

5 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование ОА осуществляют в соответствии с «Правилами безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053-16 и «Санитарными правилами по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)» СанПиН 2.6.1.1281-03.

Хранение ОА следует проводить в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» ОСПОРБ-99/2010» и «Нормами радиационной безопасности» НРБ-99/2009 в условиях складских и производственных помещений при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С в течение всего назначенного срока службы.

Медицинское применение ОА осуществляют в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации Э.033.250РЭ «Офтальмоаппликаторы с радионуклидами рутений-106 и стронций-90».

После окончания назначенного срока службы ОА подлежит захоронению в установленном порядке на специализированном предприятии в соответствии со СПОРО-2002 и НП-067-16.

6 Рекламации

Претензии к качеству ОА и его комплектности должны быть предъявлены изготовителю не позднее 5 дней после составления потребителем акта-рекламации.

Адрес изготовителя: 249033, г. Обнинск, Калужской обл.,

пл. Бондаренко,1

Телефоны: +7(484)399-85-23, 399-89-59

Факс: +7(484) 396-80-08

e-mail: hotlab@ippe.ru

Начальник лаборатории радиоизотопов

С.В. Ткачев

Главный инженер лаборатории
контроля качества радиофармпрепаратов,
изделий медицинской техники
и радиоизотопной продукции
технического назначения

М.В. Бурмистров



АО «ГНЦ РФ – ФЭИ»

А К Ц И О Н Е Р Н О Е О Б Щ Е С Т В О
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ –
ФИЗИКО-ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
имени А.И. Лейпунского

ПАСПОРТ № 71-

**ОФТАЛЬМОАППЛИКАТОР НА ОСНОВЕ РАДИОНУКЛИДА
СТРОНЦИЙ-90 ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ГЛАЗА**

Дата выдачи

г. Обнинск

Тип офтальмоаппликатора (ОА) – _____

Производственный номер ОА – _____

1 Основные технические характеристики

№ п/п	Техническая характеристика, единица измерения	Значение характеристики
1	Активность стронция-90 на дату измерения, _____, МБк (мКи)	
2	Период полураспада стронция-90, лет	29,12
3	Средняя мощность поглощённой дозы бета-излучения на рабочей поверхности ОА на дату измерения, _____, $\overline{МПД}_{(0)}$, сГр/час	
4	Относительная погрешность $\overline{МПД}_{(0)}$, %	
5	Герметичность ОА, определенная радиометрическим методом мазка, Бк	герметичен
6	Уровень радиоактивного загрязнения поверхности ОА, Бк	р/а загрязнение отсутствует
7	Размеры ОА, мм	
	Диаметр рабочей поверхности ОА	
	Радиус кривизны рабочей поверхности	
	Толщина ОА	
	Диаметр ОА	
	Материал деталей ОА	
	основание, крышка	ст.12Х18Н10Т
подложка		
8	Дата изготовления	
9	Назначенный срок службы, месяцев	60
10	Категория ЗРИ	5

Средняя мощность поглощённой дозы бета-излучения на рабочей поверхности ОА на дату его применения: $\overline{МПД}_{(t)} = \overline{МПД}_{(0)} \times 2^{-t/T}$, где t – время в сутках от даты измерения $\overline{МПД}_{(0)}$ до даты применения ОА.

Мощность поглощенной дозы внутри глаза на расстоянии L от рабочей поверхности ОА по его оси в процентах $\overline{МПД}_{(t)}$

Расстояние L от рабочей поверхности ОА, мм	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
$\overline{МПД}$ внутри глаза, % $\overline{МПД}_{(t)}$	68	52	42	33	25	20	15	11	3

2 Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Офтальмоаппликатор	1
Пакет из полимерной пленки	1
Упаковочный комплект УКТИА	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации Э.033.250РЭ	1

3 Свидетельство о приемке

ОА с радионуклидом стронций-90 (дочерний радионуклид иттрий-90) типа _____, номер _____, соответствует требованиям ТУ 26.60.11-045-08624390-2016 и признан годным к эксплуатации.

Упакован в контейнер КТ1-____ № _____.

4 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ОА требованиям ТУ 26.60.11-045-08624390-2016 в течение всего назначенного срока службы при соблюдении потребителем условий хранения, эксплуатации и транспортирования. Общая гарантия не распространяется на узлы крепления, срок гарантии узлов крепления 12 месяцев.