



МедикорФарма-Урал

620109, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Крауля, 2-192
Тел: 8 (343) 270-75-29
E-mail: info@mphu.ru

Утверждаю:

Директор

ООО «МедикорФарма-Урал»

Д.П. Бугаев

«05» июля 2022г.



Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021 с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

г. Екатеринбург

ТАБЛИЦА СОКРАЩЕНИЙ

Таблица 1 – Принятые сокращения

Наименования	Сокращения
1	2
Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021 с принадлежностями	Генераторы
Стерильный раствор пертехнетата натрия с технецием-99m	Элюат
Генератор технеция-99m ГТ-1И / Генератор технеция-99m ГТ-2И	Генератор технеция
Радиофармацевтический препарат	РФП

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ

Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021 с принадлежностями*

Вариант исполнения 1. Генератор технеция-99m ГТ-1И

1. Генератор технеция-99m ГТ-1И - 1 шт.
2. Флакон вакуумированный - не более 30 шт.
3. Флакон со спиртом бензиловым - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

1. Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный (при необходимости)
2. Проскан-D, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
3. Проскан-Н, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
4. Сентискан, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
5. Тиоскан, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
6. Нейроскан-D, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
7. Нейроскан-Н, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)

Вариант исполнения 2. Генератор технеция-99m ГТ-2И

1. Генератор технеция-99m ГТ-2И - 1 шт.
2. Флакон вакуумированный - не более 30 шт.
3. Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида - не более 30 шт.
4. Флакон со спиртом бензиловым - 2 шт.
5. Паспорт - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

1. Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный (при необходимости)
2. Проскан-D, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
3. Проскан-Н, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)

4. Сентискан, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
5. Тиоскан, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
6. Нейроскан-D, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)
7. Нейроскан-H, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)

*Примечание: конструкция медицинского изделия представлена в Приложении КИ к настоящему руководству по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОРФАРМА-УРАЛ» (ООО «МЕДИКОРФАРМА-УРАЛ»)

Юридический адрес: 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Крауля, дом 2, квартира 192

Телефон: 8 (343) 270-75-29; 8 (343) 270-75-62

E-mail: info@mphu.ru

Место производства: ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Томская область, г. Томск, Кузовлевский тракт, 48, стр. 2

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Генераторы предназначены для производства натрия пертехнетата [^{99m}Tc], используемого при диагностике различных локализаций в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующие допуски и разрешение на работу с РФП.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Радионуклидная диагностика.

Раствор из генератора может быть получен, использован и введен только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим допуск к работе с источниками ионизирующего излучения и прошедшим обучение, инструктаж и проверку знаний «Правил радиационной безопасности ведения работ», в том числе: врач-радиолог, медицинская сестра отделения радионуклидной диагностики.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Генератор применяется для многократного получения стерильного раствора натрия пертехнетата [^{99m}Tc], применяемого в качестве самостоятельного радиофармацевтического препарата, а также для приготовления радиофармацевтических препаратов с технецием-99m с помощью специальных наборов реагентов с целью внутривенного введения для использования в диагностике онкологических, кардиологических, неврологических, нефрологических, эндокринологических и других видов заболеваний.

7. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска должен быть приведен в документе Файл менеджмента риска медицинского изделия, с обязательным указанием кода документа и номера версии (действующая версия 01, код ДИН-У2-12).

В соответствии с критериями, установленными планом менеджмента риска, совокупный остаточный риск признан допустимым.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.
- Беременность, период лактации. ^{99m}Tc (в виде свободного пертехнетата) проникает через плацентарный барьер.
- При необходимости введения натрия пертехнетата [^{99m}Tc] женщине детородного возраста необходимо получить достоверную информацию об отсутствии у нее беременности. Любая женщина, у которой имеется задержка менструации, считается беременной, пока не доказано обратное. В случае неуверенности важно, чтобы воздействие радиации было сведено к минимуму, обеспечивающему получение требуемой клинической информации. Следует рассмотреть возможность применения альтернативных методов, в которых не используется ионизирующая радиация.
- При проведении процедур с использованием радионуклидов у беременных женщин плод также получает дозы ионизирующего излучения.
- Перед тем, как принять решение о введении натрия пертехнетата [^{99m}Tc] кормящей женщине, следует рассмотреть вопрос о том, нельзя ли отложить данное исследование до тех пор, пока женщина не перестанет кормить грудью, а также о тщательном выборе соответствующего радиофармацевтического препарата. Если будет принято решение о необходимости приема препарата, следует прекратить кормление грудью после введения препарата и выделяемое грудное молоко уничтожить. Кормление грудью может быть возобновлено, когда уровень активности в молоке не будет приводить к дозе облучения ребенка больше, чем 1 мЗв.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае введения избыточной радиационной дозы натрия пертехнетата [^{99m}Tc] необходимо, насколько это возможно, уменьшить поглощенную дозу, увеличив выведение радионуклида из организма. Меры, направленные на снижение возможных токсичных эффектов, включают частое опорожнение мочевого пузыря, стимулирование диуреза и дефекации.

Бензиловый 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 бензиловый 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.

Возможные осложнения:

Радиофармацевтические препараты диагностического назначения не обладают фармакодинамическими свойствами, не оказывают фармакотерапевтического действия и не вызывают аллергических реакций. Указанное подтверждается более чем 80-летним опытом применения аналогичной продукции и отсутствием информации в открытых источниках о возможных осложнениях после внутривенного введения натрия пертехнетата [^{99m}Tc].

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генераторы являются медицинским изделием и обеспечивают многократное получение стерильного элюата непосредственно на месте их использования. Генератор предназначен только для диагностических целей.

Генератор является источником ионизирующего излучения.

Генератор предназначен только для использования в специализированных радиоизотопных лабораториях и лечебно-диагностических учреждениях.

Область применения – радионуклидная диагностика.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2 – Техническое описание медицинского изделия и принадлежностей

Наименование	Основные параметры	Масса
1	2	3
Вариант исполнения 1. Генератор технеция-99m ГТ-1И		
Генератор технеция-99m ГТ-1И	Высота (без ручки) 290 мм Диаметр корпуса 150 мм Толщина радиационной защиты (минимальная) 45 мм, 55 мм, 65 мм	20 кг ± 5кг
Флакон вакуумированный	Номинальный объем флакона 10 мл, 20 мл Глубина вакуума во флаконе $2,9 \cdot 10^4$ Па ± $0,5 \cdot 10^4$ Па, Высота – 50 мм, 58 мм, 66 мм Диаметр – 22 мм, 26 мм	13,5 г, 19 г
Флакон со спиртом бензиловым	Номинальный объем флакона 3 мл, 5 мл, 10 мл Объем спирта бензилового во флаконе 0,03 мл Высота – 23 мм, 43 мм, 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм, 26 мм	9,5 г, 11,5 г, 13,5 г
Принадлежности		
Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный	Высота 73 мм, 81 мм, Диаметр 48 мм, 52 мм	1,0 кг ± 0,5 кг
Проскан-Д, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 2 флакона Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав флакона № 1: 2,7 – 3,2 мг натрия тетрабората декагидрат 7,5 – 8,1 мг натрия карбонат 4,2 – 4,8 мг динатрия боранокарбонат 8,7 – 9,3 мг калия натрия тартрата тетрагидрат Состав флакона № 2: 0,1 – 0,15 мг PSMA-DPAH 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения	Масса одного флакона 14 г
Проскан-Н, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 2 флакона Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав флакона № 1: 0,1 - 0,15 мг PSMA-HYNIC 0,020 – 0,035 мг олово хлорида дигидрат 18 – 22 мг Трицин 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения Состав флакона № 2: 9,5 – 10,5 мг EDDA (этилендиамин-N,N-диуксусная кислота) 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения Гидроксид натрия для регулирования pH	Масса одного флакона 14 г

