

УТВЕРЖДАЮ

Директор по инновационной деятельности

АО «ЦИФХИ им Л.Я. Карпова»

 В.Р. Дуфлот

2016



ГЕНЕРАТОР ТЕХНЕЦИЯ-99m ГТ-5К

Руководство по эксплуатации

ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.000 РЭ

Начальник КП РФП

 В.В. Поздеев

2016

Зам. начальника ОПМГТ

 К.В. Ширяев

2016

Начальник участка ЗГТ ОПМГТ

 А.И. Крашенинников

2016

Нормоконтролёр

 Т.М. Обухова

2016

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosavt.nadzor.ru

Содержание

1 Описание и работа.....	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические характеристики (свойства).....	4
1.3 Состав изделия	4
1.4 Устройство и работа генератора.....	5
1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	6
1.6 Маркировка и пломбирование	6
1.7 Упаковка	7
2 Использование по назначению	7
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	7
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	7
2.3 Использование изделия.....	7
3 Хранение и транспортирование.....	9
4 Утилизация.....	9
Приложение А(справочное) Ссылочные нормативные документы.....	10
Приложение Б (обязательное) Генератор технеция-99m ГТ-5К.....	11
Приложение В (обязательное) Таблица распада молибдена-99.....	15
Приложение Г (обязательное) Таблица распада технеция-99m.....	16
Приложение Д (обязательное) Таблица содержания ^{99m} Tc в элюате в различные сроки после элюирования.....	17

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит описание, принцип действия, технические данные генератора технеция -99m ГТ-5К, а также сведения, необходимые для правильной его эксплуатации (использования), транспортирования и хранения.

Генератор технеция-99m 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 МУ 2.6.1.1892-04, СП 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99 /2010);

- в помещениях, оборудованных для проведения II класса работ с открытыми источниками излучения;

- при размещении генератора за дополнительной защитой, обеспечивающей не менее, чем двадцатикратное ослабление излучения.

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

Потребителям генераторов технеция-99m необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочих местах и индивидуальный дозиметрический контроль персонала.

Эксплуатация генератора технеция-99m должна осуществляться строго в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, указаны в приложении А.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Генератор технеция-99m ГТ-5К (далее генератор) предназначен для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99m (далее элюата), применяемого в качестве самостоятельного радиофармацевтического препарата, а также для приготовления радиофармацевтических препаратов с технецием-99m с помощью специальных наборов реагентов.

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

1.2 Технические характеристики (свойства)

1.2.1 Генераторы выпускают со следующими активностями радионуклида технеция-99m в элюате на дату поставки 4; 6; 8; 11 и 19 ГБк. Допустимое отклонение активности элюата от номинальных значений от минус 10 % до плюс 20 %.

1.2.2 Генератор обеспечивает многократное получение стерильного элюата с параметрами, соответствующими ФСП Р N 001868/01-040411 при элюировании генератора изотоническим раствором хлорида натрия объемом 5-15 см³ и соблюдением правил эксплуатации.

1.2.3 Масса генератора с комплектом упаковочным транспортными с комплектом принадлежностей составляет не более 25 кг.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав генератора ГТ-5К указан в таблице 1.

Таблица 1- Комплект поставки генератора ГТ-5К

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество (шт.)	Производитель/ примечание
1. Генератор технеция-99m ГТ-5К	ТУ 9452-056-00210234-2016	1	АО «НИФХИ им. Л.Я Карпова»
Комплект принадлежностей			
2. Флакон вакуумированный вместимостью 15 см ³	ТУ предприятия-поставщика	20	Предприятие - поставщик
3 Флакон с 5 – 15 см ³ 0,9% раствора натрия хлорида для инфузий (изотонический раствор).	Фармакопейная статья предприятия -поставщика.	20	Предприятие - поставщик
4. Флакон со спиртом бензи-	9047.000	2	АО «НИФХИ им.

