

АМПЛИТУДА

① ~~ОКНД 2 26.60.1~~
ОКПД 2 26.60.11.130

**КОНТЕЙНЕРЫ
ДЛЯ СБОРА ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИГЛ
КС-311А, КС-311А-01, КС-311А-02**

**Руководство по эксплуатации
АЖНС.942319.013-03 РЭ**

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «НТЦ Амплитуда»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЕРМИЛОВ С.А.



2024.01.23.06.14

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа.....	3
2	Использование изделия по назначению.....	5
3	Техническое обслуживание	6
4	Транспортирование и хранение.....	7
5	Утилизация	7
	Приложение А	9
	Лист регистрации изменений	12

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения о технических характеристиках, конструкции, правилах эксплуатации и мерах безопасности при использовании контейнера для сбора использованных игл после инъекций радиофармпрепаратов (далее по тексту – РФП) в исполнении КС-311А, КС-311А-01, КС-311А-02 (далее по тексту – контейнер), производимого ООО «НТЦ Амплитуда», а также указания по его транспортированию и хранению.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Контейнер предназначен для защиты персонала и пациентов специализированных клиник и отделений ядерной медицины, а также радиоизотопных лабораторий лечебно-профилактических учреждений от гамма – и бета – излучений при проведении работ с радиофармпрепаратами (далее по тексту – РФП), применяемыми для диагностики и лечения различных заболеваний.

1.2 Основные технические характеристики

1.2.1 Основные характеристики

- исполнение КС-311А
 - емкость контейнера, л 3,6
 - толщина свинцовой защиты, мм 3
 - габаритные размеры, мм 189×189×248
 - масса, кг 10,4
- исполнение КС-311А-01
 - емкость контейнера, л 3,6
 - толщина свинцовой защиты, мм 10
 - габаритные размеры, мм 203×203×255
 - масса, кг 31,1.
- исполнение КС-311А-02
 - емкость контейнера, л 3,6
 - толщина свинцовой защиты, мм 5
 - габаритные размеры, мм 205×205×255
 - масса, кг 18.

1.2.2 Контейнер в транспортной упаковке выдерживает без повреждений воздействие температуры окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 95% при температуре 35 °С.

1.2.5 Контейнер в транспортной упаковке выдерживают без повреждений воздействие вибрации в диапазоне частот от 10 до 55 Гц с амплитудой смещения до 0,35 мм и ударные нагрузки с пиковым ускорением до 100 м·с⁻² и длительностью действия ударного ускорения до 16 мс.

1.2.6 Поверхности контейнера устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.

1.2.7 Поверхности контейнера устойчивы к многократной дезактивации путем обработки составом №10 по ГОСТ 29075.

1.2.8 Контейнер согласно МУ-287-113 не подлежат стерилизации.

1.2.9 Средний срок службы, не менее 10 лет.

1.2.10 Средний срок сохраняемости, не менее 2 лет.

1.3 Рабочие условия эксплуатации:

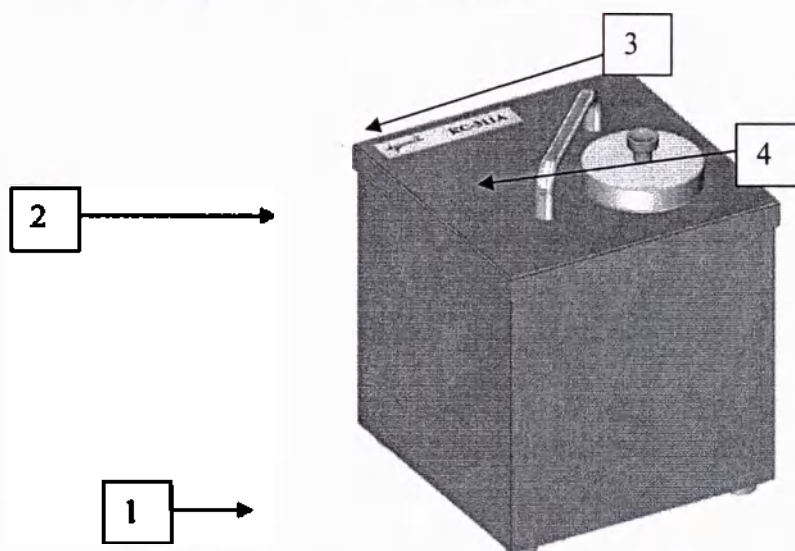
- температура окружающего воздуха от 5 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха при 25 °С до 80 %.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

1.4 Устройство и работа

Контейнер является вспомогательным технологическим оборудованием для сбора использованных игл после инъекции РФП.

Контейнер представляет собой стальной короб с крышкой. Короб и крышка контейнера в зависимости от исполнения оснащены свинцовой защитой толщиной 5 или 10 мм. В крышке имеется отверстие для загрузки использованных игл с устройством для снятия игл со шприца, закрываемое свинцовой заглушкой. Внутри короба помещается пластиковое ведро для уменьшения загрязнения стенок контейнера и легкого извлечения радиоактивных отходов.

Устройство контейнера показано на рисунке 1.



1 - короб; 2 - крышка; 3 ручка крышки; 4 - заглушка загрузочного отверстия

Рисунок 1 – Контейнер КС-311А

1.5 Маркировка

1.5.1 На контейнер наносятся следующие обозначения:

- наименование или условное обозначение изделия;
- товарный знак предприятия - изготовителя;
- заводской номер изделия;
- год изготовления;
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия с датой регистрации.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка контейнера производится согласно комплектности в соответствии с ГОСТ 23170-78, категория упаковки - КУ-2

1.6.2 Упаковка производится в закрытых вентилируемых помещениях с температурой окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С и относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре 20 °С, и содержанием в воздухе коррозионных агентов, не превышающих установленного уровня для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Контейнер следует использовать в помещении с рабочими условиями эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от 5 до 40;
- относительная влажность воздуха при температуре 25 °С, % до 80;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

2.2 Подготовка к использованию

Распаковать контейнер, произвести внешний осмотр. При осмотре проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, соответствие заводского номера паспорту.

2.3 Меры безопасности

2.3.1 По возможным последствиям отказа контейнер относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

2.3.2 При эксплуатации контейнера должны выполняться требования «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» и «Норм радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

2.3.3 Контейнер должен обеспечивать условия облучения персонала группы А при работе с РФП активностью не более предельно-допустимого значения:

- МАЭД на поверхности контейнера - не более 12 мкЗв/ч в условиях продолжительности

23.06.19
ИЗД. 1

облучения 850 ч/год при работе с РФП, размещенного на расстоянии не менее 0,5 м от ближайшей точки тела персонала.

Примечания

1 Условия облучения соответствуют требованиям п.3.1.2 НРБ-99/2009 и п.3.3.4. ОСПОРБ-99/2009 для персонала группы А для помещений временного пребывания.

2 Допускается работа с РФП активностью выше предельно-допустимого значения; при этом продолжительность облучения персонала должна быть уменьшена в соответствии с формулой п.3.3.4 ОСПОРБ-99/2009.

2.3.4 Контейнер должен обеспечивать условия облучения персонала группы Б при работе с РФП активностью не более предельно-допустимого значения:

- МАЭД на поверхности средства защиты - не более 3 мкЗв/ч в условиях продолжительности облучения 850 ч/год при размещении носителя РФП на расстоянии не менее 0,5 м от ближайшей точки тела персонала.

Примечания

1 Условия облучения соответствуют рекомендации НРБ-99/2010: «Основные пределы доз, как и все остальные допустимые уровни воздействия персонала группы Б, равны 1/4 значений для персонала группы А.»

2.3.5 Расчеты предельно-допустимой активности гамма-излучающих радионуклидов для свинцовой защиты контейнеров приведены в Приложении А. Соотношение между предельно-допустимой активностью основных радионуклидов, используемых в РФП, рассчитанной согласно Приложению А, и толщиной радиационно-защитного материала дано в Таблице А.1.

2.4 Использование по назначению

2.4.1 Контейнер можно эксплуатировать только в исправном техническом состоянии.

2.4.2 Для уменьшения загрязнения внутренних поверхностей стенок контейнера рекомендуется использовать пластиковые мешки для сбора отходов. Для фиксации пластиковых мешков предусмотрена рамка из углового профиля.

2.4.3 При перемещении контейнера не совершать резких манёвров во избежание опрокидывания или столкновения с другими объектами. Самостоятельное передвижение контейнера и движение его по наклонным пандусам не предусмотрены.

2.4.4 При загрязнении поверхностей контейнера радиоактивными веществами необходимо провести дезактивацию методом трехразовой обтирки марлевым тампоном, смоченным раствором синтетического моющего средства. По окончании обработки протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной дистиллированной водой, при температуре от 35 °С до 40 °С,

и высушить на воздухе в течение 2 ч. Для высушивания допускается применять струю сжатого воздуха.

