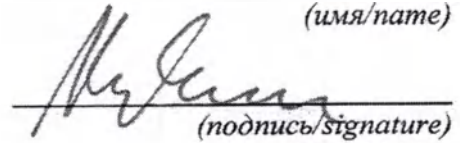


«Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ», Германия

Исполнительный директор/Managing Director
(должность/position)

Харальд Хассельманн/Dr. Harald Hasselmann
(имя/name)


(подпись/signature)

19.06.2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

на медицинское изделие

Источники радиоактивного излучения имплантируемые
IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями

г. Моск

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Настоящее руководство пользователя предназначено для ознакомления с порядком использования по назначению источников радиоактивного излучения в виде зерен. Руководство пользователя также содержит важную информацию о конструкции источников, порядке обращения с ними и их правильном использовании, с указанием необходимых мер предосторожности.

Внимательно прочтите данное руководство перед работой с источниками.

Сертификация.

Медицинское изделие «Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями» прошли сертификацию в соответствии с Директивой ЕС «О медицинских изделиях» (90/385/ЕЕС) для радиоактивных имплантируемых медицинских изделий. Лицензия на маркировку СЕ была выдана в 1999 г.

Ответственность.

Компания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный в результате использования источников не по назначению или несоблюдения правил техники безопасности.

Раздел 1. Общие данные об изделии.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями»:

- I. Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06.
- II. Принадлежности:
 1. Станция зарядки игл.
 2. Поднос для стерилизации станции зарядки игл.
 3. Отвёртка.
 4. Контейнер для микроисточников.
 5. Пинцет.
 6. Ножницы.
 7. Блок питания (100 – 240V, 0,5A/5V – 3.0A).
 8. Кабель соединительный.
 9. Подставка-штатив для предварительно заряженных игл.

Обозначения:

Далее по тексту – «Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06».

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие «Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06» предназначено для лечения локализованных опухолей предстательной железы методом брахитерапии в клиниках и других медицинских учреждениях. «Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06» являются изделиями одноразового применения.

Область применения – урология, онкология.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

«Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06» предназначены для лечения ранних стадий локализованных опухолей предстательной железы методом контактной внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии), осуществляемой путём имплантации источников в поражённую ткань. По решению лечащего врача, возможно использование источников, как в качестве основной терапии, так и в сочетании с другими видами терапии (внешняя лучевая терапия, химиотерапия).

Критерии отбора пациентов. Показания:

1. Гистологически подтвержденная аденокарцинома предстательной железы.
2. Клиническая стадия T1 – T2c N0M0, отсутствие клинических признаков поражения семенных пузырьков и регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов.
3. Ожидаемая продолжительность жизни более 10 лет.
4. Объем предстательной железы менее 50 куб.см
5. ПСА < 20нг/мл.
6. Максимальный поток мочеиспускания более 10 мл в секунду.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ.

«Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06» являются закрытыми источниками радиоактивного излучения. Каждый источник содержит цилиндр из керамики Al₂O₃ производства Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, насыщенной соединением йода-125. Внутри керамики заключена проволока с процентным содержанием золота 99,8% пробы 985, производства Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, которая служит рентгеноконтрастным маркером. Керамика заключена в титановую капсулу марки Ti Grade2 (ASTM F67-06), производства Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, лазерной сварки.

Нить IsoCord®I25.S061-XX состоит из источников радиоактивного излучения (зерен) IsoSeed® I25.S06 и спейсеров, заключенных в биоразлагаемый шовный материал.



Возможен заказ нити IsoCord® I25.S061-XX с необходимым пользователю количеством источников радиоактивного излучения IsoSeed® I25.S06. XX в обозначении нити IsoCord® I25.S061-XX относится к числу источников IsoSeed® I25.S06, входящих в состав нити IsoCord® I25.S061-XX. Имеются в наличии нити IsoCord® I25.S061-XX, содержащие от 10 до 75 источников IsoSeed® I25.S06.

Биоразлагаемые спейсеры препятствуют загрузке источников IsoSeeds I25.S06 без разделения в иглу для имплантации или ткань в процессе имплантации или после нее. Расстояние между центрами ближайших источников IsoSeed® I25.S06 составляет 1 см.

Планирование лечения.

Выбор активности отдельного источника зависит от прописанной общей дозы и относится к исключительной ответственности лечащего врача. Рекомендуемое распределение дозы достигается за счет применения необходимого количества источников и их правильного размещения в ткани.

Для лечения с помощью источников используйте только настройки дозиметрии, предназначенные для источников данного типа. Если программное обеспечение, используемое для планирования лечения, не включает параметров дозиметрии, утвержденных для источников типа, необходимо ввести параметры, указанные в настоящем руководстве. Перед первым использованием программное обеспечение, предназначенное для планирования лечения, испытывают на надежность с помощью контрольных данных.

Проверка точности расположения источников.

Для проведения эффективной терапии источники должны быть имплантированы в ткань простаты в строго определенные точки. Расположение источников прослеживается методами визуализации, например, УЗИ и рентгеноскопии. Золотая проволока в составе источников используется в качестве рентгеноконтрастного маркера, обладающего хорошей видимостью на рентгенограммах. Источники не представляют никакой опасности для проведения магнитно-резонансной томографии.

Контроль за лечением пациента и его обучение.

В ходе лечения пациента следует принять меры предосторожности для предотвращения воздействия радиации на окружающих лиц. Необходимо соблюдать соответствующие правила радиационной защиты.

После лечения необходимо измерить мощность дозы на определенном расстоянии от

поверхности кожи пациента. Мощность дозы перед выпиской из стационара не должна превышать предельно допустимые значения, предусмотренные нормативами. Операционную необходимо обследовать на наличие источников остаточного радиоактивного излучения.

Лечащий врач или клиника должны проинформировать пациента и его родственников о характере проводимого лечения, сопутствующих рисках и необходимых мерах предосторожности. В частности, врач должен поставить пациента в известность о следующих мерах предосторожности.

Выделение источников из организма пациента.

Пациента следует уведомить о возможности (в редких случаях) выделения источников. В подобном случае необходимо как можно скорее известить об этом лечащего врача или клинику. Следует избегать прямого контакта с источниками. Источник необходимо поднять пинцетом или ложкой и поместить в подходящий контейнер (например, стеклянный контейнер) в недоступное место на максимально возможном удалении от окружающих до получения дальнейших указаний лечащего врача или клиники. В течение двух месяцев после имплантации источников пациент должен пользоваться презервативами при половых контактах.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА.

Метод брахитерапии (интерстициальной лучевой терапии) основан на внедрении в ткань предстательной железы микрокапсул, содержащих изотоп ^{125}I .

Расположение зерен в ткани предстательной железы с целью обеспечения необходимой дозы излучения в пределах органа и минимизации лучевой нагрузки на близлежащие органы и ткани осуществляется при помощи компьютерной планирующей системы. Для проведения компьютерного планирования необходимо точное знание объема и конфигурации предстательной железы, для чего производится так называемое исследование объема.

Успех процедуры брахитерапии простаты требует тесной работы команды специалистов и зависит как от дозиметрии так и от техники имплантации. Процедура должна выполняться в центрах после специального обучения.

Состав бригады:

- Уролог или радиолог, прошедший специальную подготовку по брахитерапии, и ультразвуковой диагностике в урологии.
- Ассистент (уролог или радиолог).
- Медицинский физик.
- Персонал операционной (анестезиолог и операционная сестра).

Работа бригады осуществляется согласно инструкциям и должностным обязанностям, принятым в учреждении. Однако работа источниками радиоактивного излучения требует соблюдения законодательства в этой области (НРБ, инструкции Ростехнадзора).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Данный вид лечения не рекомендуется при опухолях в запущенной стадии и с признаками изъязвления.

«Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06» не рекомендуются для применения в лечении распространенных опухолей и опухолей с общим плохим (изъязвленным) состоянием.

Источники не допускаются к использованию у пациентов с жизненно опасными и серьёзными хроническими заболеваниями сердца, легких, печени и системы свертывания крови.

Возможность использования изделия при лечении больных с другими хроническими заболеваниями устанавливается лечащим врачом в соответствии с установленными правилами и рекомендациями.

Источники могут использоваться у больных с такими имплантированными медицинскими изделиями как кардиостимуляторы (пейсмейкеры) и искусственные суставы. Тем не менее, возможность использования медицинского изделия у больных с другими имплантированными медицинскими изделиями устанавливается по усмотрению лечащего врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Не допускать хранения и эксплуатации во взаимодействии с веществами, вызывающими порчу изделий. Не допускать механического воздействия, которое может привести к бою источников, нанесению царапин, а также других воздействий, которые могут наносить вред!

Источники и любые принадлежности к ним можно использовать только в соответствии с руководством пользователя. К работе с источниками допускается квалифицированный персонал, прошедший соответствующую подготовку. Обучение персонала навыкам обращения с источниками и их применения осуществляется специалистами, уполномоченными компанией «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH).

Предполагается использование источников квалифицированным персоналом с достаточными познаниями и опытом в области интерстициальной брахитерапии. Лечащий врач несет ответственность за применение источников в терапевтических целях в соответствии с общепринятыми нормами клинической практики.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Поскольку терапевтический эффект обусловлен действием радиоактивного излучения, последнее может также вызвать поражение здоровых тканей.

Сообщения о возможных побочных реакциях, связанных с использованием имплантата в простате, включают симптомы раздражения мочевыводящих путей, в том числе учащение мочеиспускания, императивные позывы на мочеиспускание и обструкцию мочевыводящих путей. Осложнения включают также цистит, уретрит, поверхностный уретральный некроз, гематурию, стриктуры и контрактуры, импотенцию, недержание мочи и проктит.

Эмболизация источников возможна теоретически, но, по имеющимся на сегодня данным, не отмечена в клинической практике.

Опасность пациента для окружающих.

Для сведения к минимуму радиационного воздействия на членов семьи пациента и окружающих его лиц необходимо избегать длительного контакта пациента с ними (продолжительностью более нескольких минут в день) в течение 8 недель после имплантации. В этот период беременные женщины и лица моложе 18 лет должны держаться на безопасном расстоянии (около 2 м) от пациента.

Простатэктомия.

При необходимости удаления простаты с имплантированными источниками, следует убедиться, что имплантированные зерна не были повреждены в ходе резекции, и обеспечить надлежащую утилизацию ткани, содержащей зерна, в качестве радиоактивных отходов.

Смерть пациента.

В случае смерти пациента в течение 2 лет после имплантации источников родственники должны проконсультироваться с лечащим врачом по вопросу условий захоронения. По истечению данного срока специальных мер предосторожности не требуется.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Возможно применение со всеми медицинскими изделиями, предназначенными для лечения локализованных форм опухолей простаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ХРАНЕНИИ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

Нет данных.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ И УПРАВЛЕНИЮ
МЕХАНИЗМАМИ.**

Нет данных.

**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.
РАЗРАБОТЧИК.**

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH («Эккерт энд Циглер БЕБИГ ГмбХ»), Robert-Rossle-Str. 10, Berlin,
13125, Germany (Роберт-Рёсле-Штрассе, 10, Берлин, 13125, Германия);

Тел.: +49 (0) 30 94 10 84-130

Факс: +49 (0) 30 94 10 84-112

Сайт производителя: www.bebig.com

E-mail: info@bebig.eu

НАЗВАНИЯ И АДРЕСА ПРЕДПРИЯТИЙ

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH («Эккерт энд Циглер БЕБИГ ГмбХ»), Robert-Rossle-Str. 10, Berlin,
13125, Germany (Роберт-Рёсле-Штрассе, 10, Берлин, 13125, Германия);

Тел.: +49 (0) 30 94 10 84-130

Факс: +49 (0) 30 94 10 84-112

Сайт производителя: www.bebig.com

E-mail: info@bebig.eu

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, УЧАСТВУЮЩИХ
В ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ ЕС**



TUV NORD CERT GMBH, Langemarckstraße 20, 45141 Essen, Germany.
«ТЮФ НОРД ГЕРТ ГмбХ, Лангемаркштрассе 20, 45141 Эссен», Германия
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de

ПРОЦЕДУРА ОЦЕНКИ БЫЛА ВЫПОЛНЕНА СОГЛАСНО

Директиве Совета ЕС 90/385/ЕЕС Приложение 2

КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕС 90/385/ЕЕС

Согласно Приложению 2, раздела 3 директивы 90/385/EWG медицинское изделие «Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями» было отнесено к 3 медицинским устройствам и соответствуют основным требованиям и положениям Директивы Совета ЕС 90/385/ЕЕС.

ЧАСТЬ 2. ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Основной состав медицинского изделия.

Изделие «Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями» состоит из:

I. Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06.

II. Принадлежности:

1. Станция зарядки игл.
2. Поднос для стерилизации станции зарядки игл.
3. Отвёртка.
4. Контейнер для микроисточников.
5. Пинцет.
6. Ножницы.
7. Блок питания (100 – 240V, 0,5A/5V – 3.0A).
8. Кабель соединительный.
9. Подставка-штатив для предварительно заряженных игл.

ОПИСАНИЕ И КОНСТУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

I. Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06.

«Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06» представляют собой нить источников в виде зерен, которые предназначены для лечения локализованных форм опухолей, особенно рака простаты. Они остаются в организме после окончания терапевтического эффекта, т.е. после завершения радиоактивного распада. Нить

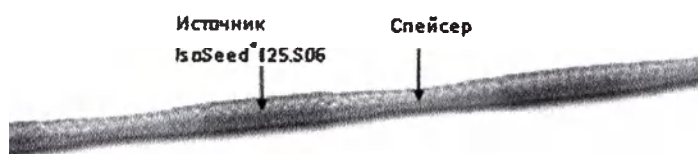
источников состоит из зерен типов IsoSeed® I25.S06 (нить источников IsoCord® I25.S061) и вставок между ними, встроенных в нить из биоразлагаемого материала. Нити поставляются с максимальным числом зерен от 10 до 75 в стерильном виде в картриджах.

Поперечный разрез источника IsoSeed I-125



Источники IsoSeed I-125 являются закрытыми источниками радиоактивного излучения. Каждый источник содержит цилиндр из керамики Al_2O_3 производства Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, насыщенной соединением йода-125. Внутри керамики заключена проволока с процентным содержанием золота 99,8% пробы 985 производства Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, которая служит рентгеноконтрастным маркером. Керамика заключена в титановую капсулу марки Ti Grade2 (ASTM F67-06), производства Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, лазерной сварки.

Нить источников радиоактивного излучения IsoCord® I25.S061



Нить IsoCord® I25.S061-XX состоит из источников радиоактивного излучения IsoSeeds I25.S06 и спейсеров, заключенных в биоразлагаемый шовный материал.

Возможен заказ нити IsoCord® I25.S061-XX с необходимым пользователю количеством источников радиоактивного излучения IsoSeeds I25.S06. XX в обозначении нити IsoCord® I25.S061-XX относится к числу источников IsoSeeds I25.S06, входящих в состав нити IsoCord® I25.S061-XX. Имеются в наличии нити IsoCord® I25.S061-XX, содержащие от 10 до 75 источников IsoSeeds I25.S06.

Биоразлагаемые спейсеры препятствуют загрузке источников IsoSeeds I25.S06 без разделения в иглу для имплантации или ткань в процессе имплантации или после нее. Расстояние между центрами ближайших источников IsoSeed® I25.S06 составляет 1 см.

Картридж для транспортировки и хранения нити источников IsoCord® I25.S061-XX.



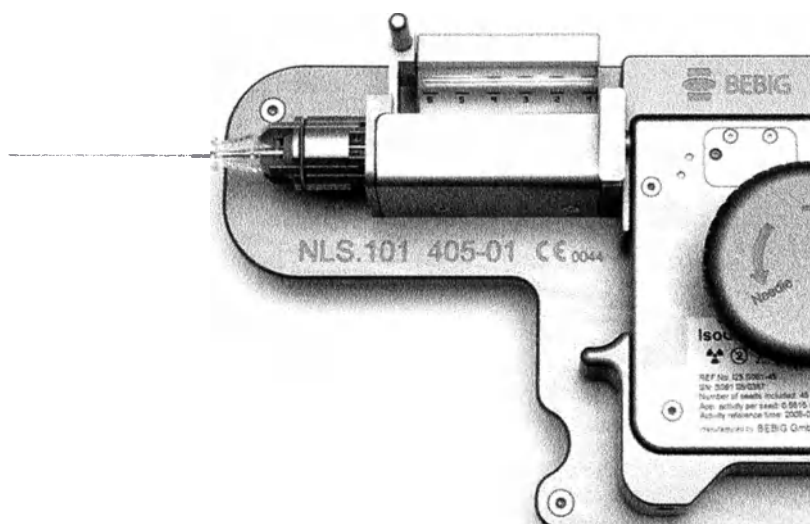
Картридж IsoCord® предназначен для хранения и транспортировки нити источников IsoCord® I25.S061-XX. Корпус из нержавеющей стали обеспечивает достаточную защиту от радиоактивного излучения. Картридж снабжен транспортировочным замком, который позволяет извлекать нить источников IsoCord® I25.S061-XX из картриджа IsoCord® только тогда, когда картридж вставлен в держатель станции зарядки игл. Картридж поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для одноразового использования. После использования необходимо вернуть картридж компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH).

II. Принадлежности:

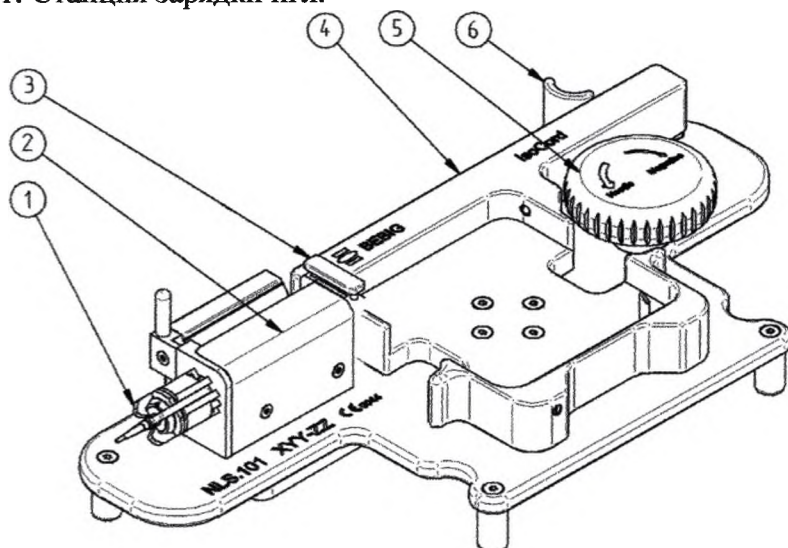
1. Станция зарядки игл.
2. Поднос для стерилизации станции зарядки игл.
3. Отвёртка.
4. Контейнер для микроисточников.
5. Пинцет.
6. Ножницы.
7. Блок питания (100 – 240V, 0,5A/5V – 3.0A).
8. Кабель соединительный.
9. Подставка-штатив для предварительно заряженных игл.

