



Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
«National Research Tomsk Polytechnic University» (TPU)
30, Lenin ave., Tomsk, 634050, Russia
Tel. +7-3822-606333, +7-3822-701779,
Fax +7-3822-606444, e-mail: tpu@tpu.ru, tpu.ru
OKPO (National Classification of Enterprises and Organizations):
02069303,
Company Number: 027000890168,
VAT/KPP (Code of Reason for Registration)
7018007264/701701001, BIC 046902001

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский
Томский политехнический университет» (ТПУ)
Ленина, пр., д. 30, г. Томск, 634050, Россия
тел.: +7-3822-606333, +7-3822-701779,
факс +7-3822-606444, e-mail: tpu@tpu.ru, tpu.ru
ОКПО 02069303, ОГРН 1027000890168,
ИНН/КПП 7018007264/701701001, БИК 046902001

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО «Сибнуклон»


« 21 12 2021 г. »
Е.В. Юринова
М.П.

ИНН 7017067264
ОГРН 1037000118418
ТОМСК 1 РОССИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора ИЯТШ


« 21 12 2021 г. »
А.Г. Наймушин
М.П.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ГЕНЕРАТОР ТЕХНЕЦИЯ «99mTc-ГТ-ТОМ»

по ТУ 26.60.11-002-02069303-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЦУП.504333.001РЭ

г. Томск

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Сибнуклон»/ООО «Сибнуклон»
Адрес: Россия, 634061, Томская область, г. Томск, ул. Лебедева, 57, оф. 701А
Телефон: +7(3822) 32-10-40
E-mail: sibnuklon@mail.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
3 КОМПЛЕКТАЦИЯ	7
4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	10
5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ГЕНЕРАТОРА	11
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	12
2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	12
3 РАСПАКОВКА ГЕНЕРАТОРА	12
4 ПОДГОТОВКА ГЕНЕРАТОРА К РАБОТЕ	12
5 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	14
УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	15
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	15
ВОЗВРАТ ГЕНЕРАТОРА НА ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ	15
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
Приложение 1 Таблица распада молибдена-99 ($T_{1/2}=66,02$ ч)	17
Приложение 2 Таблица содержания ^{99m}Tc в элюате в различные моменты времени после элюирования	17
Приложение 3 Таблица распада технеция-99м ($T_{1/2} = 6,02\text{ч}$)	18
Приложение 4 Схемы генератора и комплектующих	18
Приложение 5 Перечень национальных стандартов, которые использует производитель.....	25

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» (далее – генератор), предназначенный для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99m (далее – элюат), используемого для сцинтиграфии головного мозга, щитовидной и слюнных желез, радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии, а также для селективного осмотра печени, лёгких, костей, почек и других органов, согласно "Инструкции по медицинскому применению препарата Натрия пертехнетат, 99mTc из генератора".

Генератор предназначен для применения в специализированных медицинских учреждениях, имеющих разрешение на работу с радиоактивными препаратами.

Потенциальные пользователи:

К работе с источниками ионизирующего излучения допускаются медицинские работники не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, отнесенные приказом руководителя к категории персонала группы А, прошедшие обучение по правилам работы с источником ионизирующего излучения и по радиационной безопасности, прошедшие инструктаж по радиационной безопасности.

Показания к применению:

- сцинтиграфия головного мозга, щитовидной и слюнных желез;
- радионуклидная ангиокардиография;
- радионуклидная вентрикулография;
- селективный осмотр печени, лёгких, костей, почек;
- другие радиодиагностические исследования.

Побочные действия:

- облучение – при ошибочном/неверном использовании, необходимо соблюдение требований безопасности и руководства по эксплуатации;
- травма – при ошибочном/неверном использовании, необходимо соблюдение требований безопасности и руководства по эксплуатации.

Противопоказания к применению:

Противопоказания к применению медицинского изделия отсутствуют

Принцип действия генератора основан на радиоактивном распаде изотопа молибден-99 с образованием короткоживущего радионуклида технеция-99m и отделении его от «материнского» молибдена-99 с использованием сорбционных методов.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2Б по ГОСТ 31508 и приказу МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

По рабочим условиям применения генератор относится к изделиям, изготовленным в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации генератор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов генератор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Категория опасности - 4 по НП-038-16

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Генераторы выпускаются со следующими активностями по 99mTc (активность элюата) на установленную дату поставки: 5,5; 7,4; 11,1; 18,5; 19 и 25 ГБк. В соответствии с указанными значениями активностей технеция-99m в генераторах может содержаться: 7,0; 9,5; 14,1; 23,5; 24,1 и 31,7 ГБк молибдена-99 при средней величине выхода технеция-99m из генератора 85±5%.

2.2 Генератор обеспечивает многократное получение стерильного апиrogenного раствора натрия пертехнетата, 99mTc.

2.3 Используемый для зарядки генераторов радионуклид молибден-99 должен изготавливаться по технологическому регламенту предприятия-изготовителя путём облучения тепловыми нейтронами триоксида молибдена-98 (98MoO_3), обогащённого стабильным изотопом молибден-98 не менее чем на 80 % по ТУ 95 1948.

2.4 Элюат из генератора

2.4.1 Характеристики элюата соответствуют показателям ТУ 26.60.11-002-02069303-2017 при соблюдении правил эксплуатации (таблица 1).

2.4.2 Состав элюата: 0,9%-ый водный раствор натрия хлорида, содержащий 5,5; 7,4; 11,1; 18,5; 19 или 25 ГБк технеция-99м и 9 ± 1 мл воды для инъекций.

Таблица 1 – Свойства элюата из генератора.

Показатель	Методы	Нормы
Описание	Визуальный	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	А. Радиометрия	Линия спектра излучения: 0,1405 МэВ. Период полураспада 6,012 ч.
	Б. по натрию. Эмиссионный спектральный анализ	Линии эмиссионного спектра (нм): 285,28; 285,30 (дублет); 330,23; 330,29 (дублет).
рН	Потенциометрия	От 4,0 до 7,0
Объемная активность	Радиометрия	74 – 3700 МБк/мл на время элюирования
Радионуклидные примеси	Радиометрия	^{99}Mo не более $2 \cdot 10^{-2}$ %, других не более $1 \cdot 10^{-3}$ % на время приготовления
РХЧ	Тонкослойная хроматография, радиометрия	Не менее 99,0 %
Химические примеси	Эмиссионный спектральный анализ	Mo не более 0,2 мкг/мл, Al не более 5,0 мкг/мл; As, Ba, Be, Bi, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mn, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Zn ниже пределов их обнаружения
Натрия хлорид	Потенциометрическое титрование	От 8,0 до 10,0 мг/мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIV	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате – не более 8,75 ЕЭ/мл
Стерильность	ГФ XIV	Должен быть стерильным

2.4.3 Время максимального накопления технеция-99м в генераторе – 22 – 23 часа.

2.4.4 Генератор должен выдерживать 20-кратное элюирование 9 ± 1 мл элюирующим раствором, содержащим 0,9%-ый раствор натрия хлорида соответствующим п. 2.4.2 (далее – элюент).

2.5 Флакон вакуумированный

2.5.1 Вместимость флаконов вакуумированных 20 мл.

Флаконы вакуумированные имеют глубину вакуума от $2,4 \cdot 10^4$ до $3,4 \cdot 10^4$ Па, обеспечивающую получение элюата объёмом 9 ± 1 мл в течение времени не более 10 мин.

2.5.2 Флакон вакуумированный стерильный и апиrogenный (выдерживает испытания на бактериальные эндотоксины) внутри.

Флаконы вакуумированные стерилизуются влажным теплом по ГОСТ Р ИСО 17665-1. Данный метод стерилизации основан на высокой проникающей способности тепла при использовании насыщенного водяного пара под давлением, что приводит к уничтожению патогенных микроорганизмов и спор. Стерилизация проводится в упакованном виде в паровом стерилизаторе ГК-10, по программе №3: давление: 0,11 МПа; температура стерилизации 121 °С, время стерилизационной выдержки 20 мин.

2.5.3 Усилие прокола пробки типа УЛ-1А диаметром 20 мм с прорезью на ножке флакона вакуумированного соответствует $4 - 6 \text{ кгс/см}^2$.

