

ФГУП НИФХИ им. Л.Я.Карпова

Утверждаю

Заместитель генерального директора
ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»
А.Ф.Грачёв



2009

**РУКОВОДСТВО
по**

эксплуатации

**генератора технеция-99м
КСУ-3 «ФХИ»
(9056.000РЭ)**



КОПИЯ ВЕРНА

**Обнинск
2009г.**

Содержание

	стр.
Введение.	3
Технические характеристики.	3
Комплектность.	3
Устройство и принцип работы генератора.	4
Подготовка и порядок работы.	4
Тара и упаковка.	5
Указание мер безопасности.	5
Правила хранения и транспортирования.	6
Гарантии изготовителя.	6
Паспорт.	7
Приложение 1	
Рис.1 Генератор технеция-99м в транспортном положении.	8
Рис.2 Комплект упаковочный транспортный.	9
Рис.3 Генератор технеция-99м в рабочем положении.	10
Рис.4 Защитный медицинский контейнер.	11
Приложение 2 Таблица распада молибдена-99.	12
Приложение 3 Таблица распада технеция-99м.	13
Приложение 4 Таблица содержания ^{99m} Tc в элюате в различные сроки после элюирования.	14

1. ВВЕДЕНИЕ.

Генератор технеция-99м ГТ-4К (далее генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (далее элюата), применяемого в качестве самостоятельного радиофармацевтического препарата, а также для приготовления радиофармацевтических препаратов с технецием-99м с помощью специальных наборов реагентов.

Пертехнетат (^{99m}Tc) натрия используется для сцинтиграфии мозга, щитовидной железы, слюнных желез, радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии.

Генератор технеция-99м является источником ионизирующего излучения. Эксплуатация генератора допускается только в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения. При работе с генератором необходимо соблюдать требования СП 2.6.1.758-99 (НРБ-99), СП 2.6.1.799-99 (ОСПОРБ) и МУ 2.6.1.1892-04.

Генератор технеция-99м должен соответствовать требованиям ТУ 9452-043-00210234-2009 и комплекту конструкторской документации 0612.000.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Генераторы выпускают со следующими активностями радионуклида технеция-99м в элюате на дату поставки 4; 6; 8; 11 и 19 ГБк. Допустимое отклонение активности элюата от номинальных значений: минус 10%, +20%.

2.2 Генератор обеспечивает многократное получение стерильного элюата с параметрами, соответствующими ФСП 42-0018-2694-02 при элюировании генератора изотоническим раствором хлорида натрия объемом 5-10 см³ и соблюдением правил эксплуатации.

2.3 Вакуумированные флаконы вместимостью 15 мл обеспечивают получение элюата из генератора.

2.4 Полимерный контейнер обеспечивает сохранение стерильного изотонического раствора хлорида натрия (далее элюент).

2.5 Защитный медицинский контейнер обеспечивает оптимальную защиту от радиации при элюировании.

2.6. Масса контейнера (без упаковки) 15 кг.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки генератора должен соответствовать указанному в табл.1.

Таблица 1

Наименование	Документ	Количество, шт
Генератор технеция-99м ГТ-4К	0612.000	1
Флакон вакуумированный объемом 15 см ³	ТУ 64-2-10	20
Медицинский защитный контейнер*	9047.000	1
Комплект упаковочный транспортный	0612.000	1
Паспорт	0612.000 ПС	1
Руководство по эксплуатации	0612.000 РЭ	1

* Примечание. Медицинский защитный контейнер и руководство по эксплуатации отправляются потребителю с первой поставкой генератора, а в дальнейшем поставляются по заявке.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ГЕНЕРАТОРА

Генератор представляет собой стеклянную колонку с фильтром, содержащую сорбент с Мо-99, герметически укупоренную и размещенную в защитном свинцовом контейнере. К генератору подключена система коммуникаций для элюирования. Устройство генератора приведено на рис.1 (Приложение 1).

Колонка предназначена для адсорбции молибдена-99 и накопления технеция-99м. Она герметизируется резиновыми пробками и закатывается алюминиевыми колпачками.

Защитный контейнер предназначен для биологической защиты работающих с генератором технеция-99м от γ -излучения изотопов молибдена-99 и технеция-99м.