Принадлежности к источникам радиоактивного излучения предназначены для извлечения нити зерен из картриджа, нарезки нити зерен на фрагменты заданной длины и введения данных фрагментов в прикрепленную иглу для имплантации.

Краткое описание принадлежностей:



1. Станция зарядки игл.



Описание изделия содержит информацию о настройке, а также функциональных характеристиках станции загрузки игл (СЗИ).

СЗИ состоит из шести компонентов, установленных на опорной пластине:

- 1 Держатель иглы
- 2 Устройство позиционирования (с осветительным блоком)
- 3 Система резки
- 4 Держатель картриджа
- 5 Ручка привода
- 6 Сердечник

1. Держатель иглы.

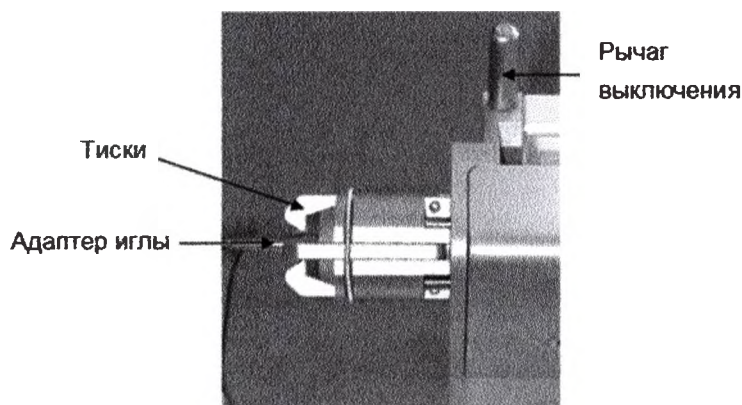


Рисунок 1

Держатель иглы с ручным управлением состоит из адаптера иглы и тисков (см. рис.1). Адаптер иглы используется как направляющая фрагмента нити источников, продвигаемых встроенным сердечником в прикрепленную иглу для имплантации. Тиски держателя иглы удерживают иглу для имплантации, исключая возможность ее выпадения в ходе загрузки.

2. Устройство позиционирования (с осветительным блоком).

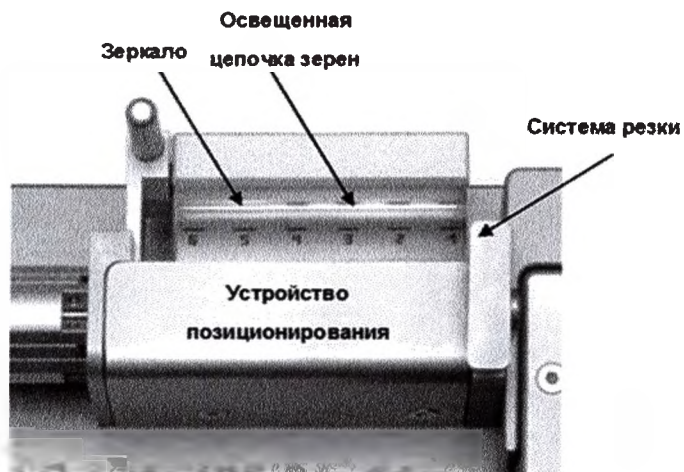


Рисунок 2

В устройстве позиционирования нить источников устанавливают в правильное положение и нарезают на фрагменты заданной длины. Зеркало, расположенное над устройством позиционирования, позволяет видеть нить источников (см. рис.2). Нить источников освещают, чтобы различие между источниками и спейсерами было заметнее. Для защиты пользователя от радиационного воздействия устройство позиционирования покрыто листом нержавеющей стали.

3. Система резки.

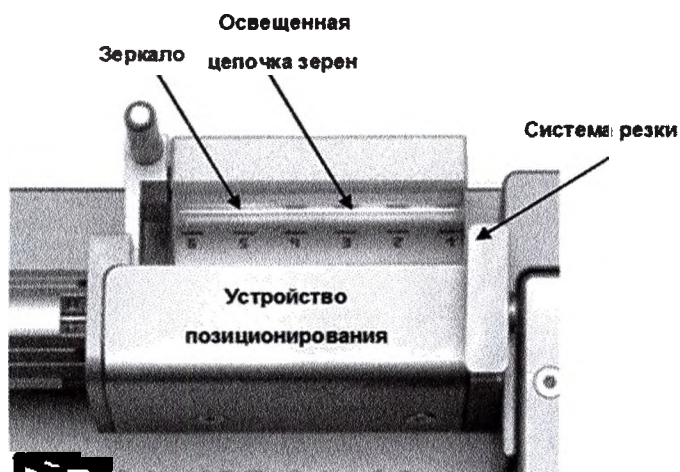


Рисунок 3

Нить источников разрезают в середине вставки между «зернами» с помощью системы резки (см. рис.3).

4. Держатель картриджа .

Держатель картриджа предназначен для удержания картриджа и снабжен защелкой для отпирания транспортировочного замка (см. рис.4)

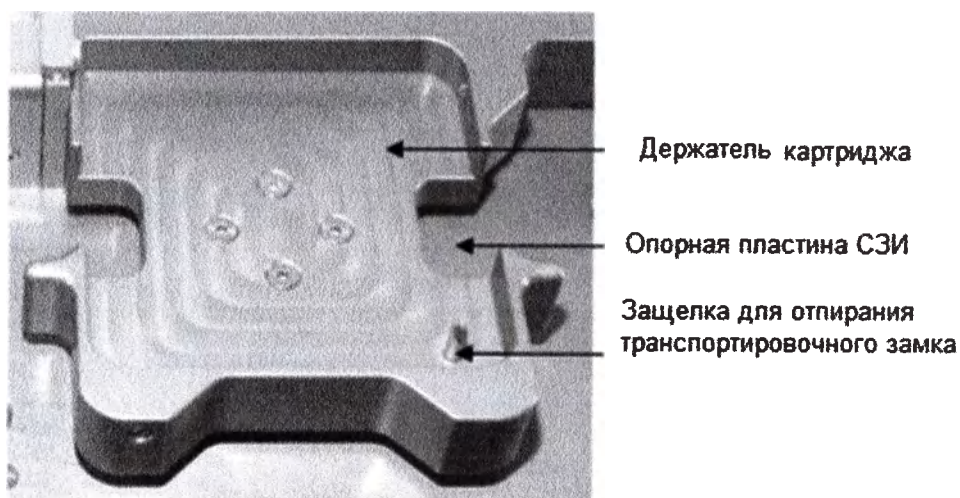


Рисунок 4

Держатель картриджа может перемещаться, его можно перемещать между двумя конечными положениями («Нить IsoCord» и «Сердечник»).

В положении IsoCord отверстие картриджа лежит на одной прямой с направляющей системой или устройством позиционирования так, что нить зерен можно выдвинуть из

картриджа.

В положении «Сердечник» сердечник расположен на одной прямой с направляющей системой или устройством позиционирования так, что фрагмент нити источников можно ввести в прикрепленную иглу для имплантации.

5. Ручка привода.



Рисунок 5

Ручка привода встроена в картридж. Вращением кнопки привода против часовой стрелки или по часовой стрелке планшет с цепочками зерен можно перемещать, выдвигая цепочку зерен из картриджа или вводя ее в картридж, соответственно.

6. Сердечник.

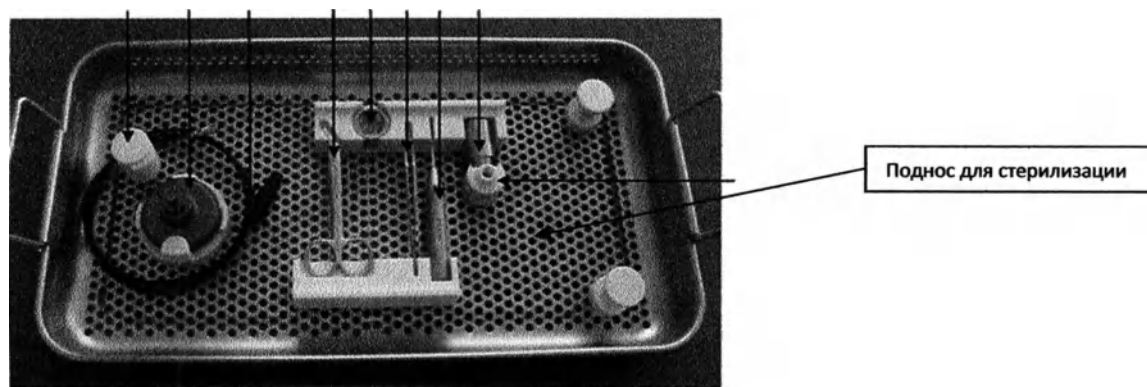


Сердечник

Рисунок 6

С помощью встроенного сердечника фрагмент нити источников вталкивают в прикрепленную иглу для имплантации. Возвратная пружина удерживает встроенный сердечник в исходном положении.

2. Поднос для стерилизации станции зарядки игл.



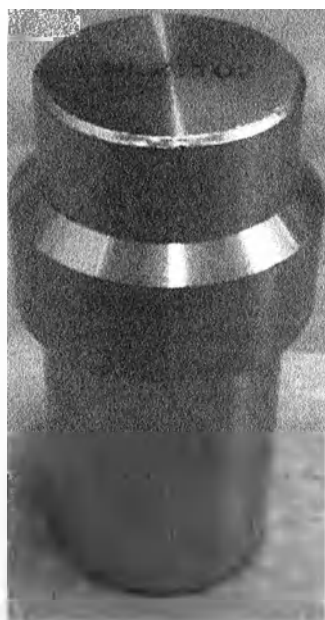
Для стерилизации станции компания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) рекомендует использовать поднос с держателями и принадлежностями для многоразового применения. Допускается многократное применение подноса для стерилизации при соответствующей подготовке после использования.

3. Отвёртка.



Отвертка – вспомогательный инструмент, используемый только в аварийной ситуации для устранения неисправностей. При правильном применении СЗИ отвертка не используется. Картридж может быть вскрыт отверткой. Допускается многократное применение отвертки при условии соответствующей подготовки после использования.

4. Контейнер для микроисточников



Контейнер предназначен для хранения микроисточников. Корпус контейнера из нержавеющей стали обеспечивает достаточную защиту от радиации. Контейнер поставляется в стерильном виде и рассчитан на одноразовое использование. Использованный контейнер следует вернуть компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH).

5. Пинцет.



Пинцет – вспомогательный инструмент, используемый только в аварийной ситуации для устранения неисправностей. При правильном применении СЗИ пинцет не используется. Пинцет имеет закругленные концы с шероховатыми поверхностями для зажима. Таким образом, достигается надежная фиксация нити источников.



Внимание!

Не допускается использование пинцета для хирургических вмешательств.

6. Ножницы.



Ножницы – вспомогательный инструмент, используемый только в аварийной ситуации для устранения неисправностей. При правильном применении СЗИ ножницы не используются. С помощью ножниц можно разрезать нить источников вне СЗИ. Допускается многократное применение ножниц при условии соответствующей подготовки после использования.

7. Блок питания (100 – 240V, 0,5A/5V – 3.0A).



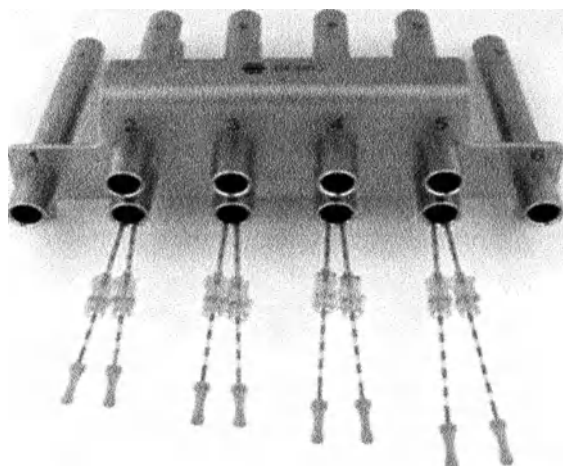
Блок питания необходим для дополнительной зарядки осветительного блока от электрической сети.

8. Кабель соединительный.



Кабель соединительный необходим для подключения к разъему осветительного блока на обратной стороне СЗИ к блоку питания.

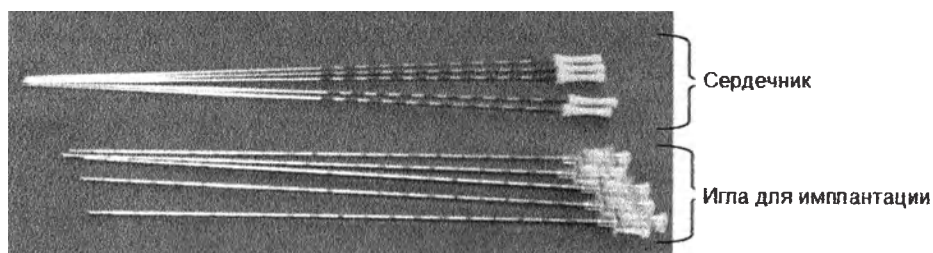
9. Подставка-штатив для предварительно заряженных игл.



Штатив для игл используется для временного хранения предварительно загруженных игл перед началом имплантации. Допускается многократное применение штатива для игл NLZ.107 при соответствующей подготовке после использования.

Иглы для имплантации прикрепляют к СЗИ, предназначенной для загрузки иглы с фрагментом цепочки зерен. Затем фрагмент цепочки зерен вводят в ткань организма пациента с помощью иглы для имплантации и связанного с ней сердечника.

Иглы для имплантации (в том числе сердечники) поставляются в стерильном виде и предназначены только для одноразового использования. Использованные иглы для имплантации подлежат утилизации в соответствии с правилами, принятыми в клинике.



Иглы для имплантации и сердечники

Дополнительное оборудование (поставляется отдельно).

Источники в контейнере Mick®

Контейнеры Mick® предназначены для хранения и доставки источников IsoSeed® I25.S06. Каждый контейнер Mick® вмещает до 15 источников.

Контейнеры Mick® поставляют стерильными в капсулах радиационной защиты и предназначены только для одноразового использования. По окончании лечения капсулы радиационной защиты подлежат возврату компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) для восстановления.



«Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoSeed® I25.S06» хранящиеся в контейнере Mick®, используются с аппликатором Mick® 200-TPV.

С помощью аппликатора Mick® 200-TPV источники извлекают из контейнера Mick® и загружают в зафиксированную иглу для имплантации.

Для имплантации источников необходимы следующие принадлежности:

- Контейнер Mick®;
- Аппликатор Mick® 200-TPV;
- Игла для имплантации (комплект);
- Степпер;
- Шаблон;
- Программное обеспечение для планирования лечения.
- Оборудование для контроля точности расположения источников (например, аппараты для УЗИ, в том числе в сочетании с рентгеноскопией или КТ).

Примечание

Если для загрузки игл для имплантации не используется аппликатор Mick® 200-TPV, источники IsoSeeds I25.S06 по запросу поставляются также в виде свободных источников, т.е. без контейнера Mick® в капсуле радиационной защиты.

Все вышеуказанные приборы и принадлежности могут быть предоставлены компанией «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH). Для получения дополнительной информации свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH).



Внимание!

К применению допускаются только принадлежности, изготовленные или выпущенные компанией «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH). Компания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный в связи использованием принадлежностей сторонних производителей.

РАСПАКОВКА.

Контейнеры Mick® и свободные источники поставляются в капсуле радиационной защиты из нержавеющей стали.

Источники в контейнере Mick®



Несколько таких капсул, каждая запечатанная в двойной стерильный пакет, упаковывают в пенопласт.

СОСТАВ УПАКОВКИ
№ ВВ 1.3-1 (ТИП А)

НЕ БОЛЕЕ 3 СТЕРИЛЬНЫХ ПАКЕТОВ С КАРТРИДЖЕМ РАСПОЛОЖЕНЫ НА КАЖДОМ ИЗ 3 УРОВНЕЙ МЕЖДУ ПЕНОПЛАСТОВЫМИ ПЛАСТИНАМИ

ДЕТАЛЬ	НАИМЕНОВАНИЕ
1	КАПУЛА
2	КОНТЕЙНЕР МИК
3	ЭТИКЕТКА
4	ЗЕРНА
5	КАРТРИДЖ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ ИЗОСЕД
6	ЭТИКЕТКА КОРПУСА
7	ПЕНОПЛАСТ
8	ЭТИКЕТКА ПАКЕТА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
9	ПЕНОПЛАСТ
10	ПЕНОПЛАСТ
11	НИЖНЯЯ ЧАСТЬ
12	КАПУЛА

Версия 1.0

При получении и в процессе распаковки упаковку следует проверить на наличие повреждений, правильность маркировки и комплектность содержимого. В случае повреждения картонной коробки или внутренней упаковки (стерильного пакета или капсулы радиационной защиты) картонную коробку следует хранить в запечатанном виде в безопасном месте. Для получения указаний о порядке дальнейших действий свяжитесь с компанией «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH).

Контейнер Mick® может быть вскрыт только в стерильной защищенной области специалистом, имеющим необходимое разрешение и прошедшим обучение работе с радиоактивными материалами в соответствии с правилами техники безопасности.

Внимание!

Капсулы радиационной защиты распаковываются только в защищенной стерильной области персоналом, имеющим необходимое разрешение и прошедшим обучение работе с радиоактивными материалами в соответствии с правилами техники безопасности. Капсула радиационной защиты во многом обеспечивает защиту от радиоактивного излучения. Однако извлечение источников всегда производится четко по намеченному плану.

Для распаковки вскройте картонную коробку и снимите крышку из полистирола, под которой находятся стерильные пакеты с капсулами радиационной защиты между слоями пенопласта. Вскрыте упаковку, надорвав стерильный пакет с конца, обозначенного на пакете.

Внимание!

При вскрытии капсулы радиационной защиты свободных источников удерживайте капсулу в вертикальном положении во избежание выпадения зерен из капсулы.

Распаковка СЗИ и подготовка к первому использованию.

Распаковка СЗИ и подготовка к первому использованию.

Станция зарядки игл (СЗИ) и другие принадлежности (за исключением картриджа, штатива для игл и подноса для стерилизации) упакованы в ящик с пластиковыми штативами. Некоторые принадлежности также отдельно обернуты в пленку. Ящик с компонентами поставляется в пакете. Поднос для стерилизации обернут в пленку, пузырьковую пленку и упакован в пакет. Штатив для игл в пленке содержится в упаковке из пеноматериала.

Внимание!

Распаковка контейнера допускается только в защищенной стерильной области. Для получения более подробной информации о распаковке цепочки зерен ознакомьтесь с соответствующим руководством пользователя.

При получении и в процессе распаковки СЗИ и принадлежностей к ней проверяют на наличие повреждений упаковки, правильность маркировки и комплектность поставки. При выявлении повреждения наружной или внутренней упаковки (ящика или пленка), отсутствия или неправильной маркировки необходимо обратиться в компанию «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) за консультацией о дальнейших

действиях.

Для распаковки СЗИ и принадлежностей вскройте упаковку и ящик и извлеките компоненты СЗИ из пластиковых планшетов. Для снятия упаковочной пленки вскройте пленку на отмеченной стороне. Для распаковки штатива для игл и подноса для стерилизации вскройте упаковку и снимите упаковочную пленку.

После удаления упаковки необходимо подготовить к работе СЗИ и некоторые принадлежности.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ.



Внимание!

Перед первым применением внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя для СЗИ и принадлежностей к ней. Наряду с информацией о порядке применения, руководство пользователя содержит примечания и предупреждения о возможной опасности.



Внимание!

Не допускается внесение изменений в конструкцию СЗИ и других принадлежностей, в том числе несанкционированное восстановление или ремонт для устранения неисправностей.



Внимание!

Поврежденная СЗИ изымается из дальнейшего обращения. Свяжитесь с отделом обслуживания компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH).



Внимание!

СЗИ применяется только в защищенной стерильной зоне персоналом, имеющим необходимое разрешение и прошедшим обучение работе с радиоактивными материалами в соответствии с правилами техники безопасности. Для оценки радиационного воздействия на персонал следует использовать персональные дозиметры.



Внимание!

При возникновении в процессе лечения неполадок со СЗИ или принадлежностями к ней, не описанных в руководстве пользователя и не устранимых пользователем, соответствующие компоненты немедленно подлежат изъятию из эксплуатации. Категорически запрещается применять силу при попытке устранения неисправностей! Следует прервать лечение и связаться с отделом обслуживания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH).

ОПИСАНИЕ РАБОТЫ.

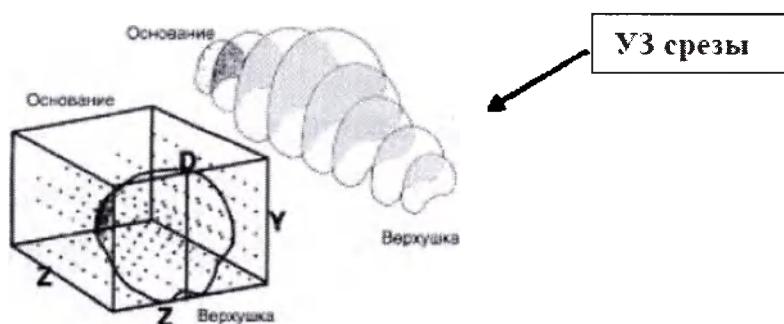
Этапы брахитерапии.

Первый этап - использование трансректального УЗИ для определения объема простаты и получения информации с координат шаблона для расчета количества и положения радиоактивных источников, необходимого для достижения равномерной дозы радиации в предстательной железе.

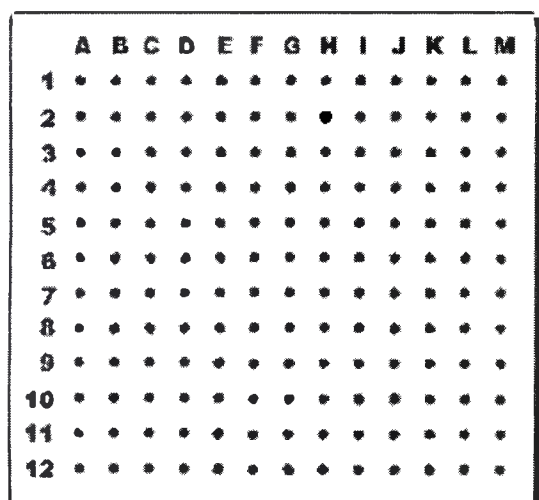
На втором этапе источники вводятся в простату через специальные иглы с использованием шаблонной сетки. Иглы вводятся через кожу промежности закрытым способом.

Исследование объема предстательной железы.

С целью выполнения максимально точного и эффективного распределения дозы излучения с помощью компьютерной планирующей системы необходимо получение точной информации о форме и объеме предстательной железы. Это достигается при помощи трансректального ультразвукового сканирования, в ходе которого получают ряд поперечных ультразвуковых срезов предстательной железы с наложенной на них координатной сеткой.

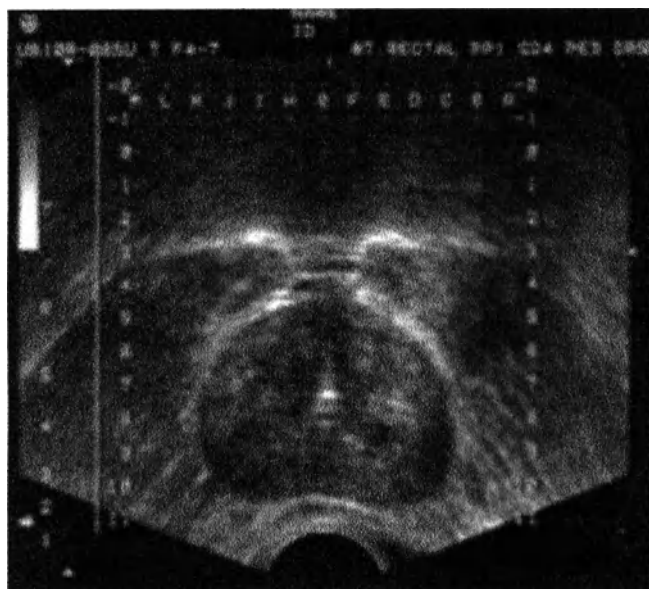


Схематическое изображение исследования объема.



Один из вариантов координатной сетки.

Расстояние между узлами координат равняется 5 мм и является стандартным.



Ультразвуковое изображение с нанесенной координатной сеткой.

Видна уретра (координата G7).

Исследование объема предстательной железы выполняют врач-уролог, медицинский физик и медсестра в рентген-урологической операционной, в условиях, максимально приближенным к таковым при имплантации. Адекватная анальгезия – обязательное условие.

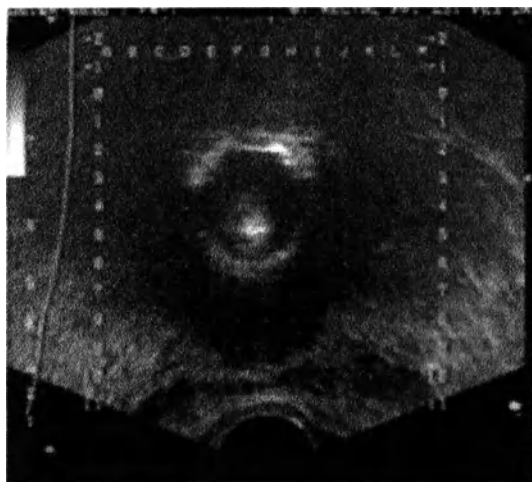
Пациента укладывают в положение на спине, так же, как при ТУР. Ноги фиксируют таким образом, чтобы угол между разведенными левым и правым бедром был равен 90 град. Нижние конечности должны быть согнуты в коленных суставах под углом 90 град.

Производится катетеризация мочевого пузыря катетером Фоли 16-18 Ch; для лучшей визуализации при ТРУЗИ в полость катетера вводится вспененный стерильный гель. Баллон катетера раздувают физиологическим раствором до объема 10-20 см³. Ультразвуковой трансректальный датчик жестко фиксируют на пошаговом устройстве. Оно обеспечивает получение поперечных ультразвуковых срезов предстательной железы от основания до верхушки с шагом 5 мм. На ультразвуковом аппарате должен быть включен режим наложения координатной сетки на изображение.

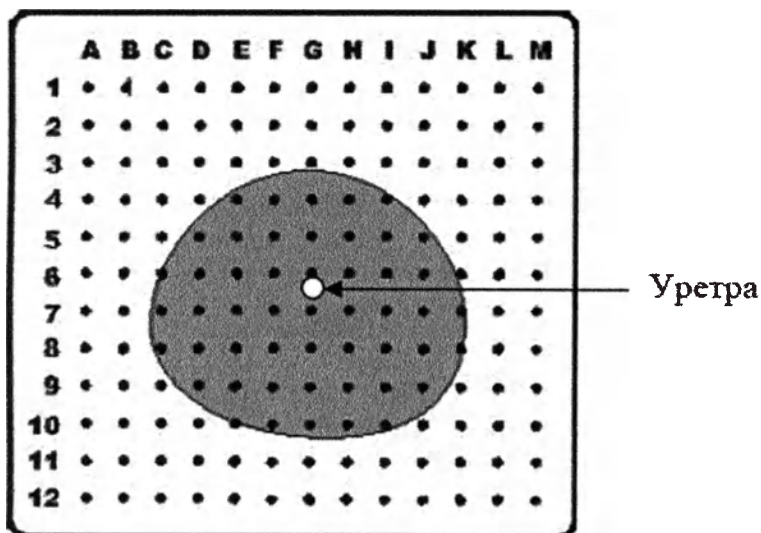
При этом необходимо соблюсти следующие условия:

- За срез «0 мм» принимают ближайшее шейке мочевого пузыря изображение баллона катетера Фоли и семенных пузырьков.

Срез «0»



- На всех срезах изображение предстательной железы должно быть расположено симметрично относительно координатной сетки, при этом за ось принимают линию “D” (G в некоторых аппаратах). На всех изображениях мочеиспускательный канал должен находиться на этой линии. Это позволит правильно расположить источники при планировании, а также избежать повреждение уретры при имплантации.



Схематическое изображение взаимоотношения предстательной железы и координатной сетки при УЗИ сканировании.

- На срезе максимального поперечного размера железы нижний ряд координатной сетки должен быть на 1-2 мм выше нижнего контура предстательной железы

- На каждом срезе нижний ряд координатной сетки должен быть вне прямой кишки. Для достижения перечисленных условий изменяется угол наклона датчика от 0 до 15 град., а также раздувается баллон в прямой кишке.

Дозиметрическое планирование.

На полученных изображениях врач-уролог производит оконтуривание предстательной железы, уретры и прямой кишки.

Расчет доз осуществляется с помощью специальной компьютерной программы. Этот этап выполняет медицинский физик. Полученные изображения с контурами предстательной железы, уретры и прямой кишки импортируются в компьютерную планирующую систему. Зерна располагаются в узлах координатной сетки в соответствии с необходимой дозой излучения.

СОД очаговая доза рассчитывается на весь срок 59,6 суток активной персистенции импланта и составляет 160 Гр в предстательной железе. Нижний предел эффективной дозы составляет D90 144 Гр по контуру предстательной железы. При этом максимальная допустимая нагрузка на уретру составляет 140 Гр, Прямую кишку и мочевой пузырь 30 Гр, причем не должен превышать 30% от объема, рассчитанного при планировании, обычно 1-1,5 см. кв. Использование низких энергий гарантирует высокий градиент падения дозы. Нагрузка на прочие органы и структуры малого таза не превышает 0,1 Гр. Адекватность дозиметрического плана и доз оценивается лучевым терапевтом.

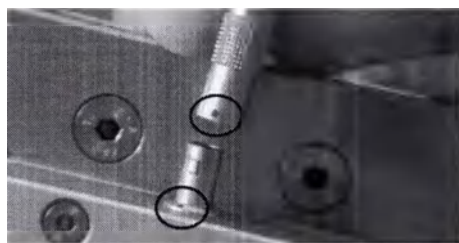
Существуют разные подходы к распределению зерен в разных центрах. Однако общим является расчет дозы, основанной на анатомии каждой индивидуальной предстательной железы, а не на принятом стандарте.

Подключение осветительного блока.

Примечание.

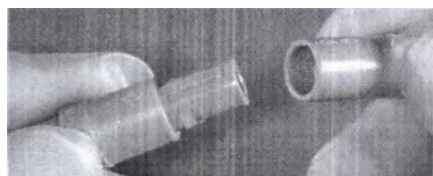
При выборе рабочего места следует обеспечить достаточное пространство (шириной около 70 см и глубиной около 50 см). Рядом со стерильным рабочим местом необходимо предусмотреть подключение блока питания для осветительного блока с возможностью регулировки положения.

Извлеките СЗИ и соединительный кабель из подноса для стерилизации и разместите компоненты на стерильном рабочем месте.



Подключение осветительного блока (1)

Подключите соединительный кабель к разъему осветительного блока на обратной стороне СЗИ. Убедитесь, что штепсельный разъем с красной маркировкой и соединительный патрон обращены навстречу друг другу.



Подключение осветительного блока (2)

Подключите другой конец соединительного кабеля к блоку питания, расположенному снаружи от стерильной зоны. Затем подключите блок питания к сети с помощью соединительного кабеля.



Внимание !

Работа за пределами стерильной зоны, например, подключение блока питания, должна, по возможности, выполняться другим лицом. В противном случае, для работы в стерильной зоне следует использовать новые стерильные перчатки.

Организация стерильного рабочего места.

После стерилизации расположите СЗИ и принадлежности на стерильном рабочем месте достаточного размера. Следует обеспечить удобный доступ к СЗИ спереди, в правой части стерильного рабочего места. Область, расположенная слева и сзади от СЗИ, используется как стерильное пространство для хранения игл для трансплантации, картриджа, подставки - штатива для игл, контейнера для микроисточников.

Инструменты для ремонта (пинцет, ножницы и отвертку) можно хранить под СЗИ (см. Рис. ниже).

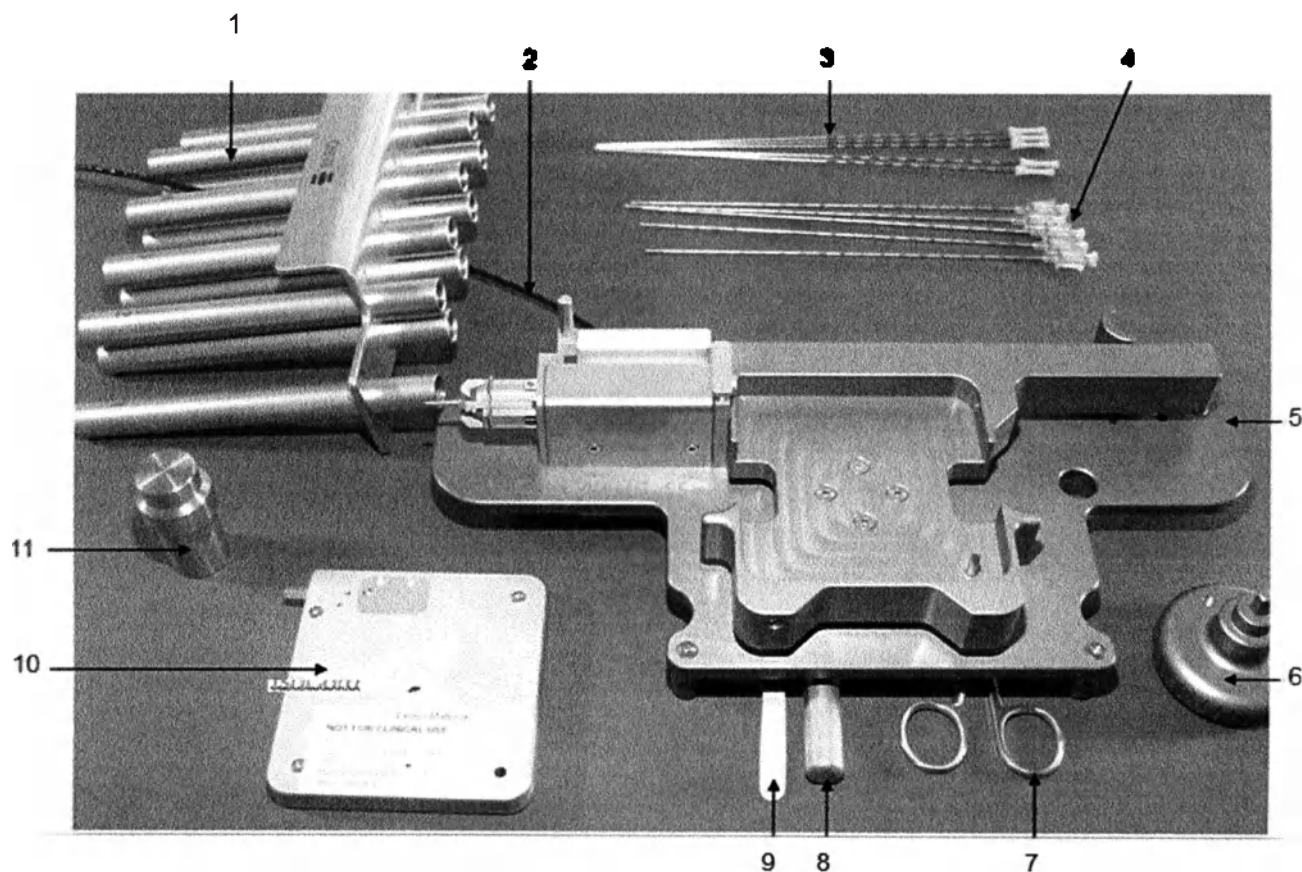
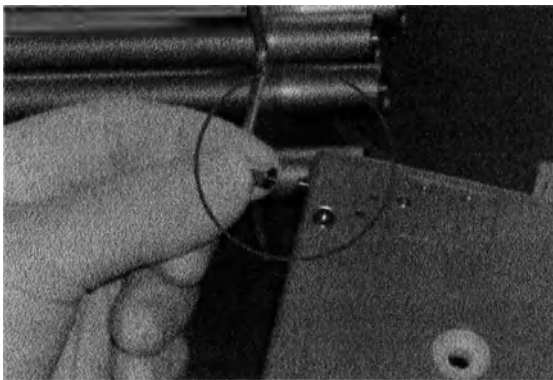


Рис. Организация рабочего места

1. Подставка - штатив для предварительно заряженных игл.
2. Соединительный кабель: осветительный блок – блок питания.
3. Сердечники.
4. Иглы для имплантации.
5. СЗИ.
6. Ручка привода.

7. Ножницы.
8. Отвертка.
9. Пинцет.
10. Картридж.
11. Контейнер для микроисточников.

Установка картриджа.



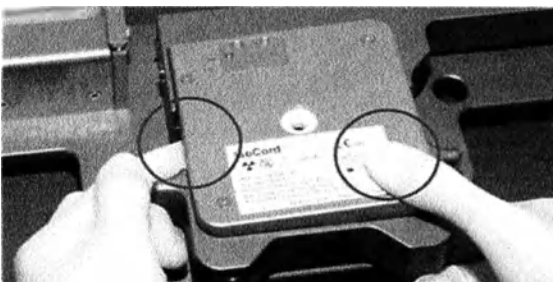
Откройте колпачок радиационной защиты с картриджа.

Снятие колпачка радиационной защиты



Вставьте левую сторону картриджа так, чтобы отверстие картриджа вошло во втулку в держателе картриджа .

Установка картриджа (1)



Поднимите левую сторону картриджа и нажатием на правую сторону установите ее в держатель.

Установка картриджа (2)



Установка картриджа (3)

Это приводит в действие защелку в держателе картриджа, заставляя ее отпереть транспортировочный замок картриджа.

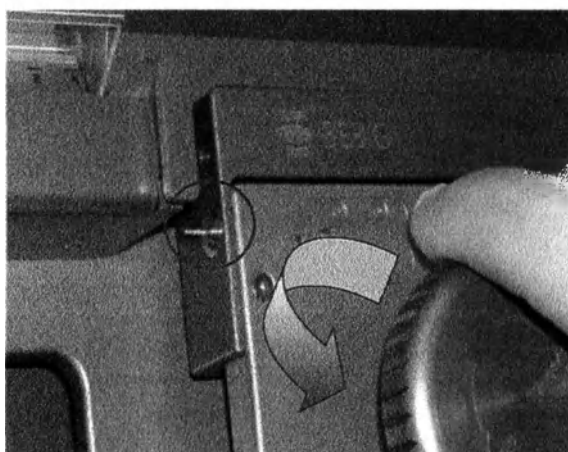
Установка ручки привода и проверка привода.



Держатель картриджа должен быть установлен в положение «Сердечник».

Вставьте ручку привода в картриджа и проверьте возможность перемещения цепочки зерен.

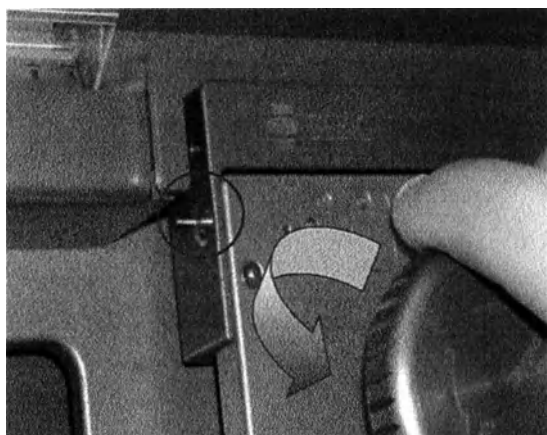
Установка ручки привода



Проверка привода

Осторожно поверните ручку привода на несколько градусов (делений на окружности ручки привода) против часовой стрелки, т.е. в направлении с обозначением «Игла» (выгравированным на верхней стороне ручки привода).

Ручка привода должна вращаться без значительного сопротивления, обеспечивая продвижение цепочки зерен из втулки.



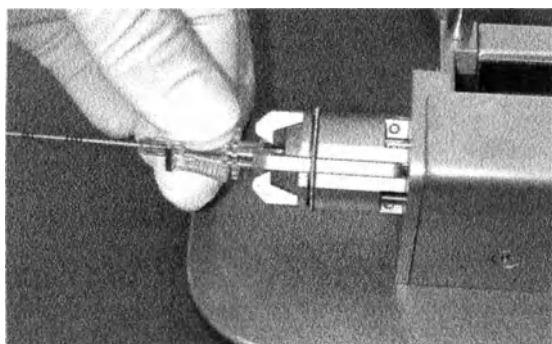
Цепочка зерен на одном уровне с втулкой

Поверните ручку привода по часовой стрелке, т.е. в направлении с обозначением «Картридж» (выгравированным на верхней стороне ручки привода), пока конец цепочки зерен не окажется на одном уровне с втулкой держателя картриджа.

Примечание.

Чтобы цепочка зерен не застряла в картридже, ее не следует вводить в контейнер слишком глубоко. Конец цепочки зерен должен быть виден всегда.

Прикрепление иглы для имплантации.



Прикрепление иглы для имплантации

Направьте втулку иглы для имплантации, расположив ее над адаптером держателя иглы, и нажатием введите иглу в тиски держателя.

Перемещение держателя контейнера в положение «IsoCord».

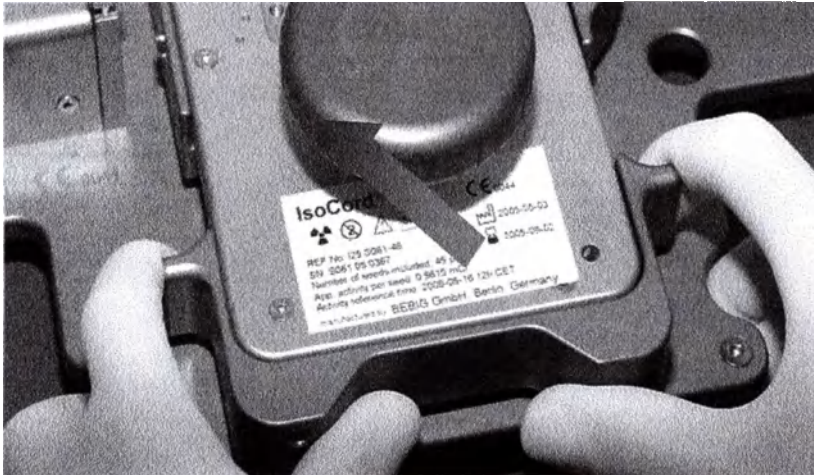


Внимание!

Во избежание случайного перемещения и повреждения цепи зерен при перемещении держателя контейнера избегайте скольжения по ручке привода.

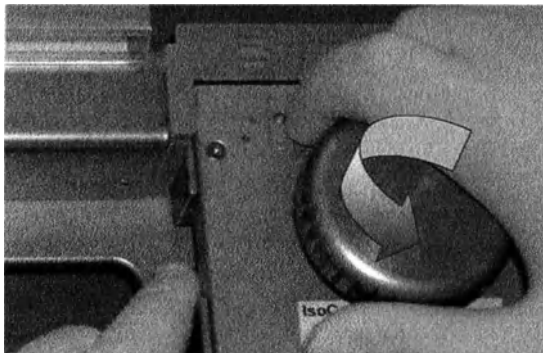
Плавное переместите держатель картриджа большим пальцем из положения «Сердечник» (справа снизу) в положение «IsoCord» (слева сверху), одновременно удерживая опорную пластину на месте средними пальцами, чтобы не допустить проскальзывания СЗИ.

Оба конечных положения фиксируются шариковой защелкой. Чтобы сдвинуть держатель с места для последующего плавного перемещения, требуется преодолеть некоторое сопротивление. СЗИ окажется в положении «IsoCord», когда держатель картриджа будет расположен на одном уровне с системой резки и снова сработает шариковая защелка.



Перемещение в положение «IsoCord».

Регулировка положения фрагмента цепочки источников.



Поверните ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла» для выдвижения цепочки зерен из картриджа.

С помощью зеркала можно проверить, происходит ли продвижение цепочки зерен из контейнера.

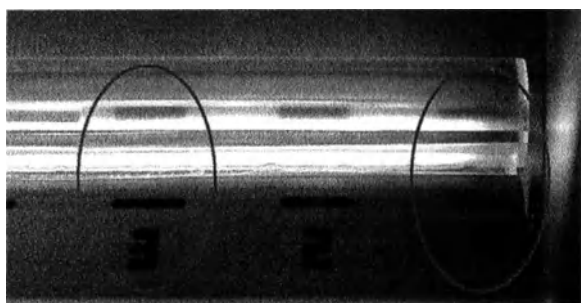
Выдвижение цепочки зерен из картриджа



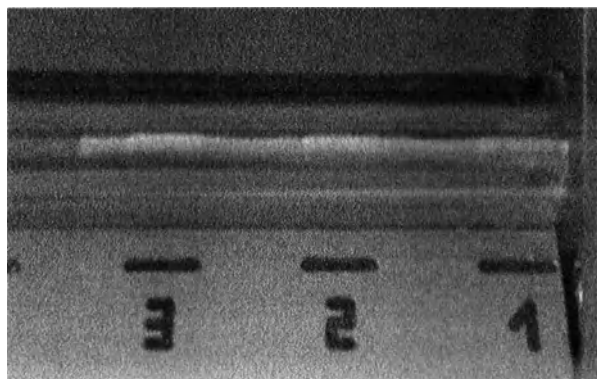
Внимание!

Если цепочка зерен не выдвигается из картриджа, ни в коем случае не пытайтесь с силой вращать ручку привода.

Цепочку следует расположить так, чтобы зерна оказались прямо над отметками положения (черные отметки над номерами положений). Зерна (темные) легко отличить от вставок между ними (прозрачные).



Регулировка положения фрагмента цепочки (освещаемого) из 3 зерен и 3 вставок



Регулировка положения фрагмента цепочки (неосвещенного) из 3 зерен и 3 вставок

Например, если нужно загрузить иглу для имплантации с фрагментом цепочки из 3 зерен и 3 вставок, поворачивайте ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла», пока первое перемещенное зерно не окажется в положении 3.

Для обеспечения резки цепочки зерен в середине вставки нужно убедиться, что последнее перемещенное зерно находится точно в положении 1. В процессе регулировки положения следует смотреть на цепочку зерен строго вниз на положение 1, поскольку взгляд под углом искажает точность определения положения.

Источники белого цвета легко отличаются от прозрачных вставок даже без использования осветительного блока. Вставки можно также отличить от зерен по слабо выраженным боковым насечкам.

Во избежание случайного изменения правильного положения цепи зерен ручку привода отпускайте с осторожностью.

Резка цепочки зерен.



Внимание!

Перед резкой повторно проверьте правильность расположения цепочки зерен.



Резка цепочки зерен

Для резки цепочки зерен опустите нож системы резки.

Перемещение держателя картриджа в положение «Сердечник»



Внимание!

Во избежание случайного перемещения и повреждения цепи источников при перемещении держателя картриджа избегайте скольжения по ручке привода.



Перемещение в положение «Сердечник»

Указательными пальцами перемещайте держатель картриджа с помощью ползунков из положения «IsoCord» (слева сверху) в положение «Сердечник» (справа снизу), одновременно удерживая опорную пластину на месте большими пальцами, чтобы исключить возможность проскальзывания СЗИ (см. Рис.). СЗИ находится в положении «Сердечник», когда держатель картриджа не расположен на одном уровне с системой резки, и шариковая защелка срабатывает снова.



Половина вставки, выступающая из втулки

При правильной регулировке положения фрагмента цепочки зерен из втулки держателя картриджа (см. Рис.) выступает половина вставки. В этом случае пользователь не подвергается радиационному воздействию.



Цепочка зерен на одном уровне с втулкой

Поворачивайте ручку привода по часовой стрелке в направлении «Картридж», пока конец цепочки зерен не окажется на одном уровне с втулкой держателя

Внимание!



Чтобы цепочка зерен не застряла в картридже, ее не следует вводить в картридж слишком глубоко. Конец цепочки зерен должен быть виден всегда.

Проверка резки



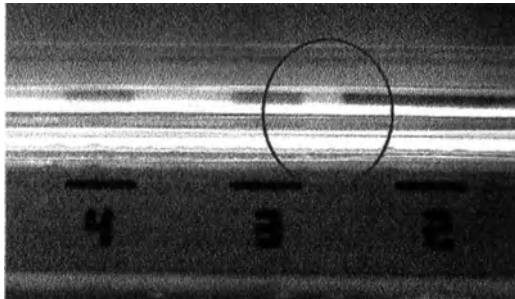
Внимание!

Во избежание повреждения встроенного сердечника, его нельзя перемещать, пока он не находится в положении «Сердечник».

С помощью ползунка плавно перемещайте встроенный сердечник влево, пока конец фрагмента цепочки будет виден в зеркале (см. Рис.).



Продвижение встроенного сердечника (1)



Убедитесь, что цепочка зерен была разрезана в середине вставки (см. Рис.).

Если вставка была разрезана не точно посередине, необходимо точнее задать положение цепочки зерен при следующей регулировке.

Проверка резки



Внимание!

При повреждении источника в процессе резки немедленно остановите загрузку.

Загрузка иглы для имплантации

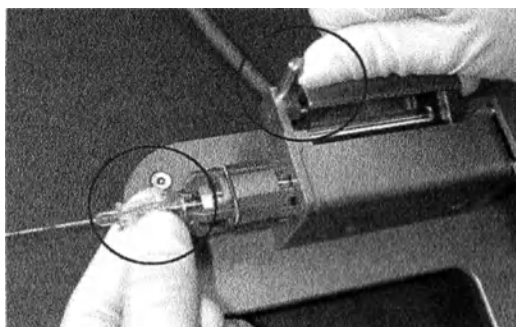


С помощью ползунка плавно переместите встроенный сердечник до упора (см. Рис.).

Фрагмент цепочки зерен вводится в иглу для имплантации, пока расстояние между тисками держателя контейнера и концом фрагмента цепочки не составит около 3,5 см (отметка III на игле для имплантации).

Продвижение встроенного сердечника (2)

Извлечение иглы для имплантации



Удерживая загруженную иглу для имплантации за втулку, приведите в действие рычаг выключения СЗИ и одновременно извлеките загруженную иглу для имплантации.

Извлечение иглы для имплантации



Внимание!

В процессе извлечения иглы для имплантации держите ее за втулку (желательно, пинцетом) на минимально возможном расстоянии от держателя иглы СЗИ, что позволит избежать нежелательного радиационного воздействия фрагмента цепочки, расположенного внутри иглы для имплантации. Для снижения радиационного воздействия на руки сразу вводите фрагмент цепочки зерен в иглу для имплантации. Убедитесь, что фрагмент цепочки зерен остается в игле для имплантации.



Внимание!

Даже при необходимости продолжения работы с загруженными иглами для имплантации (см. ниже) держитесь на максимально возможном расстоянии от фрагмента цепочки зерен и сведите к минимуму время воздействия.

При необходимости, загруженные иглы для имплантации можно временно хранить до начала текущего сеанса лечения в штативе для игл.

Загрузка следующих игл для имплантации

Повторите все этапы, от прикрепления до извлечения иглы (см. выше), для загрузки дополнительных игл для имплантации.

Примечание.

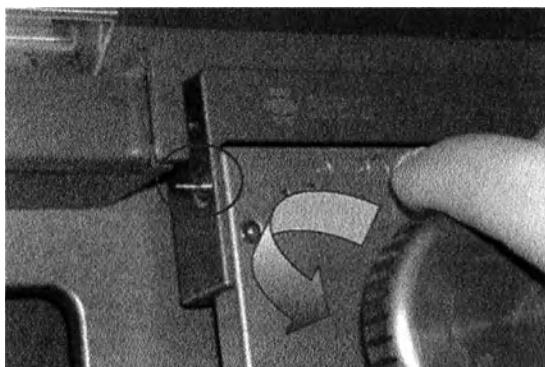
Необходимо вести учет числа использованных зерен, чтобы знать количество зерен, еще оставшихся в распоряжении.

Извлечение контейнера

Примечание.

Для извлечения контейнера установите его в положение «Сердечник».

Поворачивайте ручку привода по часовой стрелке в направлении «Контейнер», пока конец цепочки источников не окажется на одном уровне с втулкой держателя контейнера (см. рис. ниже).



Затем поверните ручку привода еще на 3-4 градуса (деления шкалы на окружности ручки привода), чтобы убедиться, что цепочка зерен полностью втянута в контейнер.

Извлеките ручку привода из контейнера. Поднимите правую сторону контейнера (сначала правую нижнюю часть для запираания транспортировочного ключа, затем правую верхнюю часть) и извлеките контейнер из держателя. Завинтите колпачок радиационной защиты на контейнер.

Контейнер подлежит возврату компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH), даже если он не был полностью израсходован в процессе лечения. Если контейнер не был полностью израсходован, необходимо указать количество оставшихся в нем зерен наряду с датой и подписью на этикетке перед отправкой. Перед отправкой контейнер хранят в подходящей защитной таре с соблюдением правил радиационной безопасности.

Проверка имеющихся в наличии зерен

1 способ.

Взяв число использованных зерен из документации (при тщательном ведении учета), можно рассчитать количество зерен, еще оставшихся в контейнере.

2 способ.

Для определения количества зерен, оставшихся в контейнере, следует вывести всю цепочку из контейнера, учитывая при этом каждое зерно, проходящее первое положение.

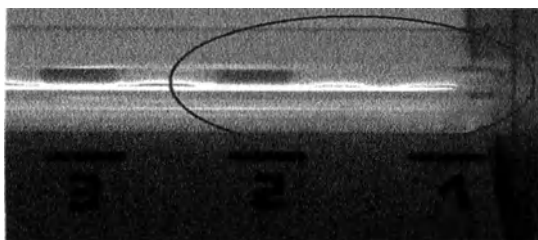


Внимание!

При выведении цепочки из 13 или большего числа зерен из контейнера, из-за своей длины цепочка выступит из держателя иглы. Если есть подозрение, что контейнер содержит цепочку не менее чем из 13 зерен, перед продвижением цепочки зерен следует прикрепить иглу для имплантации и обеспечить защиту от воздействия радиации.

После подсчета количества зерен верните цепочку в контейнер, поворачивая ручку привода по часовой стрелке в направлении «Контейнер», пока цепочка зерен будет видна в зеркале.

Конец цепочки источников



Конец цепочки источников

Конец цепочки источников состоит из последовательности вставок.

На рис. четко видно, что последний перемещенный источник расположен во втором положении. Расположите цепочку источников так, чтобы последний перемещенный источник располагался в первом положении, и затем обрежьте цепочку источников (порядок регулировки положения и резки описан в вышеуказанных разделах).

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Защита от радиоактивного излучения.

Поскольку пластиковый корпус контейнера Mick® не обеспечивает достаточной защиты от радиации, работать с контейнером Mick® (например, распаковывать, вставлять в аппликатор Mick® 200-TPV) следует на максимально возможном расстоянии от источников, сведя к минимуму продолжительность воздействия. При работе с контейнером Mick® допускается соприкосновение с головкой контейнера, на максимально возможном расстоянии от картриджа с источниками. Для оценки радиационного воздействия на персонал следует использовать индивидуальные дозиметры.

Примечание.

Для получения более подробной информации о порядке обращения с загруженными контейнерами Mick® (в том числе по технике безопасности) ознакомьтесь с руководством пользователя для аппликатора Mick® 200-TPV.

Поскольку титановая капсула источников не обеспечивает достаточной защиты от радиации, работать с источниками (например, распаковывать, имплантировать) следует на максимальном расстоянии, сведя к минимуму продолжительность воздействия.

При работе с источниками используйте подходящие средства защиты (например, свинцовую фольгу толщиной не менее 0,5 мм). Материалы с низким зарядом ядра (например, пластмасса или алюминий) не пригодны для радиационной защиты. Для контроля радиационного воздействия на персонал следует использовать индивидуальные дозиметры.



Внимание!

При ненадлежащем обращении с источниками существует угроза радиоактивного заражения пациента и окружающей среды.

Во избежание повреждения источников, например, царапин на поверхности или других деформаций, при работе со свободными источниками не допускается использовать острые предметы. Используйте защищенный пинцет с закругленными щипцами для работы с источниками.

Зажатие источников.

При использовании источников из контейнера Mick® возможны случаи зажатия источников (зерен). В случае зажатия источников внутри контейнера Mick® допускается вскрытие контейнера для извлечения зажатых источников и их перезагрузки в контейнер.



Внимание!

Контейнер Mick® может быть вскрыт только в стерильной защищенной области специалистом, имеющим необходимое разрешение и прошедшим обучение работе с радиоактивными материалами в соответствии с правилами техники безопасности.

Для сведения к минимуму радиационного воздействия используйте пинцет для удержания источников. Кроме того, необходимо обеспечить достаточную защиту (свинцовая фольга, свинцовые перчатки), максимальное расстояние от источников и сократить время воздействия.

Источники, случайно поврежденные в процессе извлечения или перезагрузки, не допускаются к дальнейшему применению и помещаются в контейнер для отходов, входящий в комплект поставки.

Для правильной перезагрузки источников в контейнер используйте V-блок и пинцет (см. Рис.). Вставьте контейнер Mick® в V-блок и отвинтите головку контейнера. Извлеките зажатые зерна и с помощью пинцета перезагрузите картридж контейнера Mick®.

Перезагрузка контейнера Mick®.



Примечание.

Для получения более подробной информации о порядке перезагрузки контейнера ознакомьтесь с руководством пользователя для аппликатора Mick® 200-TPV.

Переустановите поршень (см. Рис. ниже) в желоб картриджа легким нажатием и закрутите головку контейнера Mick®, установив ее на прежнее место.



Повреждение источников.

При нормальных условиях использования утечка радиоактивного йода-125 из источников невозможна. В случае повреждения источника окружающее пространство необходимо проверить на предмет загрязнения. Для данных целей подходит испытание смывов с поверхности по стандарту ISO 9978.



Внимание!

При выявлении утечки или загрязнения поврежденный источник следует немедленно изъять из обращения, уведомив об этом ответственного за радиационную безопасность.

Окружающую область оцепляют. Лица, участвующие в устранении последствий утечки, проходят проверку на радиоактивное заражение. Все предметы, находившиеся в контакте с поврежденным источником, подлежат проверке и очистке (при необходимости). После перемещения поврежденного источника в запираемый контейнер с радиационной защитой и дезактивации зоны заражения, доступ на прилегающую территорию может быть открыт с разрешения лица, ответственного за радиационную защиту. Поврежденный источник подлежит утилизации в герметичном контейнере в соответствии с принятыми в клинике нормативами.

Потеря источника (фрагмента нити).

Ввиду малых размеров, источник (фрагмент нити) может быть утерян в результате небрежного обращения. В этом случае окружающую зону немедленно оцепляют. Доступ в данную зону остается закрытым до тех пор, пока источник не будет обнаружен, а окружающая зона – дезактивирована. Для обнаружения потерянного источника (фрагмент нити) используют переносной дозиметр.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Изотоп йод-125 имеет период полураспада 59,46 дней. Распад происходит в результате захвата электронов при рентгеновском и γ -излучении в диапазоне энергий до 36 кэВ. Электроны, излучаемые во время распада, поглощаются материалом капсулы.

Технические характеристики.

- Геометрические размеры.
- Цилиндрические зерна имеют следующие размеры:
- Длина, ± 1 мм: 4,5 мм
- Наружный диаметр, $\pm 0,1$ мм: 0,8 мм
- Толщина стенок материала капсулы, $\pm 0,01$ мм: 0,05 мм.

Требования к материалам.

- Материалы, используемые при изготовлении источников приведены ниже:
- керамика марки Al_2O_3 ;
 - золото пробы 985;
 - титан марки Ti Grade2 (ASTM F67-06);
 - спейсеры (поли(гликолид-со-L-лактид) 90:10 в соответствии с CAS: 30846-39-0).
 - шовный материал (изготовлен из сополимера на основе полиглактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%), с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция).

№	Наименование	Материал
1	Станция зарядки игл	Сталь (по большей части 1.4305) (сколько %), стекло (сколько %?), полиэфирэфиркетон (сколько %).
2	Поднос для стерилизации	Полиэтилентерефталат, сталь 1.4305
3	Отвёртка	Сталь 1.4301, 1.4021
4	Пинцет	Сталь 1.4301
5	Ножницы	Нержавеющая сталь
6	Подставка-штатив для предварительно заряженных игл	Сталь 1.4301

Технические характеристики источников.

Коэффициент пересчета:	1,270 U/мКи	Физическая длина:	0,45 см
Постоянная мощности дозы:	1.012 кГр ч ⁻¹ U ⁻¹	Физический диаметр:	0,08 см
Период полураспада:	59,41 дней	Активная длина:	0,35 см

Функция зависимости дозы от расстояния (RDF) и коэффициенты анизотропии.

Расстояние r (см)	Функция RDF для линейного источника gL(r)	Функция RDF для точечного источника gP(r)	Коэффициент анизотропии □ _{an} (r)
0,00	1,00	0,44	
0,10	1,010	0,613	
0,15	1,018	0,760	
0,25	1,030	0,908	1,122
0,50	1,030	1,001	0,968
0,75	1,020	1,012	
1,00	1,000	1,000	0,939
1,50	0,937	0,942	
2,00	0,857	0,863	0,939
3,00	0,689	0,695	0,938
4,00	0,538	0,543	0,940
5,00	0,409	0,413	0,941
6,00	0,313	0,316	
7,00	0,232	0,234	0,949
8,00	0,176	0,178	
9,00	0,134	0,135	
10,00	0,0957	0,0967	

Функция анизотропии.

г, см / °, °	0,25	0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	7,0
0	0,302	0,429	0,512	0,579	0,610	0,631	0,649	0,684
5	0,352	0,436	0,509	0,576	0,610	0,635	0,651	0,689
10	0,440	0,476	0,557	0,622	0,651	0,672	0,689	0,721
20	0,746	0,686	0,721	0,757	0,771	0,785	0,790	0,807
30	0,886	0,820	0,828	0,846	0,857	0,862	0,867	0,874
40	0,943	0,897	0,898	0,907	0,908	0,913	0,918	0,912
50	0,969	0,946	0,942	0,947	0,944	0,947	0,949	0,946
60	0,984	0,974	0,970	0,974	0,967	0,966	0,967	0,976
70	0,994	0,989	0,988	0,990	0,984	0,985	0,987	0,994
80	0,998	0,998	0,998	1,000	0,994	1,000	0,993	0,999
90	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000

Матрица активности (источники) Эффективная активность, мКи									
Класс активности	мин.	макс.	среднее	+ 1 день	+ 2 дня	+ 3 дня	+ 4 дня	+ 5 дней	+ 6 дней
1	0,281	0,304	0,293	0,289	0,286	0,282	0,279	0,276	0,273
2	0,305	0,330	0,318	0,314	0,310	0,307	0,303	0,300	0,296
3	0,331	0,358	0,345	0,341	0,337	0,333	0,329	0,325	0,321
4	0,359	0,388	0,374	0,369	0,365	0,361	0,356	0,352	0,348
5	0,389	0,421	0,405	0,400	0,396	0,391	0,387	0,382	0,378
6	0,422	0,457	0,440	0,434	0,429	0,424	0,419	0,415	0,410
7	0,458	0,496	0,477	0,471	0,466	0,461	0,455	0,450	0,445
8	0,497	0,539	0,518	0,512	0,506	0,500	0,494	0,489	0,483
9	0,540	0,584	0,562	0,555	0,549	0,543	0,536	0,530	0,524
10	0,585	0,634	0,610	0,602	0,595	0,589	0,582	0,575	0,568
11	0,635	0,688	0,662	0,654	0,646	0,639	0,631	0,624	0,617

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06

12	0,689	0,747	0,718	0,710	0,701	0,693	0,685	0,677	0,669
13	0,748	0,811	0,780	0,770	0,762	0,753	0,744	0,735	0,727
14	0,812	0,880	0,846	0,836	0,826	0,817	0,807	0,798	0,789
Коэффициент распада			1,000	0,988	0,977	0,966	0,954	0,943	0,932
День недели			Пон.	Вт.	Ср.	Четв.	Пятн.	Субб.	Воскр.

Активность / мощность воздушной кермы.

Существующие источники принадлежат к 14 классам активности, с эффективной активностью от 0,3 мКи до 0,9 мКи на каждый источник. В процессе изготовления данные значения, конечно, могут варьироваться в пределах классов, указанных в таблице данного раздела. Днем отсчета всегда является понедельник.

Классы силы (активности) источников.

Класс	Мощность воздушной кермы, мкГр/ч	Эффективная активность, мКи	Эффективная активность, МБк
1	0,357-0,386	0,281-0,304	10,38-11,26
2	0,387-0,419	0,305-0,330	11,27-12,22
3	0,420-0,455	0,331-0,358	12,23-13,26
4	0,456-0,493	0,359-0,388	13,27-14,37
5	0,494-0,535	0,389-0,421	14,38-15,59
6	0,536-0,581	0,422-0,457	15,60-16,92
7	0,582-0,630	0,458-0,496	16,93-18,37
8	0,631-0,683	0,497-0,538	18,38-19,92
9	0,684-0,742	0,539-0,584	19,93-21,62
10	0,743-0,805	0,585-0,634	21,63-23,47
11	0,806-0,874	0,635-0,688	23,48-25,47
12	0,875-0,948	0,689-0,746	25,48-27,62
13	0,949-1,028	0,747-0,809	27,63-29,95
14	1,029-1,115	0,810-0,878	29,96-32,50

Точные данные изготовителя и класс активности источника на дату отсчета указаны в сертификате источника, входящем в каждый комплект поставки. Сертификат содержит данные об общей активности и наблюдаемой активности отдельных источников. Коэффициент пересчета наблюдаемой активности в общую активность составляет 1,3.

Калибровка мощности воздушной кермы имеет прослеживаемую связь со стандартом SK99std Национального института стандартизации и технологии (NIST) (США) и

соответствующим первичным стандартом Федерального физико-технического института (РТВ) (Германия). Значения активности, приведенные в сертификате, всегда относятся к эффективной активности, рассчитываемой на основе мощности воздушной кермы для источников.

Для каждого источника проводятся отдельные измерения с отнесением к соответствующему классу активности. Допустимая общая погрешность измерений не более $\pm 3\%$.

Сроки применения.

Активность источника уменьшается на один класс в неделю. С помощью таблицы 2 можно рассчитать активность источников в день применения. См. также матрицу активности. Срок применения источников ограничен 2 месяцами с даты изготовления.	Таблица: Таблица распада йода-125			
	Дни	Коэффициент распада	Дни	Коэффициент распада
	1	0,988	15	0,839
	2	0,977	16	0,830
	3	0,966	17	0,820
	4	0,954	18	0,811
	5	0,943	19	0,801
	6	0,932	20	0,792
	7	0,922	21	0,783
	8	0,911	28	0,721
	9	0,900	35	0,665
	10	0,890	42	0,613
	11	0,880	49	0,565
	12	0,869	56	0,520
	13	0,859	63	0,480
	14	0,849	70	0,442

Классификация по стандартам ISO и испытание на герметичность.

Источники относятся к категории C63211 в соответствии со стандартом ISO 2919. Все зерна испытывают на герметичность погружением в подходящую жидкость на 30 минут при температуре 70°C в соответствии со стандартом ISO 9978.

Биологическая совместимость.

Капсула источника состоит из титана (по стандарту ASTM F 67), обладающего хорошей биологической совместимостью.

Радиохимические примеси.

В радиоактивном материале допускается столь ограниченное количество радиохимических примесей, что их вкладом в общую применяемую дозу можно пренебречь. Содержание радиохимических примесей в растворе йода-125 менее 0,01% с предельно

допустимыми значениями $\leq 0,005\%$ для I-126 и $< 0,001\%$ для других радионуклидов (Cs-134 и Cs-137).

Особенности пространственного распределения мощности поглощенной дозы.

Распределение дозы в воде вокруг отдельного источника рассчитывают методом имитационного моделирования Монте-Карло и подтверждают измерениями. Для представления результатов в виде функций, позволяющих вычислять мощность дозы в воде в любой точке, используют формализм Рабочей группы №43 Американской ассоциации медицинских физиков (AAPM TG-43).

Данные функции, необходимые для планирования лучевой терапии, приведены в виде таблиц в приложении, наряду с другими необходимыми данными.

Радиационное воздействие цепочек источников.

Приведенное описание не содержит информации о лучевой нагрузке в процессе имплантации загруженных игл.

Радиационное воздействие цепочки зерен в контейнере.

Для контейнера, в который загружена цепочка из 50 зерен, т.е. 50 источников по 1 мКи, максимальная мощность дозы на поверхности контейнера составляет менее 2 мкЗв/ч. Данное воздействие относится к случаю, когда контейнер находится в незащищенной руке пользователя. Мощность дозы на 1 см² большой поверхности контейнера всюду менее 2 мкЗв/ч.

Дотрагиваясь пальцем до контейнера, пользователь подвергает себя воздействию радиации.

Радиационное воздействие цепочки зерен в станции загрузки игл.

В любом рабочем положении лучевая нагрузка составляет менее 2 мкЗв/ч.

Радиационное воздействие загруженных игл для имплантации.

Игла для имплантации с загруженными 3 зёрнами (по 1 мКи) дает излучение с мощностью дозы менее 4000 мкЗв/ч на расстоянии 2 см. Излучение действует, когда лечащий врач извлекает иглу для имплантации и держится за ее втулку. Фрагмент цепочки зерен при этом еще не введен в наконечник иглы для имплантации. Длина конца фрагмента цепочки составляет около 3,5 см от втулки до иглы для имплантации.

Радиационное воздействие загруженных игл для имплантации в штативе для игл.

15 игл для имплантации, в каждую из которых загружено по 3 зёрна (по 1 мКи), дают мощность дозы менее 1 мкЗв/ч на ручке перемещения штатива для игл.

Суммарное воздействие.

Как показывают приведенные выше значения мощности дозы, наибольшее воздействие излучения приходится на руки (при использовании напрямую) при извлечении загруженных игл для имплантации, а также при помещении их в штатив для игл. При правильном применении извлечение иглы для имплантации и установка сердечника занимает от трех до шести секунд. За это время на руку пользователя действует излучение с мощностью дозы 4000 мкЗв/ч. Правильная установка загруженной иглы для имплантации в штатив для игл занимает около двух секунд. За это время на руку пользователя действует излучение с мощностью дозы 180 мкЗв/ч. В итоге, доза для каждой иглы составит:

$6 \text{ с} * 4000 \text{ мкЗв} / \text{ч} + 2 \text{ с} * 180 \text{ мкЗв} / \text{ч} = 6,77 \text{ мкЗв}.$

Для каждого последующего этапа работы была оценена соответствующая длительность, и рассчитаны итоговые значения мощности дозы (см. Таблицу). Этапы приведены в последовательности, соответствующей рабочему процессу. Серым цветом выделены этапы, многократно повторяющиеся для каждой иглы для имплантации.

Радиационное воздействие при использовании станции загрузки игл.

Этап	Мощность мк Зв/ч	Длительность, сек.	Доза, мкЗв
Снятие колпачка радиационной защиты с контейнера	20	3	0,0167
Установка контейнера	8	2	0,0044
Перемещение держателя контейнера в положение «IsoCord»	2	1	0,0006
Перемещение цепочки зерен		3	0,0017
Резка цепочки зерен		1	0,0006
Перемещение держателя контейнера в положение «Сердечник»		1	0,0006
Продвижение встроенного сердечника		2	0,0011
Извлечение иглы для имплантации + установка сердечника	4000	6	6,6667
Установка загруженной иглы для имплантации в штатив для игл	180	2	0,1000
Перенос штатива для игл	1	10	0,0028
Извлечение наполовину полного контейнера	4	1	0,0011
Установка колпачка радиационной защиты на контейнер	10	3	0,0083

Если потребуется загрузить 30 игл для имплантации при неблагоприятном стечении обстоятельств, воздействие излучения на руки составит:

$$2 * \sum \text{ для белых ячеек} + 30 * \sum \text{ для синих ячеек} = 203,2 \text{ мкЗв.}$$

Приведенные значения лучевой нагрузки относятся к наихудшему сценарию. Как правило, на практике данные значения ниже, поскольку активность отдельных зерен, например, равна не 1 мКи, а составляет примерно от 0,5 до 0,7 мКи. Более того, по мере освобождения контейнера, воздействие излучения в отдельных рабочих положениях СЗИ снижается.

Если пользователь не подвергается воздействию других источников излучения, предельно допустимая нагрузка (с учетом вышеуказанных параметров) при лечении с использованием СЗИ составляет около 2400 пациентов в год (что согласуется с максимальным значением дозы облучения рук в 500 мЗв в год, принятым в Германии).

Сравнительные характеристики источников

Источники IsoCord® I25.S061 состоят из источников радиоактивного излучения IsoSeed® I25.S061 и спейсеров, заключённых в биоразлагаемый шовный материал.

№	Характеристики	IsoSeed® I25.S061	IsoCord® I25.S061
1.	Назначение	Предназначены для лечения опухоли предстательной железы методом брахитерапии.	Предназначены для лечения опухоли предстательной железы методом брахитерапии.
2.	Геометрические параметры	Закрытый источник радиоактивного излучения, имплантируемый, на основе йода-125, изготовленный в виде герметичного цилиндра диаметром не более 0,8 мм и длиной не более 4,5	Закрытый источник радиоактивного излучения, имплантируемый, на основе йода-125, изготовленный в виде герметичного цилиндра диаметром не более 0,8 мм и длиной не более 4,5 мм на саморассасывающейся нити
3.	Диапазон активности	Активность одного источника от 0,1 мКи до 0,8 мКи	Активность одного источника от 0,1 мКи до 0,8 мКи
4.	Стерильность	Поставляются стерильными в герметичных контейнерах Mick®, предназначенных для хранения и доставки источников. Каждый контейнер Mick® вмещает до 15 источников. Контейнеры Mick® поставляют стерильными в капсулах радиационной защиты и предназначены только для одноразового использования.	Поставляются стерильными на саморассасывающейся нити в герметичных стерильных контейнерах, имеющих действующий сертификат-разрешение на конструкцию и перевозку упаковок типа А установленного образца (количество в одном картридже от 10 до 75 штук). Картридж должен обеспечивать радиационную безопасность персонала при хранении, транспортировании и предоперационной подготовке к имплантации источников.
	Материалы (марка и производитель)	- керамика марки Al ₂ O ₃ , насыщенная соединением йода-125 -золото пробы 985 -Титан марки Ti Grade2 (ASTM F67-06)	- керамика марки Al ₂ O ₃ , насыщенная соединением йода-125 -золото пробы 985 -Титан марки Ti Grade2 (ASTM F67-06) -спейсеры (Поли(гликолид-co-L-

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06

			лактид) 90:10 в соответствии с CAS: 30846-39-0) - шовный материал(изготовлен из сополимера на основе полиглактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%), с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция)
6.	Утилизация	Утилизация источников производится в соответствии с НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010	Утилизация источников производится в соответствии с НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010

Информация о ранее зарегистрированных на территории РФ
взаимозаменяемых медицинских изделиях

Уникальный номер реестровой записи	o9662
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСР 2010/07476
Дата государственной регистрации медицинского изделия	22.04.2010
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 по ТУ 9444-001-73544268-2009 в двух исполнениях: "Изосид" и "Изокорд"
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	ООО "БЕБИГ"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	123458, Россия, г. Москва, ул. Твардовского, д.8, стр.1
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	123458, Россия, г. Москва, ул. Твардовского, д.8, стр.1
Наименование организации-производителя медицинского изделия или изготовителя медицинского изделия	ООО "БЕБИГ"

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06

Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	123458, Россия, г. Москва, ул. Твардовского, д.8, стр.1
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	123458, Россия, г. Москва, ул. Твардовского, д.8, стр.1
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 4450
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	3
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Микроисточники используются для внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) локализованных опухолей, в частности, рака предстательной железы
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	100230
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	141980, Московская область, г. Дубна ул. Жолио-Кюри, д.20, стр.14

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

Для очистки используйте неагрессивные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса. Дезинфекция проводится 5-ти кратной обработкой 3 % раствором перекиси водорода.

Рекомендуется использовать специальные чистящие средства и обычные неабразивные материалы.

Для очистки СЗИ и принадлежностей используйте влажную ткань без ворса, смоченную дистиллированной водой. Для удаления стойких пятен используйте мягкую неметаллическую щетку или выпускаемые промышленные устройства для очистки медицинского оборудования. Для тщательной очистки труднодоступных участков СЗИ (например, области вокруг держателя игл) используйте тампон без ворса, смоченный дистиллированной водой.

Для дезинфекции СЗИ и принадлежностей можно использовать промышленные дезинфицирующие средства. При этом также допускается применение ткани или тампона для очистки труднодоступных областей.



Внимание!

Не используйте щелочи и кислоты для очистки!

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Общая стерилизация компонентов медицинского изделия.

Источники поставляются в стерильном виде. Стерилизация производится паром при температуре 121°C и давлении 2 бар в течение 15 минут в соответствии со стандартом EN ISO 17665-1. Зерна стерилизуют вместе с контейнером Mick®, капсулой радиационной защиты и стерильным пакетом. Свободные источники стерилизуют вместе с капсулой радиационной защиты и стерильным пакетом.

Нити источников радиоактивного излучения IsoCord® I25.S061-XX поставляются стерильными в картриджах IsoCord®. Для стерилизации используют гамма-излучение. Нити источников радиоактивного излучения IsoCord®I25.S061-XX стерилизуют вместе с картриджами IsoCord®, стерильной и блистерной упаковкой.



Внимание!

Повторная стерилизация контейнер Mick® возможна только под ответственность пользователя. При повторной стерилизации возможно изменение свойств материала пластикового корпуса контейнер Mick®. Компания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный в результате повторной стерилизации контейнеров Mick®.

При необходимости повторной стерилизации источников используйте нейтральное моющее средство или этанол для очистки. При проведении повторной стерилизации источников соблюдайте методику компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH), подтвержденную стандартом EN ISO 17665-1 (упомянутым выше). Стерилизуйте источники в капсуле радиационной защиты и новом стерильном пакете. Допустима также повторная стерилизация свободных источников, которая производится только в соответствии с утвержденной методикой компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) (упомянутой выше).

Повторная стерилизация нитей источников IsoCord® I25.S061-XX пользователем не допускается.

Подготовка СЗИ и принадлежностей.

Компоненты	Подготовка			
	Очистка и дезинфекция		Стерилизация	
	Перед первым применением	После применения	Перед первым применением	После применения
СЗИ	Да	Да	Да	Да
Картридж	Нет	Нет	Нет	Нет
Иглы для имплантации	Нет	Нет	Нет	Нет
Соединительный кабель	Да	Да	Да	Да
Подставка-штатив для игл	Да	Да	Да	Да
Поднос для стерилизации	Да	Да	Да	Да
Пинцет	Да	Да	Да	Да
Отвертка	Да	Да	Да	Да
Ножницы	Да	Да	Да	Да
Контейнер для микроисточников	Да	Да	Да	Да

Стерилизация станции зарядки игл.

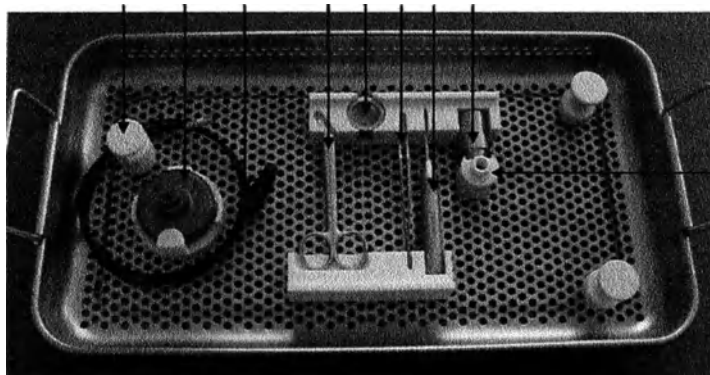
Примечание.

Блок питания (включая соединительный кабель) можно не стерилизовать.

Расположение СЗИ и других принадлежностей на подносе для стерилизации.

Поместите принадлежности, подлежащие стерилизации, в соответствующие держатели (см. Рис.1)

Расположение принадлежностей на подносе для стерилизации (рис.1)

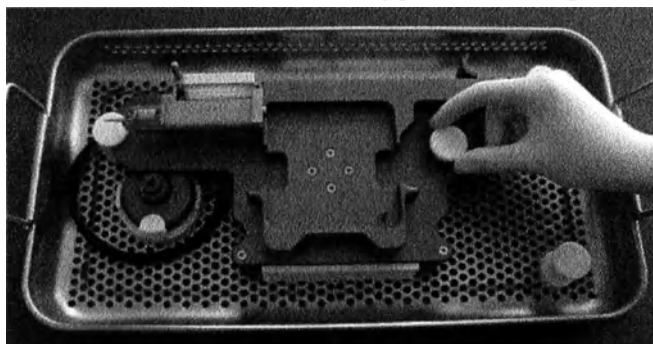


- 1 Держатель с углублением для СЗИ.
- 2 Ручка привода.
- 3 Соединительный кабель (витой, $d > 12$ см).
- 4 Ножницы.
- 5 Крышка контейнера для микроисточников.
- 6 Пинцет.
- 7 Отвертка.
- 8 Контейнер для микроисточников.
- 9 Держатель с отверстием для СЗИ.

Примечание.

Держатель картриджа СЗИ устанавливают на планшет для стерилизации в положении «IsoCord».

Поместите СЗИ в соответствующий держатель, для чего плавно переместите опорную пластину СЗИ (со стороны держателя игл) в углубление держателя (поз. 1, Рис.1) и расположите опорную пластину так, чтобы отверстие в ней лежало на одном уровне с отверстием в держателе



Расположение СЗИ на подносе для стерилизации (рис.2)

(поз. 9, Рис.1). Закрепите СЗИ в держателе (поз. 9, Рис.1) с помощью пластикового винта и на подносе для стерилизации (см. Рис. 2).

После расположения СЗИ и других принадлежностей на подносе для стерилизации, запечатайте поднос в стерильную упаковку или оберните в бумагу для стерилизации.

Порядок стерилизации.

Для стерилизации СЗИ и принадлежностей следует придерживаться методики компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH), сертифицированной на соответствие стандарту ISO 17 665 для стерилизации паром, со следующими параметрами:

Температура: **134°C.**

Давление: **3 бар (304кПа).**

Длительность: **5 минут.**

Перед использованием остатки воды (на поверхности зеркала) после стерилизации паром удаляют стерильной сухой тканью или тампоном без ворса.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Для обеспечения безопасной и безаварийной эксплуатации СЗИ должно производиться ежегодное техобслуживание. СЗИ возвращают компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) на проведение техобслуживания. «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) на период техобслуживания предоставит другую СЗИ.

Техническое обслуживание пользователем.

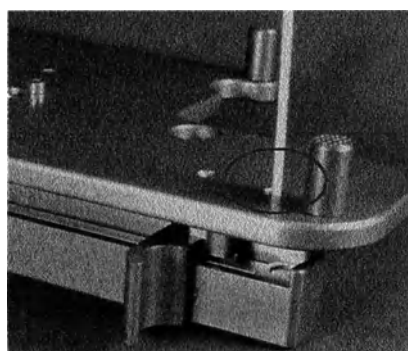
Проверка плавности движения компонентов

Плавность перемещения движущихся компонентов СЗИ проверяют на регулярной основе (особенно перед лечением). Держатель картриджа, встроенный сердечник, защелка и т.п. должны быть удобны в эксплуатации.

Смазка компонентов

Следующие компоненты подлежат смазке биологически совместимым продуктом, предназначенным для техобслуживания оборудования (распыленное масло с белым медицинским маслом в соответствии с DAB 10):

- Возвратная пружина (встроенный сердечник)
- Упорный шарикоподшипник (держатель картриджа)
- Рычаг выключения, оси и эжектор (держатель иглы)



Встроенный сердечник должен находиться в концевом положении.

Распылите аэрозоль для смазки приборов на возвратную пружину (см. Рис).

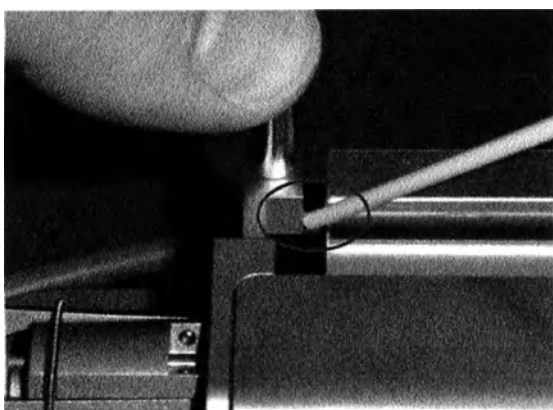
Смазка возвратной пружины



Смазка упорного шарикоподшипника

Держатель картриджа должен находиться в положении «Сердечник».

Удерживайте СЗИ вертикально и распылите аэрозоль для смазки приборов на упорный шарикоподшипник. Плавнo переместите рычаг выключения вперед и распылите аэрозоль для смазки приборов по оси.



Смазка рычага выключения

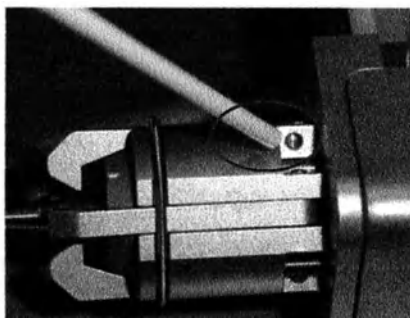
Для равномерного распределения аэрозоля перемещайте рычаг выключения несколько раз вперед и назад.

При необходимости повторите данный этап, пока рычаг не начнет легко приводиться в действие.

Нанесите аэрозоль для смазки приборов на эжектор и ось держателя картриджа



Смазка эжектора и осей



Замена осветительного блока.

Поскольку срок службы осветительного блока ограничен воздействием стерилизации паром, раз в году в рамках программы ежегодного техобслуживания компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) производится замена осветительного блока.

При выходе из строя осветительного блока до проведения регулярного техобслуживания его можно заменить самостоятельно. По заявке компания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) предоставит новый осветительный блок.

Для замены осветительного блока поверните и осторожно снимите его.

Убедитесь, что все движущиеся компоненты не испытывают нагрузки.

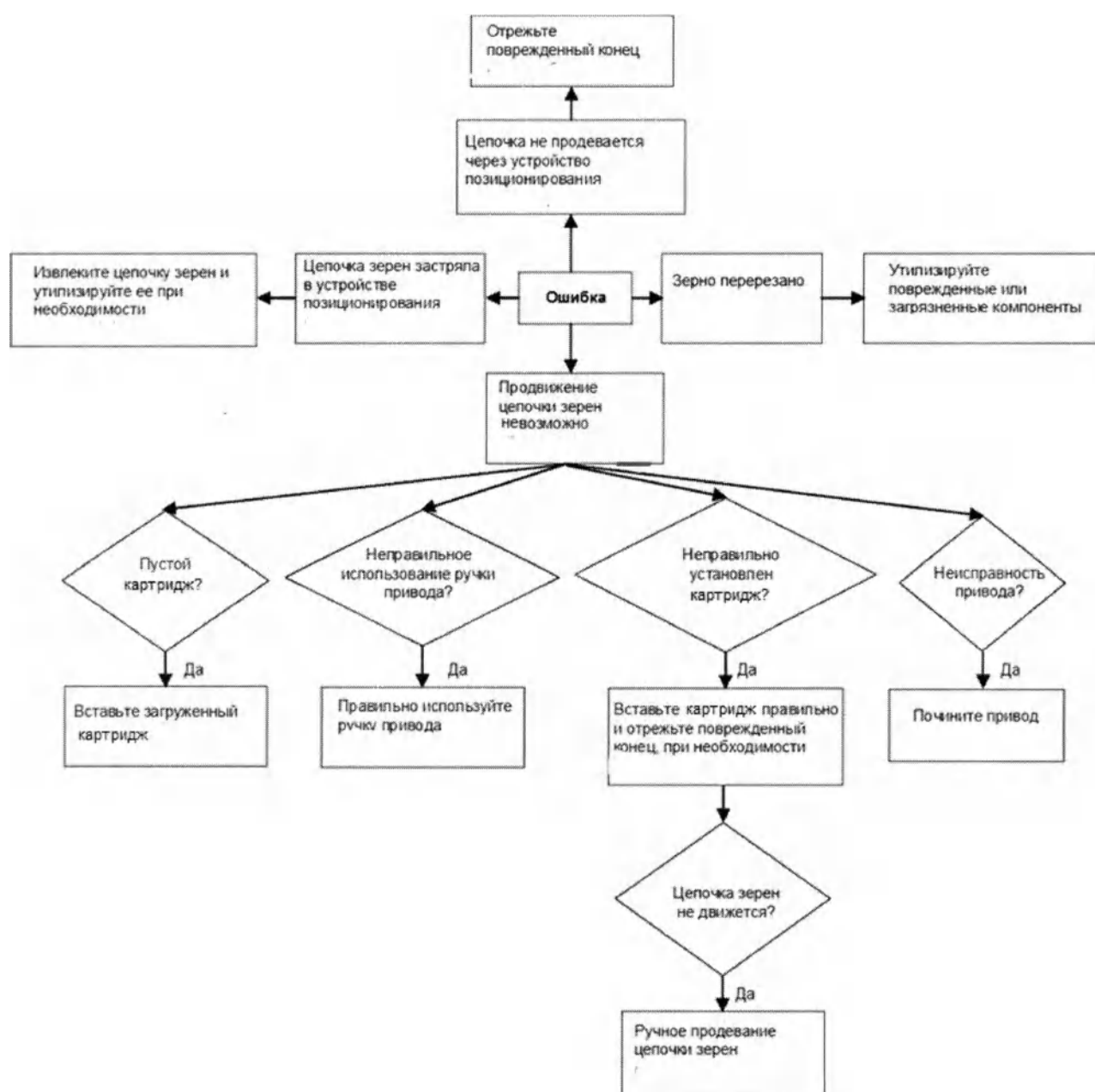
С помощью шестигранного ключа снимите крепежные винты с осветительного блока и снимите неисправный блок. Закрепите новый осветительный блок на СЗИ.

Замена осветительного блока



Устранение неисправностей.

Возможные неполадки в работе, их причины и способы устранения описаны ниже.





Внимание!

Меры по устранению неисправностей, включающие работу с незащищенными фрагментами цепочки источников, сопряжены с повышенным радиационным воздействием. Для сведения к минимуму воздействия радиации используйте только пинцет для захвата незащищенных фрагментов цепочки. Кроме того, наряду с соответствующим экранированием (например, свинцовый плексиглас), необходимо свести к минимуму длительность воздействия и обеспечить условия для работы на максимально возможном расстоянии от фрагментов цепочки источников.

Продвижение цепочки источников невозможно.

Цепочку источников не удастся выдвинуть из картриджа. Возможные ошибки, их причины и способы исправления описаны ниже.

Установка загруженного картриджа.

По ошибке был установлен пустой картридж.

- Вставьте загруженный картридж.

Правильное использование ручки привода.

Ручку привода повернули по часовой стрелке в направлении «Картридж».

- Поверните ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла».

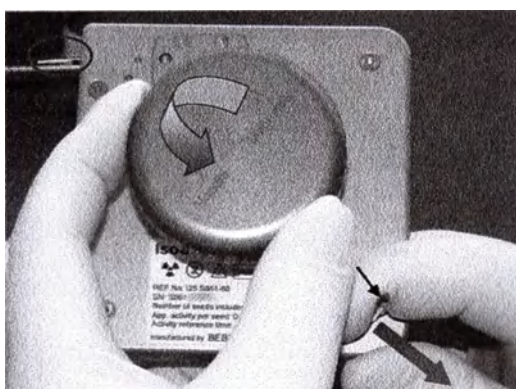
Правильная установка картриджа.

Отверстие в картридже и втулка в держателе картриджа не расположены на одной линии.

- Извлеките картридж и проверьте, не была ли повреждена цепочка источников при попытке ее продвижения. При выявлении повреждений цепочки зерен.

- При отсутствии повреждений цепочки повторно установите картридж таким образом, чтобы отверстие в картридже соответствовало втулке держателя картриджа.

- Поверните ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла» для выдвижения цепочки источников. Если цепочку по-прежнему не удастся выдвинуть из картриджа, протяните ее вручную.



Срезка поврежденной цепочки зерен.

Если цепочка источников была повреждена при попытке выдвинуть ее из картриджа, следует отрезать поврежденный конец цепочки.

- Извлеките картридж.
- Снимите транспортировочный замок отверткой, вставив ее в правое нижнее отверстие в картридже и потянув вниз и направо. Держите отвертку в положении, показанном на Рис.

Вскрытие транспортировочного замка + перемещение цепочки источников

- Поворачивайте ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла», пока из отверстия картриджа полностью не выступит первая неповрежденная вставка
- Извлеките отвертку и отложите ее.
- Захватите пинцетом поврежденный конец цепочки источников и разрежьте первую неповрежденную вставку ножницами посередине.
- Поместите отрезанный поврежденный конец цепочки в контейнер для микроисточников для утилизации по правилам, принятым в клинике.
- Поворачивайте ручку привода в направлении «Картридж», пока конец цепочки зерен не окажется на одном уровне с отверстием в картридже.
- Установите картридж повторно.
- Поверните ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла» для выдвижения цепочки источников.

Протягивание цепочки зерен вручную.

- Извлеките картридж.
- Отверткой вскройте транспортировочный замок. Вставьте отвертку в правое нижнее отверстие картриджа и потяните вниз и направо. Держите отвертку, как показано на Рис.
- Поворачивайте ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла» до тех пор, пока цепочка источников не выступит из картриджа примерно на 2 см.
- Извлеките отвертку.

- Протяните цепочку источников на 2 см через втулку держателя картриджа и установите картридж.

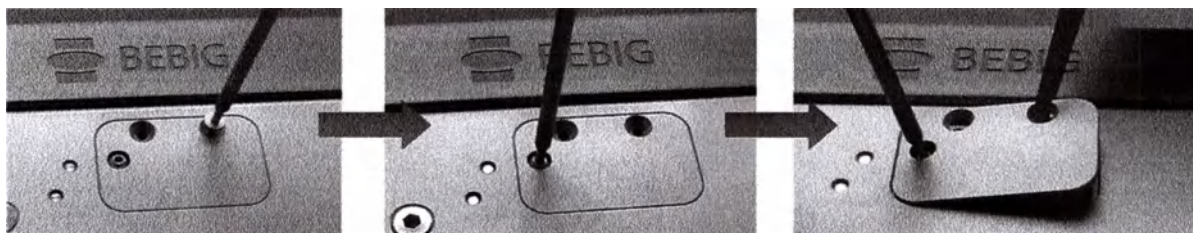


Протягивание цепочки источников

Ремонт привода.

Цепочка источников не движется.

- Отверткой открутите винты и снимите ремонтный щиток пинцетом.



Снятие ремонтного щитка.

- Захватите конец цепочки источников пинцетом и подтяните ее.



Ремонт привода (1)

Примечание.

Если конец цепочки источников не виден, поворачивайте ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла», пока он не появится.

- Поверните ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла» и протяните цепочку зерен через отверстие картриджа и втулку держателя картриджа.

Одновременно пинцетом протяните цепочку источников вдоль верхней внутренней стенки картриджа.



Ремонт привода (2)

- Пинцетом захватите конец цепочки источников, выступающий из втулки держателя картриджа на одну полную вставку за первым зерном, и поворачивайте ручку привода по часовой стрелке в направлении «Картридж» до тех пор, пока цепочку зерен снова не удастся плотно пригнать к планшету.

Витки цепочки не должны пересекаться. Пересекающиеся витки необходимо поправить.

- Продолжая удерживать пинцетом конец цепочки источников, снимите ручку привода и установите ремонтный щиток на прежнее место.
- Убедитесь в легкости перемещения картриджа и плотно закрепите винтами ремонтный щиток.

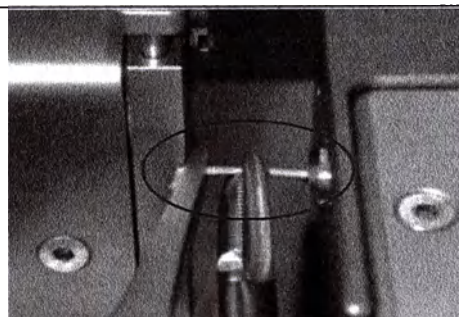
Не удастся протянуть цепочку зерен в устройство позиционирования.

Цепочку источников можно направить из втулки держателя картриджа, но не удастся протянуть в направляющую систему устройства позиционирования.

Данная ошибка возникает, если цепочка источников была выведена слишком далеко из втулки держателя картриджа перед перемещением держателя в положение «IsoCord». При этом цепочка источников пододвигается к отверстию устройства позиционирования и искривляется. Поврежденную цепочку зерен следует удалить.

- Переместите держатель картриджа в положение «Сердечник».
- Поворачивайте ручку привода против часовой стрелки в направлении «Игла», пока из втулки держателя картриджа полностью не выступит первая неповрежденная вставка.

- Захватите поврежденный конец цепочки источников пинцетом и разрежьте первую неповрежденную вставку ножницами посередине.
- Поместите отрезанный поврежденный конец цепочки в картридж для отходов для утилизации в соответствии с правилами, принятыми в клинике.



Срезка поврежденного конца

Фрагмент цепочки зерен застревает в устройстве позиционирования.

Отрезанный фрагмент цепочки источников не удастся ввести в направляющую систему устройства позиционирования. Застывший фрагмент цепочки вытягивают и извлекают.



Внимание!

Не пытайтесь вытащить застрявший фрагмент цепочки силой в направлении держателя иглы.

- Переместите держатель картриджа в положение «Сердечник».
- Извлеките иглу для имплантации.
- Введите сердечник иглы для имплантации в направляющую систему устройства позиционирования через держатель иглы и осторожно вытягивайте фрагмент цепочки, пока он не выступит через отверстие системы резки.
- Извлеките фрагмент цепочки источников из направляющей системы устройства позиционирования с помощью пинцета.
- Проверьте фрагмент цепочки зерен на наличие повреждений. Дальнейшие действия перечислены в таблице ниже.

Порядок работы с поврежденными фрагментами цепочки источников

Повреждение	Порядок действий
Нет повреждений	Возможно дальнейшее использование: • вручную введите фрагмент цепочки в иглу для имплантации с помощью пинцет.
Фрагмент частично поврежден (концы)	Возможно дальнейшее использование: • зафиксируйте концы фрагмента цепочки и ножницами разрежьте первую неповрежденную вставку; • вручную введите неповрежденный фрагмент цепочки в иглу для имплантации с помощью пинцета.
Фрагмент поврежден	Дальнейшее использование не возможно: • поврежденный фрагмент цепочки помещают в контейнер для микроисточников для утилизации в соответствии с принятым в клинике правилами

Разделение источников.

При правильном обращении с цепочкой источников утечки радиоактивного изотопа йода-125 из цепочки не происходит. Однако возможна утечка радиации при повреждении источников. Например, причиной повреждения может быть неправильная регулировка положения цепочки и последующая резка источника вместо вставки. По сравнению с вставкой, источник оказывает большее сопротивление резке.

Лицензия на использование радиоактивных веществ.

Поврежденный источник перестает быть закрытым источником излучения и скорее является открытым источником радиации.

При отсутствии у вашей организации лицензии на использование открытых источников радиоактивного излучения, необходимо представить отчет о происшествии компетентным органам, ответственным за радиационную безопасность, и связаться с отделом обслуживания компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» для получения консультации о дальнейших действиях. При наличии у вашей организации лицензии на использование открытых источников радиоактивного излучения порядок дальнейших действий определяется вашей лицензией и местными нормативами.

Закрытие доступа в ближнюю зону.

Доступ в зону заражения должен быть закрыт. О происшествии докладывают ответственному за радиационную защиту.

Утилизация загрязненных фрагментов / стружки.

Резка источника приводит к загрязнению станции загрузки игл, особенно в непосредственной близости от системы резки.

Утилизация загрязненных фрагментов / стружки.

Резка зерна приводит к загрязнению станции загрузки игл, особенно в непосредственной близости от системы резки.

В источниках в виде зерен типа IsoSeed® I25.S06 радиоактивный йод-125 связан с керамическим субстратом, который при резке зерна распадается на многочисленные небольшие радиоактивные фрагменты в плоскости среза. Большинство таких радиоактивных фрагментов попадает на опорную пластину рядом с системой резки.

Утилизация упаковки.

Отходы упаковки должны собираться по отдельности для государственной службы сбора и утилизации упаковки.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделия медицинского назначения, содержащие натуральное волокно, предъявляют высокие требования к процессу стерилизации. Дегидратация этих изделий (часто обусловленная процессом изготовления) может в процессе стерилизации привести вследствие термодинамического уплотнения к перегреву (см. стандарт DIN ISO/TS17665-2, пункт 5.2 «Бактерицидное действие»). Вследствие хранения при относительной влажности воздуха свыше 40% происходит кондиционирование. По этой причине, если в загрузке пользователя содержатся материалы с натуральным волокном, относительная влажность воздуха во время валидации измеряется и документируется.

При использовании медицинского изделия «Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06» в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности обеспечивается высокая степень безопасности для медперсонала, пациентов и окружающей среды.

Условия взаимодействия с окружающей средой:

Рабочая температура: +10 °C до +30 °C; Температура хранения: –10 °C до +30 °C.

Влажность при эксплуатации/хранении: макс 85 % отн. вл., без конденсации.

Рабочее давление: 700–1060 гПа (нормальное атмосферное давление).

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.

Клиника, в которой проходит лечение, должна иметь лицензию на работу с радиоактивными веществами, в частности с изотопом йода-125. Для доставки радиоактивных веществ в пределах ЕС клиника должна заполнить форму, направляемую компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) в соответствии с Постановлением Европейского сообщества по атомной энергии Euratom 1493/93.

Внимание!

К использованию источников допускаются только специалисты, имеющие необходимое разрешение и прошедшие обучение работе с радиоактивными материалами в соответствии с правилами техники безопасности.

Следует соблюдать правила радиационной безопасности при работе с радиоактивными материалами. Во избежание несчастных случаев клиника должна внедрить соответствующие правила техники безопасности, составить и исполнять планы по предотвращению и ликвидации аварийных ситуаций. Все источники радиоактивного излучения должны находиться на учете. Для контроля радиационного воздействия на персонал следует использовать индивидуальные дозиметры.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО УВЕДОМЛЕНИЮ О ЛЮБЫХ ОСЛОЖНЕНИЯХ.

В соответствии с европейским законодательством, компания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) обязуется информировать соответствующие органы власти обо всех происшествиях, связанных с продукцией компании медицинского назначения. Обязательство об уведомлении основано на статье 8 Директивы 90/385/ЕЕС для радиоактивных имплантируемых медицинских изделий.

В этой связи обо всех происшествиях, попадающих под действие вышеупомянутой директивы, следует немедленно известить компанию «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH). Кроме того, компанию «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) необходимо уведомить в случае возникновения следующих проблем:

- Сбои в работе оборудования /технические неполадки;
- Неточность в маркировке или руководстве пользователя;
- Неизвестные побочные эффекты или противопоказания;
- Не известные ранее факторы опасности.

При обнаружении необычных свойств источников свяжитесь с компанией «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH) по телефону, факсу или электронной почте, указанным на последней странице.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям заявленным производителем при условии соблюдения правил применения, транспортирования и хранения.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями», производства фирмы Eckert & Ziegler BEBIG GmbH (Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ), Robert-Rössle-Str. 10, Berlin, 13125, Germany (Роберт-Рёсле-Штрассе, 10, Берлин, 13125, Германия) обращаться к уполномоченному представителю производителя по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью "БЕБИГ" (ООО "БЕБИГ"),
123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр.1.

Тел: +7 (495) 780-92-68, электронная почта: info@bebig.ru

Контактные данные отдела обслуживания компании

«Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH),

Отдел обслуживания компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» (Eckert & Ziegler BEBIG GmbH):
Роберт-Рёсле-Штр., 10 D-13125, Берлин, Германия.

Тел.: +49 (30) 94 10 84-333

Факс: +49 (30) 94 10 84-260

e-mail: service@bebig.eu

www.bebig.eu

СТАНДАРТЫ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМИ СПРОЕКТИРОВАНО И ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1) Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества в части разработки, производства и реализации (указать продукцию),

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат № 04 221 051390 соответствия требованиям ISO 13485:2012 в отношении производства Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями, выданный сертификационным органом TUV NORD GERT GmbH (ТЮФ НОРД ГЕРТ ГмбХ), Германия.

2) Процесс разработки и производства продукции полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Приложением 2, раздел 3, Директивы ЕС 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий.

Подтверждается следующими документами:

а) ЕС-Сертификат № 04 226 051390 от 23.08.2015 соответствия требованиям Приложения 2, раздел 3, Директивы ЕС 90/385/ЕЕС в отношении всех этапов размещения на рынке медицинских изделий и сертифицирует, что система полного обеспечения качества отвечает соответствующим положениям данной директивы, выданный сертификационным органом TUV NORD GERT GmbH (ТЮФ НОРД ГЕРТ ГмбХ), Германия.

б) ЕС-Сертификат № 04 226 051390 от 23.08.2015 соответствия требованиям Приложения 2, раздел 4, Директивы ЕС 90/385/ЕЕС в отношении системы обеспечения качества для проектирования, производства и конечной проверки медицинских изделий, выданный сертификационным органом TUV NORD GERT GmbH (ТЮФ НОРД ГЕРТ ГмбХ), Германия.

3) Декларации производителя Eckert & Ziegler BEBIG GmbH (Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ), Германия от 18.11.2015 о соответствии медицинского изделия, устанавливаемым Директивой Совета 90/385 ЕЕС.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ РФ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- ГОСТ 23649 – 79 «Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

- ГОСТ 25926 – 90 «Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Классы прочности и методы испытаний. Нормы степеней жесткости при климатических и механических воздействиях»;

- ГОСТ Р 51873-2002 «Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Общие технические требования».

- СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010);

- СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);

- НП 053-16 Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH («Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ»), Robert-Rössle-Str. 10, Berlin, 13125, Germany (Роберт-Рёсле-Штрассе, 10, Берлин, 13125, Германия).

Тел.: +49 (0) 30 94 10 84-130

Факс: +49 (0) 30 94 10 84-112

www.bebig.eu

Е-mail: info@bebig.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "БЕБИГ" (ООО "БЕБИГ"),

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр.1.

Тел/факс: +7 (495) 780-92-68,

Электронная почта: info@bebig.ru

Приложение 1.