2.4.5 Дезинфекцию поверхностей контейнера проводить путем двукратного обтирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой. Дезинфицирующий состав – 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства. Интервал между обтираниями 10 – 15 мин.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

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

3.2. Меры безопасности

3.2.1. При техническом обслуживании следует руководствоваться:

- правилами работы с радиоактивными веществами СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;

- нормами СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

- инструкциями по безопасности, действующими в специализированных лечебных учреждениях.

3.3. Порядок технического обслуживания

3.3.1 Рекомендуются следующие основные виды и сроки проведения профилактических работ:

- внешний осмотр 1 раз в неделю;
- внешняя чистка 1 раз в неделю;
- дезактивация и дезинфекция..... по необходимости или согласно инструкциям, действующим в специализированных лечебных учреждениях.

3.3.2 При проведении внешнего осмотра проверять отсутствие механических повреждений.

3.3.3 Внешнюю очистку производить мягкой тряпкой или щеткой.

3.3.4 Дезактивацию и дезинфекцию контейнера производить по мере необходимости:

- дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113 путем двукратного обтирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой. Дезинфицирующий состав – 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства.

- дезактивацию проводить методом трехразовой обтирки марлевым тампоном,

смоченным раствором синтетического моющего средства.

- по окончании обработки составные части изделия протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной дистиллированной водой, и высушить на воздухе в течение 2 ч.

После выполнения процедуры дезактивации провести измерение мощности амбиентного эквивалента дозы на расстоянии 1 м от поверхности защиты. При превышении результата измерения значения естественного радиационного фона $0,25 \text{ мкЗв} \cdot \text{ч}^{-1}$ повторить процедуру дезактивации.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортировать контейнер следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

4.3 Контейнер в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

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

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Перед утилизацией необходимо проконтролировать загрязненность радиоактивными веществами стенок контейнера, при превышении допустимых норм произвести дезактивацию.

5.2 В случае превышения критериев по уровню радиоактивного загрязнения и по мощности дозы гамма-излучения, указанных в разделе 3 СП 2.6.6.1168 (СПОРО-2002), к изделию предъявляются требования как к радиоактивным отходам (РАО). РАО подлежат классификации и обращению (утилизации) в соответствии с разделом 3 СП 2.6.6.1168 (СПОРО-2002).

5.3 Утилизация изделия должна производиться методом разборки в порядке, принятом на предприятии потребителя.

5.4 Контейнер не содержит драгоценных металлов, вредных веществ и материалов. Не пригодное для дальнейшей эксплуатации изделие, уровень радиоактивного загрязнения поверхностей которого не превышает допустимых значений, подлежит утилизации в обычном порядке, установленном для отходов класса А согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

РАСЧЕТ ДОПУСТИМОЙ АКТИВНОСТИ ОСНОВНЫХ РАДИОНУКЛИДОВ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В РФП**А.1 Проведение расчетов для гамма-излучающего радионуклида для металлических конструкционных материалов (свинец, вольфрам)**

А.1.1 Рассчитать мощность амбиентного эквивалента дозы H_i (Зв) от каждой i -ой энергетической группы гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала, по формуле:

$$H_i = \frac{1 \cdot 10^9 \cdot \Gamma_{Hi} \cdot \eta_i}{R^2} e^{-\mu_i x} \quad (\text{A.1})$$

где

Γ_{Hi} – гамма-постоянная по мощности эквивалентной дозы для i -ой энергетической группы гамма-квантов, Зв/(м·Бк);

η_i – квантовый выход гамма-квантов для i -ой энергетической группы гамма-квантов;

R – расстояние от источника до рабочего места за защитой (принимается равным 0,5 м);

μ_i – линейный коэффициент ослабления в конструкционном материале защиты гамма-излучения с энергией, соответствующей i -ой энергетической группе гамма-квантов, см⁻¹;

x – толщина конструкционного материала защиты, см.

А.1.2 Рассчитать суммарную мощность амбиентного эквивалента дозы H (Зв) от всех энергетических групп гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H = \sum_i H_i \quad (\text{A.2})$$

А.1.3 Рассчитать допустимую активность A_d (Бк) по формуле:

$$A_d = \frac{12 \cdot 10^{-3}}{H} \quad (\text{A.3})$$

Таблица А.1

Наименование	Толщина защиты кор- пуса, мм	Предельно-допустимая активность									
		Ga-67	I-123	I-131	Sr-89	Tc-99m	F-18	In-111	Re 188	Lu-177	Sm-153
		ГБк	ГБк	МБк	ГБк	ГБк	МБк	ГБк	МБк	ГБк	ГБк
КС-311А	3	0,82	3,8	107	2,6	более 100	29	0,49	212	14	15
КС-311А-01	10	7,1	12,0	464	5,2		86	36	341	более 100	89
КС-311А-02	5	1,6	5,5	173	3,1		38	1,6	240	87	26

25.06.19

25.06.19

Прошнуровано, пронумеровано

Скреплено печатью 1/1 ли

Генеральный директор

ООО "НТЦ Амплитуда"

Ермилов



① ~~ОКНД 2 26.60.1~~
ОКПД 2 26.60.11.130

**Руководство по эксплуатации
АЖНС.942319.013-02 РЭ**

КОПИЯ ВЕРНА
000 «НТЦ АМПЛИ»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЕРМИЛОВ С.А.



СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа.....	3
2	Использование изделия по назначению.....	8
3	Техническое обслуживание.....	9
4	Транспортирование и хранение.....	10
5	Утилизация	10
	Приложение А	12
	Лист регистрации изменений	16

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения о технических характеристиках, конструкции, правилах эксплуатации и мерах безопасности при использовании ширмы радиационно-защитной ЗС-300А, ЗС-311А, ЗС-312А, ЗС-314А, ЗС-315А, ЗС-321А, производимой ООО «НТЦ Амплитуда», а также указания по их транспортированию и хранению.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Ширмы защитные в исполнении ЗС-300А, ЗС-311А, ЗС-312А, ЗС-314А, ЗС-315А, ЗС-321А (далее по тексту - изделия) предназначены для защиты персонала и пациентов специализированных клиник и отделений ядерной медицины, а также радиоизотопных лабораторий лечебно-профилактических учреждений от гамма – и бета – излучений при проведении работ с радиофармпрепаратами (далее по тексту – РФП), применяемыми для диагностики и лечения различных заболеваний..

Исполнения изделия различаются элементами конструкции, толщиной свинцовой защиты и толщиной радиационно-защитного стекла смотрового окна.

1.2 Основные технические характеристики

1.2.1 Основные технические характеристики изделий представлены в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование, исполнение	Габаритные размеры, (в×ш×г), мм	Размеры окна (в свету), мм	Расстояние от пола до свинцовой защиты, мм	Масса, кг	Толщина свинца, мм	Толщина радиационно-защитного стекла смотрового окна, мм
ЗС-300А	2062×1136×704	-	58	143,5	3	-
ЗС-311А	1533×550×524	320×310	148	134,7	10	10
				142,3		20
				149,8		30
				157,3		40
				181,7	20	10
				189,3		20
				196,8		30
				204,3		40
ЗС-312А	1533×550×524	320×310	148	140,7	10	10
				148,3		20
				155,8		30
				163,3		40
				187,7	20	10
				195,3		20
				202,8		30
				210,3		40
	1450×550×640		50	330,0	30	40
ЗС-314А	1655×884×604	-	193	329,3	20	-
ЗС-315А	1655×884×604	400×300	193	364	20	20
ЗС-321А	1300×1286×450	-	320	182	10	-

1.2.3 Рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 5 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха при 25 °С до 80 %.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

1.2.4 Изделия в транспортной упаковке выдерживают без повреждений воздействие температуры окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 95% при температуре 35 °С.

1.2.5 Изделия в транспортной упаковке выдерживают без повреждений воздействие вибрации в диапазоне частот от 10 до 55 Гц с амплитудой смещения до 0,35 мм и ударные нагрузки с пиковым ускорением до 100 м·с⁻² и длительностью действия ударного ускорения до 16 мс.

1.2.6 Поверхности изделий устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.

1.2.7 Поверхности изделий устойчивы к многократной дезактивации путем обработки составом №10 по ГОСТ 29075.

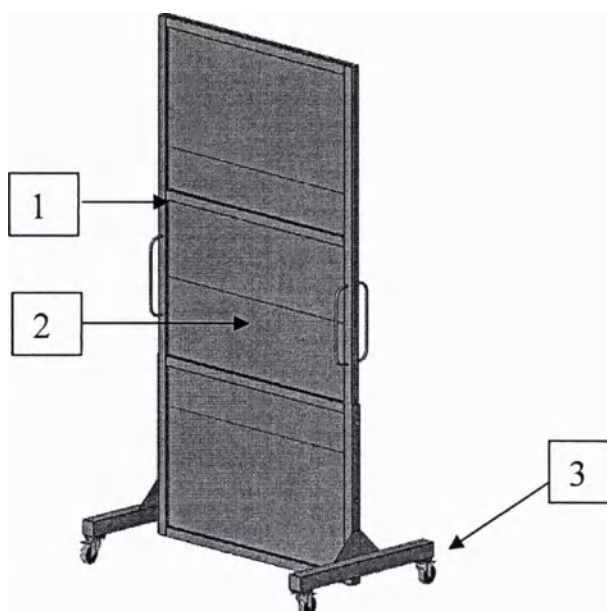
1.2.8 Изделия согласно МУ-287-113 не подлежат стерилизации.

