



ФЭИ
РОСАТОМ

ОРГАНИЗАЦИЯ АО «НАУКА И ИННОВАЦИИ»
Акционерное общество «Государственный научный центр
Российской Федерации – Физико-энергетический институт
имени А.И. Лейпунского» (АО «ГНЦ РФ – ФЭИ»)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Э.033.250РЭ

Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90



Обнинск

Руководство по эксплуатации Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 2 из 12

СОДЕРЖАНИЕ

1. Производитель.....	3
2. Описание медицинского изделия.....	3
3. Технические характеристики.....	5
4. Гарантийные обязательства.....	5
5. Дата производства.....	5
6. Обеспечение радиационной безопасности.....	5
7. Использование по назначению и техническое обслуживание ОА.....	6
8. Проверка герметичности ОА.....	6
9. Стерилизация ОА.....	6
10. Хранение ОА.....	7
11. Транспортирование ОА.....	8
12. Утилизация ОА.....	8
13. Показания, противопоказания и осложнения.....	8
14. Дозиметрические характеристики ОА и расчет дозы.....	10

Руководство по эксплуатации Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 3 из 12

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на офтальмоаппликаторы (ОА) на основе радионуклида стронций-90.

Руководство по эксплуатации содержит информацию о назначении и составе ОА, а также указания о правилах безопасной эксплуатации ОА.

Офтальмоаппликаторы являются источником ионизирующего излучения, к работе с ним допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний. Перед допуском к работе с ОА работники должны пройти обучение, инструктаж и проверку знаний правил безопасности ведения работ и действующих в медицинском учреждении инструкций.

1. Производитель

Акционерное общество «Государственный научный центр Российской Федерации – Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» (АО «ГНЦ РФ-ФЭИ»)

249033, г. Обнинск, Калужская обл., пл. Бондаренко, д. 1

Телефон: +7(484)399 85 23

Факс: +7 (484)396 80 08

e-mail: hotlab@lpps.ru

www.lpps.ru

2. Описание медицинского изделия

2.1 «Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90» по ТУ 26.60.11-045-08624390-2016 представляют собой закрытые радионуклидные источники бета-излучения, предназначенные для применения в медицинских учреждениях (медицинскими работниками) при проведении аппликационной лучевой терапии («брахитерапии») опухолей органов зрения.

Конструктивными элементами ОА являются:

- основание;
- подложка с нанесенным на ее поверхность радионуклидом;
- крышка;
- фиксаторы, с помощью которых ОА фиксируют относительно опухоли.

ОА имеет форму сферического сегмента с вырезом или без него, в зависимости от типа ОА. Основание и крышка изготовлены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014 и сварены герметичным кольцевым швом.

Подложка расположена между основанием и крышкой. Она представляет собой стеклоткань с нанесенным на ее поверхность радионуклидом. Форма и размеры подложки определяют дозное поле ОА.

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 4 из 12

Толщина ОА достаточна для поглощения бета-излучения радионуклида стронций-90. Бета-излучение выходит с вогнутой наружной поверхности крышки, являющейся рабочей поверхностью ОА.

3. Технические характеристики

Габаритные размеры ОА:

- радиус кривизны рабочей поверхности от 12 до 14 мм,
- диаметр рабочей поверхности (с интервалом в 1 мм) от 14 до 23 мм.

Масса ОА от 1,25 до 1,75 г.

Активность ОА

Тип ОА	Максимальная активность	
	Бк	мКи
C1-A	до $3 \cdot 10^8$	до 8,1
C1-B	до $3 \cdot 10^8$	до 8,1
C1-C	до $3 \cdot 10^8$	до 8,1
C2-A	до $3 \cdot 10^8$	до 8,1
C2-B	до $3 \cdot 10^8$	до 8,1
C3 C4 C5 C7	$3 \cdot 10^7 - 6 \cdot 10^7$	0,81-1,62
C6-A	$3 \cdot 10^7 - 6 \cdot 10^7$	0,81-1,62
C6-B	$3 \cdot 10^7 - 6 \cdot 10^7$	0,81-1,62
C8	$3 \cdot 10^7 - 6 \cdot 10^7$	0,81-1,62
C9	$3 \cdot 10^7 - 6 \cdot 10^7$	0,81-1,62

Классификация по ИСО

В соответствии с ГОСТ Р 52241-2004 обозначение ОА по классам прочности – ИСО«/12/С 43312».