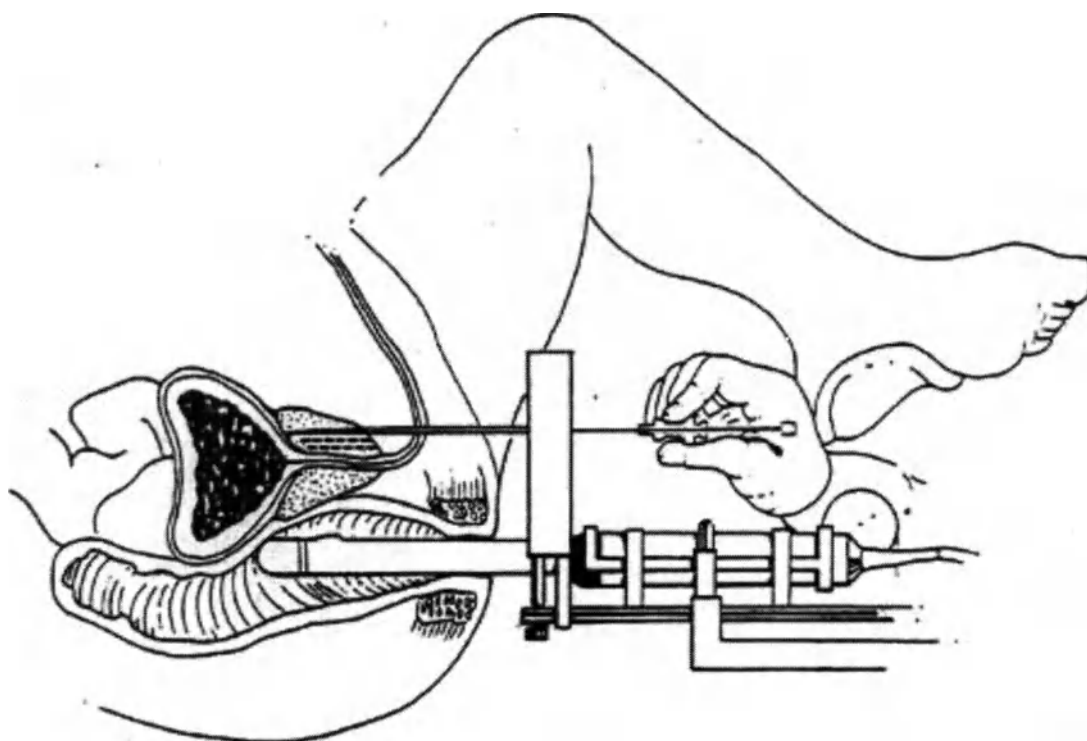
Применение метода брахитерапии

Имплантация.

Техника брахитерапии основана на одной или нескольких модификациях закрытого чрезпромежностного доступа. Большинство методик включают УЗИ изображение в режиме реального времени прямую визуализацию положения игл в простате и их координацию на шаблоне. После спинномозговой или общей анестезии пациент располагается в положении на спине, УЗ датчик вводится в прямую кишку и фиксируется. Затем устанавливается и фиксируется промежностный шаблон для введения игл. Заправленные источниками иглы вводятся через соответствующие отверстия шаблона согласно предварительному планированию.

Промежностные шаблоны обычно представляют собой жесткую матрицу с определенным расположением отверстий. Шаблон крепится к УЗИ датчику, который может быть продвинут вперед или назад для визуализации положения троакаров. Современная ультрасонография позволяет визуализировать как поперечные так и продольные срезы, что позволяет точно разместить иглы. Предстательная железа удивительно подвижный и эластичный орган, и процесс введения игл может привести к ее движению или смещению. В результате окончательное положение источников может оказаться неточным. Таким образом, мониторинг процесса имплантации позволяет оператору выявить неправильное расположение и переместить источники.

Схематическое представление внедрения радиоактивных источников в предстательную железу.



Оценка после имплантации.

Оценка качества проведенной имплантации обычно проводится методом дозиметрии, основанным на получении КТ изображения. Сканируются как мягкие так и костные ткани для определения объема простаты и положения зерен. Кривая изодозы строится для каждого изображения с детальным анализом распределения радиации относительного рассчитанного на КТ объема железы. На основании полученных данных строятся гистограммы дозы-объема, которые и определяют полученную дозу. На данном этапе не существует четких инструкций относительно влияния данных дозы-объема на исход или степень травматичности процедуры.

Результаты лечения.

По данным Российской ассоциации онкоурологов в период с 2000 по июнь 2008г. в Российской Федерации было выполнено 852 имплантации микроисточников I-125. В ноябре 2008г. НИИ урологии Минздрава России опубликовал 5-летние результаты лечения 62 больных раком предстательной железы: 5-летняя специфическая выживаемость составила 85%. В ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России имплантация микроисточников I-125 больным локализованным и местнораспространенным раком предстательной железы выполняется с 2006г. За прошедший период проведена 371 операция, из них 234 брахитерапии в монорежиме до СОД 140 Гр. Оценка результатов лечения показала, что рецидив рака предстательной железы был зарегистрирован у 31 (8,3%) больного из общей группы. Специфическая трехлетняя выживаемость составила 97%. Представленные данные в целом соответствуют таковым по данным крупномасштабных исследований (Zelefski 1999 пятилетняя специфическая выживаемость составила 89%; Blasko 2001 – 83%). В целом, метод продемонстрировал результаты сопоставимые с другими радикальными методами лечения локализованного рака предстательной железы, как радикальная простатэктомия и дистанционная лучевая терапия.

Осложнения.

Оценка осложнений лучевого лечения показало, что наиболее значимыми среди них является острая задержки мочеиспускания (ОЗМ), зачастую требующая временной или постоянной катетеризации. Главными прогностическими факторами, определяющими частоту этого осложнения, по нашим данным, являются объем предстательной железы и максимальная скорость потока мочи. В нашем исследовании частота ОЗМ составила 6%. Существенную помощь в профилактике данного осложнения оказывает проведение неоадьювантной терапии α -адреноблокаторами и аналогами ЛПРГ. ТУР предстательной железы и/или внутренняя оптическая уретротомия была выполнена у 12 больных (5%).

Недержание мочи было выявлено у 3 больных (1,3%) и было связано у 2 больных после проведенной ТУР предстательной железы по поводу ОЗМ и у 1 больного в результате проведения ТУР предстательной железы до проведения брахитерапии и выполнения имплантации микроисточников в короткие сроки после ТУР простаты (1 месяц).

Наиболее часто встречающимися лучевыми реакциями являются лучевой уретрит I степени по категории RTOG.

Лучевой ректит II степени по категории RTOG был зарегистрирован у 1,3% больных после брахитерапии в монорежиме.

Анализ причин возникновения недержания мочи - у 3 больных после ТУР показал что основным фактором риска является объем мочевого пузыря менее 130 мл. в периоде до

эндоскопической коррекции нарушений уродинамики нижних мочевых путей. Недержание мочи в этой группе больных встречается достоверно чаще ($p < 0,05$), чем у тех, которые в дооперационном периоде имели объем мочевого пузыря 130 мл. и более.

Обычно большинство пациентов после процедуры брахитерапии отмечают уринарные симптомы раздражения, которые хорошо поддаются коррекции терапией альфа-адреноблокаторами и нестероидными противовоспалительными средствами. Поздние осложнения незначительные: Склероз шейки мочевого пузыря – 1,2%, стриктура уретры – 3,2%. Полученные нами данные в целом соответствуют международному опыту применения брахитерапии микроисточниками 125I. По опыту Beyer and Piesty и Blasko от 4 до 8% пациентов в послеоперационном периоде нуждаются в минимально инвазивных хирургических процедурах, таких как катетеризация или цистоскопия. Проктит возникает у менее чем 2% пациентов получающих этот вид лечения в качестве основного. Недержание мочи развивается в 0-1% случаев у тех группах, где не выполнялась предварительная ТУР. Там где предварительно была выполнена ТУР, недержание мочи достигало 50%. В литературе имеется сообщение о 19 пациентах с предварительной ТУР, и только у одного развилось недержание мочи при напряжении после имплантации зерен. Такой низкий уровень недержания мочи был достигнут вследствие более отдаленного расположения зерен от уретры. В ранних исследованиях сообщалось о сохранении потенции в 81% случаев и 75% спустя 2-3 года. Blasko и соавт. сообщили, что у 85% моложе 70 лет и 50% старше 70 лет после брахитерапии простаты потенция сохранялась в течение всего периода наблюдения. Анализ нашего и зарубежного опыта показал, что наиболее значимым фактором снижения частоты осложнений брахитерапии микроисточниками 125I являются: тщательный отбор больных для лечения, скрупулезное предоперационное планирование, применение адекватных доз лучевой нагрузки и прицизионная техника исполнения.

Заключение.

Брахитерапия микроисточниками 125I сопоставима по эффективности с радикальной простатэктомией и дистанционной лучевой терапией в лечении больных локализованным раком предстательной железы. Данный метод лечения характеризуется низким уровнем осложнений, коротким сроком пребывания в стационаре и реабилитации больных после вмешательства. Данный метод лечения может быть рекомендован к внедрению в крупных, хорошо оснащенных медицинских учреждений Российской Федерации федерального и регионального значения.

Эффективность использования метода.

Внутритканевая лучевая терапия является высокоэффективным методом лечения локализованного рака предстательной железы. Она имеет ряд преимуществ перед другими радикальными методами лечения: брахитерапия не требует длительного пребывания в стационаре, характеризуется коротким периодом реабилитации, низким уровнем ассоциированных осложнений, относительно незначительной нагрузкой на бюджет, без учета стоимости расходных материалов.

БИБЛИОГРАФИЯ.

Данные дозиметрии для источников радиоактивного излучения.

М. Дж. Ривард и др. Обновление отчета Рабочей группы № 43 Американской ассоциации медицинских физиков. Обновленный протокол расчета дозы при брахитерапии. Мед.физ., 31(3) (2004), стр. 633-674. (M. J. Rivard et al., Update of AAPM Task Group No.43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations, Med. Phys. 31(3) (2004) pp. 633-674).

Рекомендации.

С. Наг, Д. Бейер, Дж. Фридланд, П. Гримм, Р. Нат. Рекомендации Американского общества брахитерапевтов по проведению трансперинеальной постоянной брахитерапии рака простаты. Межд. журнал радиационной онкологии и биол. физики, том 44, №4, 789-799, 1999 (S. Nag, D. Beyer, J. Friedland, P. Grimm, R. Nath, American Brachytherapy Society (ABS) Recommendations for Transperineal Permanent Brachytherapy of Prostate Cancer, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 44, No. 4, 789-799, 1999).

С. Наг, У. Байс, К. де Вингаерт, Б. Престидж, Р. Сток, Ян Ю. Рекомендации Американского общества брахитерапевтов по проведению постоянной брахитерапии простаты. Анализ дозиметрии после имплантации. Межд. журнал радиационной онкологии и биол. физики, том 46, №1, 221-230, 2000 (S. Nag, W. Bice, K. deWyngaert, B. Prestidge, R. Stock, Y. Yu, The American Brachytherapy Society Recommendations for permanent Prostate Brachytherapy Postimplant Dosimetric Analysis, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol 46 No1, 221-230, 2000).

Д. Эш, А. Флинн, Дж. Баттерман, Т. Де Рейдже, П. Лаигнине, Л. Бланк. Рекомендации Европейского общества лучевых терапевтов и онкологов (ESTRO), Европейской ассоциации урологов (EAU), Европейской организации по исследованию и лечению онкологических заболеваний (EORTC) по постоянной имплантации источников радиоактивного излучения в виде зерен для лечения локализованного рака простаты. Лучевая терапия и онкология, 57, 315-321, 2000 (D. Ash, A. Flynn, J. Battermann, T. de Reijke, P. Lavgnini, L. Blank, ESTRO/EAU/EORTC Recommendations on Permanent Seed Implantation for Localized Prostate Cancer, Radiotherapy and Oncology 57, 315-321, 2000).

Публикации данных клинических исследований.

Н.Н. Стоун, Р. Сток. Брахитерапия простаты: стратегии лечения. Журнал урологии, том 162, 421-426, 1999 (N. N. Stone, R. G. Stock, Prostate Brachytherapy: Treatment Strategies, The Journal of Urology Vol. 162, 421-426, 1999).

Дж. Бласко, Ян Ю, Лоуэлл Андерсон и др. Брахитерапия простаты с постоянной имплантацией источников радиоактивного излучения в виде зерен. Отчет Рабочей группы №64 Американской ассоциации медицинских физиков. Медицинская физика, том 26, №10, 1999 (J.Blasko, Yan Yu, Lowell Anderson et. al., Permanent Prostate Seed Implant Brachytherapy: Report of the American Association of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 64", Medical Physics Vol. 26, No. 10, 1999).

П.Д. Гримм, Дж. Бласко, Дж.Е. Силвестер, Р.М. Мейер, У. Каваннаг. Десятилетний биохимический контроль (по содержанию простатоспецифического антигена) результатов брахитерапии рака простаты с применением изотопа ¹²⁵I. Межд. Журнал радиационной онкологии и биол. физики, том 51, №1, 31-40, 2001 (P. D. Grimm, J. C. Blasko, J. E. Sylvester, R. M. Meier, W. C. Cavannagh, 10-Year Biochemical (Prostate-Specific Antigen) Control of Prostate Cancer with ¹²⁵I Brachytherapy, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 51, No. 1, 31-40, 2001).

С. Наг, Дж. П. Сиежки, Р. Кормак, СтефенДоггетт, К. де Вингаерт, Г.К. Эдмундсон, Р. Сток, Н.Н. Стоун, Ян Ю, М.Дж. Зелефски. Интраоперационное планирование и оценка результатов постоянной брахитерапии простаты: отчет Американского общества брахитерапевтов. Межд. журнал радиационной онкологии и биол. физики, том 51, №5, 1422-1430, 2001 (S.Nag, J. P. Ciezki, R. Cormack, Stephen Doggett, K. de Wyngaert, G. K. Edmundson, R. G. Stock, N. N. Stone, Y. Yu, M. J. Zelefsky, Intraoperative Planning and Evaluation of Permanent Prostate Brachytherapy: Report of the American Brachytherapy Society. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 51, No. 5, 1422-1430, 2001).

С. Сматерс, К. Уоллнер, Т. Корсджоен, К. Бергсгель, Р.Х. Худсон, С. Сутлиф, Дж. Бласко. Параметры радиационной безопасности при проведении брахитерапии простаты. Межд. Журнал онкологии и биол. физики, том 45, №2, 397-399, 1999 (S.Smathers, K. Wallner, T. Korssjoen, C. Bergsagel, R. H. Hudson, S. Sutlief, J. Blasko.

Radiation Safety Parameters Following Prostate Brachytherapy, Int. J. Oncology Biol.Phys., Vol. 45, No. 2, 397-399, 1999).

I hereby certify that this is the true copy
of the present original manuals on 89 pages

Berlin-Mitte, 19. Juni 2017


Krautzig
notary public



Register of Deeds No. 146 /2017

I hereby certify the authenticity of the above signature of

Mr Dr. Harald Hasselmann, date of birth 27th January 1967,
resident at Kadettenweg 42, 12205 Berlin,

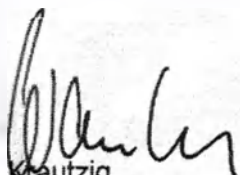
- personally known to me, the notary public, from the pre-authentication process -,

which have been affixed before me at the business of Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Robert-Rössler-Str. 10, 13125 Berlin (Germany), which premises I visited upon request.

The acting notary public also certifies – on the basis of the regional joint electronic register portal of the German Länder [states] from 18 November 2015 carried out pursuant to section 21 of the Federal Notaries Regulation (BNotO) – that the Eckert & Ziegler BEBIG GmbH was entered into the Commercial Register at the Local Court of Berlin-Charlottenburg under no. 42949 B and that Mr Dr. Harald Hasselmann is authorised to represent the company.

The person appearing denied any prior involvement on the part of the notary public within the meaning of section 3, subsection 1, no. 7 of the Authentication Act (*BeurkG*).

Berlin-Mitte, 19. Juni 2017


Krautzig
notary public



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Uwe Krautzig

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 20. Juni 2017

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 301/17

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

Sandherr

(Dr. Sandherr)

Richterin am Landgericht

Штамп: Заверенная копия

Рельефная тисненая печать
нотариуса Берлина Уве Краутцига

Утверждаю
«Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» Германия

Исполнительный директор
Харальд Хассельман
подпись
19.06.2017г

Круглая печать Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ, Германия

Настоящим удостоверяю, что данная копия соответствует оригиналу руководства по эксплуатации на 89 страницах.

Берлин-Митте, 19 июня 2017 г.

Нотариус

Краутциг

Подпись

Печать

Уве Краутциг

Нотариус г. Берлин

Настоящим подтверждаю подлинность вышеуказанной подписи

Г-на д-ра Харальда Хассельмана, дата рождения: 27 января 1967 года,
адрес проживания: Кадеттенвег 42, 12205 Берлин,

- личность которого установлена мной, нотариусом, на основании процесса предварительной аутентификации,-

поставленного в моем присутствии в компании «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ», Роберт-Рёссле-Штрассе 10, 13125 Берлин, Германия, помещение которой я посетил по запросу.

Действующий нотариус также удостоверяет - на основе регионального совместного электронного портала регистра германских земель [штатов] от 18 ноября 2015 года, в соответствии с разделом 21 Федерального положения о нотариате (BNotO) - что компания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ» была внесена в Коммерческий регистр в местном суде Берлин-Шарлоттенбург под номером 42949В, и что г-н д-р Харальд Хассельман уполномочен представлять компанию.

Обратившееся за совершением нотариального действия лицо отрицает какое-либо предварительное участие со стороны нотариуса по смыслу раздела 3, подраздела 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации (*BeurkG*).

Берлин-Митте, 19 июня 2017 года

/Подпись/

Краутциг

Нотариус

/Печать/

9101a E-F

Апостиль

Гаагская конвенция от 05 октября 1961

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**
Этот официальный документ
2. подписан **Уве Краутцигом**
3. действующей в качестве **нотариуса г. Берлин**
4. скреплено печатью/штампом **нотариуса**

заверено

- | | |
|---|------------------------------|
| 5. в г. Берлин | 6. 20 июня 2017 |
| 7. Председателем земельного суда г. Берлин | |
| 8. под № 9101a E- F 301/17 | |
| 9. печать/штамп: | 10.Подпись |
| | От имени |
| | <i>Подпись</i> |
| | (Др.Зандхерр) |
| | Председатель земельного суда |

Рельефная гербовая печать Председатель земельного суда * г. Берлин

AVR 95a

Переводчик Татаркина Алена Андреевна

Город Москва.

Двадцать третьего июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Васильева Елена Прокофьевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы, Васильева Владимира Михайловича,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Татаркиной Аленой Андреевной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-2001

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Взыскано за правовую и техническую работу: 600 руб.

ВРИО Нотариуса



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью
56 (шестьдесят шесть)
листов
ВРИО нотариуса _____

M



Город Москва.

23 ИЮН 2017

-ва

Я Васильева Елена Прокофьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Города Москвы, Васильева Владимира Михайловича, свидетельствую верность этой
копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов
и иных, негласных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия,
разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа
не подтверждается законность содержания документа и соответствие
изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-2002
Взыскано госпошлины (по тарифу) 970р + 2470р ПТР
Вр. и.п. нотариуса



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
97 (девятью / семь)
листов
ВРИО нотариуса