2.6 Элюирующий раствор

2.6.1 Элюирующий раствор стерильный и апиrogenный (выдерживает испытания на бактериальные эндотоксины) по составу и свойствам соответствует ФС.3.2.0012.18 ГФ XIV.

Элюирующий раствор стерилизуется влажным теплом по ГОСТ Р ИСО 17665-1. Данный метод стерилизации основан на высокой проникающей способности тепла при использовании насыщенного водяного пара под давлением, что приводит к уничтожению патогенных микроорганизмов и спор. Стерилизация проводится в упакованном виде в паровом стерилизаторе ГК-10, по программе №3: давление: 0,11 МПа; температура стерилизации 121 °С, время стерилизационной выдержки 20 мин.

2.6.2 Объем элюирующего раствора составляет 9 ± 1 мл во флаконе вместимостью 10 мл.

2.6.3 Флакон с элюирующим раствором герметичный. Герметичность флакона достигается путем закрытия пробок типа АБ диаметром 20 мм. Закрытый пробкой флакон с элюирующим раствором обжимают алюминиевым колпачком диаметром 20 мм.

Усилие прокола пробки диаметром 20 мм соответствует $4 - 6$ кгс/см².

2.6.4 Элюирующий раствор представляет собой 0,9%-ый раствор натрия хлорида соответствующий ФС.3.2.0012.18 ГФ XIV по ЛСР-005762/08-220708 (ПУ № ЛСР-005762/08), ЛП-002519-180919 (ПУ № ЛП-002519), либо приготовленным из фармацевтической субстанции натрия хлорида по Р N001077/01-180308 (ПУ № Р N001077/01) или Р N002499/01-221018 (ПУ № Р N002499/01) и воды для инъекций по ЛП-001938-060819 (ПУ № ЛП-001938), ЛСР-002329/10-070218 (ПУ № ЛСР-002329/10), Р N003973/01-100518 (ПУ № Р N003973/01), ЛСР-007006/08-260717 (ПУ № ЛСР-007006/08), ЛСР-004532/07-071207 (ПУ № ЛСР-004532/07) или Р N001280/01-160419 (ПУ № Р N001280/01)

2.7 Флакон со спиртом бензиловым

2.7.1 Флакон со спиртом бензиловым вместимостью 5 мл должен содержать 0,05 мл спирта бензинового специального класса фармакопейного CAS 1.00987.2500 производства Merck KGaA (Германия) или марки осч по ТУ 2632-071-44493179-01 производства АО "ЭКОС-1".

2.7.2 Флакон со спиртом бензиловым герметичен. Герметичность флакона достигается укупоркой пробкой диаметром 20 мм. Закрытый пробкой флакон со спиртом бензиловым обжимается алюминиевым колпачком диаметром 20 мм.

Усилие прокола пробки диаметром 20 мм соответствует $4 - 6$ кгс/см².

2.7.3 Флакон со спиртом бензиловым стерилен внутри.

Флакон со спиртом бензиловым стерилизуется влажным теплом по ГОСТ Р ИСО 17665-1. Данный метод стерилизации основан на высокой проникающей способности тепла при использовании насыщенного водяного пара под давлением, что приводит к уничтожению патогенных микроорганизмов и спор. Стерилизация проводится в упакованном виде в паровом стерилизаторе ГК-10, по программе №3: давление: 0,11 МПа; температура стерилизации 121 °С, время стерилизационной выдержки 20 мин.

2.8 Контейнер для элюирования

2.8.1 Контейнер для элюирования должен соответствовать показателям, представленным в таблице 2.

Таблица 2– Характеристики контейнера для элюирования

Наименование характеристики	Показания
Габаритные размеры:	
– высота без крышки, мм	68 ± 1 мм
– высота с крышкой, мм	80 ± 2 мм
– внешний диаметр, мм	50 ± 2 мм
– внутренний диаметр, мм	27 ± 1 мм
Габаритные размеры крышки:	
– высота, мм	17 ± 1 мм
– внешний диаметр, мм	50 ± 2 мм
– внутренний диаметр, мм	43 ± 1 мм
Габаритные размеры смотрового окошка:	
– высота, мм	40 ± 1 мм
– ширина, мм	14 ± 1 мм
Масса контейнера, г	$1,0 \pm 0,1$ кг

2.8.2 Конструкция контейнера для элюирования обеспечивает свободную сборку и разборку (закручивание и раскручивание) составных частей и возможность свободного помещения и извлечения флакона вакуумированного.

2.9 Вкладыши предохранительные

2.9.1 Вкладыши предохранительные предназначены для предохранения от случайного снятия флаконов со спиртом бензиловым с линий элюата и элюента при транспортировании.

2.9.2 Вкладыш предохранительный обладает следующими характеристиками:

Вкладыш предохранительный на линии элюента:

- высота – 50 ± 5 мм
- диаметр внешний – 45 ± 2 мм
- диаметр внутренний – 25 ± 2 мм
- масса 10 ± 5 г

Вкладыш предохранительный на линии элюата:

- высота – 8 ± 4 мм
- диаметр внешний – 50 ± 2 мм
- диаметр внутренний – 25 ± 2 мм
- масса 8 ± 4 г

2.10 Амортизаторы

2.10.1 Амортизаторы предназначены для хранения контейнера для элюирования, флаконов вакуумированных и флаконов с элюирующим раствором, а также для обеспечения центрирования и избежание перемещения генератора в транспортной таре при транспортировании.

2.10.2 Амортизатор обладает следующими характеристиками:

Амортизатор нижний с отверстием диаметром 52 ± 2 мм для контейнера для элюирования:

- высота – 75 ± 2 мм
- диаметр внешний – 235 ± 2 мм
- диаметр внутренний – 123 ± 2 мм
- масса – 600 ± 100 г

Амортизатор средний (2 шт.) с пазом шириной 30 ± 5 мм для хранения флаконов вакуумированных и флаконов с элюирующим раствором:

- высота – 73 ± 2 мм
- диаметр внешний – 235 ± 5 мм
- диаметр внутренний – 140 ± 5 мм
- масса – 450 ± 80 г

Амортизатор верхний:

- высота – 38 ± 2 мм
- диаметр внешний – 235 ± 5 мм
- диаметр внутренний – 40 ± 2 мм
- масса – 100 ± 50 г.

2.11 Транспортная тара

2.11.1 Транспортная тара является частью транспортного упаковочного комплекта и сконструирована для перевозки опасных грузов 7 класса – радиоактивные материалы (РМ) по ГОСТ 19433.

2.11.2 Транспортный упаковочный комплект с генератором должен соответствовать упаковке типа А по НП 053 и иметь сертификат-разрешение на конструкцию упаковок типа А. Транспортная категория упаковки с генератором должна быть "I - БЕЛАЯ", "II - ЖЕЛТАЯ" или "III - ЖЕЛТАЯ" по СанПиН 2.6.1.1281 по НП 053.

2.11.3 Транспортная тара генератора по ГОСТ 16327 относится:

– по способности обеспечивать сохранность радиоактивных веществ, а также защиту от их вредных воздействий на окружающую среду УКТ: тип А;

– в зависимости от свойств радиационной защиты, ослабляющей те или иные виды излучения: вид I.

2.11.4 На внешней поверхности транспортной тары генератора предусмотрено место для установления пломб.

2.11.5 Конструкция транспортной тары обеспечивает:

- свободную сборку и разборку (извлечение) составных частей;
- надежное закрепление на конкретных видах транспорта в соответствии с НП 053;
- дезактивацию наружных поверхностей транспортной тары и его составных частей.

2.11.6 Генератор в транспортной таре обеспечивает надежность системы герметизации таким образом, чтобы исключить утечку радиоактивного вещества в нормальных и аварийных условиях транспортирования в соответствии с ГОСТ 16327.

2.11.7 Запирающее устройство генератора в транспортной таре обеспечивает надежность герметизации генератора в транспортной упаковке за счет положения транспортной ручки в вертикальном положении. Транспортная тара надежно запирается с помощью фиксируемых поворотных барабанчиков.

2.11.8 Генератор в транспортной таре обеспечивает сохранность защитных свойств таким образом, чтобы ослабление защитных свойств после испытаний на соответствие нормальным условиям транспортирования и аварийным условиям при транспортировании не превышало значений 20 %.

2.12 Генератор технеция

2.12.1 Система коммуникаций генератора, подсоединённых к колонке, герметична. На иглы линий элюата и элюента наколоты флаконы со спиртом бензиловым.