Герметичность

ОА герметичны. ОА подвергают испытанию на герметичность пузырьковым методом в соответствии с ГОСТ Р 50629-93.

Биосовместимость

Основание, крышка, держатели офтальмоаппликаторов выполнены из стали 12Х18Н10Т (ГОСТ 5632-2014), подложка – из стеклоткани ЭЗ-100-ПТ,

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 5 из 12

обеспечивающие хорошую биосовместимость, что подтверждено Токсикологическим заключением № 865МТ/38396 от 07.11.2018, выданным Лабораторным центром «Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра».

Основной радиационной характеристикой ОА является мощность поглощенной дозы (МПД) бета-излучения на его рабочей поверхности, находящейся в контакте с тканезквивалентным веществом.

Средняя мощность поглощенной дозы бета-излучения стронциевого ОА для заднего отдела глаза не более 6000 сГр/ч, для переднего – не более 25000 сГр/ч.

Радиоактивное загрязнение поверхности ОА не допускается.

ОА устойчив к воздействию влаги, органических растворителей, моющих и дезинфицирующих средств, стерилизации, биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации.

4. Гарантийные обязательства

Назначенный срок службы ОА на основе радионуклида стронций-90 составляет 10 лет.

Гарантийный срок службы узлов крепления ОА – 12 месяцев.

5. Дата производства

Точные сведения о дате производства и активности ОА указаны в Паспорте, вложенном в упаковку.

6. Обеспечение радиационной безопасности

6.1 К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующего излучения, отнесенные приказом по лечебно-профилактическому учреждению к персоналу класса А. Для проверки экспозиции облучения персонала следует применять личные дозиметры.

6.2 Во всех помещениях, где проводятся работы с ОА, должен быть организован и осуществляться контроль за радиационной обстановкой, а результаты его фиксироваться.

6.3 Индивидуальные дозы облучения, полученные пациентами во время проведения процедур, подлежат регистрации, информация об их величине

Руководство по эксплуатации Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 6 из 12

должна вноситься в персональный лист учета доз медицинского облучения, являющийся обязательным приложением к амбулаторной карте.

7. Использование по назначению и техническое обслуживание ОА

7.1 Применение ОА осуществляют в строгом соответствии с медицинскими методическими указаниями и Руководством по эксплуатации.

7.2 Медицинское облучение пациентов с целью получения терапевтического эффекта проводят только по назначению врача и с согласия пациента.

7.3 ОА относится к неремонтируемым изделиям, поэтому его следует оберегать от повреждений. ОА не должны контактировать с режущими или острыми предметами. Следует избегать царапин или других повреждений поверхности. Также следует избегать деформации ОА. В случае если возникла деформация, надлежит немедленно проверить ОА на герметичность и исключить его из дальнейшего использования. Механические изменения ОА в любом случае приводят к изменению кривой мощности дозы.

7.4 Во всех помещениях, где проводятся работы с ОА, должен осуществляться контроль за радиационной обстановкой в соответствии с требованиями НРБ-99/2009.

8. Проверка герметичности ОА

8.1 При необходимости проверки герметичности ОА в медицинском учреждении, рекомендуется провести тест на мазок с помощью спирта или дистиллированной воды согласно ГОСТ Р 51919-2002 (ISO 9978-92).

8.2 Тщательно протереть все внешние поверхности ОА тампоном из фильтровальной бумаги или другого аналогичного материала с высокой абсорбирующей способностью.

ВНИМАНИЕ: СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ЦАРАПИН ИЛИ ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ПОВЕРХНОСТИ ОА!

8.3 Измерить активность тампона на поверенном (калиброванном) измерительном устройстве.

8.4 Если измеренная активность не превышает 200 Бк (5 нКи), ОА является герметичным.

9. Стерилизация ОА

9.1 Перед каждым применением ОА должен подвергаться дезинфекции и стерилизации.