1.2.9 Средний срок службы, не менее 10 лет.

1.2.10 Средний срок сохраняемости, не менее 2 лет.

1.3 Конструкция изделия

1.3.1 Конструкция ширм радиационно-защитных ЗС-300А, ЗС-311А, ЗС-312А, ЗС-314А, ЗС-315А, ЗС-321А представлена на рисунках 1, 2, 3, 4, 5.

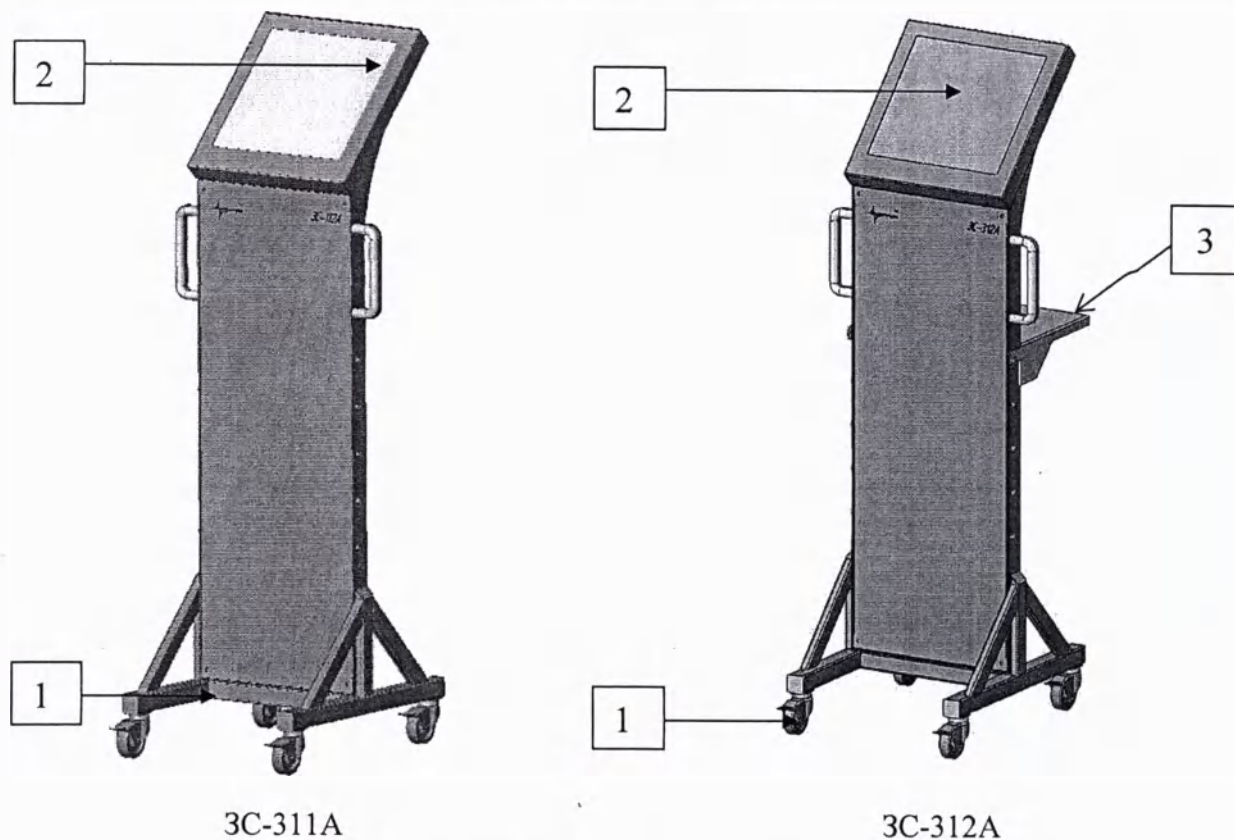


1 – каркас; 2 – свинцовая защита; 3 - колеса

Рисунок 1 – Ширма радиационно-защитная ЗС-300А

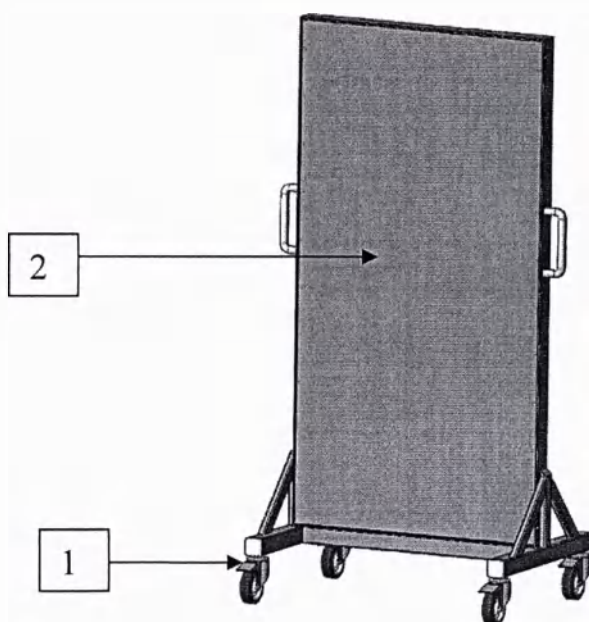
10.11.19.17

1.3.2 Конструкция ширм радиационно-защитных ЗС-311А, ЗС-312А, ЗС-314А, ЗС-315А, ЗС-321А должна соответствовать рисункам 3а, 3б, 3в, 3г.



1 – колеса; 2 – смотровое окно; 3 - столик

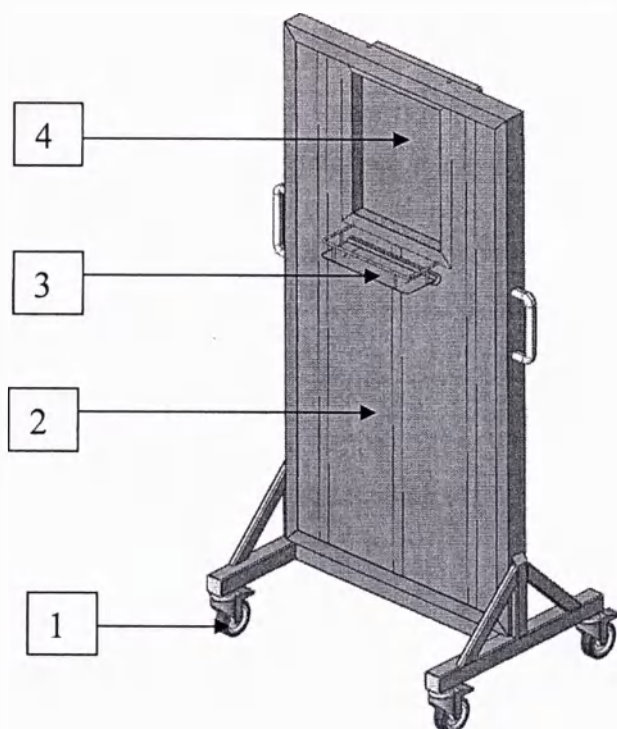
Рисунок 2 – Ширмы радиационно-защитные ЗС-311А, ЗС-312А



1 – колеса; 2 - корпус

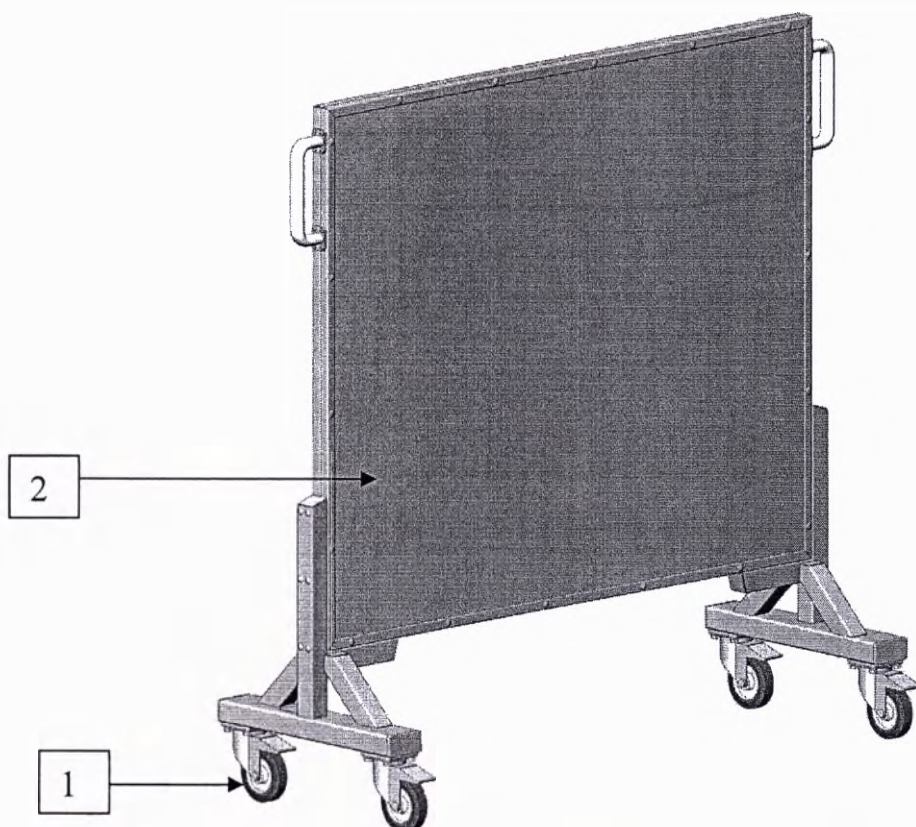
Рисунок 3 – Ширма радиационно-защитная ЗС-314А