Наименование	Основные параметры	Масса
1	2	3
Сентискан, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 5 флаконов Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав: 0,02-0,07 мг алюминий в форме коллоида 0,04-0,08 мг олово хлорида дигидрат 0,8-1,0 мг аскорбиновая кислота 8,0-10,0 мг желатин	Масса одного флакона 14 г
Тиоскан, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 5 флаконов Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав: 1,0-2,5 мг 1-тио-D-глюкоза 0,176 - 0,210 мг олова хлорида дигидрат 0,5 мг аскорбиновая кислота	Масса одного флакона 14 г
Нейроскан-D, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 2 флакона Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав флакона № 1: 2,7 – 3,2 мг натрия тетрабората декагидрат 7,5 – 8,1 мг натрия карбонат 4,2 – 4,8 мг динатрия боранокarbonat 8,7 – 9,3 мг калия натрия тартрата тетрагидрат Состав флакона № 2: 0,01 - 0,03 мг Октреотид-DPAH	Масса одного флакона 14 г
Нейроскан-Н, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 2 флакона Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав флакона № 1: 0,01 - 0,03 мг Октреотид-HYNIC 0,020 – 0,035 мг олово хлорида дигидрат 18 – 22 мг Трицин 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения Состав флакона № 2: 9,5 – 10,5 мг EDDA (этилендиамин-N,N- диуксусная кислота) 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения Гидроксид натрия для регулирования pH	Масса одного флакона 14 г
Вариант исполнения 2. Генератор технеция-^{99m}Tc ГТ-2И		
Генератор технеция- ^{99m}Tc ГТ-2И	Высота (без ручки) 290 мм Диаметр корпуса 150 мм Толщина радиационной защиты (минимальная) 45 мм, 55 мм, 65 мм	20 кг $\pm$ 5кг

Наименование	Основные параметры	Масса
1	2	3
Флакон вакуумированный	Номинальный объем флакона 10 мл, 20 мл Глубина вакуума во флаконе $2,9 \cdot 10^4$ Па $\pm 0,5 \cdot 10^4$ Па, Высота – 50 мм, 58 мм, 66 мм Диаметр – 22 мм, 26 мм	13,5 г, 19 г
Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида	Номинальный объем флакона 10 мл Объем 0,9% раствора натрия хлорида 9 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм	22 г
Флакон со спиртом бензиловым	Номинальный объем флакона 3 мл, 5 мл, 10 мл Объем спирта бензилового во флаконе 0,03 мл Высота – 23 мм, 43 мм, 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм, 26 мм	9,5 г, 11,5 г, 13,5 г
Принадлежности		
Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный	Высота 73 мм, 81 мм, Диаметр 48 мм, 52 мм	1,0 кг $\pm$ 0,5 кг
Проскан-D, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 2 флакона Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав флакона № 1: 2,7 – 3,2 мг натрия тетрабората декагидрат 7,5 – 8,1 мг натрия карбонат 4,2 – 4,8 мг динатрия боранокарбонат 8,7 – 9,3 мг калия натрия тартрата тетрагидрат Состав флакона № 2: 0,1 – 0,15 мг PSMA-DPAH 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения	Масса одного флакона 14 г
Проскан-H, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 2 флакона Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав флакона № 1: 0,1 - 0,15 мг PSMA-HYNIC 0,020 – 0,035 мг олово хлорида дигидрат 18 – 22 мг Трицин 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения Состав флакона № 2: 9,5 – 10,5 мг EDDA (этилендиамин-N,N-диуксусная кислота) 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения Гидроксид натрия для регулирования pH	Масса одного флакона 14 г

Наименование	Основные параметры	Масса
1	2	3
Сентискан, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 5 флаконов Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав: 0,02-0,07 мг алюминий в форме коллоида 0,04-0,08 мг олово хлорида дигидрат 0,8-1,0 мг аскорбиновая кислота 8,0-10,0 мг желатин	Масса одного флакона 14 г
Тиоскан, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 5 флаконов Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав: 1,0-2,5 мг 1-тио-D-глюкоза 0,176 - 0,210 мг олова хлорида дигидрат 0,5 мг аскорбиновая кислота	Масса одного флакона 14 г
Нейроскан-D, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 2 флакона Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав флакона № 1: 2,7 – 3,2 мг натрия тетрабората декагидрат 7,5 – 8,1 мг натрия карбонат 4,2 – 4,8 мг динатрия боранокарбонат 8,7 – 9,3 мг калия натрия тартрата тетрагидрат Состав флакона № 2: 0,01 - 0,03 мг Октреотид-DPAH	Масса одного флакона 14 г
Нейроскан-Н, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	Набор – 2 флакона Номинальный объем флакона 10 мл Высота – 50 мм, 58 мм Диаметр – 22 мм Состав флакона № 1: 0,01 - 0,03 мг Октреотид-HYNIC 0,020 – 0,035 мг олово хлорида дигидрат 18 – 22 мг Трицин 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения Состав флакона № 2: 9,5 – 10,5 мг EDDA (этилендиамин-N,N-диуксусная кислота) 4,0 – 6,0 мг фосфор в виде ортофосфатов натрия различной степени замещения Гидроксид натрия для регулирования pH	Масса одного флакона 14 г
Примечание: Допустимое отклонение от указанных в таблице значений составляет: - габаритных размеров – $\pm 10\%$, если не указано иное; - массы – $\pm 10\%$, если не указано иное; - объема – $\pm 10\%$, если не указано иное; - количество принадлежностей в поставке в соответствии с требованиями покупателя		

Номинальные значения активности радионуклида технеция-99м в элюате составляют от 2,0 ГБк до 50,0 ГБк в дату калибровки. Допустимое отклонение активности элюата от номинальных

значений – от минус 20 до плюс 20 %. Суммарная погрешность определения активности при доверительной вероятности 0,95 не превышает 15 %.

Генератор выдерживает 20-кратное элюирование 6 мл раствором натрия хлорида 0,9 %.

Максимальное значение мощности эквивалентной дозы гамма-излучения не превышает 2 мЗв/ч в любой точке на поверхности транспортной упаковки генератора (вплотную).

Поверхность Генераторов и принадлежностей чистая, без царапин, зазубрин, дефектов, заусенцев, выкрошенных мест и посторонних включений.