ЛОВЫМ			Л.Я Карпова»
5.Контейнер медицинский защитный	9047.000	1	АО «НИФХИ им. Л.Я Карпова»
Эксплуатационная документация			
6.Паспорт	ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.000 ПС	1	АО «НИФХИ им. Л.Я Карпова»
7.Руководство по эксплуатации	ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.000 РЭ	1	АО «НИФХИ им. Л.Я Карпова»
Примечание - медицинский защитный контейнер и руководство по эксплуатации отправляются потребителю в конкретный адрес с первой поставкой генератора, а в последующих поставках - по отдельной заявке.			

1.4 Устройство и работа генератора

1.4.1 Устройство генератора соответствует комплекту конструкторской документации ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.000 и приведено на рисунках Б.1-Б.4 приложения Б.

1.4.2 Генератор представляет собой стеклянную колонку с фильтром, содержащую сорбент с Мо-99, герметически закупоренную резиновыми пробками и закатанную алюминиевыми колпачками. Колонка размещена в контейнере транспортном радиационно-защитном.

1.4.3 Колонка предназначена для адсорбции молибдена-99 и накопления технеция-99m.

1.4.4 Контейнер транспортный радиационно-защитный предназначен для биологической защиты работающих с генератором технеция-99m от γ -излучения изотопов молибдена-99 и технеция-99m.

1.4.5 Линии элюента и элюата представляют собой систему коммуникаций генератора.

1.4.6 Линия элюента предназначена для соединения колонки генератора через двойную иглу с флаконом с раствором натрия хлорида 0,9 % (элюентом).

1.4.7 Линия элюата предназначена для соединения колонки генератора через иглу элюата с вакуумированным флаконом

1.4.8 Элюент во флаконах в количестве 5-15 см³ предназначен для элюирования ^{99m}Tc.

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

1.4.10 Контейнер медицинский для флакона (рисунок Б.4 приложения Б) предназначен для биологической защиты людей, работающих с элюатом генератора от γ -излучения.

1.4.11 При распаде молибдена-99 ($T_{1/2} = 66,02$ ч) образуется новый радионуклид ^{99m}Tc с периодом полураспада 6,012 ч. Максимальная активность по ^{99m}Tc достигается через 23 ч, что создает возможность ежесуточного получения изотопа ^{99m}Tc.

1.4.12 При подключении флаконов с элюентом (рисунок Б.3 приложения Б), он всасывается снизу вверх по колонке и через инъекционный и аспирационный стерилизующий дисковый

фильтр попадает в вакуумированный флакон, вымывая ^{99m}Tc с сорбента. 5 мл элюента достаточно для полного извлечения ^{99m}Tc , однако элюирование может продолжаться до тех пор, пока флакон не заполнится полностью (13 мл), если необходима более низкая концентрация активности технеция-99m.

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.5.1 При использовании генератора по назначению контрольно-измерительные приборы, инструмент не требуются.

1.5.2 В комплект принадлежностей входят вакуумированные флаконы, флаконы с элюентом, контейнер медицинский для флакона и флаконы с бензиловым спиртом.

1.6 Упаковка

1.6.1 Комплект упаковочный транспортный состоит из контейнера транспортного радиационно-защитного и тары охранной, состоящей из картонного ящика, амортизаторов из вспененного полистирола.

1.6.2 Контейнер транспортный радиационно-защитный герметизируется резиновой прокладкой из радиационно-стойкой резины посредством поджима крышки к сосуду охранному по спиральному замку.

1.6.3 Паспорт и руководство по эксплуатации упакованы в пакет из полиэтиленовой плёнки и уложены между верхним амортизатором и крышкой ящика.

1.6.4 Клапаны картонного ящика заклеены лентой с липким слоем.

1.6.5 Заклеенный ящик обвязывается пропиленовой лентой.

1.6.6 После приемки генератора представителем ОТК он пломбируется свинцовой пломбой.

1.7 Маркировка и пломбирование

1.7.1 Содержание маркировки генератора и входящего в его состав комплекта упаковочного транспортного соответствует ГОСТ 16327 и НП-053-04.