25.06.19



1 – колеса; 2 – корпус; 3 - столик; 4 - смотровое окно

Рисунок 4 – Ширма радиационно-защитная ЗС-315А



1 – колеса; 2 - корпус

Рисунок 5 – Ширма радиационно-защитная ЗС-321А

2021.10.10 14:04 23.06.19

1.4 Устройство и работа

Каркасы ширм изготовлены из стального профиля. Внутри каркаса размещены свинцовые пластины для защиты оператора от гамма-излучения. Свинцовые пластины облицованы стальными листами, покрашенными порошковой краской.

Ширмы ЗС-311А, ЗС-312А, ЗС-315А имеют смотровые окна, изготовленные из радиационно-защитного стекла марки ТФ5 или RWB46, для визуального контроля за набором РФП в шприц или проведением инъекции пациенту.

Все ширмы снабжены поворотными колесами и ручками для удобства перемещения ее внутри помещения. Колеса оснащены ножным тормозом.

Под смотровым окном ширм ЗС-312А, ЗС-315А расположен столик для размещения принадлежностей для введения РФП.

1.5 Маркировка

1.5.1 На изделия наносятся следующие обозначения:

- наименование изделия или условное обозначение изделия;
- товарный знак предприятия - изготовителя;
- заводской номер изделия;
- год изготовления;
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия с датой регистрации.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Изделие следует размещать в помещении с рабочими условиями эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от 5 до 40;
- относительная влажность воздуха при температуре 25 °С, % до 80;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 Распаковать изделие, произвести внешний осмотр. При осмотре проверить комплектность прибора, отсутствие механических повреждений, соответствие заводского номера паспорту.

2.2.2 Во избежание опрокидывания установка ширмы должна производиться только на ровную поверхность.

2.2.3 Изделие можно эксплуатировать только в исправном техническом состоянии. Перед эксплуатацией проверить работу тормозных устройств.

2.3 Меры безопасности

2.3.1 По возможным последствиям отказа изделия относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.

23.06.19

2.3.2 При эксплуатации изделия должны выполняться требования «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» и «Норм радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

2.3.3 Изделия должны обеспечивать условия облучения персонала группы А при работе с РФП активностью не более предельно-допустимого значения:

- МАЭД на поверхности средства защиты - не более 12 мкЗв/ч в условиях продолжительности облучения 850 ч/год при работе с РФП, размещенного на расстоянии не менее 0,5 м от ближайшей точки тела персонала.

Примечания

1 Условия облучения соответствуют требованиям п.3.1.2 НРБ-99/2009 и п.3.3.4. ОСПОРБ-99/2009 для персонала группы А для помещений временного пребывания.

2 Допускается работа с РФП активностью выше предельно-допустимого значения; при этом продолжительность облучения персонала должна быть уменьшена в соответствии с формулой п.3.3.4 ОСПОРБ-99/2009.

2.3.4 Изделия должны обеспечивать условия облучения персонала группы Б при работе в помещениях, где находятся носители РФП активностью не более предельно-допустимого значения:

- МАЭД на поверхности средства защиты - не более 3 мкЗв/ч в условиях продолжительности облучения 850 ч/год при размещении носителя РФП на расстоянии не менее 0,5 м от ближайшей точки тела персонала.

Примечания

1 Условия облучения соответствуют рекомендации НРБ-99/2010: «Основные пределы доз, как и все остальные допустимые уровни воздействия персонала группы Б, равны 1/4 значений для персонала группы А.»

2 Допускается работа в помещении с размещенными носителями РФП активностью выше предельно-допустимого значения; при этом продолжительность облучения персонала должна быть уменьшена в соответствии с формулой п.3.3.4 ОСПОРБ-99/2009.

2.3.5 Изделия (ширмы радиационно-защитные ЗС-314А, ЗС-315А, ЗС-321А) должны обеспечивать следующие условия облучения пациентов при размещении носителя РФП (другой пациент) активностью не более предельно-допустимого значения:

- МАЭД на расстоянии 1 м для:

I-125 - 10 мкЗв/ч;

I-131 - 30 мкЗв/ч;

Sm-153 - 100 мкЗв/ч;

Re-188 - 80 мкЗв/ч;

F-18 - 24 мкЗв/ч;

для остальных радионуклидов - 3 мкЗв/ч.

Примечание - Значения МАЭД для всех радионуклидов кроме F-18 соответствуют значениям МАЭД для пациентов, подлежащих выписке (т.е. создающих условия облучения окружающих в отсутствие средств защиты), согласно НРБ п.5.4.6 и п. 3.4.3 СанПиН 2.6.1.2368-08; значение МАЭД для F-18 соответствует требованиям к помещениям для пациентов с введенным РФП по СанПиН 2.6.1.3288-15.

2.3.6 Расчеты предельно-допустимой активности гамма-излучающих для различных конструктивных материалов, из которых изготавливаются изделия, а также расчет макси-

25.10.19
25.06.19

мального пробега бета частиц приведены в Приложении А. Соотношение между предельно-допустимой активностью основных радионуклидов, используемых в РФП, рассчитанной согласно Приложению А, и толщиной радиационно-защитного материала дано в Таблице А.1.

2.4 Использование по назначению

2.4.1 Изделие должно устойчиво стоять на полу. При установке и перемещении ширмы необходимо проявлять повышенную внимательность, чтобы исключить опрокидывание ширмы и возможное травмирование персонала.

2.4.2 Перемещение ширмы на большой скорости или по неровной поверхности запрещается.

2.4.3 Во время выполнения операций с радиофармпрепаратами (РФП) и другими источниками гамма-излучения ширма должна находиться между работником и РФП, набираемым из флакона в шприц, между персоналом и пациентом с введенным РФП, ожидающим проведения исследования, между пациентами с введенными РФП, ожидающими проведения исследования. Запрещается наблюдать за работой, заглядывая за ширму.

2.4.4 При загрязнении поверхностей ширмы радиоактивными веществами необходимо провести дезактивацию методом трехразовой обтирки марлевым тампоном, смоченным раствором синтетического моющего средства. По окончании обработки протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной дистиллированной водой, при температуре от 35 °С до 40 °С, и высушить на воздухе в течение 2 ч. Для высушивания допускается применять струю сжатого воздуха.

2.4.5 После выполнения процедуры дезактивации провести измерение мощности амбиентного эквивалента дозы на расстоянии 1 м от поверхности защиты. При превышении результата измерения значения естественного радиационного фона $0,25 \text{ мкЗв} \cdot \text{ч}^{-1}$ повторить процедуру дезактивации.

2.4.6 Дезинфекцию поверхностей ширмы проводить путем двукратного обтирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой. Дезинфицирующий состав – 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства. Интервал между обтираниями 10 – 15 мин.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

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

3.1.2. Изделие с неисправностями, не подлежащими устранению при проведении профилактических работ, подлежит текущему ремонту.

3.2. Меры безопасности

3.2.1. При техническом обслуживании следует руководствоваться:

- правилами работы с радиоактивными веществами СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) »;

- нормами СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

- инструкциями по безопасности, действующими в специализированных лечебных учреждениях.

3.3. Порядок технического обслуживания

3.3.1 Рекомендуются следующие основные виды и сроки проведения профилактических работ:

- внешний осмотр 1 раз в неделю;
- внешняя чистка 1 раз в неделю;
- проверка работоспособности тормозного механизма и колес... 1 раз в полгода;
- дезактивация и дезинфекция по необходимости или

согласно инструкциям, действующим в специализированных лечебных учреждениях.

3.3.2 При проведении внешнего осмотра проверять отсутствие механических повреждений.

3.3.3 Внешнюю очистку производить мягкой тряпкой или щеткой.