Генераторы устойчивы к климатическим воздействиям при эксплуатации по УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Генераторы устойчивы к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Генераторы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

Характеристики стерильного раствора натрия пертехнетата [^{99m}Tc] (элюата) при соблюдении правил эксплуатации соответствуют показателям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3 – Характеристики стерильного раствора натрия пертехнетата [^{99m}Tc]

Показатель	Методы	Нормы
1	2	3
Описание	Визуальный	бесцветный, прозрачный, стерильный, апиrogenный
Подлинность	А. Радиометрия	Линия спектра излучения: 0,1405 МэВ. Период полураспада 6,012 ч.
	Б. Эмиссионный спектральный анализ	Линии эмиссионного спектра (нм): 285,28; 285,30 (дублет); 330,23; 330,29 (дублет).
Содержание натрия хлорида	Потенциометрическое титрование	От 8,0 ± 2 мг/мл
рН раствора	Потенциометрия	4,0 - 7,0
Содержание неактивных примесей (мкг/мл) не более:	Эмиссионный спектральный анализ	Mo - 0,2; Al - 5,0; As, Ba, Be, Bi, Fe, Cd, Cu, Si, Ma, Ni, Sn, Mg, Pb, Sb, Te, Zn и Cr не должны обнаруживаться в количествах, превышающих их пределы обнаружения
Радионуклидные примеси, % от активности ^{99m} Tc, не более:	Радиометрия	⁹⁹ Mo – не более 2·10 ⁻² %; других – не более 1·10 ⁻³ % на время приготовления другие гамма-излучатели (в сумме) 2·10 ⁻³
Радиохимическая чистота	Тонкослойная хроматография, радиометрия	не менее 99,0 %
Объёмная активность	радиометрия	74-3700 МБк/мл на время элюирования
Бактериальные эндоксины	ГФ III	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате – не более 8,75 ЕЭ/мл
Стерильность	ГФ III	Должен быть стерильным

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 5 – Комплектность медицинского изделия

Наименование	Изготовитель	*Кол-во, шт.
1	2	3
Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики с принадлежностями		

Наименование	Изготовитель	*Кол-во, шт.
1	2	3
Вариант исполнения 1. Генератор технеция-99m ГТ-1И		
1.1. Генератор технеция-99m ГТ-1И	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
1.2. Флакон вакуумированный	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	не более 30 шт
1.3. Флакон со спиртом бензиловым	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
1.4. Паспорт		1
1.5. Инструкция по эксплуатации		1
Принадлежности		
1. Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия	1
Проскан-Д, ^{99m} Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m} Tc (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Проскан-Н, ^{99m} Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m} Tc (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Сентискан, ^{99m} Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m} Tc (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Тиоскан, ^{99m} Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m} Tc (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Нейроскан-Д, ^{99m} Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m} Tc (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Нейроскан-Н, ^{99m} Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m} Tc (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Вариант исполнения 2. Генератор технеция-99m ГТ-2И		
2.1. Генератор технеция-99m ГТ-2И	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
2.2. Флакон вакуумированный	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	не более 30 шт
2.3. Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	не более 30 шт
2.4. Флакон со спиртом бензиловым	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	2
2.5. Паспорт		1
2.6. Инструкция по эксплуатации		1
Принадлежности		
1. Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия	1

Наименование	Изготовитель	*Кол-во, шт.
1	2	3
Проскан-D, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Проскан-Н, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Сентискан, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Тиоскан, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Нейроскан-D, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
Нейроскан-Н, ^{99m}Tc Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc (при необходимости)	ООО «МедикорФарма-Урал», Россия ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия	1
*- количество и состав комплекта поставки определяется заказчиком		

13. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В генераторах не содержится материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При эксплуатации, хранении и транспортировании необходимо соблюдать требования: ГОСТ 16327, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СП 2.6.6.1168-02 (СПОРО-2002), СанПиН 2.6.1.2891-11, МУ 2.6.1.1892-04, МУ 2.6.1.2500-09, МУ 2.6.1.2118-06, НП-053-04, ГОСТ 8751.

Максимальное значение мощности эквивалентной дозы гамма-излучения не должно превышать 2 мЗв/ч в любой точке на поверхности транспортной упаковки генератора (вплотную).

Максимальное значение эквивалентной дозы гамма-излучения не должно превышать 0,1 мЗв/ч на расстоянии 1 м от транспортной упаковки генератора.

Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.

Все отходы, образующиеся при эксплуатации, необходимо утилизировать в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Перед процессом получения радиофармацевтического препарата, оператору необходимо надеть стерильные медицинские перчатки!

ВНИМАНИЕ! Рабочее место должно гарантировать стерильность.

ВНИМАНИЕ! Запрещается трогать руками, протирать иглы и пробки флаконов растворами моющих средств и растворителями.

ВНИМАНИЕ! Установку защитного контейнера выполнять, совмещая направляющие на поверхности контейнера и корпусе генератора технеция.

Следует избегать сильных ударов, не ронять на твердую поверхность с высоты более 20 см.

Бензиловый 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 бензиловый 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.

15. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Снять пломбу, снять пропиленовые ленты, распаковать картонный ящик, извлечь техдокументацию и изучить её прежде, чем использовать изделие по назначению.

2. Извлечь верхний амортизатор.

3. Извлечь пакеты с вакуумированными флаконами (для ГТ-1И) или вакуумированными флаконами и флаконами с 0,9% раствора натрия хлорида (для ГТ-2И).

4. Извлечь генератор технеция из транспортной упаковки, перенести и установить его на рабочее место.

5. Открыть крышку генератора технеция.

6. За сутки до начала эксплуатации необходимо провести однократное элюирование генератора технеция. Полученный элюат использованию не подлежит. Эту же операцию необходимо повторить и 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-99m и созданию дополнительных дозовых нагрузок на пациентов.

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

8. Флакон с бензиловым спиртом: Бензиловый 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 бензиловый 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.

16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

16.1 Способ применения генератора технеция

16.1.1 Вставить вакуумированный флакон в контейнер медицинский защитный, обработать пробку вакуумированного флакона средством для дезинфекции и навинтить крышку контейнера.

16.1.2 Снять флаконы с бензиловым спиртом с иглы генератора технеция и наколоть на иглу элюента флакон с 0,9% раствором натрия хлорида (для ГТ-2И).

16.1.3 Снять флакон с бензиловым спиртом с иглы генератора технеция и наколоть вакуумированный флакон в контейнере медицинском защитном.

16.1.4 В окна контейнера медицинского защитного наблюдать за поступлением раствора во флакон. Если раствор не поступает, то заменить вакуумированный флакон.

16.1.5 Набрать необходимый объем раствора и снять флакон с элюатом с иглы.

16.1.6 Закрыть иглу генератора технеция до следующего элюирования, наколоть на него флакон с бензиловым спиртом.

16.1.7 Элюат применяется непосредственно как самостоятельный продукт или в качестве реагента для меченых различных соединений.

16.1.8 После применения все изделия, предметы и средства утилизируются как радиоактивные отходы.

16.1.9 Для детектирования накопления технеция-99m применяется ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ, однодатчиковый или многодатчиковый портативный радиометрический комплекс или другие специальные устройства, чувствительные к гамма-излучению.

- Время накопления технеция-99m в генераторе составляет 23 часа, поэтому для повторного получения элюата с активностью, близкой к максимальной, очередное элюирование проводите через сутки.

- 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 распада ^{99}Mo (приложение 1) определите значение активности ^{99}Mo 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 приложения 1 находим, что значение активности ^{99}Mo соответствует 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.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия эксплуатации – в помещениях, оборудованных не менее чем для II класса работ с радиоактивными веществами, в соответствии с СанПиНом 2.6.1.2523 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) с соблюдением требований МУ 2.6.1.1892 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов».

18. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Генераторы не подлежат разборке у потребителя! Не проводится техническое обслуживание! При наличии любых внештатных ситуаций необходимо связаться с производителем.

19. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Генераторы предназначены для приготовления радиофармацевтических препаратов и совместим с любыми предназначенными для этого специальными наборами реагентов.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование Генераторов осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре от $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30 до 90 % и атмосферном давлении от 84,0 кПа до 106,7 кПа.

Хранение Генераторов осуществляется при температуре от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 84,0 кПа до 106,7 кПа.