Руководство по эксплуатации Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 7 из 12

9.2 Дезинфекцию проводят средством Аламинол по «Методическим указаниям по применению для дезинфекции средства Аламинол» или путем замачивания в 2 % растворе хлорамина в течение двух часов.

После дезинфекции ОА необходимо промыть (0,3-0,5) % водным раствором любого нейтрального моющего синтетического средства путем окунания в данный раствор с последующей промывкой дистиллированной водой.

9.3 Стерилизацию проводят одним из следующих способов:

- кипячение в воде в течение не менее 60 минут;
- выдержка в 70 % – спирте в течение не менее 45 минут;
- автоклавирование при температуре 120 °С в течение не менее 30 минут.

9.4 При эксплуатации ОА необходимо руководствоваться Методическими рекомендациями по дезинфекции и стерилизации и выполнять требования ОСПОРБ-99/2010 и НРБ-99/2009.

10. Хранение ОА

10.1 До начала эксплуатации хранение ОА следует проводить в упаковочном транспортном комплекте при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 65 %.

10.2 Оборудование мест хранения ОА должно соответствовать требованиям ОСПОРБ-99/2010, но специальные требования к отделке помещений для хранения не предъявляются.

10.3 ОА, не находящийся в работе, должен храниться в защитном контейнере в специально отведенных местах или в оборудованных помещениях, где обеспечивается его сохранность и исключается доступ к нему посторонних лиц.

10.3.1 После каждого применения следует немедленно промыть ОА водой, этиловым спиртом или нейтральным моющим средством.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЩЕЛОЧИ ИЛИ КИСЛОТЫ!

10.3.2 Если немедленная чистка невозможна, необходимо поместить ОА в дистиллированную воду или этиловый спирт, но не более, чем на 5 часов. Затем ОА высушить на воздухе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗМЕЩАТЬ НА ХРАНЕНИЕ В ЗАЩИТНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ВЛАЖНЫЙ ОА!

10.4 Учет ОА и контроль его сохранности во время хранения и эксплуатации должен быть организован согласно требованиям ОСПОРБ-99/2010 и в соответствии с НП-067-16, а также положений и инструкций, действующих в медицинском учреждении.

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 8 из 12

11. Транспортирование ОА

11.1 Транспортирование ОА должно осуществляться в упаковочном транспортном контейнере. Климатические условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но в диапазоне температур от минус 40 до плюс 70 °С.

11.2 ОА транспортируют в соответствии с «Правилами безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053-16, «Санитарными правилами по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)» СанПиН 2.6.1.1281 всеми видами транспорта, кроме общественного.

12. Утилизация ОА

12.1 ОА утилизации не подлежат.

12.2 После окончания назначенного срока службы ОА подлежат захоронению в установленном порядке на специализированном предприятии в соответствии с НП-055-14.

13. Показания, противопоказания и осложнения

13.1 Брахитерапия при эпibuльбарных опухолях и новообразованиях века

Показания: Меланома конъюнктивы и роговицы, рак конъюнктивы, злокачественная лимфома, эпителиома Боуэна, капиллярная гемангиома, лимфангиома. Брахитерапию проводят только после установления морфологической структуры опухоли (данные биопсии), за исключением пигментированных опухолей (меланом).

Показания для брахитерапии устанавливают в каждом конкретном случае индивидуально, они в значительной степени зависят от толщины новообразования. При использовании стронциевых ОА она не должна превышать 4 мм. Максимальный диаметр опухоли практически не играет роли, так как при необходимости облучение можно проводить несколькими полями. Однако ОА должен перекрывать видимые границы опухоли на (3-4) мм с каждой стороны. Установленный ОА должен иметь контакт со всей поверхностью опухоли. После хирургического лечения брахитерапия показана при удалении опухоли по пораженным тканям.

Противопоказания: Брахитерапия противопоказана, если опухоль прорастает на пальпебральную конъюнктиву или врастает в своды орбиты, в структуры глаза или в околоносовые пазухи, при наличии лимфогенных или гематогенных метастазов, когда опухоль локализуется у ресничного края или

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 9 из 12

имеет бугристую поверхность. Вопрос о возможности проведения брахитерапии при выраженных сопутствующих заболеваниях решается индивидуально.

