007803-2007 РУ № ФСР 2007/00399	20
3.3 Флакон со спиртом бензиловым по ГОСТ 8751 ФО-10-НС-3, (объем 10 мл)	ТУ 9461-025-80007803-2007 РУ № ФСР 2007/00399	2
Эксплуатационная документация		
4 Руководство по эксплуатации	Э.033.229РЭ	1
5 Паспорт	Э.033.229ПС	1
Примечание - Медицинский защитный контейнер поставляют по особому заказу.		

5. Меры безопасности при работе с генератором рения-188

5.1 При приемке генератора необходимо убедиться в целостности охранной тары и контрольных пломб, проверить комплектность поставки (см. рис. Г.4, Г.5).

5.2 В случае если охранный тара повреждена или сорваны пломбы, медицинское учреждение согласно разделу IX НП-067-16 составляет акт о повреждении радиационной упаковки (пломб), проводит измерения мощности эквивалентной дозы излучения на поверхности упаковки и на расстоянии 1 м от ее поверхности, радиационный контроль на наличие снимаемого радиоактивного загрязнения с поверхности охранной тары и защитного контейнера генератора рения-188 ГРЕН-1, чтобы убедиться в том, что радиоактивное загрязнение не превышает значений, приведенных в таблице п.2.1 приложения 2 СанПиН 2.6.1.1281-03.

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 6 из 20

При установлении радиоактивного загрязнения, персонал руководствуется инструкциями по радиационной безопасности, действующими в медицинском учреждении, проводит соответствующие мероприятия по дезактивации и решает вопрос о пригодности генератора для использования по назначению.

5.3 При эксплуатации генератора рения-188 должны соблюдаться требования «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» ОСПОРБ-99/2010, «Норм радиационной безопасности» НРБ-99/2009 и инструкций по радиационной безопасности, действующих в медицинском учреждении. Помещения, в которых установлен и эксплуатируется генератор рения-188, должны быть оборудованы в соответствии с требованиями для работ с открытыми радионуклидными источниками II класса.

5.4 Во всех помещениях, где проводятся работы и хранится генератор рения-188, должен быть организован и осуществляться контроль за радиационной обстановкой.

ВНИМАНИЕ: ГЕНЕРАТОР РЕНИЯ-188 НЕ ПОДЛЕЖИТ РАЗБОРКЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ!

6. Подготовка генератора рения-188 к работе

6.1 Генератор поставляется в медицинское учреждение стерильным. Стерилизация производится на предприятии-изготовителе автоклавированием при температуре 120 °С в течение 8 мин. Защитный контейнер генератора подвергается дезинфекции и ультрафиолетовому облучению в течение (2-3) часов. Генератор не предназначен для стерилизации пользователем, другие виды микробиологической обработки не требуются.

ВНИМАНИЕ: ВСЕ РАБОТЫ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ С СОБЛЮДЕНИЕМ МЕР СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ!

6.2 Извлеките генератор и эксплуатационную документацию из охранной тары (рис. Г.4, Г.5). При отрицательной температуре окружающей среды перед началом работы генератор необходимо выдержать при комнатной температуре не менее двух часов. Генератор эксплуатируется при комнатной температуре в течение всего срока годности.

6.3 Установите генератор на рабочее место.

6.4 Снимите крышку с генератора (см. рис. Г.1), для чего переведите транспортную ручку на 90° из вертикального положения в горизонтальное.

6.5 Извлеките предохранительные пенопластовые вкладыши из углублений фланца генератора.

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 7 из 20

7. Использование генератора рения-188

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭЛЮИРОВАНИЕ ГЕНЕРАТОРА БЕЗ МЕДИЦИНСКОГО ЗАЩИТНОГО КОНТЕЙНЕРА!

7.1 Удалите центральные части алюминиевых колпачков с вакуумированных флаконов и флакона с элюентом.

7.2 Обработайте пробку вакуумированного флакона и флакона с элюентом, внешнюю и внутреннюю поверхности крышки медицинского защитного контейнера этиловым спиртом медицинским по ГОСТ 5962-2013.

7.3 Поместите вакуумированный флакон в медицинский защитный контейнер, как показано на рис. Г.3.

7.4 Снимите с игл флаконы с бензиловым спиртом.