Эксплуатация Генераторов осуществляется при температуре от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30 до 80 % и атмосферном давлении от 84,0 кПа до 106,7 кПа.

Хранение Наборов осуществляется в заводской упаковке:

Набор	Температура хранения	Условия хранения готового радиофармпрепарата
Набор для приготовления радиофармпрепарата, меченного ^{99m}Tc , «Нейроскан-D, ^{99m}Tc »	От $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$ (морозилка)	5 часов после приготовления
Набор для приготовления радиофармпрепарата, меченного ^{99m}Tc , «Нейроскан-H, ^{99m}Tc »		

Набор для приготовления радиофармпрепарата, меченного ^{99m}Tc , «Проскан-D, ^{99m}Tc »	От +2°C до +5°C.	5 часов после приготовления
Набор для приготовления радиофармпрепарата, меченного ^{99m}Tc , «Проскан-Н, ^{99m}Tc »		
Набор для приготовления радиофармпрепарата, меченного ^{99m}Tc , «Сентискан, ^{99m}Tc »	От +2°C до +5°C	5 часов после приготовления
Набор для приготовления радиофармпрепарата, меченного ^{99m}Tc , «Тиоскан, ^{99m}Tc »	От +2°C до +5°C.	4 часа после приготовления

Готовый радиофармпрепарат хранят в соответствии с «Основными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и МУ 2.6.1.1892-04.

Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

21. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Генераторы предназначены для получения стерильного раствора пертехнетат натрия с технецием. Стерильность обеспечивается пропусканием раствора через инъекционный аспирационный стерилизующий дисковый фильтр.

Стерильность генератора (во время производства) обеспечивается путем автоклавирования колонки с алюминия оксидом, загруженной молибдатом [^{99m}Mo] при температуре 119 – 121 °C и $P=1,2 \text{ кгс/см}^2$ в течении 20 минут.

Флакон вакуумированный, Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида, Флакон со спиртом бензиловым, Флаконы в наборах для приготовления радиофармпрепаратов: «Проскан-D, ^{99m}Tc », «Проскан-Н, ^{99m}Tc », «Сентискан, ^{99m}Tc », «Тиоскан, ^{99m}Tc », «Нейроскан-D, ^{99m}Tc », «Нейроскан-Н, ^{99m}Tc » стерильны внутри. Способ стерилизации - паровой. Параметры стерилизационного цикла: давление в камере - $1,2 \text{ кгс/см}^2$, температура - 120°, продолжительность цикла – 20 минут.

Метод дезинфекции – химический:

Генератор, транспортная тара должны дезинфицироваться раствором (6%) перекиси водорода медицинской или технической (марки А и Б) в соответствии с МУ 287-113. Дезинфекция осуществляется после получения от Поставщика и распаковки и перед установкой его в место эксплуатации в организации;

Флаконы (Флакон вакуумированный, Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида, Флаконы в наборах для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc : «Проскан-D, ^{99m}Tc », «Проскан-Н, ^{99m}Tc », «Сентискан, ^{99m}Tc », «Тиоскан, ^{99m}Tc », «Нейроскан-D, ^{99m}Tc », «Нейроскан-Н, ^{99m}Tc ») перед элюированием обтирают ватным шариком или салфеткой, смоченной антисептическим раствором по ГОСТ Р 52623.4.

Генератор, транспортная тара, флаконы в случае разлива радиоактивного раствора во время производства или эксплуатации, должны подвергаться дезактивации 1% раствором препарата СФ-3К (состав: 0,15% сульфанола, 0,35% полифосфата натрия, 0,5% щавелевой кислоты). Обрабатываемую поверхность следует протирать ветошью или щеткой.

Дезактивирующие растворы следует готовить не более чем за сутки до их использования. Температура дезактивирующих растворов должна быть от +30 °C до +40 °C. Расход дезактивирующих растворов - от 1 до 2 л/кв. м.

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности генератора 21 сутки

Срок годности стерильных изделий:

- Флакон вакуумированный – 3 месяца,
- Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида – 1 год.
- Флаконы в наборах для приготовления радиофармпрепаратов: «Проскан-D, ^{99m}Tc », «Проскан-Н, ^{99m}Tc », «Сентискан, ^{99m}Tc », «Тиоскан, ^{99m}Tc », «Нейроскан-D, ^{99m}Tc », «Нейроскан-Н, ^{99m}Tc » - 1 год.

23. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- истечение срока годности
- нарушение целостности упаковки
- видимые повреждения

24. УПАКОВКА (ВНУТРЕННЯЯ, ВНЕШНЯЯ, ТРАНСПОРТНАЯ), МАРКИРОВКА

Генератор должен быть уложен в транспортную упаковку в соответствии с ГОСТ 23649, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.

Транспортная упаковка должна содержать один экземпляр документа о качестве (паспорт) и инструкцию по эксплуатации транспортной упаковки.

Паспорт должен содержать следующие данные:

- символ изготовителя;
- номер паспорта;
- обозначение типа;
- символ радионуклида;
- число закрытых источников;
- производственный индекс (заводской номер) источника или индекс партии при наличии - для немаркированных источников.

В соответствии с абз. 3 п.п. 3 п. 1.3 раздела 1 ГОСТ 23649 закрытые источники (герметически укупоренная стеклянная колонка с радиоизотопом Mo-99) не маркируются, так как не имеют достаточной поверхности и имеют конструктивные особенности: постоянно находятся внутри защитного контейнера и не предназначены для самостоятельного использования. Стеклянная колонка (закрытый источник) предназначена исключительно для адсорбции молибдена-99, накопления технеция-99m и дальнейшего производства в медицинском учреждении радиофармацевтического диагностического препарата натрия пертехнетата [^{99m}Tc]. Стеклянная колонка, как самостоятельное изделие не используется.

Генератор упаковывают в транспортную тару. Транспортная тара должна содержать картонную коробку, верхний и нижний амортизаторы из пенополистирола ПСВ марки 3, 4 по ОСТ 301-05-202 с гнездами для генератора, вакуумированных флаконов и флаконов с 0,9% раствора натрия хлорида, а также для защитного медицинского контейнера.

Вакуумированные флаконы и флаконы с 0,9% раствора натрия хлорида должны быть уложены в пакеты из пленки полиэтиленовой ГОСТ 10354 или в коробки из картона по 5 или 10 штук.

Генератор, медицинский защитный контейнер, вакуумированные флаконы, флаконы с 0,9% раствора натрия хлорида, должны быть уложены в соответствующие углубления амортизатора упаковочного комплекта и накрыты верхним амортизатором.

Паспорт и руководство по эксплуатации должны быть уложены между верхним амортизатором и крышкой картонной тары.

Наборы для приготовления радиофармпрепаратов должны быть уложены в транспортную упаковку из картона, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.

Каждая коробка должна быть оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626-79 так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.

Ручки (строповые устройства) генератора должны выдерживать двойной вес генератора без каких-либо деформаций, трещин, надрывов и т.п. при нормальном обслуживании, указанный в инструкции по эксплуатации, а также семикратную нагрузку без разрушений.

Маркировка Генератора должна проводиться в соответствии с требованиями предприятия изготовителя, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 23649.

На боковой поверхности защитного контейнера и корпуса должна быть нанесена следующая информация: заводской номер, две последние цифры года изготовления, обозначение типа.