Брахитерапия противопоказана при воспалительных заболеваниях придаточного аппарата глаза, метастазировании, тяжелых сопутствующих соматических заболеваниях, в том числе острых лихорадочных состояниях, выраженных аллергических реакциях, а также при неадекватной оценке больного своего состояния и возможных результатов лечения.

Лучевая реакция облученного участка и окружающих тканей зависит от дозы, площади облучения и индивидуальной чувствительности больного. Она возникает обычно через 2 нед. после окончания лечения, реже к концу лечения и еще реже после проведения (4-5) сеансов облучения.

Поздние осложнения — телеангиэктазии, стромальный кератит, лучевая катаракта, вторичная глаукома могут проявиться через (1-3) года. Они возникают чаще при облучении бульбарной конъюнктивы ближе к лимбу с поверхностной дозой 200 Гр и более.

13.2 Брахитерапия при увеальных меланомах и ретинобластомах

Показания: Единственный опухолевый очаг; толщина опухоли не более 5 мм, максимальный диаметр — не более 14 мм; задний край опухоли должен отстоять от диска зрительного нерва на 3 мм; при юкстапапиллярной локализации опухоль не должна окружать диск зрительного нерва более 120° его окружности.

Противопоказания: Мультицентрический рост опухоли; толщина опухоли более 5 мм, а диаметр более 14 мм; распространение опухоли на цилиарное тело; наличие метастазов; острые воспалительные заболевания глаза и его придаточного аппарата; тяжелые сопутствующие заболевания, в том числе, острые лихорадочные состояния.

Лучевая реакция. На (3-5) сутки после начала облучения на глазном дне в области локализации офтальмоаппликатора появляется отек сетчатки, ткани опухоли, который постепенно нарастет, что создает видимость увеличения опухоли. Возможны гемодинамические расстройства.

Ранние и поздние осложнения:

- парез прямой мышцы;
- повышение внутриглазного давления;
- иридоциклит;
- реактивная экссудативная отслойка сетчатки;
- лучевой васкулит, частичный гемофтальм;
- оптическая невропатия;
- неоваскулярная глаукома;
- лучевой некроз склеры.

Руководство по эксплуатации Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 10 из 12

13.3 Осложнения, связанные с ошибками хирургической техники:

- перфорация склеры хирургической иглой при подшивании аппликатора;
- расхождение конъюнктивальной раны;
- появление косоглазия в результате несостоятельности мышечных швов (в случаях, когда брахитерапия проводится с пересечением прямой мышцы).

Профилактические меры:

- строгое соблюдение правил глазной микрохирургии;
- проведение операции с использованием операционного микроскопа или бинокулярной лупы;
- использование адекватного шовного материала с иглами штапельного типа.

14. Дозиметрические характеристики ОА и расчет дозы

Основной дозиметрической характеристикой ОА является дозное поле, создаваемое им в патологическом очаге и прилежащих отделах глаза.

Доза, продолжительность выдержки и положение ОА определяются по местоположению и размеру опухоли. Лечащий врач отвечает за планирование и контроль успешности лучевой терапии.

По результатам экспериментальных и расчетных методик получены дозные поля ОА. Значения глубинных мощностей доз в мягких биологических тканях приведены в процентах по отношению к величине мощности дозы на поверхности ОА, указанной в паспорте. Величина мощности дозы излучения ОА в биологической ткани представлена в таблице.

Глубина, мм	% от поверхностной дозы
	⁹⁰ Sr
0	100
1,0	68
1,5	52
2,0	42
2,5	33
3,0	25
3,5	20
4,0	15
4,5	11
5,0	3

Руководство по эксплуатации Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 5.0	Стр. 11 из 12

Таким образом, зная мощность дозы конкретного ОА и процент от поверхностной дозы на нужной глубине, можно рассчитать суммарную и разовую дозы (поверхностную и на заданной глубине), время облучения.

Пример расчета дозы при облучении базально-клеточного рака кожи века: Необходимо провести брахитерапию стронциевым ОА опухоли кожи века толщиной 2 мм. Суммарная доза на основании опухоли должна составить 100 Гр. На глубине 2 мм мощность дозы стронциевого ОА составляет 42 % от поверхностной.