1.7.2 На внешней поверхности упаковочного комплекта нанесена маркировка, содержащая:

- этикетку с наименованием радиоактивного вещества;
- наименование грузоотправителя (грузополучателя) и его адрес;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- транспортную категорию и транспортный индекс;

- тип и номер контейнера;
- надпись «Радиоактивно»;
- номер ООН (UN), транспортное наименование и описание груза;
- надпись «ТИП А» (TYPE A);
- изображение манипуляционных знаков по ГОСТ 14192.

1.7.3 Комплект упаковочный транспортный опломбирован пломбой ОТК.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Контейнер транспортный радиационно-защитный с системой коммуникаций, подключенных к генераторной колонке, не подлежит разборке и ремонту у потребителя.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Снимите пломбу, снимите пропиленовые ленты, распакуйте картонный ящик, извлеките техдокументацию и изучите её прежде, чем использовать изделие по назначению.

2.2.2 Извлеките верхний пенопластовый амортизатор.

2.2.3 Извлеките пакеты с вакуумированными флаконами и флаконами с элюентом.

2.2.4 Извлеките транспортный радиационно-защитный контейнер из охранной тары, перенесите и установите его на рабочее место.

2.2.5 Открутите крышку охранного сосуда.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Вставьте вакуумированный флакон в контейнер медицинский для флакона, протрите пробку вакуумированного флакона спиртом и навинтите крышку контейнера.

ВНИМАНИЕ: ЭЛЮИРОВАНИЕ БЕЗ КОНТЕЙНЕРА МЕДИЦИНСКОГО ДЛЯ ФЛАКОНА ПРИВОДИТ К ПЕРЕОБЛУЧЕНИЮ ПЕРСОНАЛА И МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОЛОМКУ ИГЛЫ ЭЛЮАТА.

2.3.2 Снимите флаконы с бензиловым спиртом с игл генератора и наколите на двойную иглу элюента флакон с элюентом.

2.3.3 Наколите на иглу элюата вакуумированный флакон в контейнере медицинском для флакона.

2.3.4 В окна медицинского контейнера наблюдайте за поступлением раствора во флакон. Если раствор не поступает, то замените вакуумированный флакон.

2.3.5 Наберите необходимый объём и снимите флакон с иглы.

2.3.6 Закройте иглы генератора до следующего элюирования, наколов на них флаконы с бензиловым спиртом.

2.3.7 Активность ^{99m}Tc в элюате в зависимости от времени, которое прошло от зарядки генератора, определяется по таблицам приложений В, Г, Д.

Примеры определения активности в элюате при первом и очередных элюированиях.

Пример №1. Генератор заряжен на 11Гбк на 13 ч 00 мин 01.01.2000 (согласно паспорту)

Первое элюирование проводится в 9 ч 00 мин 03.01.2000

По таблице приложения В находим процент активности молибдена от исходного значения через 44 ч (1сут и 20 ч) = 63,10 %.

Следовательно, в 5 мл элюата будет содержаться :

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

Пример №2. Генератор заряжен на 11 Гбк на 13 ч 00 мин 01.01.2000 (согласно паспорту)

Первое элюирование проводится в 9 ч 00 мин 03.01.2000

Последующее элюирование проводится в 19 ч 00 мин 03.01.2000

По таблице приложения В находим процент активности молибдена от исходного значения через 54 ч (2 сут и 6 ч) = 56,82 %.

Элюирование проводится через 10 ч после предыдущего (<23 ч), по таблице приложения Д определяем содержание ^{99m}Tc в % от равновесного значения :

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

Следовательно, в 5 мл элюата будет содержаться:

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

3 Хранение и транспортирование

3.1 Транспортирование генератора должно производиться по условиям хранения для 5 категории климатического исполнения в соответствии с ГОСТ 15150 при соблюдении СанПиН 2.6.1.1281-03 и НП-053-04.

3.2 Генератор должен транспортироваться в закрытых транспортных средствах, защищающих его от повреждения, атмосферных осадков и загрязнения.

3.3 При перевозке генератор должен быть установлен на транспортном средстве в положение, соответствующее предупредительным знаками маркировке, и надежно закреплен во избежание самопроизвольного перемещения и опрокидывания при поворотах, толчках, торможении, качке и других воздействиях в обычных условиях перевозки. При транспортировании генераторов их размещение следует осуществлять таким образом, чтобы мощность эквивалентной дозы излучения в любой точке внешней поверхности транспортных средств не превышала 200 мбэр/ч, а на расстоянии 2 м от этих поверхностей – 10 мбэр/ч.