На корпус генератора должна быть наклеена этикетка. На этикетке должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- логотип-предприятия-изготовителя
- наименование изделия и его типа;
- активность радионуклида технеция-99m на дату калибровки;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- номер серии (партии);
- срок годности;
- транспортный индекс
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Каждый вакуумированный флакон должен иметь этикетку, где указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- номер серии (партии);
- дата изготовления;
- срок годности;
- «Флакон вакуумированный»;

- «Стерильно внутри»;
- «Термическая стерилизация»;
- «Однократное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»

Каждый флакон с 0.9 % раствором натрия хлорида должен иметь этикетку, где указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- номер серии (партии);
- объём раствора натрия хлорида в мл;
- дата изготовления;
- срок годности;
- «Раствор натрия хлорида 0,9%»;
- «Стерильно внутри»;

- «Термическая стерилизация»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»

Флакон со спиртом бензиловым должен иметь этикетку, где указано:

- наименование адрес предприятия-изготовителя и/или логотип;
- номер серии (партии);
- срок годности;
- надпись «Бензиловый спирт»;

Наборы для приготовления радиофармпрепаратов должны иметь этикетку, где указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- логотип предприятия-изготовителя;
- номер серии (партии);
- объём флакона в мл;
- состав;
- дата изготовления;
- срок годности;
- наименование Набора;
- «Стерильно внутри»;
- «Однократное применение»;
- «Термическая стерилизация»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»
- номер регистрационного удостоверения
- штрих-код
- QR-код
- символ «внимание обратиться к инструкции!»
- символ «обратиться к инструкции»
- количество флаконов

- краткая информация о хранении
- надпись «сделано в России»

Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192, ГОСТ 16327 с нанесением манипуляционного знака: «Ограничение температуры» с указанием интервала температур. Транспортную тару маркируют с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- название изделия;
- номер серии (партии);
- дата изготовления изделия;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- активность радионуклида на дату калибровки;
- ТУК
- манипуляционный знак «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ»;
- манипуляционный знак «ВЕРХ»;
- манипуляционный знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»;
- надпись «тип А»;
- транспортный индекс (на обеих противоположных поверхностях тары)
- диапазон температур

Допускается комплектующие и принадлежности Генератора транспортировать и поставлять в упаковке производителя отдельно от Генератора.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие Генератора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок равный сроку годности радионуклида.

26. УТИЛИЗАЦИЯ

Генератор с истекшим сроком годности, а также отходы в виде флаконов, содержащих растворы элюата и элюента, использованные иглы, шприцы, медицинские перчатки и так далее подлежат утилизации в порядке, предусмотренном для медицинских отходов класса Д согласно СанПиН 2.1.3684-21.

27. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Генераторы при использовании, транспортировке и хранении в соответствии с эксплуатационной документацией не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

28. СВЕДЕНИЯ О РЕКАМАЦИЯХ.

Все обращения и рекламации направлять:

ООО «МедикорФарма-Урал» (ИНН 6674380335)
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Крауля, дом 2, квартира 192 электронная почта: dbugaev@gmail.com

Приложение 1

Таблица 6 – Распад молибдена-99 ($T_{1/2}=66,02$ ч)

сутки	Часы											
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
	Активность, процент от исходного значения											
0	100,0	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 7 – Содержание ^{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

Пример: Содержание ^{99m}Tc в элюате через 4 часа – 37,7 %; через 6 часов 20 мин составит 53,4 %, от максимально возможного содержания ^{99m}Tc в элюате.

Приложение 3

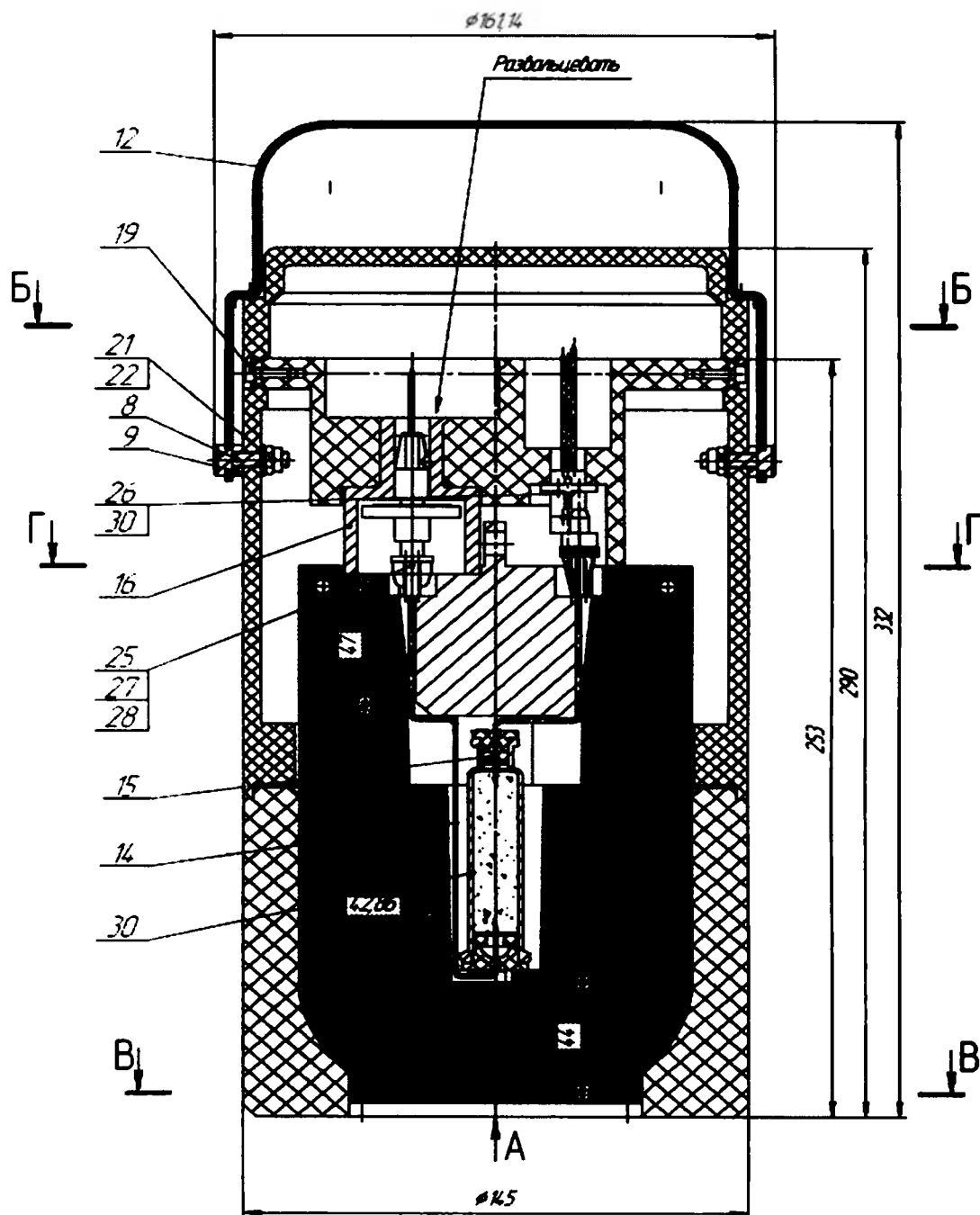
Таблица 8 – Распад технеция - 99m ($T_{1/2} = 6,02$ ч)