2.12.2 Система коммуникаций генератора с подсоединённой колонкой, стерильна и апиrogenна внутри.

Система коммуникаций стерилизуются влажным теплом по ГОСТ Р ИСО 17665-1. Данный метод стерилизации основан на высокой проникающей способности тепла при использовании насыщенного водяного пара под давлением, что приводит к уничтожению патогенных микроорганизмов и спор. Стерилизация проводится в упакованном виде в паровом стерилизаторе ГК-10, по программе №3: давление: 0,11 МПа; температура стерилизации 121 °С, время стерилизационной выдержки 20 мин.

2.12.3 Средняя величина выхода технеция-99м из генератора – $85 \pm 5\%$.

2.12.4 Максимальная допустимая нагрузка на транспортную ручку 90 кг в соответствии с ГОСТ 16327 и НП 053.

2.12.4.1 В конструкции генератора должен быть фильтр типа Минисарт с мембранным фильтром типа ФМАЦ-0,2 с диаметром пор 0,2 мкм и диски из фетра медицинского из фторопласта-4 предназначены для стерилизации воздуха, поступающего во флакон с элюирующим раствором при элюировании генератора.

2.12.5 Технические характеристики игл линий элюента и элюата представлены в таблице 3

Таблица 3 – Характеристики игл линий генератора

Наименование характеристики	Линии	
	Элюент	Элюат
Наружный диаметр иглы, мм	$1,2 \pm 0,4$	$1,2 \pm 0,4$
Угол заточки иглы, °	15 ± 2	15 ± 2

2.13 Масса должна быть:

- генератора: $15 \pm 0,5$ кг;
- в транспортной таре: $20 \pm 0,5$ кг (без учета флаконов вакуумированных (20 шт.), флаконов с элюирующим раствором (20 шт.) и контейнера для элюирования (1 шт.)).

2.14 Габаритные размеры:

- генератора: диаметр 120 ± 10 мм (с транспортной ручкой 140 ± 10 мм), высота 245 ± 10 мм (с транспортной ручкой 260 ± 10 мм);
- транспортной тары: диаметр 225 ± 30 мм (с барабанчиком 290 ± 10 мм), высота 290 ± 10 мм (с транспортной ручкой 310 ± 10 мм).

2.15 Срок эксплуатации генератора – 15 сут. с установленной даты поставки.

3 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» по ТУ 26.60.11-002-02069303-2017

Варианты исполнения:

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический
университет» (ФГАОУ ВО НИ ТПУ)

I. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ», 5,5 ГБк (на дату поставки) ТУ 26.60.11-002-02069303-2017.

В составе:

1. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 5,5 ГБк (на дату поставки)	– 1 шт.
2. Флакон вакуумированный	– 20 шт.
3. Флакон с элюирующим раствором	– 20 шт.
4. Флакон со спиртом бензиловым	– 2 шт.
5. Контейнер для элюирования	– 1 шт.
6. Транспортная тара	– 1 шт.
7. Вкладыш предохранительный	– 2 шт.
8. Амортизаторы	– 4 шт.
9. Руководство по эксплуатации	– 1 экз.
10. Паспорт	– 1 экз.

II. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 7,4 ГБк (на дату поставки) ТУ 26.60.11-002-02069303-2017.

В составе:

1. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 7,4 ГБк (на дату поставки)	– 1 шт.
2. Флакон вакуумированный	– 20 шт.
3. Флакон с элюирующим раствором	– 20 шт.
4. Флакон со спиртом бензиловым	– 2 шт.
5. Контейнер для элюирования	– 1 шт.
6. Транспортная тара	– 1 шт.
7. Вкладыш предохранительный	– 2 шт.
8. Амортизаторы	– 4 шт.
9. Руководство по эксплуатации	– 1 экз.
10. Паспорт	– 1 экз.

III. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 11,1 ГБк (на дату поставки) ТУ 26.60.11-002-02069303-2017.

В составе:

1. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 11,1 ГБк (на дату поставки)	– 1 шт.
2. Флакон вакуумированный	– 20 шт.
3. Флакон с элюирующим раствором	– 20 шт.
4. Флакон со спиртом бензиловым	– 2 шт.
5. Контейнер для элюирования	– 1 шт.
6. Транспортная тара	– 1 шт.
7. Вкладыш предохранительный	– 2 шт.
8. Амортизаторы	– 4 шт.
9. Руководство по эксплуатации	– 1 экз.
10. Паспорт	– 1 экз.

IV. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 18,5 ГБк (на дату поставки) ТУ 26.60.11-002-02069303-2017.

В составе:

1. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 18,5 ГБк (на дату поставки)	– 1 шт.
2. Флакон вакуумированный	– 20 шт.
3. Флакон с элюирующим раствором	– 20 шт.
4. Флакон со спиртом бензиловым	– 2 шт.
5. Контейнер для элюирования	– 1 шт.
6. Транспортная тара	– 1 шт.
7. Вкладыш предохранительный	– 2 шт.
8. Амортизаторы	– 4 шт.
9. Руководство по эксплуатации	– 1 экз.
10. Паспорт	– 1 экз.

V. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 19 ГБк (на дату поставки) ТУ 26.60.11-002-02069303-2017.

В составе:

1. Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» 19 ГБк (на дату поставки)	– 1 шт.
2. Флакон вакуумированный	– 20 шт.
3. Флакон с элюирующим раствором	– 20 шт.
4. Флакон со спиртом бензиловым	– 2 шт.
5. Контейнер для элюирования	– 1 шт.
6. Транспортная тара	– 1 шт.

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический
университет» (ФГАОУ ВО НИ ТПУ)

7. Вкладыш предохранительный	– 2 шт.
8. Амортизаторы	– 4 шт.
9. Руководство по эксплуатации	– 1 экз.
10. Паспорт	– 1 экз.

VI. Генератор технеция «^{99m}Tc-ГТ-ТОМ» 25 ГБк (на дату поставки) ТУ 26.60.11-002-02069303-2017.

В составе:

1. Генератор технеция « ^{99m} Tc-ГТ-ТОМ» 25 ГБк (на дату поставки)	– 1 шт.
2. Флакон вакуумированный	– 20 шт.
3. Флакон с элюирующим раствором	– 20 шт.
4. Флакон со спиртом бензиловым	– 2 шт.
5. Контейнер для элюирования	– 1 шт.
6. Транспортная тара	– 1 шт.
7. Вкладыш предохранительный	– 2 шт.
8. Амортизаторы	– 4 шт.
9. Руководство по эксплуатации	– 1 экз.
10. Паспорт	– 1 экз.

4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Риски применения, противопоказания, побочные действия использования элюата описаны в «Инструкции по медицинскому применению препарата Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора».

Работать с генератором разрешается только в специализированных лабораториях или организациях, имеющих разрешения Ростехнадзора на работы в области использования атомной энергии.

При работе с генератором необходимо использовать спецодежду и индивидуальные дозиметры, а также защитный экран. Запрещается курить и принимать пищу вблизи генератора, а также хранить личные вещи и продукты в одном шкафу, холодильнике и т.д.

Работы с генератором необходимо выполнять быстро, но очень осторожно. Необходимо проводить измерения мощностей доз на рабочем месте столько раз, сколько будет необходимо для предотвращения переоблучения себя, персонала и пациентов. По возможности необходимо держаться на расстоянии от радиоактивных источников.

По окончании работ необходимо тщательно мыть руки. Не допускать вдыхания и проглатывания, избегать травм и разлив радиоактивного содержимого.

Приготовление и контроль качества радиофармацевтических препаратов должны осуществляться и контролироваться квалифицированным персоналом. Должностные обязанности сотрудников должны быть изложены в должностных инструкциях

При выполнении всех операций (приготовление, контроль качества и выпуск радиофармацевтических лекарственных препаратов) одним лицом (уполномоченным лицом по качеству) в организации должны быть соблюдены все соответствующие письменные процедуры, согласно которым выполняются эти действия. Если производственные операции выполняются одним сотрудником, то должен проводиться контроль операций и подтверждение их соответствия вторым независимым специалистом, который прошел обучение и способен оценить соответствующие результаты или данные, понимает их значение и способен подтвердить их правильность

Доза облучения персонала должна контролироваться с помощью индивидуальных дозиметров утвержденного типа, показания которых регулярно проверяются и регистрируются. Данный вид контроля может быть дополнен контролем с помощью электронных дозиметров, кожных дозиметров на пальцы и т.д. После завершения приготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов) необходимо провести контроль радиоактивного загрязнения персонала и рабочих мест с помощью соответствующих радиометров. Любое загрязнение должно быть удалено немедленно или должно быть ограничено его распространение, а доступ в загрязненную зону должен быть запрещен до тех пор, пока радиоактивность не достигнет допустимого уровня.