7.5 Флакон с элюентом наколите вертикально на две иглы линии элюента (см. рис. Г.2), а защитный медицинский контейнер с размещенным в нем вакуумированным флаконом на одну иглу линии элюата.

Накалывание защитного медицинского контейнера производите так, чтобы он вошел полностью в углубление фланца генератора. Накалывание на иглы флакона с элюентом и медицинского защитного контейнера с вакуумированным флаконом выполняйте одновременно.

Допускается флакон с элюентом установить несколько раньше по времени, чем медицинский защитный контейнер с вакуумированным флаконом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКАЛЫВАТЬ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ МЕДИЦИНСКИЙ ЗАЩИТНЫЙ КОНТЕЙНЕР С ВАКУМИРОВАННЫМ ФЛАКОНОМ.

7.6 Наблюдайте за выходом пузырьков воздуха из иглы фильтра во флаконе с элюентом и одновременно за повышением уровня элюата в вакуумированном флаконе.

7.7 После прекращения выхода пузырьков воздуха во флаконе с элюатом, размещенном в медицинском защитном контейнере снимите его с иглы.

7.8 Пустой флакон из-под элюента оставьте на иголках линии элюента, а на иглу линии элюата установите флакон с бензиловым спиртом до следующего элюирования.

7.9 Флакон с элюатом, находящийся в защитном медицинском контейнере, применять до полного освобождения от элюата.

7.10 Пустой флакон из-под элюата извлечь из медицинского контейнера, для чего необходимо отвернуть крышку контейнера и зарядить контейнер свежим флаконом (вакуумированным), как показано на рис. Г.3. Пустой флакон из-под элюата поместить в специальный контейнер для сбора радиоактивных отходов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭЛЮИРОВАТЬ ГЕНЕРАТОР БЕЗ ПРОСУШИВАНИЯ КОЛОНКИ, ОСТАВЛЯТЬ ФЛАКОН С ОСТАТКАМИ ЭЛЮИРУЮЩЕГО РАСТВОРА НА ИГЛАХ.

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 8 из 20

Значение активности рения-188 в элюате при элюировании в день калибровки не должно быть меньше номинального более чем на 10 % и больше номинального на 20 %.

Значение активности рения-188 при последующих элюированиях убывает по закону распада вольфрама-188. Таблица распада рения-188 приведена в Приложении А.

7.11 При текущем элюировании, проводимом раньше, чем через 3 суток после предыдущего, определяют максимально возможное значение активности рения-188 в элюате на момент элюирования по таблице распада вольфрама-188 (Приложение Б) и умножают это значение на коэффициент, учитывающий неполное накопление рения-188 в элюате к моменту элюирования. Коэффициент получают делением на 100 соответствующего процентного значения из таблицы Приложения В.

Пример: Допустим, что с момента паспортизации генератора прошли 51 сутки; а время накопления перед текущим элюированием составляет 1 сутки 15 часов. Из таблицы Приложения Б находим максимально возможное значение активности рения-188 в элюате на момент текущего элюирования (60,1 % от номинального). Из таблицы Приложения В находим, что накопление рения составляет 80,1 % от максимально возможного значения активности рения-188 в элюате на момент текущего элюирования. Следовательно, активность рения-188 в элюате составляет в данном случае: $60,1 \cdot 0,801 = 48,1$ % от значения номинальной величины.

8. Характеристики элюата и указания по его применению

8.1 Характеристики элюата соответствуют ТУ 9452-031-08624390-2006 (ТУ 26.60.11-031-08624390-2006) при соблюдении правил эксплуатации:

8.1.1 Раствор бесцветный, прозрачный, стерильный.

8.1.2 Концентрация натрия хлорида – (9 ± 1) мг/мл;

8.1.3 pH раствора – от 4,0 до 8,0.

8.1.4 Содержание неактивных примесей (мкг/мл) не более:

- алюминий - 5,0;
- мышьяк, кадмий, сурьма, теллур, железо - 1,0;
- ртуть, цинк - 2,5;
- медь - 0,05;
- барий, висмут, хром, молибден, никель, олово, свинец - 0,1;
- бериллий - 0,005;
- марганец - 0,01.

8.1.5 Радионуклидные примеси, % от активности рения-188, не более:

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 9 из 20

- вольфрам-188 - $1 \cdot 10^{-3}$;

- другие γ -излучатели (в сумме) - не более $1 \cdot 10^{-3}$.

