

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

ООО «МЯТ»

О.А. Короид

24.09.2022 г.



**Генератор стронций-82/рубидий-82 «РУБИГЕН-82»
по ТУ 26.60.11-003-18948294-2021**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Разработчик ООО «НПФ «ПОЗИТОМ-ПРО»

Россия, г. Москва

Оглавление

1. Введение	3
2. Меры предосторожностей	4
3. Общие сведения	5
3.1. Описание	5
3.2. Технические характеристики	5
3.4. Область применения	6
3.5. Размеры и состав	6
3.6. Рабочие условия применения	7
4. Безопасность	7
4.1. Требования безопасности и охраны окружающей среды	7
5. Подготовка Генератора к работе	7
6. Работа с Генератором	8
7. Транспортирование и хранение	9
8. Дезинфекция и дезактивация	9
9. Гарантии изготовителя	9
10. Утилизация	9
11. Сведения о приемке	9
Приложение 1	10

1. Введение

Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) включает в себя общие сведения, необходимые для изучения и правильной эксплуатации медицинского изделия Генератор стронций-82/рубидий-82 «РУБИГЕН-82» по ТУ 26.60.11-003-18948294-2021 (далее по тексту – Генератор).

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал. Эксплуатация Генератора должна проводиться лицами, ознакомленными с принципом работы, конструкцией изделия, настоящим РЭ.



Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте.
Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия.

2. Меры предосторожности



В ходе эксплуатации Генератора персоналу надлежит соблюдать требования СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и НРБ-99/2009.



Запрещается работа с Генератором лицам, не сдавшим зачет по технике безопасности в установленном порядке.



Запрещается производить разборку Генератора.



ВНИМАНИЕ

В процессе работы с Генератором не допускать прохождение через него воздуха и пузырьков воздуха.



ВНИМАНИЕ

Процесс получения радиофармпрепарата из Генератора связан с использованием и получением веществ, являющихся источником ионизирующего излучения. Все соответствующие инструкции и нормы радиационной безопасности должны исполняться персоналом.

3. Общие сведения

3.1 Описание

Генератор предназначен для многократного получения раствора хлорида рубидия-82 в изотоническом растворе хлорида натрия, для внутривенного введения.

Показания: Введение хлорида рубидия Rb 82 для визуализации миокарда методом позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ) в состоянии покоя или в условиях фармакологического стресса для оценки региональной перфузии миокарда у взрослых пациентов с подозрением или существующей ишемической болезнью сердца.

Побочные эффекты, связанные с применением генератора по назначению, отсутствуют.

Противопоказания – отсутствуют.

Возрастные ограничения (специальные категории населения):

- Беременные – специализированных исследований не проводилось. Не рекомендуется без крайней необходимости.

- Кормящие – допустимо, кормление ребенка проводить не ранее чем через час после процедуры.

- Дети – безопасность и эффективность не установлена.

Вид контакта с организмом человека: Генератор имеет опосредованный контакт с системой кровообращения через элюат, вводимый через стерильную линию на пациента, приобретаемую отдельно и не входящую в комплект поставки Генератора.

Генератор представляет собой помещённый в защитный контейнер источник стронция-82 сорбционного типа, имеющий линии ввода и вывода растворов. Источник стронция-82 сорбционного типа представляет собой залитую термостойкой эпоксидной смолой колонку из нержавеющей стали, заполненную сорбентом оксидом олова. На сорбент нанесён радионуклид стронций-82. Рубидий-82 является дочерним продуктом распада стронция-82 и может быть элюирован из колонки 0,9%-ым водным раствором хлорида натрия.

Период физического полураспада ^{82}Rb составляет 76 секунд. Рубидий-82 распадается с испусканием позитрона, который вступает в процесс аннигиляции с окружающими электронами. В результате образуются аннигиляционные гамма-кванты с энергией 511 кэВ, которые необходимы для регистрации излучения и последующего формирования изображений при ПЭТ диагностике.

Производитель:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и ядерные технологии».

Сокращенное наименование: ООО «МЯТ».

Адрес: 123098, город Москва, площадь Академика Курчатова, 1, стр.322.

Контакты: +7 (495) 739-90-37.

E-mail: info@mnutech.ru.

3.2 Технические характеристики

Основные технические характеристики:

2.2.1 Активность стронция-82 в генераторе должна быть не более 5,55 ГБк (150 мКи) на дату калибровки.

3.2.2 Допустимое отклонение значения активности от номинального: $\pm 10\%$.

3.2.3 По согласованию с заказчиком может быть изготовлен генератор с другой активностью стронция-82.

3.2.4 В качестве элюента рубидия-82 используют натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (ПУ № ЛП-002485 «ООО Гротекс»). При элюировании материнский радионуклид стронций-82 остается на колонке, а дочерний радионуклид рубидий-82 переходит в элюат, образуя РФП «Рубидия хлорид, ^{82}Rb », раствор для внутривенного введения.

3.2.5 Содержание (проскок) стронция-82(^{85}Sr) выражается в отношении активности стронция (мкКи) к активности рубидия (мКи). В период эксплуатации: активность стронция-82 в элюенте должна быть не более 0,01 мкКи на 1 мКи рубидия-82, активность стронция-85 должна быть не более 0,1 мкКи на 1 мКи рубидия-82.

3.2.6 Разрешенный объем элюирования в период эксплуатации генератора составляет 30 литров.

3.2.7 Масса генератора в упаковочном комплекте должна быть $23 \text{ кг} \pm 5 \%$.

3.2.8 Уровень мощности дозы на поверхности защиты генератора рубидия-82 не должен превышать 0,5 мЗв/час.

3.2.9 Уровень поверхностной радиоактивной загрязненности наружной поверхности генератора не более 200 Бк.

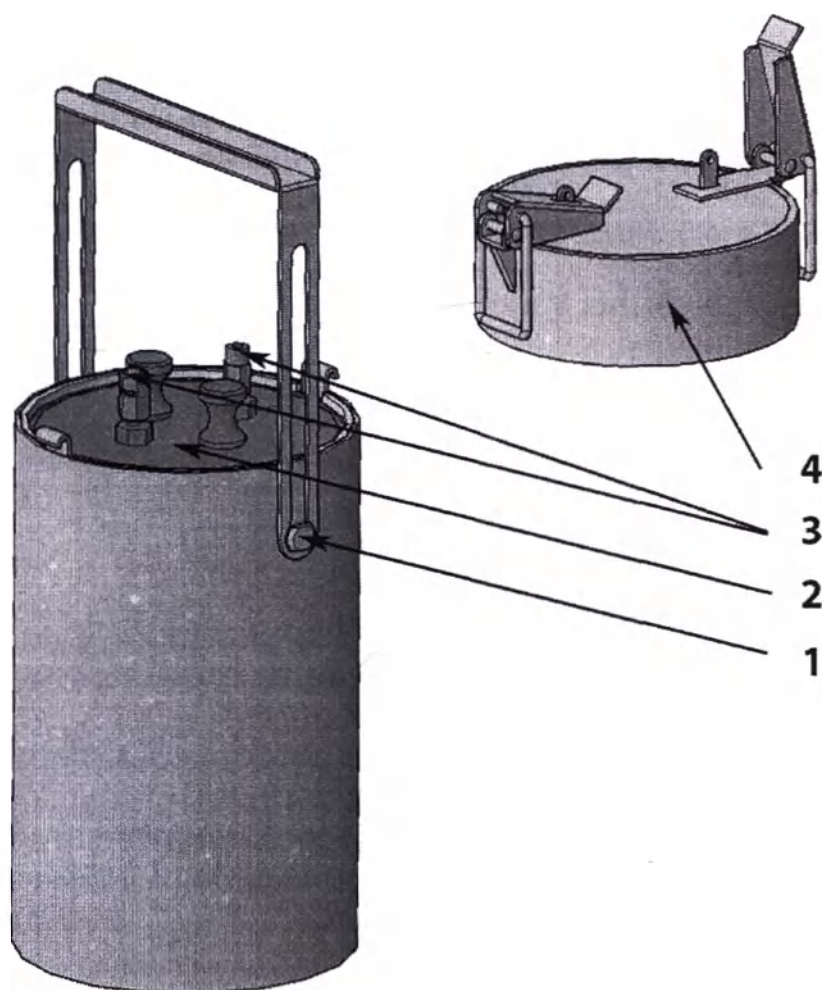
3.3 Область применения

Генератор предназначен для применения в клинических учреждениях, центрах позитронно-эмиссионной томографии и научно-исследовательских институтах. При проведении ПЭТ-исследований по оценке миокардиального кровотока и коронарного резерва при диагностике ишемической болезни сердца, а также выявления очагов некроза при инфаркте сердечной мышцы и других изменений миокарда при различной патологии.

3.4 Размеры и состав

Габаритные размеры Генератора: высота – 292 мм (с выдвинутой ручкой), 237 мм (с убранной ручкой); диаметр 125 мм.

Общий вид Генератора показан на рисунке 1.



1. Защитный контейнер с выдвижной ручкой
2. Колонка генераторная.
3. Заглушки генератора типа Луер Лок (Luer Lock).
4. Крышка защитного контейнера с защелками.

Рисунок 1 - Общий вид Генератора.

3.5 Рабочие условия применения

Генератор удовлетворяет требованиям, предъявляемым к изделиям вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части климатических воздействий. Условия эксплуатации приведены в таблице 1.

Таблица 1- Условия эксплуатации

Влияющая величина	Значение
Номинальное значение температуры, °С	от +10 до +35
Номинальное значение относительной влажности, %	не более 80% при 25 °С
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7

4. Безопасность

4.1 Требования безопасности и охраны окружающей среды

При изготовлении, эксплуатации, хранении, транспортировании, а также при утилизации отходов в процессе эксплуатации генератора и утилизации генератора после окончания его использования должны быть соблюдены требования:

- Норм радиационной безопасности НРБ-99/2009;
- Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности ОСПОРБ-99/2010;
- Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов НП-053-04;
- Стандартов по безопасности труда ГОСТ 12.1.005, ГОСТ 12.1.007.

На предприятии потребителе должны действовать технологические инструкции, нормативные документы по охране труда, технике безопасности, инструкция по предупреждению и ликвидации радиоактивного загрязнения и инструкция по сбору и удалению радиоактивных отходов.

Требования к помещению, где производятся манипуляции по подключению Генератора, определяются ОСПОРБ-99/2010, СП 3.3.2.1288-03 и классом работ, устанавливаемым в зависимости от группы радиационной опасности используемого радионуклида и его активности на рабочем месте.

5. Подготовка Генератора к работе

5.1. Изъять из транспортной тары Генератор, используя выдвижную ручку (1).

5.2. Установить Генератор в защитный контейнер автоматизированной инфузионной системы

5.3. Поднять фиксирующие защелки (4).

5.4. Снять защитную крышку (3) с корпуса Генератора (2).

5.5. Опустить выдвижную ручку (1) по направляющим вниз до упора.

6. Работа с Генератором

6.1 Генератор должен быть использован с автоматизированной инфузионной системой. Подключение Генератора к автоматизированной инфузионной системе производят согласно инструкции по ее эксплуатации.

6.2 Ежедневный и общий объем пропущенного через генератор элюата должен регистрироваться с помощью автоматизированной инфузионной системы.

6.3 Контрольные измерения рубидия-82, стронция-82 и стронция-85 в элюате генератора выполняются один раз в начале каждой рабочей недели перед началом клинических исследований.

6.4 При достижении общего объема элюата, пропущенного через генератор, равного 25 л, или достижения допустимого проскока для стронция-82, равного 0,002 мкКи/мКи Rb-82, а для стронция-85, равного 0,02 мкКи/мКи Rb-82 должны выполняться дополнительные контрольные измерения.

6.5 Дополнительные контрольные измерения должны выполняться ежедневно перед началом клинических исследований, или через каждые 1000 мл элюата, пропущенного через генератор.

6.6 Выполнение контрольных измерений рубидия-82, стронция-82 и стронция-85 в элюате генератора согласно Руководству по эксплуатации «Система инфузионная автоматизированная генератора стронций-82/рубидий-82».

6.7 Использование генератора должно быть прекращено при достижении общего объема элюата, пропущенного через генератор, равного 30 л, или через 60 дней после даты начала эксплуатации генератора, или при достижении проскока для стронция-82, равного 0,01 мкКи/мКи Rb-82, а для стронция-85, равного 0,1 мкКи/мКи Rb-82.

6.7 В процессе эксплуатации генератор не требует техобслуживания и ремонта. (ремонт генератора не допускается.)

7. Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование генераторов осуществляют в соответствии с требованиями НП-053-04 и ОСТ 95 10567 -2001.

7.2 Условия транспортирования и хранения изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 и ГОСТ 23170.

7.3 Условия транспортирования: температура от - 50°C до + 50°C, относительная влажность воздуха не более 95%, при температуре 25°C, атмосферное давление от 70 кПа до 106,7 кПа.

7.4 Хранение генераторов осуществляют в спецхранилищах или в транспортных упаковочных комплектах в условиях складских помещений при температуре в интервале от 0 до + 50 °C и относительной влажности до 98 %.

7.5 К каждому генератору должен быть приложен паспорт.

8. Дезинфекция и дезактивация

Очистку наружных поверхностей проводить с использованием 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или с использованием иного подходящего дезинфицирующего средства.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ 26.60.11-002-18948294-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

С рекламациями можно обращаться к производителю по контактам, указанным в п. 10.

10. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 генератор относится к классу Д – радиоактивные отходы.

11. Сведения о приемке

Генератор изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-002-18948294-2021 и признан годным для эксплуатации.

Наименование производителя:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и ядерные технологии».

Сокращенное наименование: ООО «МЯТ».

Адрес: 123098, город Москва, площадь Академика Курчатова, 1 стр.322.

Контакты: +7 (495) 739-90-37.

E-mail: info@mnutech.ru.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р 51873-2002	Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Общие технические требования.
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования.
ГОСТ 2.304-81	ЕСКД. Шрифты чертёжные
ГОСТ 10354-82	Плётка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192 - 96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 17925 - 72	Знак радиационной опасности
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 23170-78	Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования.
НП-053-16	Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов.
Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 15 сентября 2016 года N 388	Об утверждении федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов».
ОСТ 95.10567-2002	Специальные требования по обеспечению безопасности при перевозках радиоактивных материалов автомобильным транспортом
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности. НРБ-99/2009
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности. ОСПОРБ-99/2010
ТУ 25.06.1131-75	Весы лабораторные равноплечие 2 класса. Технические условия
ТУ 4274-006-27450820-96	Весы электронные товарные тип ВТ. Технические условия
ТУ 7018-001-13805076-04	Образцовые спектрометрические гамма-источники ОСГИ-3-2. Технические условия

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 11
(одиннадцати) листах