Система коммуникаций предназначена для соединения генераторной колонки с полимерным контейнером (линия элюента) и вакуумированным флаконом (линия элюата).

Вакуумированные флаконы объемом 15 см³ с градуировкой от 5 до 10 см³ предназначены для отбора необходимого объема элюата.

Полимерный контейнер, содержащий 200 см³ элюента, представляет собой емкость из полимера, разрешенному к применению в медицинских изделиях, с впаянной в нее полимерной трубкой.

Защитный медицинский контейнер предназначен для биологической защиты работающих с элюатом генератора технеция-99м от γ -излучения. Устройство защитного медицинского контейнера видно из рис.4 (Приложение 1)..

При распаде молибдена-99 ($T_{1/2} = 66,02$ час) образуется новый радиоизотоп 99мТс с периодом полураспада 6,012 час. Максимальная активность по 99мТс достигается через 23 часа, что создает возможность ежесуточного получения изотопа 99мТс.

При сборке генератора на предприятии-изготовителе к нему подсоединяется полимерный контейнер с элюентом. Элюент всасывается снизу вверх по колонке и через стерилизующий дисковый фильтр попадает в вакуумированный флакон, вымывая технеций-99м с сорбента. 5 мл элюента достаточно для полного извлечения 99мТс, однако элюирование может продолжаться до тех пор, пока флакон не заполнится полностью (13 мл), если необходима более низкая концентрация активности технеция-99м (рис.3 Приложение 1).

Количества элюата 200 см³ достаточно на 15 элюирований по 13 см³.

5. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Распакуйте картонный ящик, извлеките верхний пенопластовый вкладыш.

5.2. Извлеките техдокументацию, изучите ее и убедитесь в соответствии упаковки пунктам документации.

5.3. Извлеките 4 пакета с вакуумированными флаконами.

5.4. Методом мазка убедитесь в отсутствии поверхностного загрязнения охранного сосуда, извлеките контейнер из упаковки, перенесите и установите его на рабочее место.

5.5. Снимите пломбу. Опустите вниз ручку и откройте крышку охранного сосуда

5.6. Вставьте вакуумированный флакон в защитный медицинский контейнер, протрите пробку флакона спиртом и навинтите крышку контейнера.

ВНИМАНИЕ! Элюирование без защитного медицинского контейнера приводит к переоблучению персонала и может вызвать поломку верхней иглы.

5.7. Снимите флакон с парами бензилового спирта с иглы генератора и наколите на нее вакуумированный флакон в контейнере.

5.8. В окна контейнера наблюдайте за поступлением раствора во флакон. Если раствор не поступает – замените флакон.

5.9. Наберите необходимый объем и снимите флакон с иглы.

5.10. Закройте иглу генератора до следующего элюирования, наколов на нее флакон с бензиловым спиртом.

Примеры определения активности в элюате при первом и очередных элюированиях.

Пример №1. Генератор заряжен на 11Гбк на 13⁰⁰ 01.01.00г. (согласно паспорту)

Первое элюирование проводится в 9⁰⁰ 03.01.00г.

По таб.приложения 2 находим процент активности молибдена от исходного значения через 44 часа (1сут.и 20 час.)=63,10%.

Следовательно, в 5мл. элюата будет содержаться :

$$11\text{Гбк} \times 0,631 = 6,941\text{Гбк}^{99\text{м}}\text{Tc}.$$

Пример №2. Генератор заряжен на 11Гбк на 13⁰⁰ 01.01.00г. (согласно паспорту)

Первое элюирование проводится в 9⁰⁰ 03.01.00г.

Последующее элюирование проводится в 19⁰⁰ 03.01.00г.

По таб.приложения 2 находим процент активности молибдена от исходного значения через 54 часа (2сут.и 6 час.)=56,82%.

Элюирование проводится через 10 час. после предыдущего (<23 час.), по таб.приложения 4 определяем содержание ^{99м}Tc в % от равновесного значения :

$$10\text{час.} \rightarrow 71,47\%.$$

Следовательно, в 5мл. элюата будет содержаться:

$$11\text{Гбк} \times 0,5682 \times 0,7147 = 4,467\text{Гбк}^{99\text{м}}\text{Tc}.$$

6. ТАРА И УПАКОВКА

Генератор, вакуумированные флаконы, паспорт упаковываются в транспортный упаковочный комплект (рис.2 Приложение 1).