8.1.6 Относительная активность перренат-ионов $^{188}\text{ReO}_4^-$ (радиохимическая чистота) - не менее 99,0 %.

8.2 Элюат из генератора не является самостоятельным лекарственным средством. Радиофармацевтические препараты, синтезированные с использованием элюата, следует применять в строгом соответствии с их Инструкциями по медицинскому применению.

9. Хранение генератора рения-188

9.1 До начала эксплуатации хранение генератора рения-188 следует проводить в охранной таре при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 65 %.

9.2 Оборудование мест хранения генератора рения-188 должно соответствовать требованиям ОСПОРБ-99/2010, но специальные требования к отделке помещений для хранения не предъявляются.

9.3 Хранение генератора рения-188 между элюированиями следует проводить на рабочем месте медика с обязательным сохранением стерильности и в соответствии с требованиями ОСПОРБ-99/2010 и НРБ-99/2009 в производственных помещениях при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 65 %.

9.4 Генератор рения-188, не находящийся в работе, должен храниться в специально отведенных местах или в оборудованных помещениях, где обеспечивается их сохранность и исключается доступ к ним посторонних лиц.

9.5 Требования к хранению порожней охранной тары не предъявляются.

9.6 Учет генератора рения-188 и контроль его сохранности во время хранения, эксплуатации, возврата использованного и приема от поставщика должен быть организован согласно требованиям ОСПОРБ-99/2010 и в соответствии с НП-067-16, а также положений и инструкций, действующих в медицинском учреждении.

10. Транспортирование генератора рения-188

10.1 Транспортирование генератора рения-188 должно осуществляться в охранной таре, приведенной на рисунках Г.4, Г.5. Климатические условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но в диапазоне температур от минус 40 до плюс 70 °С.

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 10 из 20

10.2 Транспортирование генератора в охранной таре, как в радиационной упаковке III транспортной категории, разрешается только на специально оборудованных транспортных средствах или специально выделенных местах на судах в соответствии с НП-053-16 и СанПиН 2.6.1.1281-03

10.3 Для возврата генератора на предприятие-изготовитель после окончания его эксплуатации и выдержки следует наколоть на иглы флаконы с бензиловым спиртом, провести упаковку генератора в порядке, обратном операциям, описанным в разделе 7. Опломбирование охранной тары не требуется.

ВНИМАНИЕ: СНИМИТЕ С ПОВЕРХНОСТИ ОХРАННОЙ ТАРЫ ЗНАКИ РАДИОАКТИВНОСТИ!

11. Утилизация генератора рения-188

11.1 Генератор рения-188 утилизации не подлежит.

11.2 Генератор рения-188 является медицинским изделием многократного применения. Генератор с истекшим назначенным сроком службы хранят у потребителя в течение срока, оговоренного в договоре поставки. По истечении срока выдержки генератор возвращают на предприятие-изготовитель.

На предприятии-изготовителе из генератора извлекают сорбционную колонку и линии элюента и элюата, которые не подлежат дальнейшему применению, они переходят в категорию твердых радиоактивных отходов с дальнейшим захоронением на специализированном предприятии в соответствии со СПОР-2002 и НП-067-16.

12. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможная неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1 Нарушена комплектность, маркировка упаковки	Ошибка при комплектации и маркировке охранной тары генератора на предприятии-изготовителе	Использование по назначению возможно после доукомплектования и уточнения маркировки предприятием-изготовителем
2 Сломана игла коммуникаций	Эксплуатация генератора в медицинском учреждении без защитного медицинского контейнера, что	Использование по назначению возможно после замены коммуникаций. Возврат генератора на предприятие-изготовитель для устранения

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 11 из 20

Возможная неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
	приводит к отклонению от вертикали при установке флакона на иглы коммуникаций и последующей их поломке	причины
3 Занижен номинал генератора более чем на 15 % или завышен более чем на 20 % от паспортной величины	Ошибка в расчете материального баланса при изготовлении генератора	Использование по назначению возможно
4 Мощность дозы на поверхности генератора превышает среднюю величину для данного номинала не более чем на 30 %	Нарушение целостности радиационной защиты генератора	Использование по назначению возможно
5 Нарушена герметичность системы: колонка генератора-коммуникации	В результате механических воздействий, в том числе при транспортировке	Использование по назначению возможно после устранения причин. Возврат на предприятие-изготовитель для устранения причины
6 Отсутствует вакуум в вакуумированном флаконе	Нарушение герметичности вакуумированного флакона	Использование генератора по назначению возможно. Заменить вакуумированный флакон на новый