Персонал, работающий со стерильными материалами, должен соблюдать технику асептической работы, включая ношение соответствующей производственной одежды, использование стерильных расходных материалов.

Все технологические операции должны выполняться в специальных помещениях и на специальном оборудовании, которые предназначены исключительно для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов).

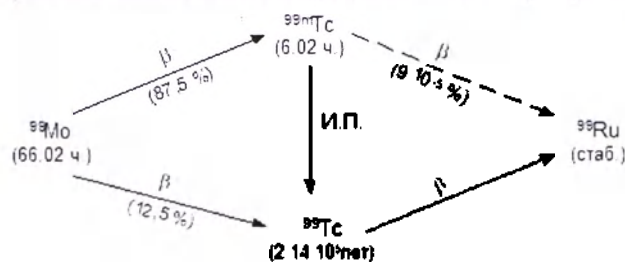
Генератор технеция ^{99m}Tc, и производственная зона для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов с технецием ^{99m}Tc должны располагаться в контролируемых зонах. Помещение должно быть аттестовано для работы с открытыми источниками излучения. Растворы с элюатом технеция ^{99m}Tc готовый продукт должны храниться в надежно экранированных условиях.

Необходимо принять меры по предотвращению перекрестной и микробной контаминации от персонала, исходного сырья, материалов, радионуклидов.

Следует избегать совместного хранения с биологическими материалами в одном помещении, за исключением работ по изготовлению препарата из биологического материала (например, компоненты крови с радиоактивной меткой). Для этих случаев рекомендуется использовать изолированное помещение или бокс класса чистоты А для введения радиоактивной метки в биологический материал.

5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ГЕНЕРАТОРА

- 5.1 При транспортировке генератор размещают в транспортном упаковочном комплекте, изображённом на рисунке 1.
- 5.2 Общий вид генератора в транспортном положении приведён на рисунке 2.
- 5.3 Генератор, подготовленный к работе, приведён на рисунке 5.
- 5.4 Контейнер для элюирования с флаконом вакуумированным приведён на рисунке 5.
- 5.5 Действие генератора основано на цепочке радиоактивных превращений:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

При приёмке генератора необходимо убедиться в целостности транспортной тары, её пломб и комплектации генератора (рисунок 1 и 2).

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Генератор должен быть установлен на специально оборудованном рабочем месте, обеспечивающим дополнительную радиационную защиту в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009» и использоваться в соответствии с действующем в РФ НД, в том числе «Порядком изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях», утвержденный приказом Минздрава России от 12.11.2020 М 1218н».

Все работы с генератором должны проводиться в помещениях, оборудованных с соблюдением требований МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов.

Во время использования по назначению изделия «Флакон с бензоловым спиртом»: Бензоловый спирт по степени воздействия на организм человека относится к веществам 3-го класса опасности по ГОСТ 12.1.005. Предельно допустимая концентрация его в воздухе рабочей зоны – 5 мг/м³. При увеличении концентрации бензоловый спирт может вызывать дистрофические изменения в печени, почках, легких и селезенке. Наркотик, опасен при проникновении через неповрежденную кожу. **При работе с препаратом следует применять средства индивидуальной защиты, не допускать попадания препарата внутрь организма и на кожу.**

Во время обслуживания генератора и применения элюата, полученного из генератора, следует тщательно соблюдать принципы безопасности работы в условиях ионизирующего излучения!

Меры безопасности при использовании элюата согласно «Инструкции по медицинскому применению препарата Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора».

ГЕНЕРАТОР НЕ ПОДЛЕЖИТ РАЗБОРКЕ У ПОТРЕБИТЕЛЯ!

3 РАСПАКОВКА ГЕНЕРАТОРА

- 3.1 Проверьте соответствие данных на этикетке транспортной тары с заказом.
- 3.2 Перережьте предохранительную пломбу на транспортной таре генератора.
- 3.3 Снимите крышку транспортной тары.
- 3.4 Извлеките «Руководство по эксплуатации» и «Паспорт» на генератор.
- 3.5 Извлеките генератор из транспортной тары.
- 3.6 Установите генератор на рабочее место.
- 3.7 Проверьте соответствие данных на этикетке генератора с данными, указанными в «Паспорте»

4 ПОДГОТОВКА ГЕНЕРАТОРА К РАБОТЕ

Внимание! Рабочее место должно гарантировать стерильность!

Внимание! Не промывать и не протирать иглы спиртом, эфиром или раствором моющих средств!

4.1 Снимите крышку с генератора (рисунок 2), для чего переведите транспортную ручку на 90° из вертикального положения в горизонтальное.

4.2 Извлеките предохранительные вкладыши из углублений фланца генератора.

4.3 За сутки до начала эксплуатации необходимо провести однократное элюирование генератора.

Полученный элюат использованию не подлежит!

Эту же операцию необходимо повторить в том случае, если генератор не эксплуатировался двое или более суток.

Полученный элюат также не подлежит использованию!

Невыполнение указанного требования может привести к получению некачественных препаратов технеция-99м и созданию дополнительных дозовых нагрузок на пациентов.

4.4 После транспортирования в зимний период необходимо перед элюированием прогреть генератор и флаконы до комнатной температуры.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Обработайте пробку флакона вакуумированного и флакона с элюирующим раствором этиловым спиртом медицинским ГОСТ Р 51723.

5.2 Снимите флакон со спиртом бензиловым, защищающий две иглы линии элюента и поставьте на рабочее место, со стороны гнезда элюента.

5.3 Наколите до осязаемого упора флакон с элюирующим раствором на две иглы линии элюента (рисунк 3)

5.4 Поместите флакон вакуумированный в контейнер для элюирования, как показано на рисунке 5.

5.5 Снимите флакон со спиртом бензиловым, защищающий одну иглу линии элюата и поставьте на рабочее место, со стороны гнезда элюата.

5.6 Наколите до осязаемого упора контейнер для элюирования с размещённым в нем флаконом вакуумированным во фланец генератора с одной иглой (линия элюата).

Накалывание контейнера для элюирования производится так, чтобы он вошёл полностью в углубление фланца генератора.

Допускается флакон с элюирующим раствором наколоть несколько раньше по времени, чем контейнер для элюирования с флаконом вакуумированным.

Категорически запрещается накалывать в первую очередь контейнер для элюирования с флаконом вакуумированным.

Во избежание поломки игл генератора, накалывание флаконов следует проводить вертикально и по центру пробки, предварительно удаляя центральную часть алюминиевых колпачков.

5.7 Подождите окончания элюирования – до момента опорожнения флакона с элюирующим раствором, заполнения флакона вакуумированного в контейнере для элюирования и прекращения появления пузырьков нем.

Внимание! Не снимать контейнер для элюирования до момента окончания элюирования!

5.8 После прекращения выхода пузырьков воздуха во флаконе вакуумированном, снимите его вместе с контейнером для элюирования с иглы.

5.9 Наколите снова флакон со спиртом бензиловым.

5.10 Снимите с двойной иглы опорожненный флакон с элюирующим раствором и выбросите флакон в мусорное ведро для неопасных отходов.

5.11 Наколите на двойную иглу флакон со спиртом бензиловым.

5.12 Измерьте активность элюата технеция-99м.

5.13 Наденьте крышку на генератор.

5.14 Флакон с элюатом использовать совместно с контейнером для элюирования до полного освобождения флакона от элюата.

Элюат использовать согласно «Инструкции по медицинскому применению препарата Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора».

5.15 Пустой флакон из-под элюата извлечь из контейнера для элюирования, для чего необходимо открутить крышку контейнера для элюирования и удалить пустой флакон из-под элюата в ёмкость для радиоактивных отходов. После чего зарядить контейнер для элюирования свежим флаконом вакуумированным, как показано на рисунке 5.