Следовательно, суммарная доза на поверхности = $100 \text{ Гр} : 0,42 = 238,1 \text{ Гр}$. Допустим, доза за один сеанс облучения должна составлять 19 Гр, значит для достижения требуемой дозы необходимо провести $238,1 : 19 = 12,5$ сеанса брахитерапии. Мощность ОА по паспорту 2 Гр/мин. Время сеанса облучения (экспозиция) составит $19 \text{ Гр} : 2 \text{ Гр/мин} = 9,5 \text{ мин}$. Таким образом, необходимо провести 12 сеансов продолжительностью 9,5 мин и последний сеанс продолжительностью 4,75 мин.



Руководство по эксплуатации

Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90

Э.033.250РЭ

Версия: 5.0

Стр. 12 из 12

Подпись Коваленко Д.И. удостоверяю:

Заместитель начальника ОДО АО "ГНЦ РФ-ФЗИ"

Л.С. Баруткина 11.10.2020

Согласно требованиям
Директива
6 (мисс) 1.
Инструкция и метод
по эксплуатации
аппликатора
ГНЦ

История изменений

Версия	Дата	Причина	Рассылка	Подпись
1.0	01.12.2018	Принятие	Досье «Офтальмоаппликаторы» НПК ИиРФП АО «ГНЦ РФ-ФЗИ», АО «Ресурсы и технологии»	
2.0	22.07.2019	Пересмотр по результатам экспертизы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Досье «Офтальмоаппликаторы» НПК ИиРФП АО «ГНЦ РФ-ФЗИ», АО «Ресурсы и технологии»	
3.0	14.01.2020	Пересмотр по результатам экспертизы в ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	Досье «Офтальмоаппликаторы» НПК ИиРФП АО «ГНЦ РФ-ФЗИ», АО «Ресурсы и технологии»	
4.0	14.05.2020	Пересмотр по результатам клинических испытаний	Досье «Офтальмоаппликаторы» НПК ИиРФП АО «ГНЦ РФ-ФЗИ», АО «Ресурсы и технологии»	
5.0	09.10.2020	Пересмотр по результатам экспертизы в ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	Досье «Офтальмоаппликаторы» НПК ИиРФП АО «ГНЦ РФ-ФЗИ», АО «Ресурсы и технологии»	

21а 21б



АО «ГНЦ РФ – ФЭН»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ –
ФИЗИКО-ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
имени А.И. Лейбуцкого

ПАСПОРТ № 71-029-20(1)

**ОФТАЛЬМОАППЛИКАТОР НА ОСНОВЕ
РАДИОНУКЛИДА СТРОНЦИЯ-90
(образец)**

Дата выдачи 29.04.2020

Тип офтальмоаппликатора (ОА) – СЗ
 Производственный номер ОА – СЗ.1.20

1 Основные технические характеристики

№ п/п	Техническая характеристика, единица измерения	Значение характеристики
1	Активность стронция-90 на дату измерения, 24.04.2020, МБк (мКи)	178 (4,8)
2	Период полураспада стронция-90, лет	29,12
3	Средняя мощность поглощённой дозы бета-излучения на рабочей поверхности ОА на дату измерения, 24.04.2020, $\overline{МПД}_{(t)}$, сГр/час	2992
4	Относительная погрешность $\overline{МПД}_{(0)}$, %	8,9
5	Герметичность ОА, определенная нерadiометрическим методом	герметичен
6	Уровень радиоактивного загрязнения поверхности ОА, Бк	р/а загрязнение отсутствует
7	Размеры ОА, мм	
	Диаметр рабочей поверхности ОА	14,0
	Радиус кривизны рабочей поверхности	12,0
	Толщина ОА	1,0
	Диаметр ОА	16,0
	Материал деталей ОА	
	основание, крышка	ст.12Х18Н10Т
	подложка	стеклоткань
8	Дата изготовления	29.04.2020
9	Назначенный срок службы, лет	10
10	Категория ЗРИ	5

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

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

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

2 Комплектность

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

3 Свидетельство о приемке

ОА с радионуклидом стронций-90 (дочерний радионуклид иттрий-90) типа СЗ, номер СЗ.1.20, соответствует требованиям ТУ 26.60.11-045-08624390-2016 и признан годным к эксплуатации. Упакован в контейнер КТ1-20 № 00605.