Приложение А
(справочное)

Таблица распада рения-188 ($T_{1/2}=16,9$ ч)

Сутки	Часы					
	0	4	8	12	16	20
	Активность, % от исходного					
0	100	84,93	72,14	61,27	52,04	44,20
1	37,54	31,89	27,08	23,00	19,54	16,59
2	14,09	11,97	10,17	8,64	7,33	6,23
3	5,29	4,49	3,82	3,24	2,75	2,34
4	1,99	1,69	1,43	1,22	1,03	0,88
5	0,75	0,63	0,54	0,46	0,39	0,33

Приложение Б
(справочное)

Таблица распада вольфрама-188 ($T_{1/2}=69,4$ суток)

Сутки	Десятки суток						
	0	10	20	30	40	50	60
	Активность, процент от исходного						
0	100	90,49	81,89	74,11	67,06	60,69	54,92
1	99,01	89,60	81,08	73,37	66,40	60,09	54,38
2	98,02	88,71	80,27	72,64	65,74	59,49	53,84
3	97,05	87,82	79,48	71,92	65,09	58,90	53,30
4	96,08	86,95	78,69	71,21	64,44	58,31	52,77
5	95,13	86,09	77,90	70,50	63,80	57,73	52,25
6	94,18	85,23	77,13	69,80	63,16	57,16	51,73
7	93,25	84,38	76,36	69,10	62,54	56,59	51,21
8	92,32	83,55	75,60	68,42	61,91	56,03	50,70
9	91,40	82,72	74,85	67,74	61,30	55,47	50,20

Сутки	Десятки суток						
	70	80	90	100	110	120	130
	Активность, процент от исходного						
0	49,70	44,98	40,70	36,83	33,33	30,16	27,30
1	49,21	44,53	40,30	36,47	33,00	29,86	27,03
2	48,72	44,09	39,90	36,10	32,67	29,57	26,76
3	48,23	43,65	39,50	35,75	32,35	29,27	26,49
4	47,75	43,22	39,11	35,39	32,03	28,98	26,23
5	47,28	42,79	38,72	35,04	31,71	28,69	25,97
6	46,81	42,36	38,33	34,69	31,39	28,41	25,71
7	46,34	41,94	37,95	34,35	31,08	28,13	25,45
8	45,88	41,52	37,58	34,00	30,77	27,85	25,20
9	45,43	41,11	37,20	33,67	30,47	27,57	24,95

Сутки	Десятки суток						
	140	150	160	170	180	190	200
	Активность, процент от исходного						
0	24,70	22,35	20,23	18,31	16,57	14,99	13,57
1	24,46	22,13	20,03	18,12	16,40	14,84	13,43
2	24,21	21,91	19,83	17,94	16,24	14,70	13,30
3	23,97	21,69	19,63	17,77	16,08	14,55	13,17
4	23,73	21,48	19,44	17,59	15,92	14,40	13,04
5	23,50	21,27	19,24	17,41	15,76	14,26	12,91
6	23,27	21,05	19,05	17,24	15,60	14,12	12,78
7	23,03	20,84	18,86	17,07	15,45	13,98	12,65
8	22,81	20,64	18,68	16,90	15,29	13,84	12,52
9	22,58	20,43	18,49	16,73	15,14	13,70	12,40

Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 14 из 20

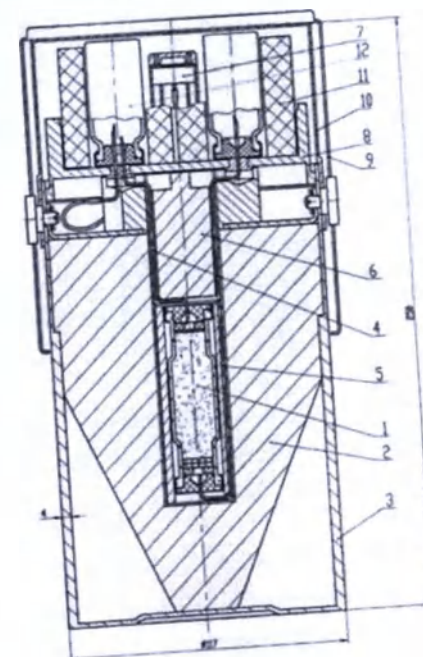
Приложение В
(справочное)

Таблица отношения активности рения-188 в элюате к максимально возможному значению на момент элюирования, в зависимости от времени накопления рения после предыдущего элюирования

Время накопления ^{188}Re после предыдущего элюирования генератора					
ЧАСЫ	СУТКИ				
	0	1	2	3	4
	Отношение активности рения в элюате к максимально возможному значению на момент элюирования, %				
0	0,00	62,7	86,5	95,5	98,9
1	4,00	64,2	87,1	95,7	99,0
2	7,84	65,7	87,6	95,9	99,1
3	11,5	67,1	88,2	96,1	99,2
4	15,1	68,4	88,7	96,3	99,2
5	18,5	69,7	89,2	96,5	99,3
6	21,7	70,9	89,6	96,7	99,4
7	24,9	72,2	90,1	96,9	99,5
8	27,9	73,3	90,5	97,0	99,5
9	30,8	74,4	90,9	97,2	99,6
10	33,6	75,4	91,3	97,3	99,6
11	36,2	76,5	91,7	97,5	99,7
12	38,8	77,4	92,1	97,6	99,7
13	41,3	78,4	92,4	97,8	99,8
14	43,6	79,3	92,8	97,9	99,8
15	45,9	80,1	93,1	98,0	99,9
16	48,1	80,9	93,4	98,1	99,9
17	50,2	81,7	93,7	98,3	99,9
18	52,2	82,5	94,0	98,4	100,0
19	54,1	83,2	94,3	98,5	
20	56,0	83,9	94,5	98,6	
21	57,8	84,6	94,8	98,7	
22	59,5	85,3	95,1	98,8	
23	61,1	85,9	95,3	98,8	

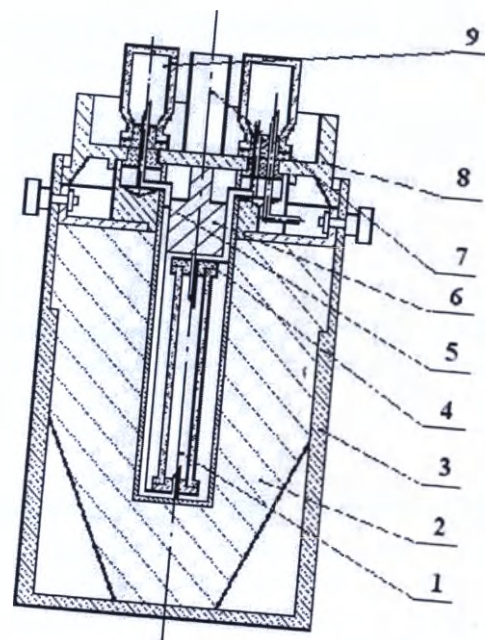
Руководство по эксплуатации Генератор рения-188 ГРЕН-1		
Э.033.229РЭ	Версия: 3.0	Стр. 15 из 20

Приложение Г
(справочное)



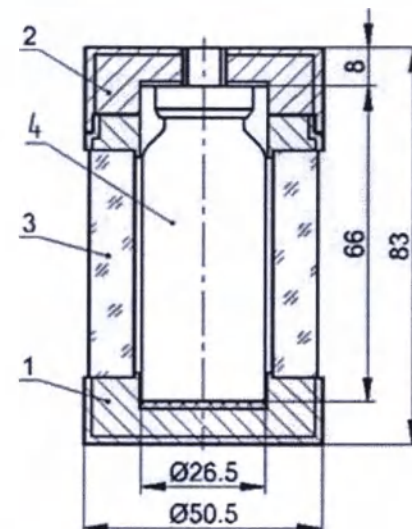
- 1 - сорбционная колонка
- 2 - радиационная защита
- 3 - защитный контейнер генератора
- 4 - линия элюента
- 5 - линия элюата
- 6 - пробка защитная
- 7 - фильтр воздушный
- 8 - фланец генератора
- 9 - транспортная ручка
- 10 - крышка
- 11 - предохранительный пенопластовый вкладыш
- 12 - флакон с бензиловым спиртом

Рисунок Г.1 – Состав генератора рения-188



- 1 - колонка
- 2 - радиационная защита
- 3 - защитный контейнер генератора
- 4 - линия элюента
- 5 - линия элюата
- 6 - пробка защитная
- 7 - фильтр воздушный
- 8 - фланец генератора
- 9 - флакон с бензиловым спиртом

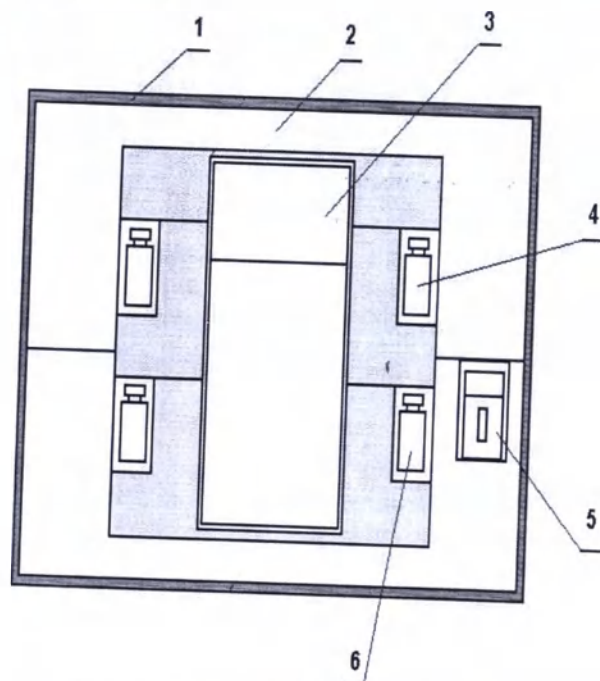
Рисунок Г.2 – Генератор рения-188, подготовленный к работе



- 1 - корпус контейнера (сталь 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72)
- 2 - крышка (сталь 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72, свинец ССу2 по ГОСТ 1292-81)
- 3 - вакуумированный флакон
- 4 - смотровое окно из свинцового стекла (стекло ТФ 5 по ГОСТ 3514-94)

Рисунок Г.3 - Медицинский защитный контейнер

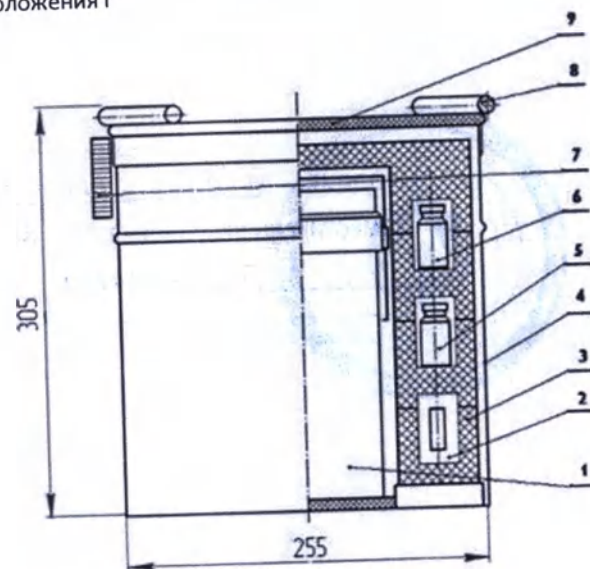
продолжение приложения Г



- 1 - картонная коробка 350x350x350 мм
- 2 - амортизатор
- 3 - генератор рения-188
- 4 - вакуумированный флакон
- 5 - защитный медицинский контейнер
- 6 - флакон с элюентом

Рисунок Г.4 - Размещение генератора рения-188
в охранной таре из гофрокартона

окончание приложения Г



- 1 - генератор рения-188
- 2 - медицинский защитный контейнер
- 3 - амортизатор (полистирол по ГОСТ 20282-86)
- 4 - корпус охранной тары (сталь 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014)
- 5 - флакон с элюентом
- 6 - вакуумированный флакон
- 7 - замок
- 8 - транспортная ручка (сталь 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014)
- 9 - крышка (сталь 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014)

Рисунок Г.5 - Размещение генератора рения-188
в охранной таре из металла