5.16 Время наполнения технеция-99м в генераторе составляет 23 часа, поэтому для повторения получения элюата с активностью, близкой максимальной, очередное элюирование проводите через сутки по п.п. 5.2 – 5.15.

5.17 Для определения активности ^{99m}Tc в элюате раньше, чем через 23 часа после предыдущего элюирования, пользуйтесь дозовыми калибраторами или таблицами приложений 1, 2 и 3.

В этом случае по таблице ^{99m}Tc (приложение 1) определите значение активности ^{99m}Tc на данный момент и умножьте это значение на поправочный коэффициент из таблицы приложения 2, учитывающий неполное накопление ^{99m}Tc . Поправочный коэффициент получается делением на 100 соответствующего процентного значения из таблицы приложения 2.

Пример: допустим, что с момента паспортизации генератора прошло около 66 часов, а предыдущее элюирование произвели 6 часов 20 мин тому назад. Из таблицы 1 находим, что значение активности ^{99m}Tc должно соответствовать 50,12 %, а из таблицы приложения 2 следует, что накопление ^{99m}Tc произошло только 53,4 %. Следовательно, активность ^{99m}Tc в элюате составляет в данном случае: $50,12 \times 0,534 = 26,7\%$ от значения паспортной величины.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

1. Правила транспортирования

Транспортирование генератора осуществляется в соответствии с НП 053. Допускается замораживание элюирующего раствора при транспортировании при условии герметичности флаконов. После транспортирования в условиях отрицательных температур генератор должен быть выдержан при температуре от 5 до 25 °С не менее 24 ч

Транспортирование генератора осуществляется всеми видами транспортных средств в соответствии с НП 053.

При транспортировании изделия соблюдайте следующие меры безопасности согласно НП-053-16, Сан-ПиН 2.6.1.1281-03:

– Работники, занятые выполнением работ по обращению с упаковками и неупакованными радиоактивными материалами в ходе их приемки, загрузки, хранения, погрузки, разгрузки и перевозки, должны проходить соответствующее обучение по вопросам ядерной, радиационной безопасности, связанной с их деятельностью, и мерам предосторожности, которые необходимо соблюдать, чтобы обеспечить ограничение их облучения и облучения других лиц, которые могли бы пострадать в результате действий персонала, с обязательной периодической проверкой знаний. Работники, привлекаемые к проведению разовых операций по погрузке, перевозке и разгрузке грузов, перед работой должны быть проинструктированы. Прохождение инструктажа фиксируется в соответствующем журнале (под роспись работника).

– Радиоактивные материалы должны быть отделены от непроявленных киноплёнок, фотоплёнок, рентгеновских плёнок, фотопластинок и рентгеновских пластинок (далее - фоточувствительные материалы). Определение разделяющего расстояния проводится так, чтобы облучение указанных материалов вследствие перевозки радиоактивных материалов было ограничено до 0,1 мЗв на партию груза фоточувствительных материалов (приложение N 3 к НП-053-16).

– Грузоотправитель, грузополучатель и перевозчик груза обязаны осуществлять мероприятия по предупреждению транспортных происшествий и аварий и по ликвидации их последствий в соответствии с требованиями настоящих Правил и правил перевозки грузов (опасных грузов), действующих на различных видах транспорта.

– При транспортировании радиоактивных материалов дополнительно должны быть приняты во внимание другие опасные свойства этих материалов или материалов упаковки в соответствии с правилами перевозки опасных грузов. Необходимо также учитывать возможность образования продуктов, обладающих опасными свойствами, в результате взаимодействия радиоактивных материалов или материалов упаковок с атмосферным воздухом или водой.

2. Правила хранения

Условия хранения генератора – по условиям хранения Л ГОСТ 15150 и в соответствии с СП 2.6.1.2612 и СанПиН 2.6.1.2523.

По истечении срока годности и до отправки генератора на предприятие-изготовитель его следует хранить в отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С с среднемесячным значением относительной влажности воздуха не менее 65 % при 20 °С и в соответствии с ОСПОРБ-99/2010.

УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Перед элюированием пробки флакона вакуумированного и флакона с элюирующим раствором обрабатывают спиртом медицинским по ГОСТ Р 51723.

2. Генератор, транспортная тара, контейнер для элюирования должны дезинфицироваться раствором: перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) по МУ-287-113 после получения от Поставщика и распаковки и перед установкой в место его эксплуатации в организации.

В процессе дезинфекции осуществляются следующие действия:

- Тщательно протрите все загрязненные поверхности.
- Мягкой тканью просушите все части изделия, изготовленные из нержавеющей стали.

3. Генератор, транспортная тара, контейнер для элюирования, в случае разлива радиоактивного раствора во время производства или эксплуатации, должны подвергаться дезактивации раствором: едкий натр – 10 г, трилон Б – 10 г, вода – до 1 л. (по ГОСТ Р 51966);

В процессе дезактивации осуществляются следующие действия:

- Тщательно протрите все загрязненные поверхности.
- Мягкой тканью просушите все части изделия, изготовленные из нержавеющей стали.

4. Генератор в транспортной таре подлежит возврату от потребителя на предприятие-изготовитель для проведения регенерации, переработки и утилизации колонок и игл линий элюента и элюата в соответствии с действующими на предприятии инструкциями.

5. Использованные флаконы утилизируют в соответствии с действующими у потребителя внутренними инструкциями.

6. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Д

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не требуется.

При поломке изделие утилизируют согласно пункту «Утилизация и дезинфекция»

ВОЗВРАТ ГЕНЕРАТОРА НА ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

1. Для транспортирования следует провести упаковку генератора в порядке обратном операциям, описанным в п. 3. Опломбирование транспортной тары не требуется.

2. Снять с поверхности транспортной тары знаки радиоактивности.

3. Отправка генератора на предприятие-изготовитель должна производиться не ранее, чем через 60 календарных дней. (время необходимое для снижения активности 99^{Тс} до 10 МБК, при котором соблюдение «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053 не требуется).

4. Соблюдение других правил и условий при хранении и транспортировке генератора после окончания его эксплуатации не требуется.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества генератора требованиям настоящего Руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим Руководством по эксплуатации

2. Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «Сибнуклон», Россия, Россия, 634061, Томская область, г. Томск, ул. Лебедева, 57, оф. 701А, e-mail: sibnuklon@mail.ru (тел. +7(3822) 32-10-40) гарантирует соответствие Генератора заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

3. Срок эксплуатации генератора должен быть 15 суток с установленной даты поставки

Производитель: ФГАОУ ВО НИ ТПУ

Адрес производителя: Россия, 634050, Томская область, г. Томск, пр. Ленина, 30

Телефон/факс: 8 (3822) 60-63-23

Уполномоченный представитель: ООО «Сибнуклон»

Адрес уполномоченного представителя: Россия, 634061, Томская область, г. Томск, ул. Лебедева, 57, оф. 701А

Телефон: +7 (3822) 32-10-40

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический
университет» (ФГАОУ ВО НИ ТПУ)

Приложение 1
Таблица распада молибдена-99 ($T_{1/2}=66,02$ ч)

сутки	Часы											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
	Активность, процент от исходного значения											
0	100,00	97,76	95,90	93,91	91,96	90,05	88,18	86,36	84,57	82,81	81,12	79,43
1	77,78	76,17	74,59	73,05	71,53	70,04	68,60	67,17	65,79	64,42	63,10	61,77
2	60,49	59,24	58,02	56,82	55,64	54,49	53,35	52,25	51,17	50,12	49,98	48,05
3	47,06	46,08	45,12	44,20	43,28	42,37	41,50	40,64	39,81	39,06	38,17	37,38
4	36,60	35,84	35,10	34,36	33,66	32,97	32,36	31,61	30,96	30,32	29,69	29,07
5	28,47	27,88	27,31	26,74	26,19	25,64	25,11	24,59	24,08	23,58	23,09	22,61
6	22,15	21,68	21,23	20,79	20,56	19,94	19,52	19,12	18,72	18,34	17,90	17,59
7	17,22	16,86	16,52	16,17	15,84	15,51	15,19	14,87	14,57	14,26	13,97	13,67
8	13,40	13,12	12,85	12,58	12,32	12,06	11,81	11,57	11,33	11,09	10,86	10,64
9	10,42	10,20	10,00	9,78	9,58	9,38	9,19	9,00	8,81	8,63	8,45	8,28
10	8,11	7,93	7,77	7,61	7,45	7,30	7,15	7,00	6,85	6,71	6,57	6,44
11	6,30	6,17	6,05	5,92	5,80	5,68	5,56	5,44	5,33	5,22	5,11	5,00
12	4,90	4,80	4,70	4,60	4,50	4,42	4,32	4,23	4,15	4,06	3,98	3,90
13	3,82	3,73	3,66	3,58	3,50	3,43	3,36	3,30	3,22	3,16	3,09	3,03
14	2,97	2,90	2,84	2,79	2,73	2,67	2,62	2,56	2,50	2,46	2,40	2,36
15	2,30											