3.4 Допускается транспортирование генераторов укладкой в штабель в три ряда.

3.5 Генератор должен храниться в соответствии с требованиями НП-053-04 в закрытых помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков. Условия хранения - 2 – по ГОСТ 15150 и в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ) и СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ).

4 Утилизация

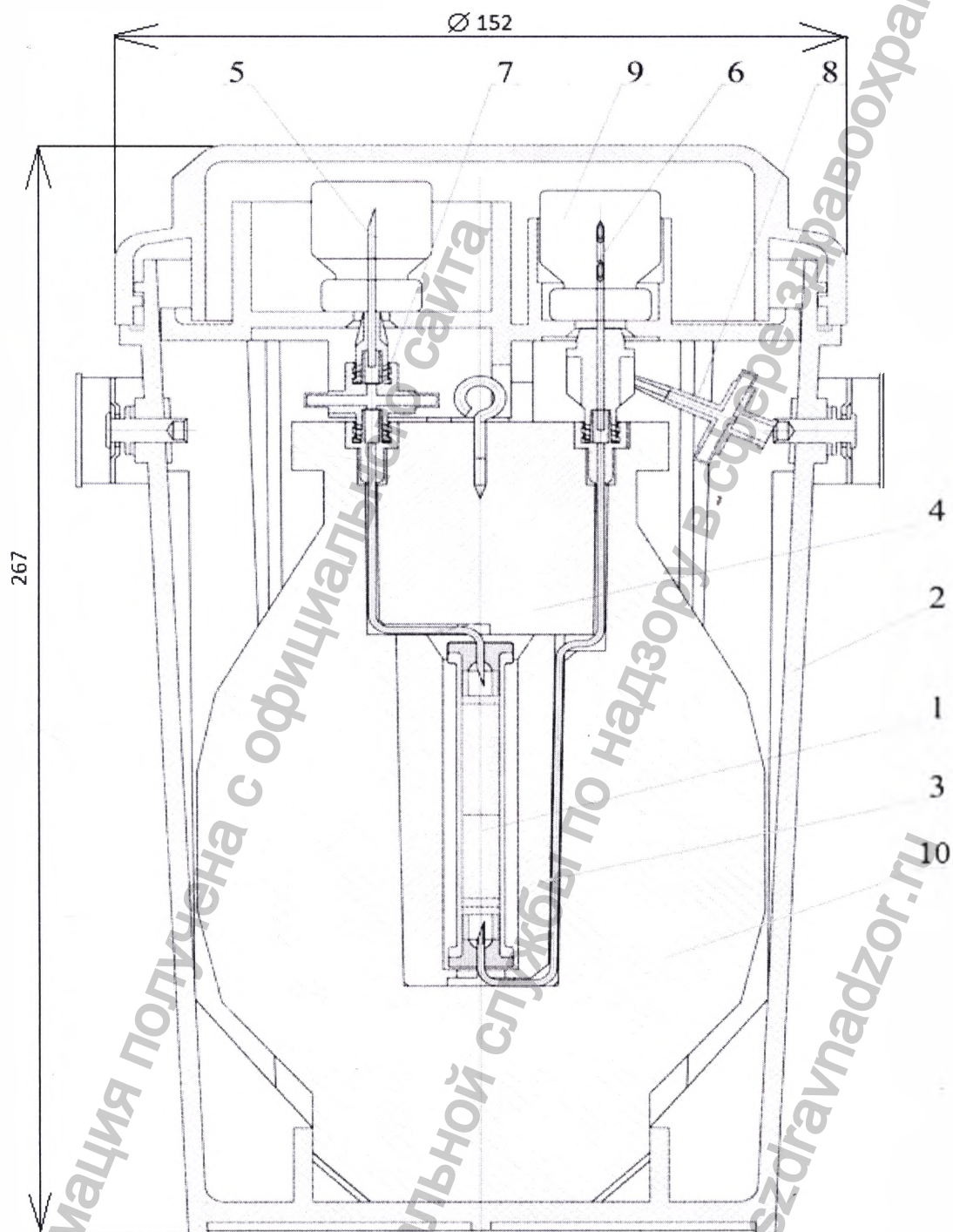
4.1 Генератор с истекшим сроком годности, а также отходы в виде флаконов, содержащих растворы элюата и элюента подлежат утилизации в порядке предусмотренном для медицинских отходов класса Д согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Приложение А