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

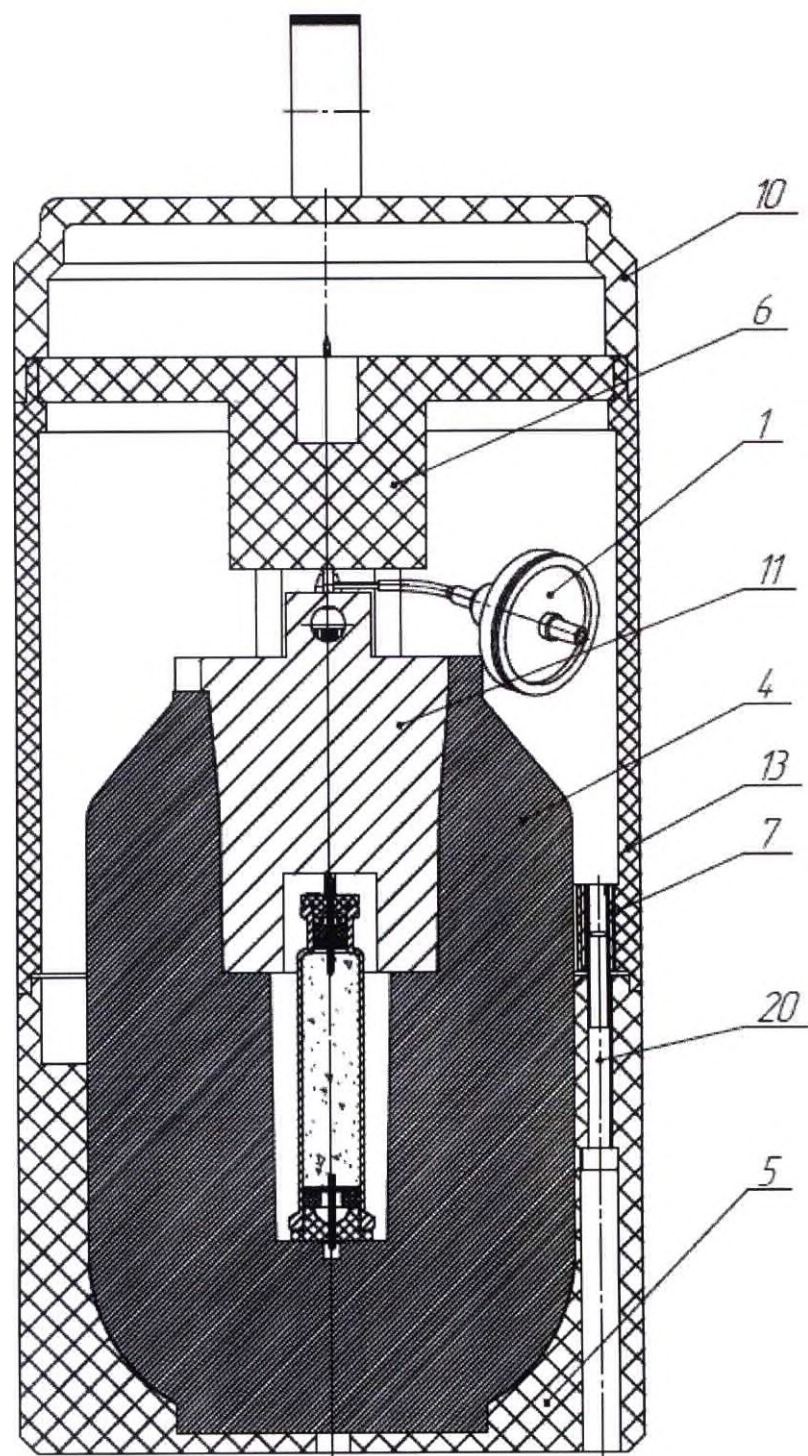
Обозначение	Наименование
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 23649	Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
ГОСТ 23649-79	Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 12.1.005	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 8751-72	Реактивы. Спирт бензиловый. Технические условия.
ГОСТ 25926-90	Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Классы прочности и методы испытаний. Нормы степеней жесткости при климатических и механических воздействиях.
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 52623.4-2015	Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств
ГОСТ 16327-88	Комплекты упаковочные транспортные для радиоактивных веществ. Общие технические условия
ГОСТ 17925-72	Знак радиационной опасности
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51966-2002	Загрязнение радиоактивное. Технические средства дезактивации. Общие технические требования
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ТУ 6-17-626-79	Лента склеивающая ЛТ. Технические условия
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)
СП 2.6.6.1168-02	Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002)

СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
МУ 2.6.1.1892-04	Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов
МУ 2.6.1.2500-09	Организация надзора за обеспечением радиационной безопасности и проведение радиационного контроля в подразделении радионуклидной диагностики
МУ 2.6.1.2118-06	Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских учреждений
НП-053-04	Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов
РД 50-707	Методические указания изделия медицинской техники требования к надежности. правила и методы контроля показателей надежности
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность.
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»	

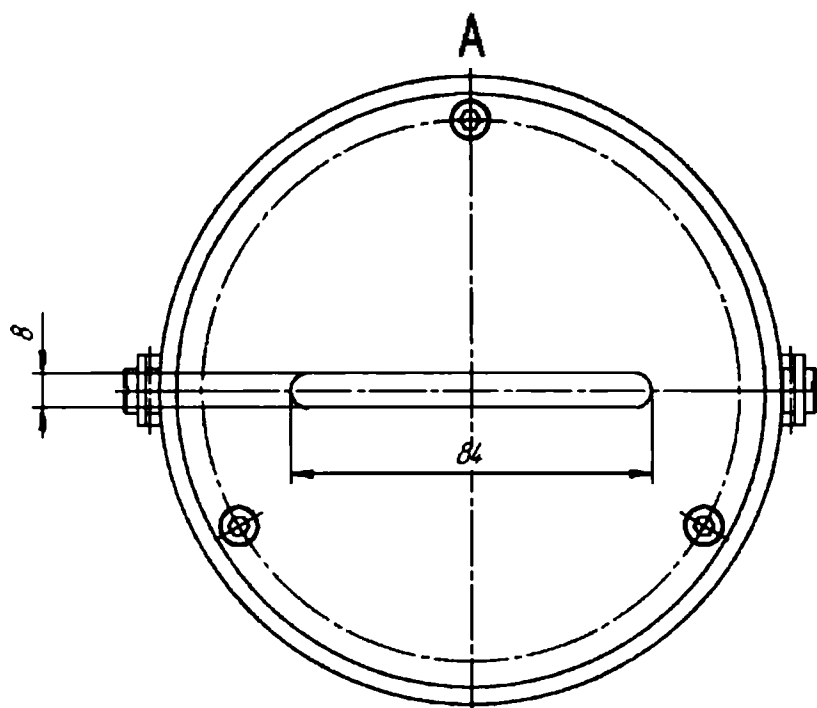
(ЧЕРТЕЖИ)
ДВУХИГОЛЬЧАТЫЙ ГЕНЕРАТОР
ЧЕРТЕЖ 1