3.3.4 Для проверки работоспособности колес приложить усилие 20 Н. В случае появления скрипа колес при перемещении ширмы по ровной поверхности, заменить колесо.

Для проверки работоспособности тормозного механизма приложить усилие 50 Н. При исправном тормозном механизме ширма должна остаться на месте. В случае неисправного тормозного механизма заменить его.

3.3.5 Дезактивацию и дезинфекцию изделия производить по мере необходимости:

- дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113 путем двукратного обтирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой. Дезинфицирующий состав – 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства.

- дезактивацию проводить методом трехразовой обтирки марлевым тампоном, смоченным раствором синтетического моющего средства.

- по окончании обработки составные части изделия протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной дистиллированной водой, и высушить на воздухе в течение 2 ч.

ВНИМАНИЕ! После проведения дезактивации провести измерение мощности дозы на поверхности ширмы-радиационно-защитной.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

4.3. Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

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

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Перед утилизацией необходимо проконтролировать загрязненность радиоактивными веществами стенок изделий, при превышении допустимых норм произвести дезактивацию.

5.2 В случае превышения критериев по уровню радиоактивного загрязнения и по мощности дозы гамма-излучения, указанных в разделе 3 СП 2.6.6.1168 (СПОРО-2002), к изделию предъявляются требования как к радиоактивным отходам (РАО). РАО подлежат классификации и обращению (утилизации) в соответствии с разделом 3 СП 2.6.6.1168 (СПОРО-2002).

5.3 Утилизация изделия должна производиться методом разборки в порядке, принятом на предприятии потребителя.

5.4 Изделия не содержат драгоценных металлов, вредных веществ и материалов. Непригодное для дальнейшей эксплуатации изделие, уровень радиоактивного загрязнения поверхностей которого не превышает допустимых значений, подлежит утилизации в обычном порядке, установленном для отходов класса А согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

23.06.19
23.06.19

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

РАСЧЕТ ДОПУСТИМОЙ АКТИВНОСТИ ОСНОВНЫХ РАДИОНУКЛИДОВ,
ИСПОЛЗУЕМЫХ В РФП**А.1 Проведение расчетов для гамма-излучающего радионуклида для металличе-
ских конструкционных материалов (свинец)**

А.1.1 Рассчитать мощность амбиентного эквивалента дозы H_i (Зв) от каждой i -ой энергетической группы гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала, по формуле:

$$H_i = \frac{1 \cdot 10^9 \cdot \Gamma_{Hi} \cdot \eta_i}{R^2} e^{-\mu_i x} \quad (A.1)$$

где

Γ_{Hi} – гамма-постоянная по мощности эквивалентной дозы для i -ой энергетической группы гамма-квантов, Зв/(м·Бк);

η_i – квантовый выход гамма-квантов для i -ой энергетической группы гамма-квантов;

R – расстояние от источника до рабочего места за защитой (принимается равным 0,5 м);

μ_i – линейный коэффициент ослабления в конструкционном материале защиты гамма-излучения с энергией, соответствующей i -ой энергетической группе гамма-квантов, см⁻¹;

x – толщина конструкционного материала защиты, см.

А.1.2 Рассчитать суммарную мощность амбиентного эквивалента дозы H (Зв) от всех энергетических групп гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H = \sum_i H_i \quad (A.2)$$

А.1.3 Рассчитать допустимую активность A_d (Бк) по формуле:

$$A_d = \frac{12 \cdot 10^{-3}}{H} \quad (A.3)$$

А.2 Проведение расчетов для гамма-излучающих радионуклидов для стекол

А.2.1 Рассчитать линейный коэффициент μ_i (см⁻¹) ослабления гамма-излучения в стекле с энергией, соответствующей i -ой энергетической группе гамма-квантов по формуле:

$$\mu_i = \rho \sum_j \alpha_j \mu_j^m \quad (A.4)$$

где

ρ – плотность стекла, г/см³;

α_j – массовая доля j -го элемента, входящего в состав стекла;

μ_j^m - массовый коэффициент поглощения для j -го элемента, входящего в состав стекла, см²/г.

А.2.2 Рассчитать мощность амбиентного эквивалента дозы H_i (Зв) от каждой i -ой энергетической группы гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H_i^g = \frac{1 \cdot 10^9 \cdot \Gamma_{Hi} \cdot \eta_i}{R^2} e^{-\mu_i x} \quad (\text{A.5})$$

где

Γ_{Hi} – гамма-постоянная по мощности эквивалентной дозы для i -ой энергетической группы гамма-квантов, Зв/(м·Бк);

η_i – квантовый выход гамма-квантов для i -ой энергетической группы гамма-квантов;

R – расстояние от источника до рабочего места за защитой (принимается равным 0,5 м);

μ_i – линейный коэффициент ослабления в конструкционном материале защиты гамма-излучения с энергией, соответствующей i -ой энергетической группе гамма-квантов, см⁻¹;

x – толщина конструкционного материала защиты, см.

А.2.3 Рассчитать суммарную мощность амбиентного эквивалента дозы H (Зв) от всех энергетических групп гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H^g = \sum_i H_i^g \quad (\text{A.6}).$$

А.3 Проведение расчетов для гамма-излучающих радионуклидов для средств защиты со смотровыми окнами из стекла

А.3.1 Рассчитать суммарную мощность амбиентного эквивалента дозы H^Σ (Зв) от всех энергетических групп гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H^\Sigma = \frac{S}{S_t} H + \frac{S^g}{S_t} H^g \quad (\text{B.7}),$$

где

S – площадь основного конструкционного материала защиты, см²;

S^g – площадь стекла см²;

S_t – общая площадь защиты, см².

А.3.2 Рассчитать допустимую активность A_d (Бк) по формуле:

$$A_d^\Sigma = \frac{12 \cdot 10^{-3}}{H^\Sigma} \quad (\text{B.8})$$

А.4 Проведение расчетов для бета-излучающего радионуклида для конструкций из органического стекла

А.4.1 Рассчитать максимальный пробег бета-частиц R_{max} (см²/г) по формуле:

$$R_{max} = 1,3 \cdot R_{экс} \quad (B.9)$$

где $R_{экс}$ (г/см²) – экстраполированный пробег бета-частиц с максимальной энергией в спектре.

А.4.2 Рассчитать максимальный пробег бета-частиц в линейных единицах (см) r_{max} по формуле:

$$r_{max} = \frac{R_{экс}}{\rho} \quad (B.10)$$

А.4.3 Толщина конструкционного материала защиты x , см, должна удовлетворять условию:

$$x \geq r_{max} \quad (B.11)$$

Примечания

1. Расчёт максимального пробега соответствует методике, изложенной в параграфе 7.2 в книге Машкович В.П., Кудрявцева А.В. «Защита от ионизирующих излучений. Справочник».

2. Значения экстраполированного пробега для плексигласа для максимальной энергии бета-спектра Sr-89 (1495 кэВ) допускается оценивать линейной интерполяцией.

23.06.19

Таблица А.1

Наименование	Толщина защиты корпуса, мм	Толщина радиационно-защитного стекла, мм	Предельно-допустимая активность									
			Ga-67	I-123	I-131	Sr-89	Tc-99m	F-18	In-111	Re 188	Lu-177	Sm-153
			ГБк	ГБк	МБк	ГБк		МБк	ГБк	МБк	ГБк	ГБк
	свинец						более 100 ГБк					
ЗС-300А	3	-	0,8	4	107	2,6		29	0,5	212	14	15
ЗС-311А	10	10	7	12	464	5		86	36	341	> 100	89
		20	7	12	464	5		86	36	341	> 100	89
		30	7	12	464	5		86	36	341	> 100	89
		40	7	12	464	5		86	36	341	> 100	89
	20	10	7	12	464	5		86	36	341	> 100	89
		20	96	48	2102	12		370	> 100	718	> 100	> 100
		30	96	48	2102	12		370	> 100	718	> 100	> 100
		40	96	48	2102	12		370	> 100	718	> 100	> 100
ЗС-312А	10	10	7	12	464	5		86	36	341	> 100	89
		20	96	12	464	5		86	36	341	> 100	89
		30	96	12	464	5		86	36	341	> 100	89
		40	96	12	464	5		86	36	341	> 100	89
	20	10	7	12	464	5		86	36	341	> 100	89
		20	96	48	2102	12		370	> 100	718	> 100	> 100
		30	96	48	2102	12		370	> 100	718	> 100	> 100
		40	96	48	2102	12		370	> 100	718	> 100	> 100
ЗС-314А	20	-	96	48	2102	12		370	> 100	718	> 100	> 100
ЗС-315А	20	20	96	48	2102	12		370	> 100	718	> 100	> 100
ЗС-321А	10	-	7	12	464	5		86	36	341	> 100	89

25210 ~~465~~ 25.06.19

25210 ~~465~~ 25.06.19

Прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 16 л
Генеральный директор
ООО "ЧТН Амплитуда"
Ермилов



АМПЛИТУДА

① ~~ОКНД 2 26.60.1~~
ОКПД 2 26.60.11.130

ЗАЩИТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

КС-201А, КС-203А, КС-204А, КС-205А, КС-221А, КС-223А, КС-224А,
КС-225А, КС-221А-01, КС-223А-01, КС-224А-01, КС-225А-01, КС-231А,
КС-233А, КС-234А, КС-235А

Руководство по эксплуатации
АЖНС.942319.013-01 РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «НТЦ АМПЛИТУДА»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЕРМИЛОВ С.А.



СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа.....	3
2	Использование изделия по назначению.....	8
3	Техническое обслуживание.....	10
4	Транспортирование и хранение.....	11
5	Утилизация	11
	Приложение А	13
	Лист регистрации изменений	17

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения о технических характеристиках, конструкции, правилах эксплуатации и мерах безопасности при использовании защиты для инъекций в исполнении КС-201А, КС-203А, КС-204А, КС-205А, КС-221А, КС-223А, КС-224А, КС-225А, КС-221А-01, КС-223А-01, КС-224А-01, КС-225А-01, КС-231А, КС-233А, КС-234А, КС-235А, (далее – изделия), производимой ООО «НТЦ Амплитуда», а также указания по ее транспортированию и хранению.

До начала работы с изделием необходимо изучить настоящий документ, конструкцию изделия, а также порядок работы с изделием.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Защиты для инъекций предназначены для защиты персонала и пациентов специализированных клиник и отделений ядерной медицины, а также радиоизотопных лабораторий лечебно-профилактических учреждений от гамма – и бета – излучений при проведении работ с радиофармпрепаратами (далее по тексту – РФП), применяемыми для диагностики и лечения различных заболеваний.

Исполнения изделия различаются материалом корпуса, элементами конструкции, объемом используемого шприца, назначением: для защиты от гамма-излучения или от бета-излучения:

- (КС-201А÷КС-205А) - корпус из свинца, для защиты от гамма-излучения;
- (КС-221А÷КС-225А) - корпус из вольфрама, для защиты от гамма-излучения, фиксация шприца гайкой;
- (КС-221А-01÷ КС-225А-01) - корпус из вольфрама, для защиты от гамма-излучения, фиксация шприца винтом;
- (КС-231А÷КС-235А) - корпус из органического стекла, для защиты от бета-излучения.

1.2 Основные технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры и масса изделий не должны превышать значений, указанных в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование, исполнение	Объем шприца, мл	Габаритные размеры, мм	Масса, г
КС-201А	1 (инсулиновый)	Ø22×72	160
КС-203А	2	Ø25×55,5	150
КС-204А	5	Ø29×61,5	210
КС-205А	10	Ø32×74,5	300

Окончание таблицы 1.1

Наименование, исполнение	Объем шприца, мл	Габаритные размеры, мм	Масса, г
КС-221А	1 (инсулиновый)	Ø20×72	220
КС-221А-01		Ø17,3×74,5	214
КС-223А	2	Ø24×55	240
КС-223А-01		Ø20×60,5	213
КС-224А	5	Ø28×62	330
КС-224А-01		Ø23,3×66	276
КС-225А	10	Ø30×74	460
КС-225А-01		Ø26,3×82,5	422
КС-231А	1 (инсулиновый)	Ø36,5×72*	61
КС-233А	2	Ø40×56*	57
КС-234А	5	Ø43,5×64*	72
КС-235А	10	Ø46,5×76,5*	93
* диаметр без учета винта			

1.2.2 Толщина свинцовой защиты корпуса и стекла смотрового окна для изделий исполнений КС-201А+КС-205А должна быть не менее указанной в таблице 1.2

Таблица 1.2

Наименование, исполнение	Элемент конструкции	Толщина защиты, мм
КС-201А	корпус	5,5
	защитное стекло	4
КС-203А	корпус	5,5
	защитное стекло	4
КС-204А	корпус	5,5
	защитное стекло	4
КС-205А	корпус	5,5
	защитное стекло	4

1.2.3 Толщина вольфрамовой защиты корпуса и радиационно-защитного стекла смотрового окна для изделий исполнений КС-221А+КС-225А должна быть не менее указанной в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Наименование, исполнение	Элемент конструкции	Толщина защиты, мм
КС-221А/КС-221А-01	корпус	4,5
	защитное стекло	4

Наименование, исполнение	Элемент конструкции	Толщина защиты, мм
КС-223А/КС-223А-01	корпус	4,5
	защитное стекло	4
КС-224А/КС-224А-01	корпус	4,5
	защитное стекло	4
КС-225А/КС-225А-01	Корпус	4,5
	защитное стекло	4

1.2.4 Толщина защит для инъекций исполнений КС-231А +КС-235А, изготовленных из органического стекла, должна быть не менее 10 мм.

1.2.6 Рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 5 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха при 25 °С до 80 %.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

1.2.7 Изделия в транспортной упаковке выдерживают без повреждений воздействие температуры окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 95 % при температуре 35 °С.

1.2.8 Изделия в транспортной упаковке выдерживают без повреждений воздействие вибрации в диапазоне частот от 10 до 55 Гц с амплитудой смещения до 0,35 мм и ударные нагрузки с пиковым ускорением до 100 м·с⁻² и длительностью действия ударного ускорения до 16 мс.

1.2.9 Поверхности изделий устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.

1.2.10 Поверхности изделий устойчивы к многократной дезактивации путем обработки составом №10 по ГОСТ 29075-91.

1.2.11 Изделия согласно МУ-287-113 не подлежат стерилизации.

1.2.12 Средняя наработка на отказ, не менее 2000 циклов.

1.2.13 Средний срок службы, не менее 10 лет.

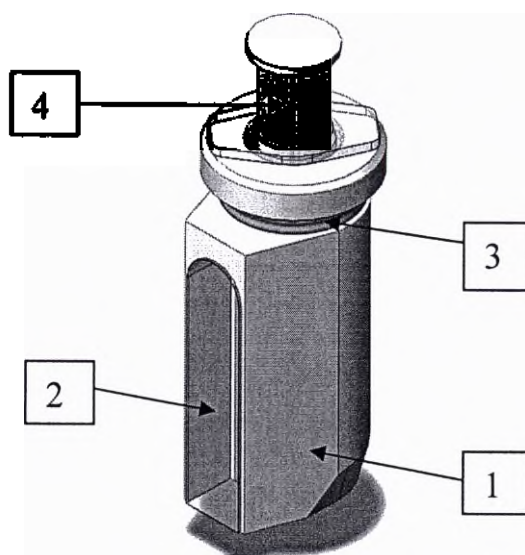
1.2.14 Средний срок сохраняемости, не менее 2 лет.

1.2.15 Среднее время восстановления защиты для инъекций (замена кольца резинового фиксатора шприца и подготовка изделия к работе) должно быть не более 1 мин.

1.3 Конструкция изделия

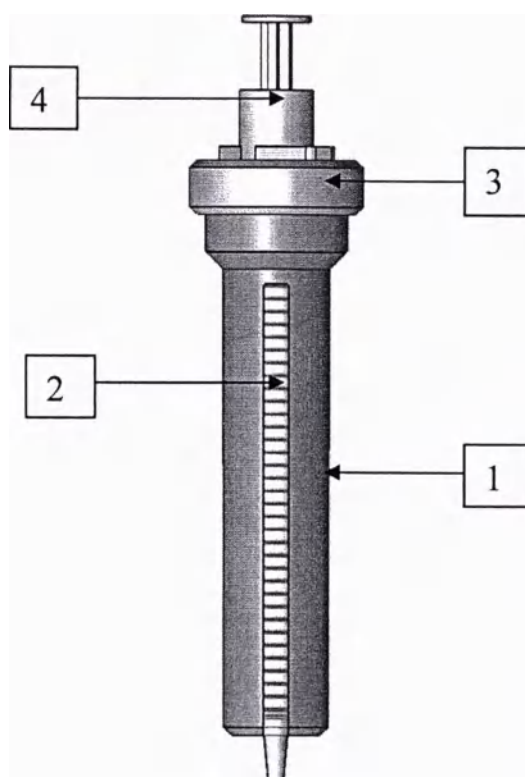
1.3.1 Конструкция изделий типа КС-201А+КС- 205А представлена на рисунке 1.

1.3.2 Конструкция изделий типа КС-221А+КС-225А, КС-221А-01+КС-225А-01 представлена на рисунках 2а и 2 б, соответственно.