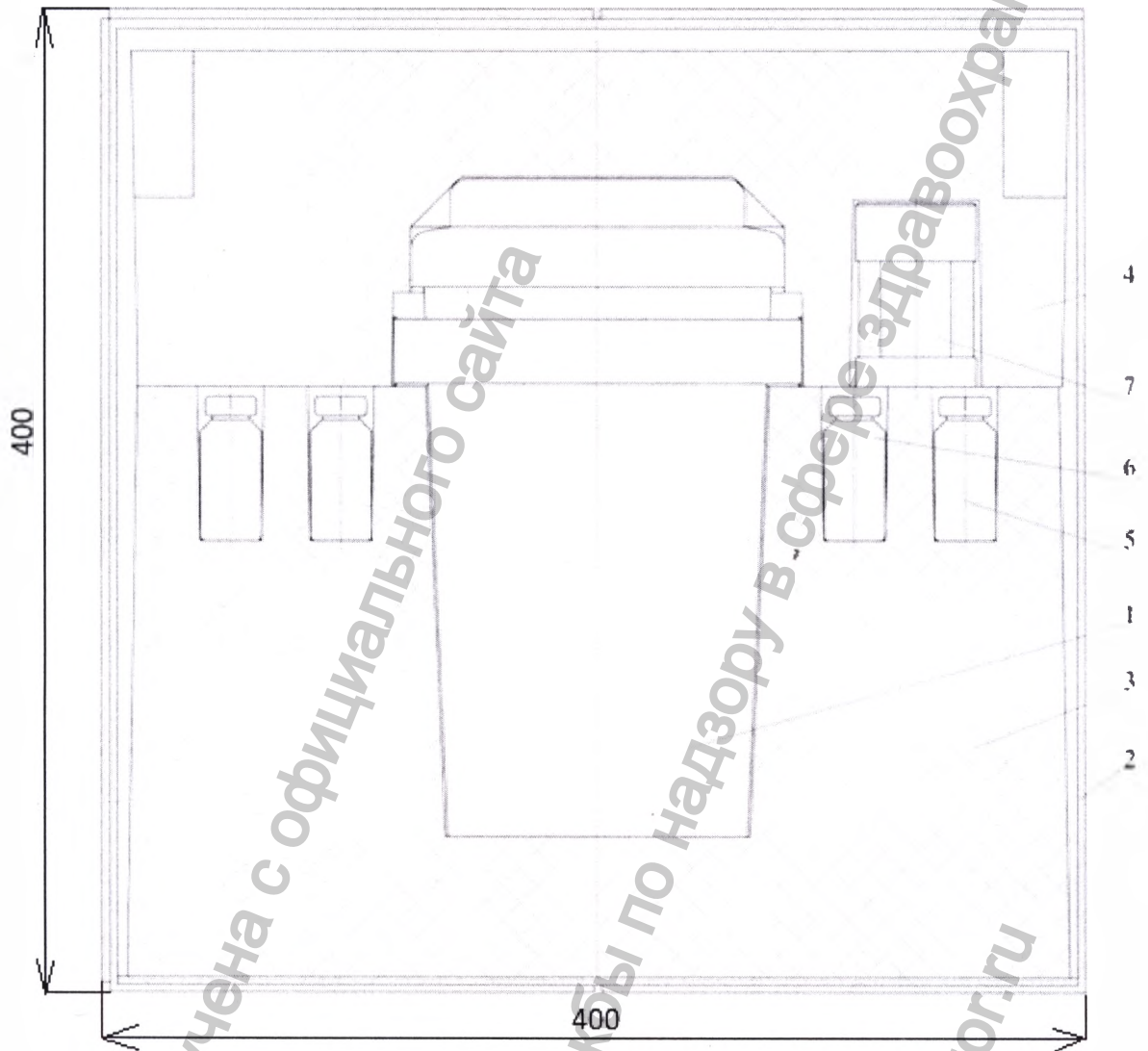
Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа	Номер раздела, подраздела, пункта
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов	1.6.2
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	3.1, 3.5
ГОСТ 16327-88 Комплекты упаковочные транспортные для радиоактивных веществ. Общие технические условия	1.6.1
ГОСТ 17925-72 Знак радиационной опасности	1.6.2
МУ 2.6.1.1892-04 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов	вводная часть
НП-053-04 Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов	1.6.1, 3.1, 3.5
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами	4.1
СанПиН 2.6.1.1281-03 Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)	3.1
СанПин 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)	вводная часть, 3.5
СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)	вводная часть, 3.5
ТУ 9461-010-00480514-99 Флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств	
ФСП Р N 001868/01-040411 Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора. Раствор для внутривенного введения	1.2.2