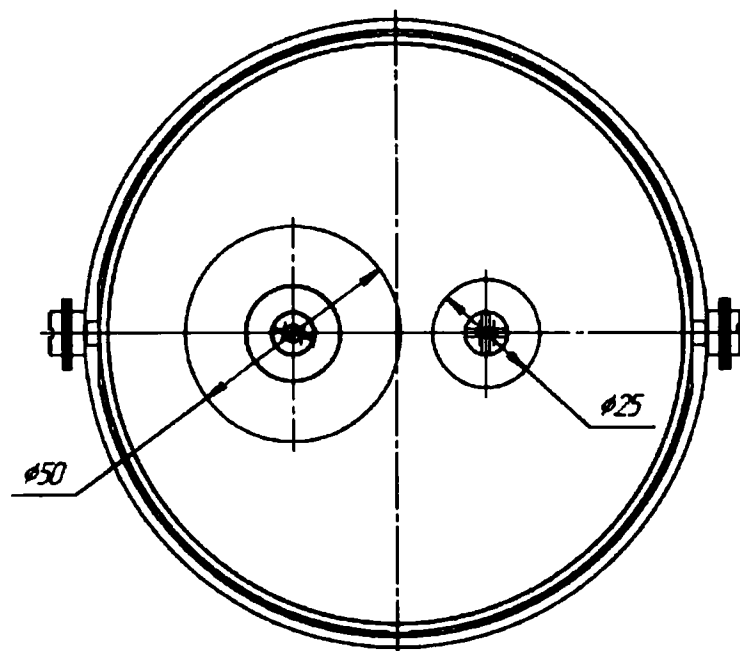
ЧЕРТЕЖ 2



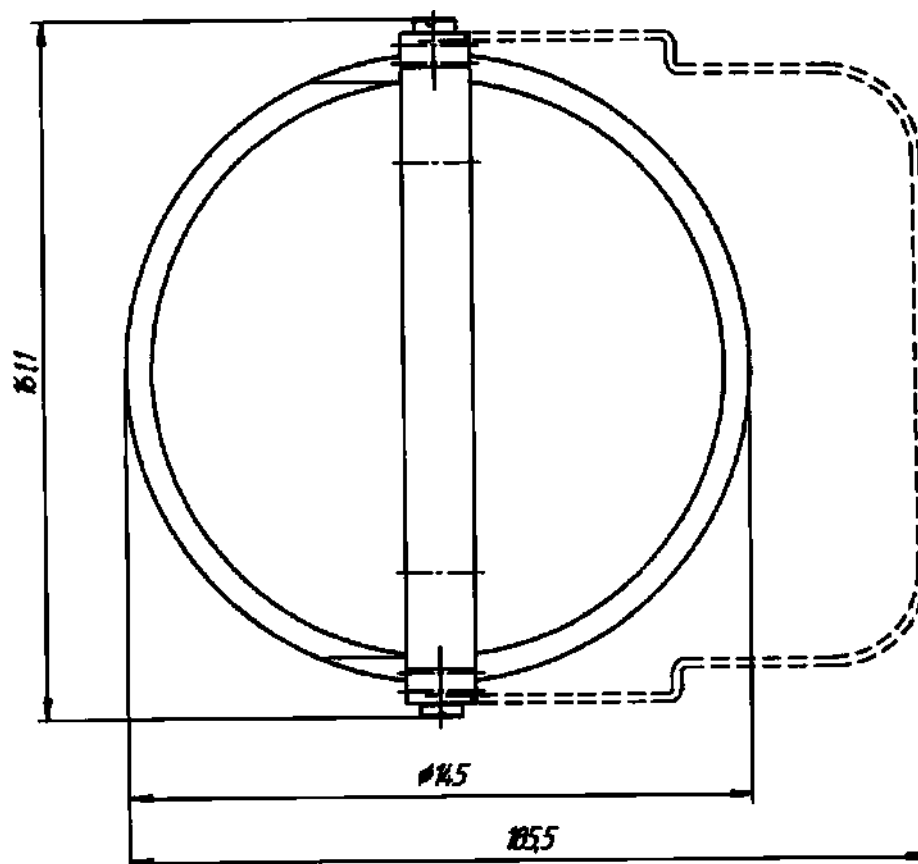
ЧЕРТЕЖ 3



Б-Б



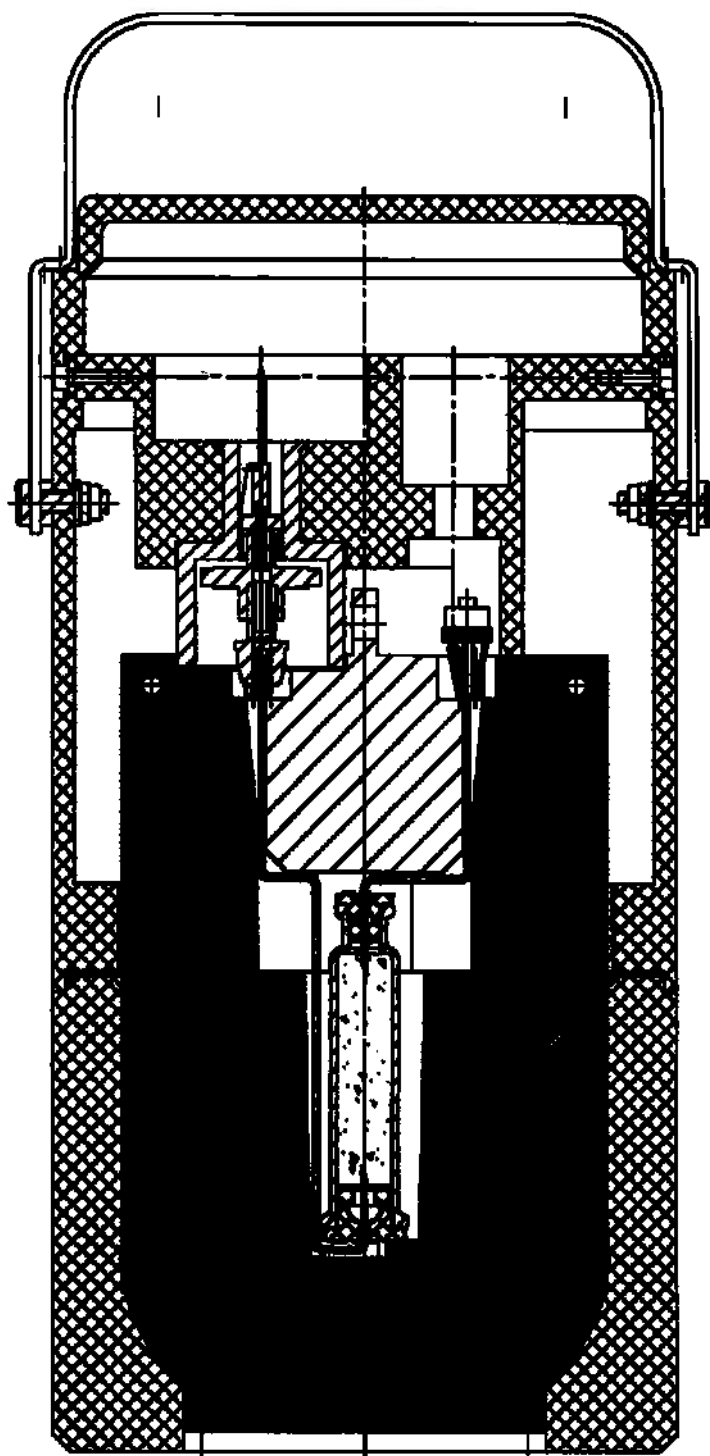
ЧЕРТЕЖ 4



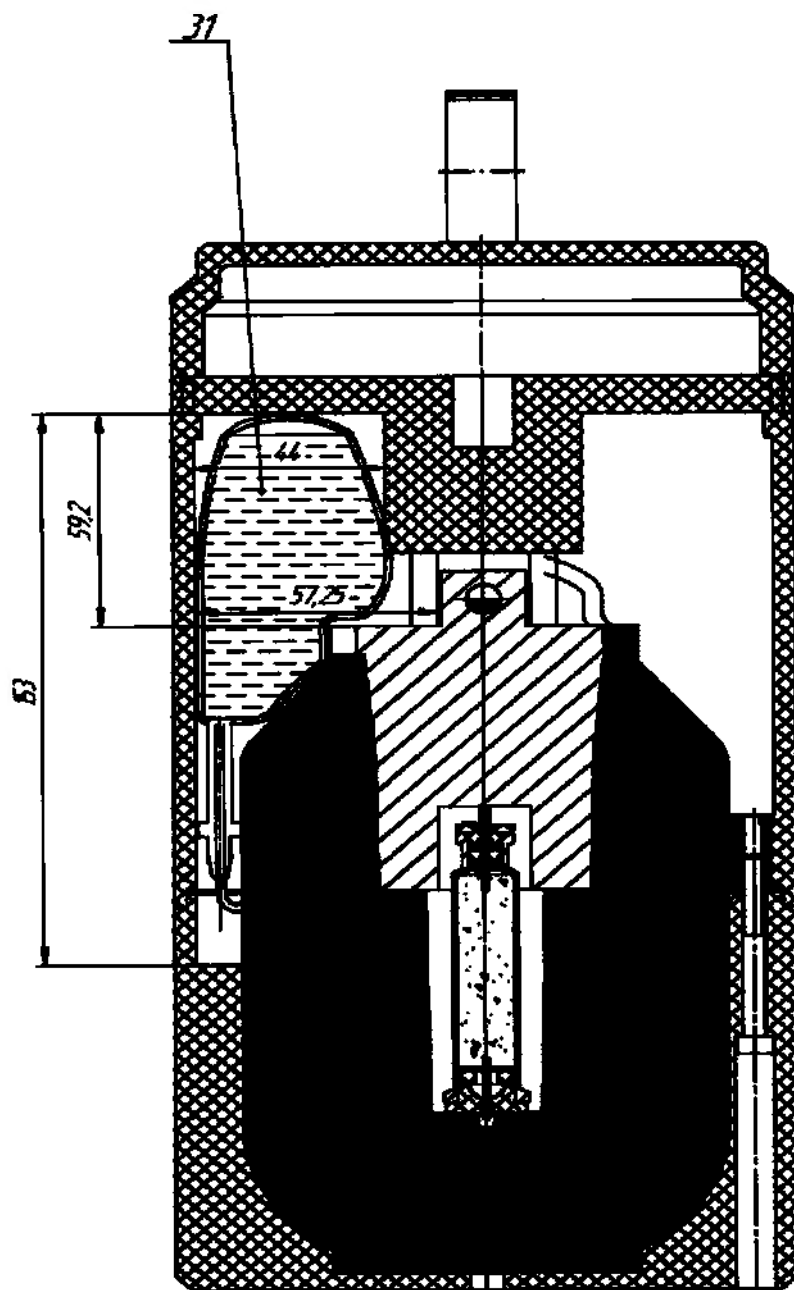
№	Наименование
1	Воздушный фильтр
4	Колба защитная
5	Пробка
6	Корпус нижний
7	Перегородка
8	Вставка резьбовая
9	Ось
10	Дистанцер
11	Колпак
12	Ручка
13	Корпус верхний
14	Игла выход
15	Игла вход
16	Защита фильтра
18	Hexagon socket head cap screw ISO 4762-M3 x 10
19	Hexagon socket head cap screw ISO 4762-M5 x 50

- | | |
|----|---|
| 20 | Prevailing torque type hexagon
thin nut ISO 10511-M5 |
| 21 | Washer ISO 7089-5-200 HV |
| 24 | Водяной фильтр |
| 25 | Игла двойная |
| 26 | Игла фильтра 1 |
| 27 | Канюля |
| 28 | Колонка генератора технеция |
| 29 | Переходник кривой иглы |
| 30 | Натрий хлор 250мл |

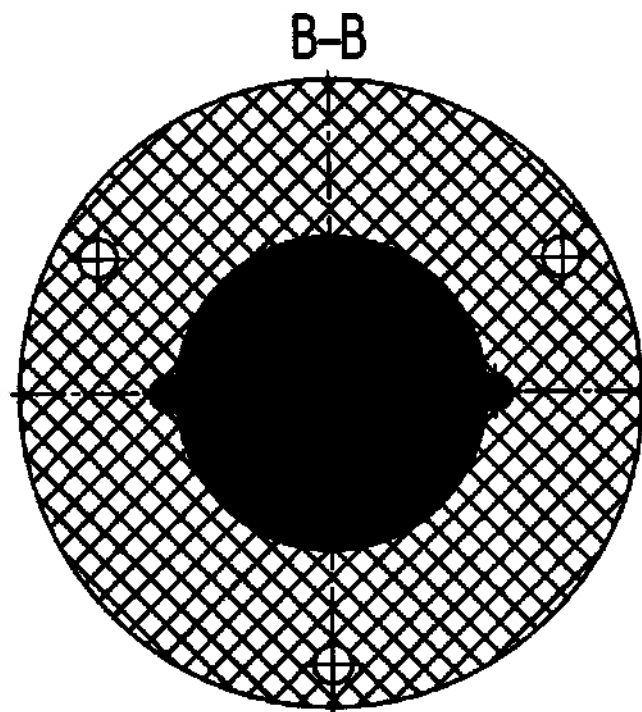