4 Гарантийные обязательства

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

5 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

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

Медицинское применение ОА осуществляют в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации Э.033.250РЭ «Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90».

После окончания назначенного срока службы ОА подлежит захоронению в установленном порядке на специализированном предприятии в соответствии с НП-055-14.

6 Рекламации

Претензии к качеству ОА и его комплектности должны быть предъявлены изготовителю не позднее 5 дней с даты поставки офтальмоаппликатора с приложением соответствующего акта.

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

пл. Бондаренко,1

Телефоны: +7(484)399-85-23, 399-89-59

Факс: +7(484) 396-80-08

e-mail: hotlab@ippe.ru

Начальник лаборатории радиоизотопов

С.В. Ткачев

Начальник лаборатории контроля качества
радиофармпрепаратов, изделий медицинской
техники и радиоизотопной продукции

М.В. Бурмистров



АО «ГНЦ РФ – ФЭИ»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ –
ФИЗИКО-ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
имени А.И. Лейпунского

ПАСПОРТ № 71-029-20(2)

ОФТАЛЬМОАПЛИКАТОР НА ОСНОВЕ
РАДИОНУКЛИДА СТРОНЦИЙ-90
(образец)

Дата выдачи 29.04.2020

Тип офтальмоаппликатора (ОА) – С2-А
 Производственный номер ОА – С2-А.2.20

1 Основные технические характеристики

№ п/п	Техническая характеристика, единица измерения	Значение характеристики
1	Активность стронция-90 на дату измерения, 24.04.2020, МБк (мКи)	855 (23,1)
2	Период полураспада стронция-90, лет	29,12
3	Средняя мощность поглощённой дозы бета-излучения на рабочей поверхности ОА на дату измерения, 24.04.2020, $\overline{МПД}_{(0)}$, сГр/час	14268
4	Относительная погрешность $\overline{МПД}_{(0)}$, %	5,8
5	Герметичность ОА, определенная нерадиометрическим методом	герметичен
6	Уровень радиоактивного загрязнения поверхности ОА, Бк	р/а загрязнение отсутствует
7	Размеры ОА, мм	
	Диаметр рабочей поверхности ОА	14,0
	Радиус кривизны рабочей поверхности	12,0
	Толщина ОА	1,0
	Диаметр ОА	16,0
	Материал деталей ОА	
	основание, крышка	ст.12Х18Н10Т
	подложка	стеклоткань
8	Дата изготовления	29.04.2020
9	Назначенный срок службы, лет	10
10	Категория ЗРИ	5

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

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

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

2 Комплектность

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

3 Свидетельство о приемке

ОА с радионуклидом стронций-90 (дочерний радионуклид иттрий-90) типа С2-А, номер С2-А.2.20, соответствует требованиям ТУ 26.60.11-045-08624390-2016 и признан годным к эксплуатации.

Упакован в контейнер КТ1-20 № 00605.

4 Гарантийные обязательства

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



Подпись Коваленко Т.И. удостоверяю:

Заместитель начальника ОДО АО "ГНЦ РФ-ФЗИ"

Л.С. Баруткина 09.06 2009г.

Условия транспортирования, хранения и экспл

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

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

Медицинское применение ОА осуществляют в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации Э.033.250РЭ «Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90».

После окончания назначенного срока службы ОА подлежит захоронению в установленном порядке на специализированном предприятии в соответствии с НП-055-14.

6 Рекламации

Претензии к качеству ОА и его комплектности должны быть предъявлены изготовителю не позднее 5 дней с даты поставки офтальмоаппликатора с приложением соответствующего акта.

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

пл. Бондаренко, 1

Телефоны: +7(484)399-85-23, 399-89-59

Факс: +7(484) 396-80-08

e-mail: hotlab@ippe.ru

Начальник лаборатории радиоизотопов

С.В. Ткачев

Начальник лаборатории контроля качества
радиофармпрепаратов, изделий медицинской
техники и радиоизотопной продукции

М.В. Бурмистров