Транспортный упаковочный комплект состоит из картонной коробки, амортизаторов из полистирола, охранный сосуда (ведра). Крышка ведра герметизируется с помощью резиновой прокладки зажимом. Клапаны картонного ящика заклеиваются клеевой лентой на бумажной основе и обвязываются хлопчатобумажной лентой.

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Генератор не подлежит разборке и ремонту у потребителя.

Эксплуатация генератора технеция должна осуществляться строго в соответствии с «Руководством по эксплуатации генератора технеция»

Эксплуатация генератора технеция допускается только:

- в организациях, имеющих лицензию на деятельность в области обращения с источниками ионизирующего излучения
- в помещениях, оборудованных для проведения II класса работ с открытыми источниками излучения
- при размещении генератора за дополнительной защитой, обеспечивающей не менее чем 20-и кратное ослабление излучения.

Эксплуатацию генератора должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения и прошедшие обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности ведения работ

Потребителям генераторов технеция необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочих местах и индивидуальный дозиметрический контроль персонала.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Генератор следует транспортировать потребителю в соответствии с СанПиН 2.6.1.1281-03 «Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)».

Организация-потребитель должна вести учет генератора как изделия, содержащего радиоактивные вещества.

Организация-потребитель несет ответственность за своевременный возврат отработанных генераторов.

При истечении срока годности и до отправки генератора на предприятие-изготовитель его следует хранить в соответствии с СП 2.6.1.799-99 (ОСПОРБ). Отправлять генератор на предприятие-изготовитель можно по истечении 30 суток после установленной даты поставки, предварительно сняв с наружной поверхности транспортного упаковочного комплекта все знаки радиационной опасности. Транспортировать генератор на предприятие-изготовитель следует в закрытом транспорте.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. В течение срока годности изготовитель гарантирует соответствие генератора ТУ 9452- 043- 00210234- 2009 при соблюдении потребителем правил транспортирования, эксплуатации и хранения в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации. В случае выхода генератора из строя по вине изготовителя изготовитель безвозмездно заменяет вышедший из строя генератор при условии своевременного оформления в установленном порядке рекламационного акта.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации и хранения 15 суток на установленную дату поставки.

10. ПАСПОРТ КАЧЕСТВА



ФГУП НИФХИ им.Л.Я.Карпова

ПАСПОРТ № Генератор технеция-99м ГТ- 4К

Серия

Активность технеция-99м ГБк

На дату поставки 13⁰⁰ час

Срок годности генератора до

Раствор пертехнетата натрия ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)