ОДНОИГОЛЬЧАТЫЙ ГЕНЕРАТОР
ЧЕРТЕЖ 1



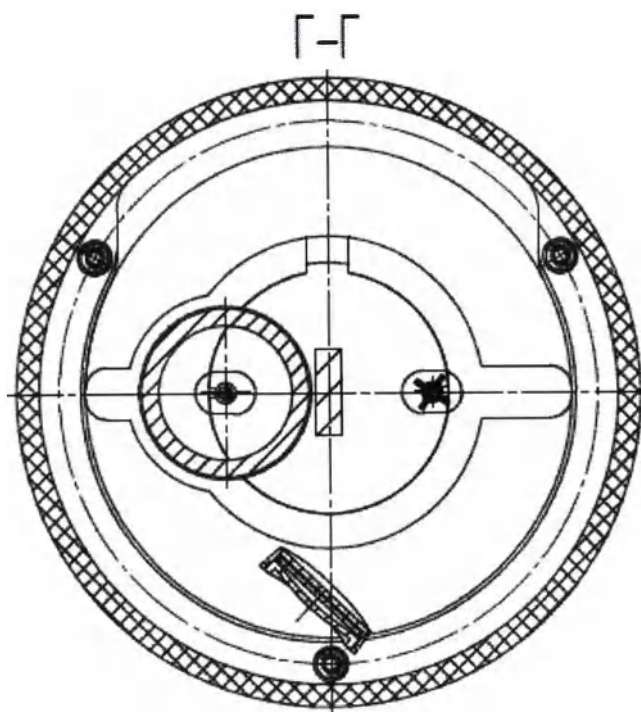
ЧЕРТЕЖ 2



ЧЕРТЕЖ 3



ЧЕРТЕЖ 4



ПРИМЕР ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата стерилизации _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Индивидуальная упаковка проверена, повреждений не имеет.

С инструкцией по применению ознакомлен и согласен.

Штамп
о продаже

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения: Изготовитель гарантирует соответствие Генератора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на срок равный сроку годности радионуклида.

По вопросам гарантии обращаться:

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

ГОСЗДРАВНАДЗОР

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 33 листов
ООО «МедикорФарма-Урал»
Директор Бугаев Д. П.

Подпись
«05» апреля 2022 г.