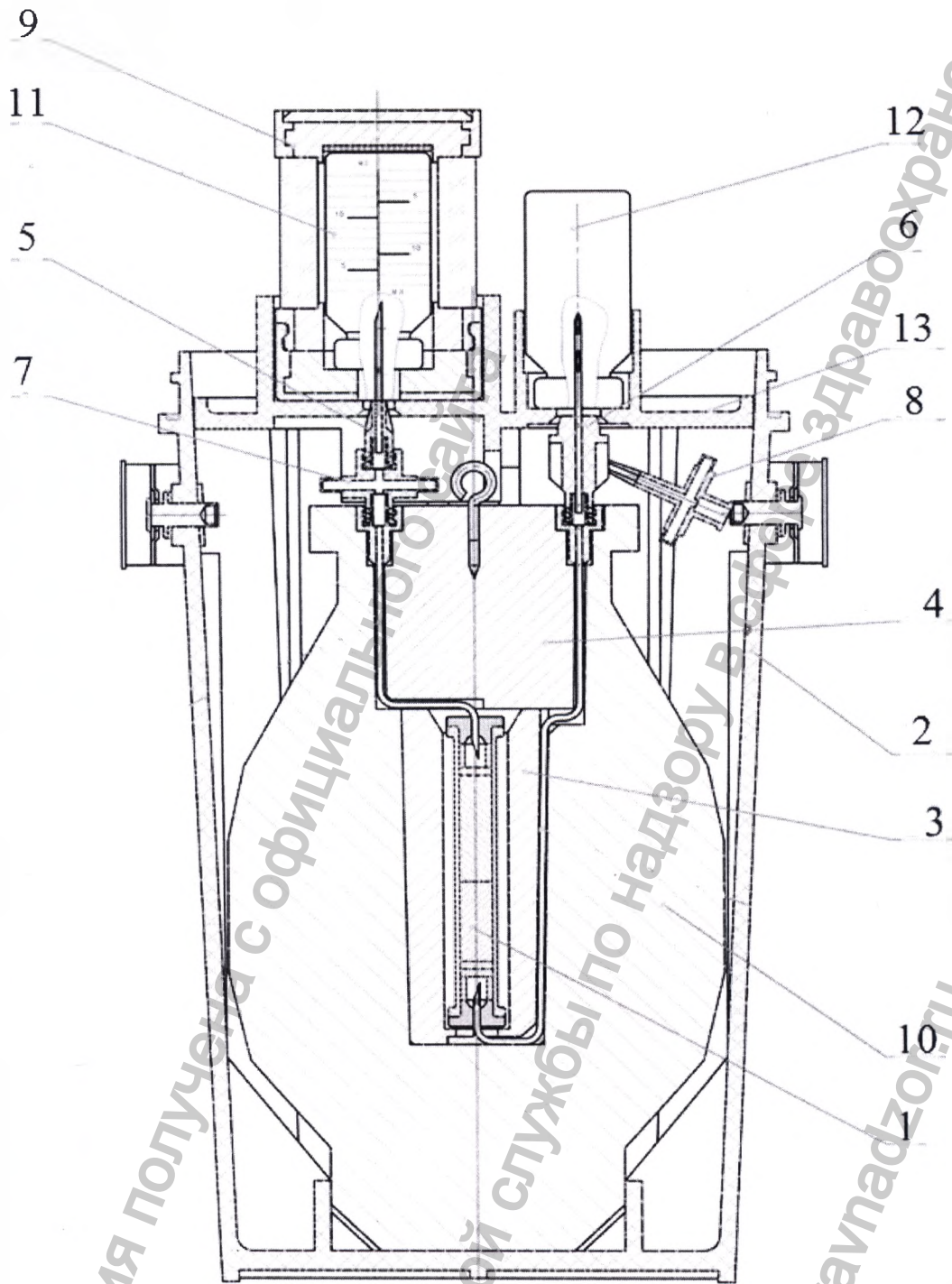
- 1 – колонка, 2 – охранный сосуд, 3 – гильза, 4 – пробка, 5 – линия элюата, 6 – линия элюента,
7 – фильтр гидрофильный, 8 – фильтр гидрофобный, 9 – защитный флакон, 10 – контейнер
защитный.