Приложение 2
Таблица содержания ^{99m}Tc в элюате в различные моменты времени после элюирования

Часы	Время после предыдущего элюирования генератора		
	Минуты		
	0	20	40
	Содержание ^{99m}Tc в элюате в процентах		
0	0	3,74	7,43
1	10,96	14,36	17,65
2	20,81	23,88	26,84
3	29,70	32,46	35,13
4	37,70	40,18	42,58
5	44,89	47,14	49,30
6	51,39	53,40	55,35
7	57,22	59,03	60,78
8	62,47	64,11	65,69
9	67,20	68,68	70,10
10	71,47	72,79	74,04
11	75,31	76,50	77,65
12	78,76	79,83	80,89
13	81,88	82,84	83,78
14	84,67	85,54	86,39
15	87,20	87,98	88,74
16	89,47	90,17	90,86
17	91,52	92,15	92,76
18	93,35	93,93	94,49
19	95,02	95,53	96,03
20	96,51	97,03	97,42
21	97,85	98,27	98,67
22	99,06	99,44	99,80
23	100	100	100

Приложение 3
Таблица распада технеция-99м ($T_{1/2} = 6,02ч$)

Часы	Минуты											
	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55
	Активность, процент от исходного											
0	100,00	99,05	98,10	97,17	96,24	95,32	94,41	93,51	92,62	91,74	90,86	89,99
1	89,14	88,29	87,44	86,61	85,78	84,97	84,16	83,35	82,56	81,77	80,99	80,22
2	79,45	78,70	77,95	77,20	76,47	75,74	75,01	74,30	73,59	72,89	72,19	71,50
3	70,82	70,15	69,48	68,81	68,16	67,51	66,86	66,23	65,60	64,97	64,35	63,74
4	63,13	62,53	61,93	61,34	60,75	60,17	59,60	59,03	58,47	57,91	57,36	56,81
5	56,27	55,73	55,20	54,68	54,15	53,64	53,13	52,62	52,12	51,62	51,13	50,64
6	50,16	49,68	49,21	48,74	48,27	47,81	47,35	46,90	46,46	46,01	45,57	45,14
7	44,71	44,28	43,86	43,44	43,03	42,62	42,21	41,81	41,41	41,01	40,62	40,24
8	39,85	39,47	39,10	38,72	38,35	37,99	37,63	37,27	36,91	36,56	36,21	35,86
9	35,52	35,18	34,85	34,52	34,19	33,86	33,54	33,22	32,90	32,59	32,28	31,97
10	31,66	31,36	31,06	30,77	30,47	30,18	29,89	29,61	29,33	29,05	28,77	28,50
11	28,22	27,95	27,69	27,42	27,16	26,90	26,65	26,39	26,14	25,89	25,64	25,40
12	25,16	24,92	24,68	24,44	24,21	23,98	23,75	23,53	23,30	23,08	22,86	22,64

Приложение 4
Схемы генератора и комплектующих

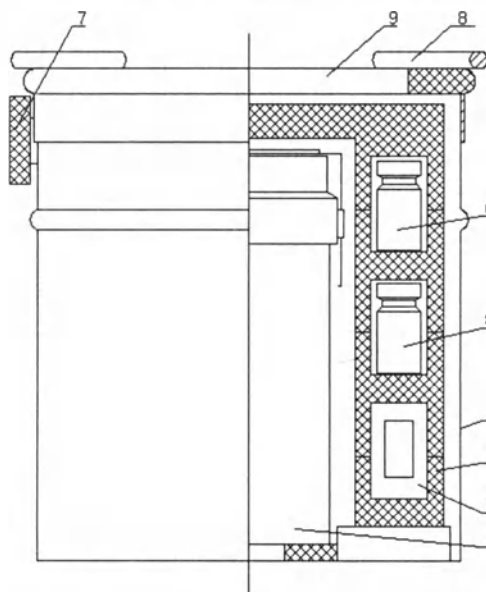


Рисунок 1 – Общий вид транспортной тары

1 – генератор технеция; 2 – контейнер для элюирования; 3 – амортизатор; 4 – корпус транспортного упаковочного комплекта; 5 – флакон с элюирующим раствором; 6 – флакон вакуумированный; 7 – барабанчик; 8 – транспортная ручка; 9 – крышка.

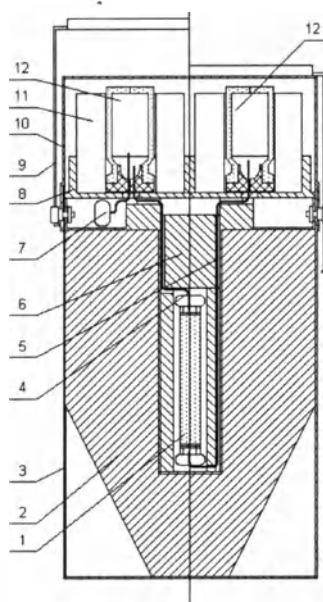


Рисунок 2 – Общий вид генератора в транспортном положении

1 – колонка; 2 – радиационная защита; 3 – корпус генератора; 4 – линия элюента; 5 – линия элюата; 6 – пробка защитная; 7 – фильтр; 8 – фланец генератора; 9 – транспортная ручка; 10 – крышка; 11 – вкладыш предохранительный; 12 – флакон со спиртом бензиловым.

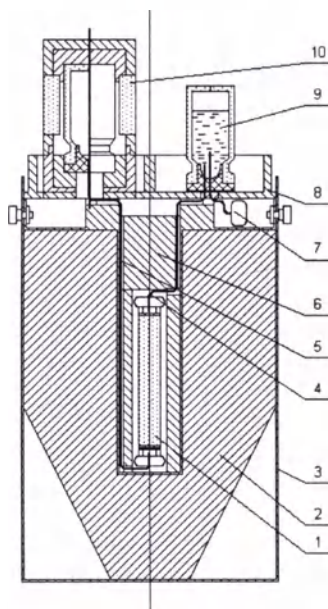


Рисунок 3 – Общий вид генератора в работе

1 – колонка; 2 – радиационная защита; 3 – корпус генератора; 4 – линия элюента; 5 – линия элюата; 6 – пробка защитная; 7 – фильтр; 8 – фланец генератора; 9 – флакон с элюирующим раствором; 10 – контейнер для элюирования с флаконом вакуумированным.

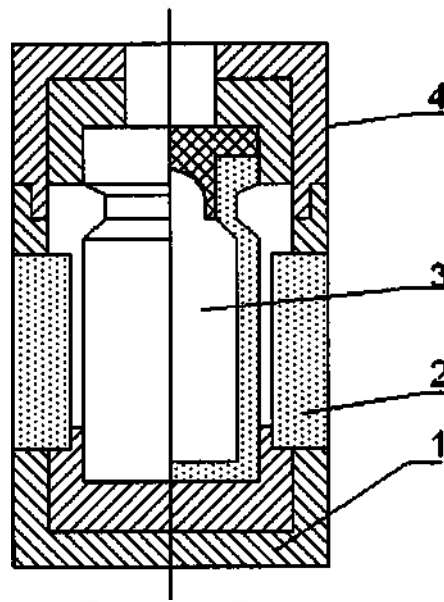


Рисунок 4 – Контейнер для элюирования

1 – корпус контейнера; 2 – смотровое окно из свинцового стекла; 3 – флакон вакуумированный; 4 – крышка.

Приложение 4
Маркировка изделия

1. На боковой поверхности генератора должен быть заводской номер, нанесённый гравированием или ударным способом.

2. На каждый генератор должна быть наклеена этикетка, содержащая:

- наименование и обозначение модели;
- логотип, наименование и адрес предприятия-изготовителя и страны производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- активность радионуклида технеция-99м на установленную дату поставки;
- срок службы;
- дата производства (изготовления);
- номер серии;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии этикетки.

	ФГАОУ ВО НИ ТПУ Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30 ПУ xxx xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx
	Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» ТУ xx.xx.xx-xxx-xxxxxxxx-xxxx
Активность ^{99m} Tc: _____ Срок службы: _____ Дата производства: _____ Номер серии: _____	
СТЕРИЛЬНО 	
Р-ГТ-ЭИ-Зк-xxxxxxxx	

Рисунок 5 – Макет этикетки генератора.

3. На наружной поверхности транспортной тары должны быть:

- заводской номер, нанесённый гравированием или ударным способом;
- наклеена этикетка, содержащая:
 - наименование и обозначение модели;
 - логотип, наименование и адрес предприятия-изготовителя и страны производителя;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - обозначение настоящих технических условий
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - наименование и адрес грузоотправителя;
 - наименование и адрес грузополучателя;
 - активность радионуклида технеция-99м на установленную дату поставки;
 - срок службы;
 - дата производства (изготовления);
 - номер серии;
 - номер транспортной тары;
 - масса брутто, кг;

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический
университет» (ФГАОУ ВО НИ ТПУ)

- транспортную категорию, номер ООН и номер сертификата–разрешения на конструкцию по НП 053;
- надпись «Тип А»;
- номер партии этикетки.
- Наклеены на обеих диаметрально противоположных поверхностях транспортной тары знаки опасности для веществ класса 7 по ГОСТ 19433.

	ФГАОУ ВО НИ ТПУ Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30 РУ xxx xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx
	Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» ТУ xx.xx.xx-xxx-xxxxxxxx-xxxx
Грузоотправитель _____ (наименование, адрес)	
Грузополучатель _____ (наименование, адрес)	
Активность ^{99m} Tc: _____	 ООН 2915 CP RUS/xxxx/x-xxx Тип А
Срок службы: _____	
Дата производства: _____	
Номер серии: _____	
Масса брутто, кг: _____	
Р-ГТ-ЭИ-Тш-xxxxxxx	

Рисунок 6 – Макет этикетки транспортной тары транспортной категории I.

	ФГАОУ ВО НИ ТПУ Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30 РУ xxx xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx
	Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» ТУ xx.xx.xx-xxx-xxxxxxxx-xxxx
Грузоотправитель _____ (наименование, адрес)	
Грузополучатель _____ (наименование, адрес)	
Активность ^{99m} Tc: _____	 ООН 2915 CP RUS/xxxx/x-xxx Тип А
Срок службы: _____	
Дата производства: _____	
Номер серии: _____	
Масса брутто, кг: _____	
Р-ГТ-ЭИ-Тш-xxxxxxx	

Рисунок 7 – Макет этикетки транспортной тары транспортной категории II.

		ФГАОУ ВО НИ ТПУ Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30 РУ xxx xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx	
		Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» ТУ xx.xx.xx-xxx-xxxxxxxx-xxxx	
Грузоотправитель: _____ (наименование, адрес)			
Грузополучатель: _____ (наименование, адрес)			
Активность ^{99m} Tc: _____ Срок службы: _____ Дата производства: _____ Номер серии: _____ Масса брутто, кг: _____		 ООН 2915 CP RUS/xxxx/x-xxx Тип А	
Р-ГТ-ЭИ-Тш-xxxxxxxx			

Рисунок 8 – Макет этикетки транспортной тары транспортной категории III.



Рисунок 9 – Макет знака опасности для веществ класса 7 транспортной категории I.



Рисунок 10 – Макет знака опасности для веществ класса 7 транспортной категории II.



Рисунок 11 – Макет знака опасности для веществ класса 7 транспортной категории III.

4. На каждом флаконе вакуумированном должна быть наклеена этикетка, содержащая надписи, выполненные несмываемой краской:

- товарный знак и наименование предприятия–изготовителя;
- надпись «Флакон вакуумированный»;
- номер серии;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Термическая стерилизация»;
- номер партии этикетки.

Допускается выполнять надписи непосредственно на флаконе.

Также на каждом флаконе вакуумированном должна быть наклеена дополнительная этикетка, соответствующая ГОСТ Р 57298, содержащая надписи, выполненные несмываемой краской:

- надпись «РФЛП «Натрия пертехнетат, 99mTc»;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- надпись «Номер серии РФЛП _____»;

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический
университет» (ФГАОУ ВО НИ ТПУ)

- надпись «Дата и время приготовления РФЛП _____».
- Допускается выполнять надписи непосредственно на флаконе.

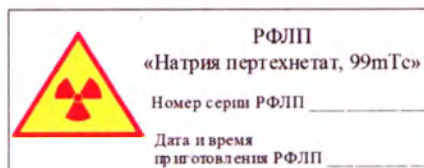
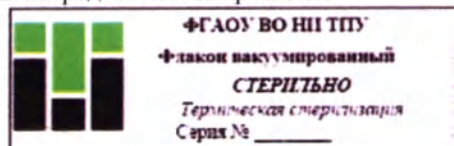


Рисунок 12 – Макет этикетки флакона вакуумированного.

5. На флаконе со спиртом бензиловым должна быть наклеена этикетка или выполнены непосредственно на флаконе надписи заводской несмываемой краской, содержащие:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- надпись «Флакoн с бензиловым спиртом»;
- номер серии;
- номер партии этикетки.

Допускается выполнять надписи непосредственно на флаконе.

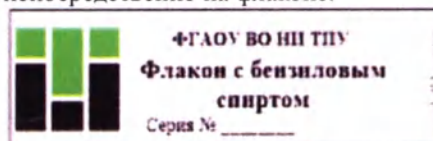


Рисунок 13 – Макет этикетки флакона со спиртом бензиловым.

6. На каждом флаконе с элюирующим раствором должна быть наклеена этикетка или выполнены непосредственно на флаконе несмываемой краской надписи, содержащие:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- надпись «Флакoн с элюирующим раствором»;
- надпись «Раствор для инъекций»;
- номер серии;
- срок годности;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Термическая стерилизация»;
- номер партии этикетки.

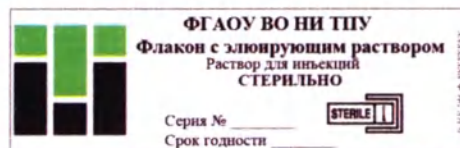


Рисунок 14 – Макет этикетки флакона с элюирующим раствором.

7. Для поставки продукции на экспорт надписи должны быть выполнены на английском языке согласно нормам МАГАТЭ.

8. На наружной поверхности контейнера для элюирования в соответствии с конструкторской документацией должны быть указаны заводской номер и тип контейнера – КМ (контейнер медицинский), нанесённые гравированием или ударным способом.

Приложение 5

Перечень национальных стандартов, которые использует производитель

- 1 ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
- 2 ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздей-

- 3 ГОСТ 16327-88 Комплекты упаковочные транспортные для радиоактивных веществ. Общие технические условия
- 4 ГОСТ 17925-72 Знак радиационной опасности
- 5 ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка
- 6 ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
- 7 ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- 8 ГОСТ Р 51723-2001 Спирт этиловый пищевой 95%-ный. Технические условия
- 9 ГОСТ Р 51966-2002 Загрязнение радиоактивное. Технические средства дезактивации. Общие технические требования
- 10 МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- 11 НП 053-16 Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии "Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов"
- 12 СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
- 13 СанПиН 2.6.1.1281-03 Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)
- 14 СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
- 15 СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)"

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

26

листов(а)

Заместитель директора-начальник УНЦ ИЯР
ИЯТШ ТПУ

А.Г.



Наймушин А.Г.

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалиста)
по медицинскому применению препарата
«Натрия пертехнетат, 99mTc из генератора»

Изменение № 2

Срок введения изменений с «21» 12 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Все страницы документа «Инструкция (информация для специалистов) по медицинскому применению препарата «Натрия пертехнетат, 99mTc из генератора»».	Представлена новая редакция документа «Инструкция по медицинскому применению радиофармацевтического лекарственного препарата «Натрия пертехнетат, 99mTc из генератора»».

Заместитель директора-
начальник УНЦ ИЯР ИЯТШ ТПУ



А.Г. Наймушин
12 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалиста)
по медицинскому применению препарата
«Натрия пертехнетат, 99mTc из генератора»

Регистрационный номер: Р N002038/01-210507

Торговое название: Натрия пертехнетат, 99mTc из генератора

Международное непатентованное название: Натрия пертехнетат [99mTc]

Лекарственная форма: Раствор для инъекций

Состав:

В 1 мл РФЛП «Натрия пертехнетат, 99mTc из генератора» содержится:

Активные вещества:

Технеция-99m	74–3700 МБк
--------------	-------------

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорида	8,0–10,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание:

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Радиофармацевтическое средство диагностическое.

Код АТХ: V09FX01

Физико-химические свойства

РФЛП «Натрия пертехнетат, 99mTc из генератора» радиофармацевтический диагностический препарат, получаемый путем элюирования медицинского

изделия «Генератор технеция « ^{99m}Tc -ГТ-ТОМ»» 0,9%-ым раствором натрия хлорида.

Препарат представляет собой стерильную бесцветную прозрачную жидкость - натрия пертехнетат, ^{99m}Tc в 0,9%-ом растворе натрия хлорида, содержащим общую активность в элюате 5,5; 7,4; 11,1; 18,5; 19 или 25 ГБк технеция-99м. Объемная активность раствора 74-3700 МБк/мл на дату и время элюирования; pH от 4,0 до 7,0; радиохимическая чистота – не менее 99,0%.; радионуклидные примеси: ^{99}Mo – не более $2 \cdot 10^{-2}$ %, других – не более $1 \cdot 10^{-3}$ % от активности радионуклида ^{99m}Tc на дату и время элюирования, химические примеси: Mo не более 0,2 мкг/мл, Al не более 5,0 мкг/мл; As, Ba, Be, Bi, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mn, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Zn ниже пределов их обнаружения; содержание натрия хлорида 8,0-10,0 мг/мл; предельное содержание бактериальных эндотоксинов – не более 8,75 ЕЭ/мл.

Радионуклид ^{99m}Tc распадается с испусканием гамма-квантов с периодом полураспада 6,012 ч. Наиболее интенсивное гамма-излучение имеет энергию 0,1405 МэВ с квантовым выходом 89,06%.

Фармакологические свойства

РФЛП «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора», накапливаясь в щитовидной железе, не участвует в синтезе тиреоидных гормонов, что позволяет использовать препарат для скинтиграфических исследований щитовидной железы на фоне применения антигипертиреозных препаратов, блокирующих захват йода щитовидной железой. Медленное выведение натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из циркулирующей крови позволяет использовать его для оценки динамических характеристик кровотока различных органов пациентов (головного мозга, сердца и др.).

Фармакокинетика

Технеций-99м после внутривенного введения относительно медленно (по многоэкспоненциальной временной зависимости) выводится из циркулирующей крови. Через 60 минут в циркулирующей крови все еще содержится 10-12% от введенного количества, а время полувыведения в этот период составляет около 1 часа. Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc распределяется в экстрацеллюлярном пространстве органов и тканей пропорционально их кровоснабжению, избирательно препарат накапливается в щитовидной железе, в слюнных железах и в слизистой желудка. Выведение препарата происходит через гепатобилиарную систему, слизистую желудка и через мочевыделительную систему. Через мочевыделительную систему выводится около 70 % препарата.

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых в качестве диагностического средства для:

- сцинтиграфия головного мозга, щитовидной и слюнных желез;
- радионуклидная ангиокардиография;
- радионуклидная вентрикулография;
- селективный осмотр печени, лёгких, костей, почек;
- другие радиодиагностические исследования.

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

Гиперчувствительность к препарату или его компонентам.

Относительные противопоказания:

Препарат противопоказан при беременности. Если назначение препарата необходимо женщине детородного возраста, необходима информация о наличии беременности. В случае наличия беременности, исследование проводят по жизненным показаниям, когда важность получения результата превосходит риск, который испытывают мать и плод. Кормящим матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 часов после введения препарата.

Способы применения и дозы

При сцинтиграфии (сканировании) щитовидной и слюнной желез РФЛП «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора» вводят внутривенно в количестве 1 МБк на 1 кг массы тела пациента, для сцинтиграфии головного мозга – 5 МБк/кг и для радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии – 8-10 МБк/кг.

Сцинтиграфию (сканирование) щитовидной и слюнных желез проводят через 30-60 минут после введения РФЛП «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора». Сцинтиграммы оценивают по стандартным критериям интерпретации сцинтиграфической картины желез (форма и размеры, характер распределения препарата, наличие и локализация очагов гиперфиксации и гипофиксации РФП и др.).

Сцинтиграфию головного мозга проводят в динамическом и статическом режимах. Исследование кровотока головного мозга в динамическом режиме записи сцинтиграмм в течение 40-60 сек с экспозицией отдельного кадра 1 сек. Препарат вводят внутривенно, болюсно. Патологические процессы в головном мозге, в результате которых нарушается гематоэнцефалический барьер, выявляются по данным планарных статических сцинтиграмм в 4-х проекциях или томографических сцинтиграмм, как очаги повышенного содержания

препарата. Сцинтиграфию головного мозга выполняют через 10-15 мин. и спустя 3 часа после внутривенного введения натрия пертехнетата, ^{99m}Tc .

Радионуклидную ангиокардиографию и вентрикулографию проводят в динамическом режиме записи сцинтиграмм сердца и крупных сосудов в течение 40-60 сек с экспозицией отдельного кадра 1 сек. Препарат вводят внутривенно, болюсно.

Для получения радиофармацевтических препаратов на основе наборов реагентов РФЛП «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора» используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих препаратов.

**Лучевые нагрузки
на органы и все тело пациента при использовании
РФЛП «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора»**

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Щитовидная железа	0,023
Желудок	0,013
Нижний отдел толстой кишки	0,067
Мозг	0,0018
Печень	0,0030
Легкие	0,0023
Семенники	0,0032
Яичники	0,0086
Все тело (эффективная эквивалентная доза)	0,011 мЗв/МБк

Побочные действия:

– облучение – возможно при ошибочном/неверном использовании. Необходимо соблюдение требований безопасности и руководства по эксплуатации;

– травма – возможна при ошибочном/неверном использовании. Необходимо соблюдение требований безопасности и руководства по эксплуатации.

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна, в связи с чрезвычайно малой концентрацией активного вещества (менее 0,001 мкг/мл).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими препаратами не обнаружено.

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов».

Форма выпуска

Раствор для инъекций с объемной активностью 74-3700 МБк/мл на дату и время элюирования поставляется в герметически укупоренных флаконах для лекарственных средств вместимостью 20 мл (первичная упаковка), помещенных в контейнер для элюирования (вторичная упаковка).

Утилизация и дезинфекция

Перед элюированием пробки флакона вакуумированного и флакона с элюирующим раствором обрабатывают спиртом медицинским по ГОСТ Р 51723.

В случае разлива радиоактивного раствора РФЛП «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора» загрязненная поверхность должна подвергаться дезактивации раствором: едкий натр – 10 г, трилон Б – 10 г, вода – до 1 л. (по ГОСТ 51966), путем и дезинфекции раствором: перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) по МУ-287-113.

Использованные флаконы утилизируют в соответствии с действующими у потребителя внутренними инструкциями.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Д.

Условия хранения

РФЛП «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора» хранят в соответствии с:

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

– МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов».

Срок годности

а) с реагентами – 1ч при объемной активности 74 МБк/мл и до 24 ч – при более высокой активности;

б) с диагностической целью - 12 ч при объемной активности 74 МБк/мл, при более высокой объемной активности - в зависимости от ее величины, но не более 24 ч, принимая во внимание, что объемная активность должна быть не менее 17 МБк/мл.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Препарат не подлежит реализации через аптечную сеть.

Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений.

Производитель

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ФГАОУ ВО НИ ТПУ)

Россия, 634050, Томская область, г. Томск, пр. Ленина, 30; тел. +7 (3822) 606-323.

Заместитель директора-
начальник УНЦ ИЯР ИЯТШ ТПУ

А.Г. Наймушин
 «21» 12 2021 г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7

листов(а)

Заместитель директора-начальник УНЦ ИЯР

ИЯТИ ТПУ

Наймушин А.Г.