из генератора соответствует ФСП 42-0018-2694-02

Регистрационное удостоверение №

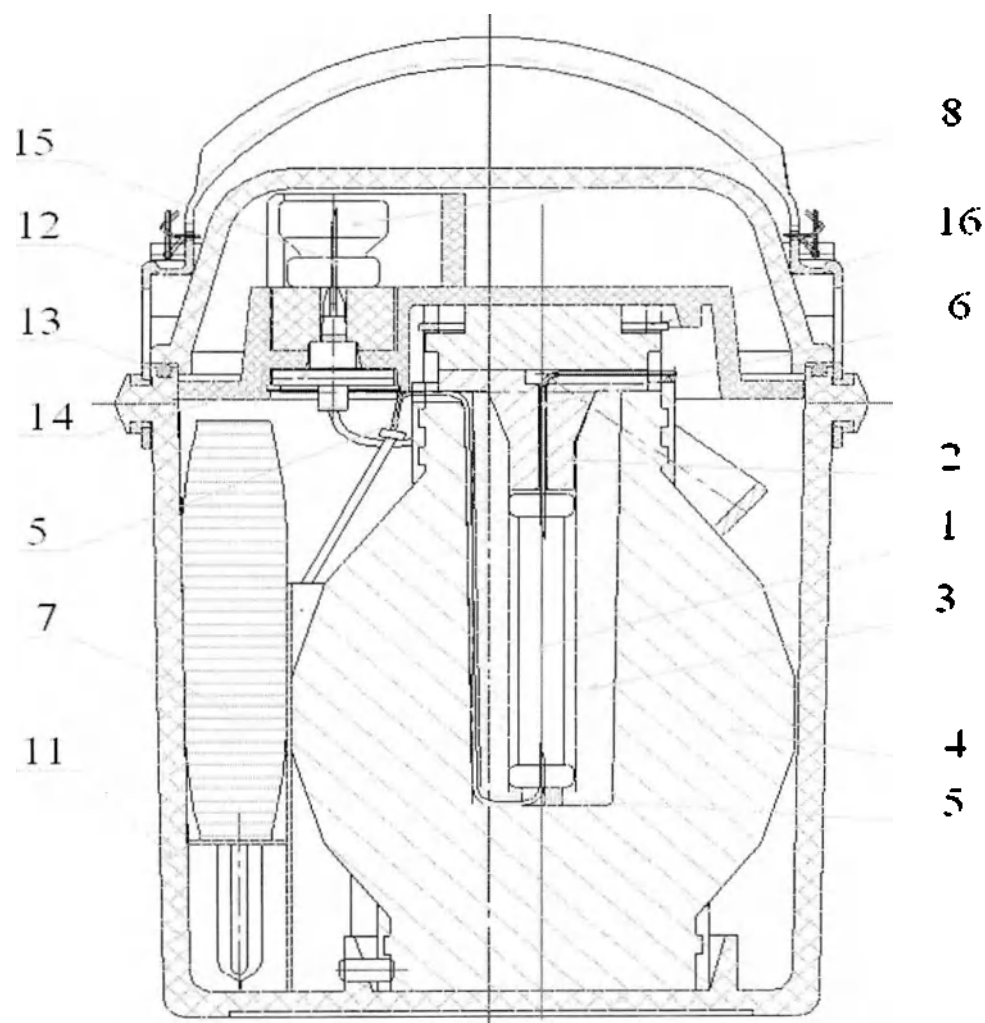
Генератор $^{99\text{m}}\text{Tc}$ соответствует ТУ 9452- 043- 00210234- 2009

Упаковка: стеклянная колонка, помещенная

в контейнер ГТ-4К №

Приложение: флаконы вакуумированные, стерильные внутри

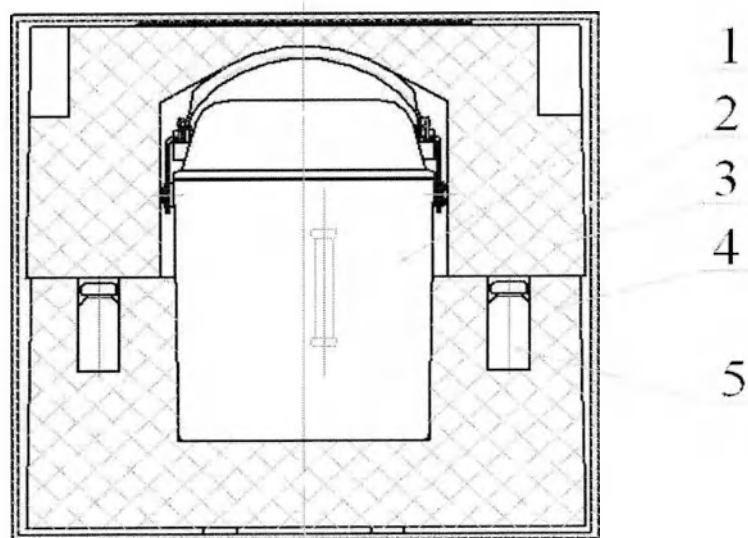
ПРОВЕРЕНО ОКК



1 - колонка, 2 - пробка 3 - гильза, 4 - контейнер защитный, 5 - шпилька элюента,
6 - игла верхняя, 7 - контейнер полимерный, 8 - флакон предохранительный,
11 - сосуд охранный, 12 - крышка, 13 - кольцо резиновое,
14 - фильтр гидрофильный, 15 - игла инъекционная, 16 - панель.

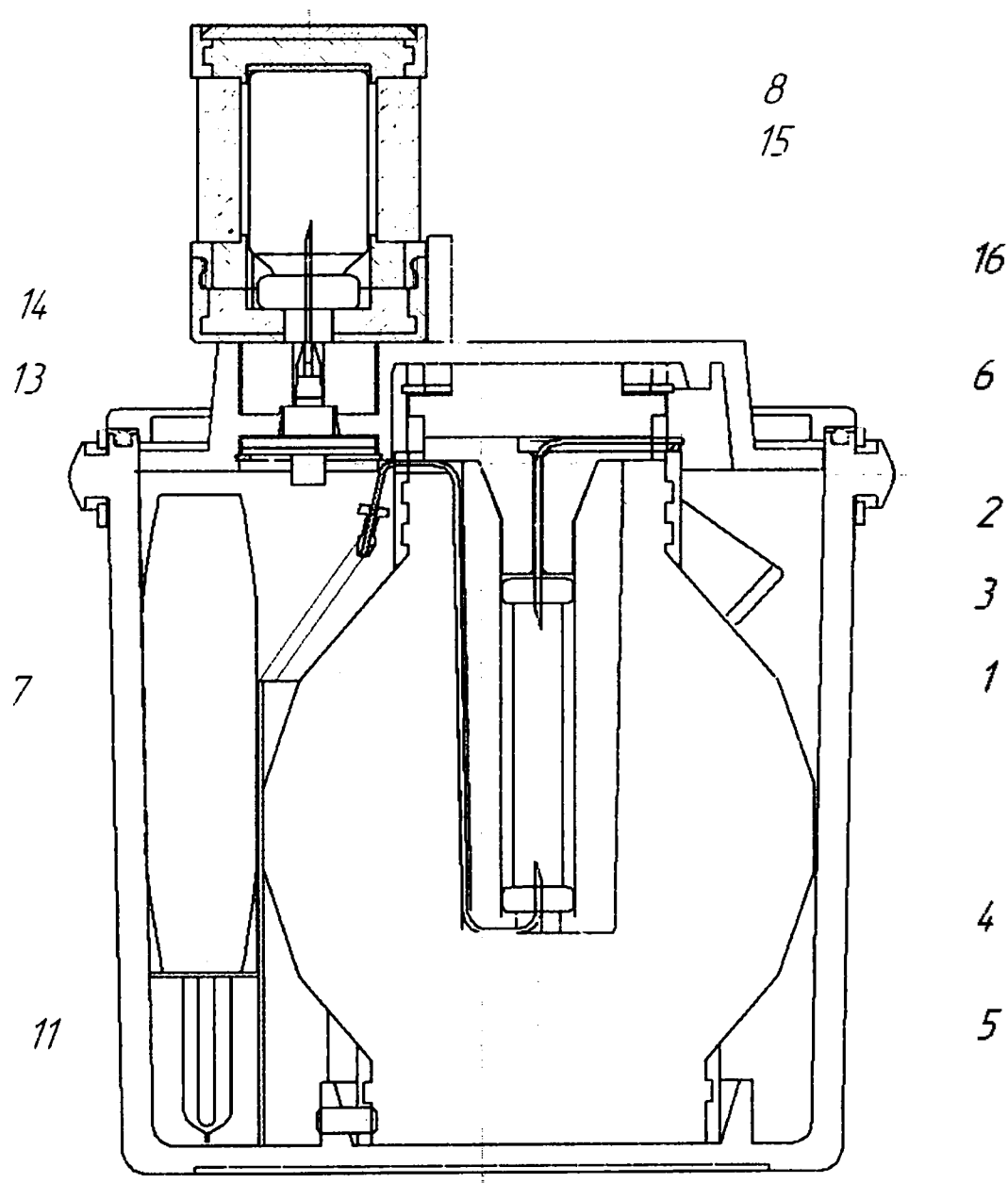
**Рис.1 Генератор технеция-99м ГТ-4К
в транспортном положении**

Схема комплекта упаковочного транспортного



1 - Генератор ГТ-4К, 2 - тара картонная, 3 - амортизатор,
4 - амортизатор, 5 - флаконы вакуумированные.

Рис.2 Комплект упаковочный транспортный



1 - колонка, 2 - пробка 3 - гильза, 4 - контейнер защитный, 5 - линия элюента,
6 - игла верхняя, 7 - контейнер полимерный, 8 - флакон предохранительный,
11 - сосуд охранный, 13 - кольцо резиновое, 14 - фильтр гидрофильный,
15 - игла инъекционная, 16 - панель.