Рисунок Б.1-Контейнер транспортный радиационно-защитный в сборе с колонкой генератора
технеция - 99m ГТ -5К и системой коммуникаций



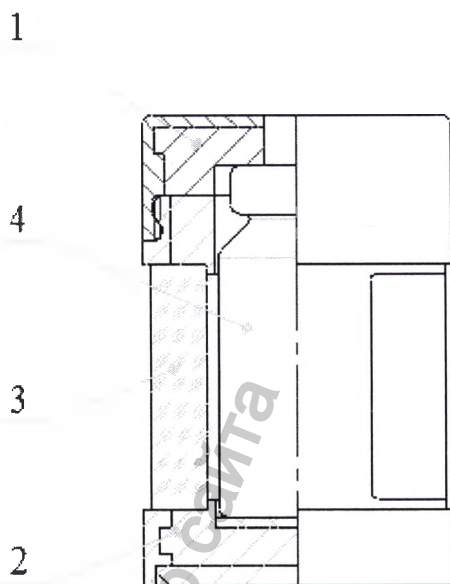
- 1- контейнер транспортный радиационно-защитный, 2 - тара охранная,
 3 - амортизатор, 4- амортизатор, 5- комплект флаконов вакуумированных,
 6- комплект флаконов с раствором натрия хлорида 0,9% с объемом 15 см^3
 (изотонический раствор), 7- контейнер для флакона

Рисунок Б.2 - Генератор технеция -99m ГТ -5К в транспортном положении



- 1 – колонка, 2 – охранный сосуд, 3 – гильза, 4 – пробка, 5 – линия элюата, 6 – линия элюента,
 7 – фильтр гидрофильный, 8 – фильтр гидрофобный, 9 – медицинский контейнер, 10 – контейнер
 защитный, 11 – флакон вакуумированный, 12 – флакон с 0,9% раствором натрия хлорида,
 13 – панель.

Рисунок Б.3 - Генератор технеция - 99m ГТ -5К в рабочем положении



1- крышка, 2- корпус, 3- стекло свинцовое, 4- флакон вакуумированный

Рисунок Б.4 - Контейнер медицинский для флакона

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Приложение В
(обязательное)

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

Су- тки	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	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	20,36	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											

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdraznadzor.ru

Приложение Г
(обязательное)

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 Д
(обязательное)

Таблица Д.1-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 ч – 37,7%;

Информация по телефону с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Среднего и
оперативно
18 лет



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор по инновационной деятельности

АО «НИФХИ им Л.Я. Карпова»