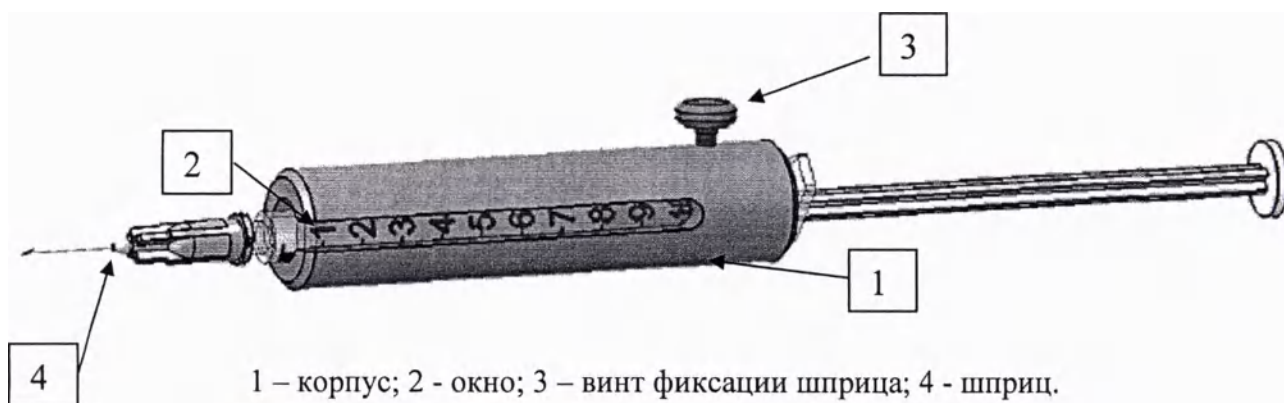
1 – корпус; 2 - окно; 3 – гайка фиксации шприца; 4 - шприц

Рисунок 1 – Защита КС-201А+ КС-205А



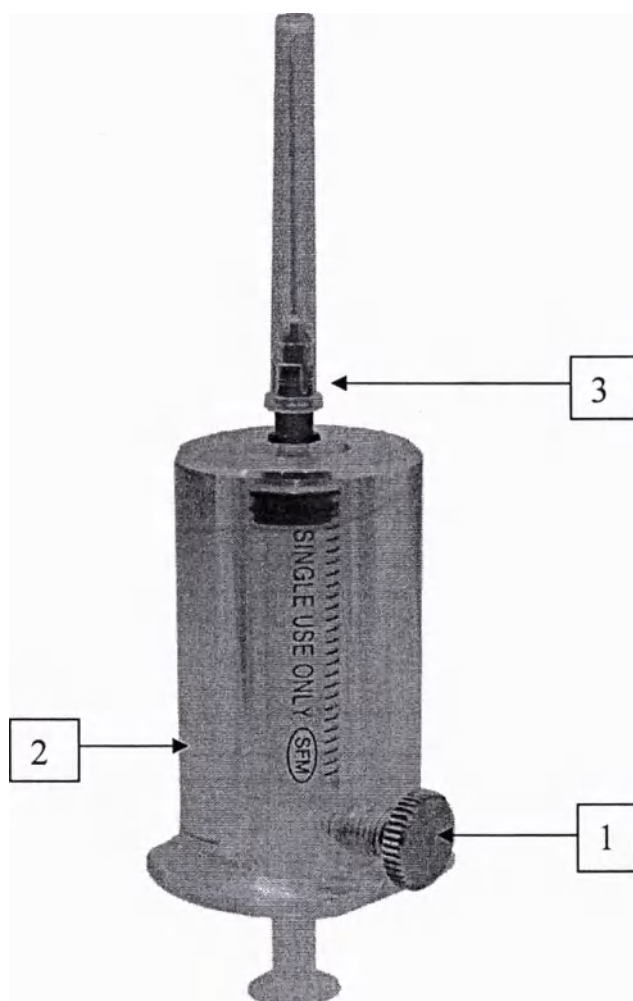
1 – корпус; 2 - окно; 3 – гайка фиксатора; 4 - шприц.

Рисунок 2а – Защита для инъекций КС-221А÷ КС-225А



1 – корпус; 2 - окно; 3 – винт фиксации шприца; 4 - шприц.
Рисунок 26 – Защита для инъекций КС-221А-01÷ КС-225А-01

1.3.3 Конструкция изделий типа КС-231А+КС-235А представлена на рисунке 3.



1 – винт фиксации шприца; 2 - корпус; 3 – шприц.

Рисунок 3 – Защита для инъекций КС-231А+ КС-235А

25200 КРЭ 25.06.19

1.4 Устройство и работа

Корпуса защит КС-201А – КС-205А, имеющие цилиндрическую форму, изготовлены из свинца марки ССуА и покрыты порошковой эмалью. В корпусе имеется окно из радиационно-защитного стекла марки ТФ5 или RWB46 для визуального контроля уровня РФП в шприце.

В верхней части корпуса расположено устройство фиксации шприца в защите (рисунок 1). Для фиксации шприца в защите следует повернуть гайку фиксатора по часовой стрелке до упора.

Корпуса защит КС-221А/КС-221А-01+КС-225А/КС-225А-01, имеющие цилиндрическую форму, изготовлены из вольфрамового сплава ВНМ 3-2 по ТУ 49-19-90-90. В корпусе имеется окно из радиационно-защитного стекла марки ТФ5 или RWB46 для визуального контроля уровня РФП в шприце. В верхней части корпуса расположено устройство фиксации (гайка или винт) шприца в защите (рисунки 2а и 2б).

Для фиксации шприца в защите следует повернуть гайку или винт фиксатора по часовой стрелке до упора.

Корпуса защит КС-231А+КС-235А, имеющие цилиндрическую форму, изготовлены из стекла органического технического марки ТОСП 10, бесцветного, по ГОСТ 17622-72.

В верхней части корпуса расположен винт фиксации шприца в защите (рисунок 3).

Для фиксации шприца в защите следует повернуть винт по часовой стрелке до упора.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка на изделие содержит следующие обозначения:

- наименование изделия или условное обозначение изделия;
- товарный знак предприятия - изготовителя;
- заводской номер изделия;
- год изготовления;
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия с датой регистрации.

Маркировочные данные указываются на этикетке, приклеиваемой на упаковку изделия.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка защиты для инъекций производится согласно комплектности в соответствии с ГОСТ 23170-78, категория упаковки - КУ-2

1.6.2 Упаковка защиты для инъекций в пленку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую по ТУ 2245-001-96117480-08 с последующей укладкой в транспортную тару производится в закрытых вентилируемых помещениях с температурой окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С и относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре 20 °С, и содержанием в

61.00.57 4088 0000

воздухе коррозионных агентов, не превышающих установленного уровня для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Изделие следует размещать в помещении с рабочими условиями эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от 5 до 40;
- относительная влажность воздуха при температуре 25 °С, % до 80;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

2.2.2. Распаковать изделие, произвести внешний осмотр. При осмотре проверить комплектность прибора, отсутствие механических повреждений, соответствие заводского номера паспорту.

2.3 Меры безопасности

2.3.1 По возможным последствиям отказа изделия относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

2.3.2 При эксплуатации изделия должны выполняться требования «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» и «Норм радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

2.3.3 Изделия должны обеспечивать условия облучения персонала группы А при работе с РФП активностью не более предельно-допустимого значения:

- МАЭД на поверхности средства защиты - не более 12 мкЗв/ч в условиях продолжительности облучения 850 ч/год при работе с РФП, размещенного на расстоянии не менее 0,5 м от ближайшей точки тела персонала.

Примечания

1 Условия облучения соответствуют требованиям п.3.1.2 НРБ-99/2009 и п.3.3.4. ОСПОРБ-99/2009 для персонала группы А для помещений временного пребывания.

2 Допускается работа с РФП активностью выше предельно-допустимого значения; при этом продолжительность облучения персонала должна быть уменьшена в соответствии с формулой в п.3.3.4 ОСПОРБ-99/2009.

2.3.4 Для РФП с радионуклидами – чистыми бета-излучателями (Sr-89, Y-90) толщина средств защиты ЗС (плексигласовые защиты для инъекций) должна быть не менее макси-

25.06.19
46/5
51.90.55

мального пробега бета-частиц с соответствующей максимальной энергией спектра.

2.8 Расчеты предельно-допустимой активности гамма-излучающих для различных конструкционных материалов, из которых изготавливаются защиты для инъекций, а также расчет максимального пробега бета частиц приведены в Приложении А. Соотношение между предельно-допустимой активностью основных радионуклидов, используемых в РФП, рассчитанной согласно Приложению А, и толщиной радиационно-защитного материала дано в Таблице А.1.

2.4 Использование по назначению

2.4.1. Изделие можно эксплуатировать только в исправном техническом состоянии.

2.4.2. Загрузить шприц с радиофармпрепаратом в защиту. Повернуть гайку фиксатора по часовой стрелке до упора (исполнения КС-201А – КС-205А, КС-221А — КС-235А, КС-231А+КС-235А). Для фиксации шприца в защитах исполнения КС-221А-01 — КС-225А-01 повернуть винт на фиксаторе до упора.

ВНИМАНИЕ! Во избежание выпадения шприца перед использованием проверить фиксацию шприца в защите!

2.4.3 При необходимости провести дезактивацию и дезинфекцию.

В случае необходимости обработки защиты дезинфицирующим или дезактивационным составом, следует отвернуть фиксатор (исполнения КС-201А – КС-205А, КС-221А — КС-235А, КС-231А+КС-235А) или винт на фиксаторе (исполнения КС-221А-01 — КС-235А-01), вынуть прижимное стальное кольцо и резиновое уплотнительное кольцо. Далее все части защиты обработать по отдельности.

После выполнения процедуры дезактивации провести измерение мощности Ambientного эквивалента дозы на расстоянии 1 м от поверхности защиты. При превышении результата измерения $0,25 \text{ мкЗв} \cdot \text{ч}^{-1}$ (значения естественного радиационного фона) повторить процедуру дезактивации.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

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

3.1.2. Изделие с неисправностями, не подлежащими устранению при проведении профилактических работ, подлежит текущему ремонту.

3.2. Меры безопасности

3.2.1. При техническом обслуживании следует руководствоваться:

- правилами работы с радиоактивными веществами СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;
- нормами СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)»;
- инструкциями по безопасности, действующими в специализированных лечебных учреждениях.

3.3. Порядок технического обслуживания

3.3.1 Рекомендуются следующие основные виды и сроки проведения профилактических работ:

- внешний осмотр 1 раз в неделю;
- внешняя чистка 1 раз в неделю;
- дезактивация и дезинфекция..... по необходимости или согласно инструкциям, действующим в специализированных лечебных учреждениях.

3.3.2 При проведении внешнего осмотра проверять отсутствие механических повреждений.

3.3.3 Внешнюю очистку производить мягкой тряпкой или щеткой.

3.3.4 Дезактивацию и дезинфекцию изделия производить по мере необходимости:

- дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113 путем двукратного обтирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой. Дезинфицирующий состав – 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства;

- дезактивацию проводить методом трехразовой обтирки марлевым тампоном, смоченным раствором синтетического моющего средства;

- по окончании обработки составные части изделия протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной дистиллированной водой, и высушить на воздухе в течение 2 ч.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

4.3. Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

4.4. Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, в помещениях, где хранятся изделия, не должно превы-

шать содержаний коррозионно-активных агентов для атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Перед утилизацией необходимо проконтролировать загрязненность радиоактивными веществами стенок изделий, при превышении допустимых норм произвести дезактивацию.

5.2 В случае превышения критериев по уровню радиоактивного загрязнения и по мощности дозы гамма-излучения, указанных в разделе 3 СП 2.6.6.1168 (СПОРО-2002), к изделию предъявляются требования как к радиоактивным отходам (РАО). РАО подлежат классификации и обращению (утилизации) в соответствии с разделом 3 СП 2.6.6.1168 (СПОРО-2002).

5.3 Утилизация изделия должна производиться методом разборки в порядке, принятом на предприятии потребителя.

5.4 Изделия не содержат драгоценных металлов, вредных веществ и материалов. Непригодное для дальнейшей эксплуатации изделие, уровень радиоактивного загрязнения поверхностей которого не превышает допустимых значений, подлежит утилизации в обычном порядке, установленном для отходов класса А согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

РАСЧЕТ ДОПУСТИМОЙ АКТИВНОСТИ ОСНОВНЫХ РАДИОНУКЛИДОВ,
ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В РФПА.1 Проведение расчетов для гамма-излучающего радионуклида для металличе-
ских конструкционных материалов (свинец, вольфрам)

А.1.1 Рассчитать мощность амбиентного эквивалента дозы H_i (Зв) от каждой i -ой энергетической группы гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала, по формуле:

$$H_i = \frac{1 \cdot 10^9 \cdot \Gamma_{Hi} \cdot \eta_i}{R^2} e^{-\mu_i x} \quad (\text{A.1})$$

где

Γ_{Hi} – гамма-постоянная по мощности эквивалентной дозы для i -ой энергетической группы гамма-квантов, Зв/(м·Бк);

η_i – квантовый выход гамма-квантов для i -ой энергетической группы гамма-квантов;

R – расстояние от источника до рабочего места за защитой (принимается равным 0,5 м);

μ_i – линейный коэффициент ослабления в конструкционном материале защиты гамма-излучения с энергией, соответствующей i -ой энергетической группе гамма-квантов, см⁻¹;

x – толщина конструкционного материала защиты, см.

А.1.2 Рассчитать суммарную мощность амбиентного эквивалента дозы H (Зв) от всех энергетических групп гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H = \sum_i H_i \quad (\text{A.2})$$

А.1.3 Рассчитать допустимую активность A_d (Бк) по формуле:

$$A_d = \frac{12 \cdot 10^{-3}}{H} \quad (\text{A.3})$$

А.2 Проведение расчетов для гамма-излучающих радионуклидов для стекол

А.2.1 Рассчитать линейный коэффициент μ_i (см⁻¹) ослабления гамма-излучения в стекле с энергией, соответствующей i -ой энергетической группе гамма-квантов по формуле:

$$\mu_i = \rho \sum_j \alpha_j \mu_j^m \quad (\text{A.4})$$

где

ρ – плотность стекла, г/см³;

α_j – массовая доля j -го элемента, входящего в состав стекла;

μ_j^m – массовый коэффициент поглощения для j -го элемента, входящего в состав стекла, см²/г.

А.2.2 Рассчитать мощность амбиентного эквивалента дозы H_i (Зв) от каждой i -ой

25200 4800 23.06.19

энергетической группы гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H_i^g = \frac{1 \cdot 10^9 \cdot \Gamma_{Hi} \cdot \eta_i}{R^2} e^{-\mu_i x} \quad (\text{A.5})$$

где

Γ_{Hi} – гамма-постоянная по мощности эквивалентной дозы для i -ой энергетической группы гамма-квантов, Зв/(м·Бк);

η_i – квантовый выход гамма-квантов для i -ой энергетической группы гамма-квантов;

R – расстояние от источника до рабочего места за защитой (принимается равным 0,5 м);

μ_i – линейный коэффициент ослабления в конструкционном материале защиты гамма-излучения с энергией, соответствующей i -ой энергетической группе гамма-квантов, см⁻¹;

x – толщина конструкционного материала защиты, см.

А.2.3 Рассчитать суммарную мощность амбиентного эквивалента дозы H (Зв) от всех энергетических групп гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H^g = \sum_i H_i^g \quad (\text{A.6}).$$

А.3 Проведение расчетов для гамма-излучающих радионуклидов для средств защиты со смотровыми окнами из стекла

А.3.1 Рассчитать суммарную мощность амбиентного эквивалента дозы H^Σ (Зв) от всех энергетических групп гамма-квантов, излучаемых радионуклидом активностью 1 ГБк на рабочем месте персонала по формуле:

$$H^\Sigma = \frac{S}{S_t} H + \frac{S^g}{S_t} H^g \quad (\text{B.7}),$$

где

S – площадь основного конструкционного материала защиты, см²;

S^g – площадь стекла см²;

S_t – общая площадь защиты, см².

А.3.2 Рассчитать допустимую активность A_d (Бк) по формуле:

$$A_d^\Sigma = \frac{12 \cdot 10^{-3}}{H^\Sigma} \quad (\text{B.8})$$

А.4 Проведение расчетов для бета-излучающего радионуклида для конструкций из органического стекла

А.4.1 Рассчитать максимальный пробег бета-частиц R_{max} (см²/г) по формуле:

$$R_{max} = 1,3 \cdot R_{экс} \quad (\text{B.9})$$

23.06.19

Таблица А.1.

Наименование	Толщина защиты корпуса, мм	Толщина радиационно-защитного стекла, мм	Предельно-допустимая активность									
			Ga-67	I-123	I-131	Sr-89	Tc-99m	F-18	In-111	Re 188	Lu-177	Sm-153
			ГБк	ГБк	МБк	ГБк		МБк	ГБк	МБк	ГБк	ГБк
	свинец						более 100 ГБк					
KC-201A	5,5	4	1,9	5,8	189	3,3		42	2,2	248	более 100	29
KC-203A	5,5	4	1,9	5,8	189	3,3		42	2,2	248		29
KC-204A	5,5	4	1,9	5,8	189	3,3		42	2,2	248		29
KC-205A	5,5	4	1,9	5,8	189	3,3		42	2,2	248		29
	вольфрам											
KC-221A/ KC-221A-01	4,5	4	2,2	6,9	197	3,1		49	3,8	238		34
KC-223A/ KC-223A-01	4,5	4	2,2	6,9	197	3,1		49	3,8	238		34
KC-224A/ KC-224A-01	4,5	4	2,2	6,9	197	3,1		49	3,8	238		34
KC-225A/ KC-225A-01	4,5	4	2,2	6,9	197	3,1		49	3,8	238		34

16

АЖИС.94231 9.013-01 РЭ

MS. A. 9. 2. 15

MS. A. 9. 2. 15

Пронумеровано, пронумеровано

скреплено печатью 14 л

Генеральный директор

ООО "НТЦ Амплитуда"

Ермилов