**Рис.3 Генератор технеция-99м ГТ-4К
в рабочем положении**

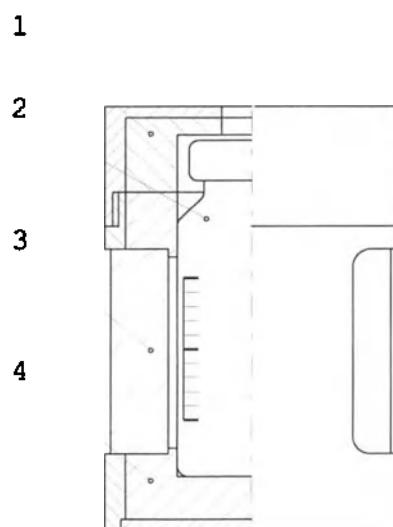


Рис.4 Контейнер медицинский защитный.

1 — крышка; 2 — флакон вакуумированный; 3 — стекло свинцовое; 4 — корпус.

Приложение 2

Таблица распада молибдена –99м ($T_{1/2}= 66,02$ ч).

Сутки	ч а с ы											
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
	Активность процент от исходного											
0	100	97,92	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	17,31	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	20,36	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	13,6
8	13,40	13,12	12,85	12,58	12,32	12,06	11,81	11,57	11,33	11,09	10,86	10,84
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 3

Таблица распада технеция ^{99m}Tc ($T_{1/2} = 6,01$ ч).

Часы	М И Н У Т Ы											
	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55
	Активность процент от исходного											
0	100	99,04	98,09	97,15	96,22	95,30	94,39	93,48	92,59	91,70	90,82	89,95
1	89,09	88,24	87,39	86,55	85,72	84,90	84,09	83,28	82,49	81,71	80,91	80,14
2	79,37	78,61	77,86	77,11	76,37	75,64	74,92	74,20	73,49	72,78	72,09	71,39
3	70,71	70,12	69,36	68,78	68,04	67,47	66,74	66,19	65,47	64,93	64,22	63,70
4	63	62,49	61,79	61,30	60,62	60,14	59,46	57,85	58,33	57,87	57,21	56,77
5	56,12	55,69	55,05	54,64	54,00	53,60	52,97	52,78	51,96	51,58	50,97	50,60
6	50,00	49,64	49,05	48,69	48,11	47,77	47,19	46,86	46,29	45,97	45,41	45,10
7	44,54	44,24	43,70	43,40	42,86	45,57	42,04	41,76	41,24	40,97	40,46	40,19
8	36,69	39,42	38,93	38,68	38,19	37,94	37,46	37,22	36,74	36,51	36,04	35,82
9	35,36	35,14	34,68	34,47	34,02	33,82	33,37	33,17	32,73	32,54	32,11	31,92
10	31,50	31,32	30,90	30,72	30,31	30,32	29,73	29,57	29,16	29,00	28,61	28,45
11	28,06	27,9	27,53	27,38	27,00	26,86	26,49	25,35	25,98	25,85	25,49	25,36
12	25,0											

Примеры: через 2 ч активность ^{99m}Tc от исходной составляет 79,37%;
через 3 ч 40 мин – 65,47%

Приложение 4
Таблица содержания ^{99m}Tc в элюате в различные сроки после элюирования

Часы	Время после предыдущего элюирования генератора		
	м и н у т ы		
	0	20	40
	СОДЕРЖАНИЕ ^{99m}Tc В ЭЛЮАТЕ В ПРОЦЕНТАХ ОТ РАВНОВЕСНОГО ЗНАЧЕНИЯ В МОМЕНТ ЭЛЮИРОВАНИЯ		
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	91,76
18	93,35	93,93	94,49
19	95,02	95,53	96,03
20	96,51	96,97	97,42
21	97,85	98,27	98,67
22	99,06	99,44	99,80
23	100	100	100

Примеры: Содержание ^{99m}Tc в элюате через 4 часа – 37,7

Зав канцелярией _____

О.Е. Смирнова

СЕКРЕТАРИАТ