В.Р. Дуфлов
2016

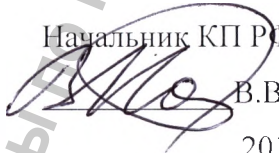


ГЕНЕРАТОР ТЕХНЕЦИЯ-99m ГТ-5К


Паспорт

ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.000 ПС

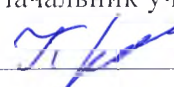
Начальник КП РФП


В.В. Поздеев
2016


Зам.начальника ОПМГТ


К.В. Ширяев
2016

Начальник участка ЗГТ ОПМГТ


А.И. Крашенинников
2/03 2016

Нормоконтролёр


Т.М. Обухова
2016

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

1 Основные сведения об изделии

Генератор технеция-99m ГТ-5К изготовлен АО «НИФХИ им. Л. Я.Карпова» согласно конструкторской документации ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.00.000, по техническим условиям ТУ 9452-056-00210234-2016.

Серия _____

Регистрационное удостоверение (сертификат) _____,
выданный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

2 Основные технические данные

2.1 Основные технические данные указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Активность технеция-99m ГТ-5К, ГБк	
Дата поставки в 13 ч 00 мин	
Срок годности генератора до	
Заводской номер контейнера транспортного радиационно-защитного	

Раствор пертехнетата натрия (^{99m}Tc), поставляемый с генератором соответствует ФСП Р N 001868/01-040411.

Остальные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.00.000 РЭ.

3 Индивидуальные особенности изделия

Генератор технеция-99m является источником ионизирующего излучения. При работе с генератором необходимо соблюдать требования МУ 2.6.1.1892-04, СП 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99 /2010).

4 Комплектность

4.1 Сведения об комплектующих деталях и изделиях указаны в таблице 2.

Таблица 2- Комплектующие детали и изделия

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество (шт.)	Производитель/ примечание
1. Генератор технеция-99м ГТ-5К	ТУ 9452-056-00210234-2016	1	АО «НИФХИ им. Л.Я Карпова»
Комплект принадлежностей			
2. Флакон вакуумированный вместимостью 15 см ³	ТУ предприятия- поставщика	20	Предприятие - поставщик
3 Флакон с 5 – 15 см ³ 0,9% раствора натрия хлорида для инфузий (изотонический раствор).	Фармакопейная статья предприятия -поставщика.	20	Предприятие - поставщик
4. Флакон со спиртом бензиловым	9047.000	2	АО «НИФХИ им. Л.Я Карпова»
5.Контейнер медицинский защитный	9047.000	1	АО «НИФХИ им. Л.Я Карпова»
Эксплуатационная документация			
6.Паспорт	ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.000 ПС	1	АО «НИФХИ им Л.Я Карпова»
7.Руководство по эксплуатации	ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.000 РЭ	1	АО «НИФХИ им Л.Я Карпова»
Примечание - медицинский защитный контейнер и руководство по эксплуатации отправляются потребителю в конкретный адрес с первой поставкой генератора, а в последующих поставках - по отдельной заявке.			

5 Срок годности и хранения, гарантии изготовителя (поставщика).

5.1 В течение срока годности изготовитель гарантирует соответствие генератора ГТ-5К ТУ 9452-056-00210234-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации и хранения 15 сут на установленную дату поставки.

6 Свидетельство об упаковывании

Генератор технеция-99м ГТ-5К № _____ упакован АО «НИФХИ им.Л.Я. Карпова» согласно требованиям действующей технической документации.

7 Свидетельство о приемке

Заключение предприятия-изготовителя:

Генератор технеция-99m ГТ-5К № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник УЗГТ _____ / _____
Личная подпись Расшифровка подписи
МП

Проверено ОКК _____ / _____
Личная подпись Расшифровка подписи

8 Заметки по эксплуатации и хранению

Эксплуатация генератора технеция-99m ГТ-5К должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации ШФВИ.ГТ-53.00.00.00.00.000 РЭ.

9 Сведения об утилизации

Генератор с истекшим сроком годности, а также отходы в виде флаконов, содержащих растворы элюата и элюента подлежат утилизации в порядке, предусмотренном для медицинских отходов класса Д, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

10 Особые отметки

(перечень отступлений от технической документации с указанием документов, являющихся основанием для разрешения отступления)

Скреплено и
опечатано 4 марта



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru