ZAO "MSM-MEDIMPEX"
TIME OF PERFECTION

Закрытое акционерное общество «МСМ-Медимпэкс»
ИНН 7734046033, КПП 501801001, ОГРН 1027700186843
Юридический адрес: Российская Федерация, 141076, Московская область,
г. Королев, ул. Калининградская,д.12, лит. А125а.
Почтовый адрес: 115114, Москва, Дербеневская наб., 11, корп. В, эт. 3, оф. 23
Тел./факс: +7 495 221-04-05, e-mail: msm@msm-medical.ru

Код ОКП 94 5230

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «МСМ-Медимпэкс
_____ А.В.Попов
« » _____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Закрытый источник гамма - излучения на основе изотопа кобальт-60 типа Co0.A86 в контейнере типа TV T 110 для аппарата гамма-терапевтического контактного облучения Multisource HDR»

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005
и технической документации изготовителя.

2010

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование изделия:
«Закрытый источник гамма - излучения на основе изотопа кобальт-60 типа Co0.A86 в контейнере типа TV T 110 для аппарата гамма-терапевтического контактного облучения Multisource HDR»
Производитель: Eckert & Ziegler BEBIG GmbH (Экерт унд Циглер БЕБИГ ГмбХ), Robert-Rössle-Straβe 10, 13125, Berlin, Deutschland (Роберт-Рёсле-Штрассе 10,13125 Берлин, Германия)
Tel. +49 (0) 30 94 10 84-292, Fax +49 (0) 30 94 10 84-420 , http://www.ibt-bebig.eu/
Завод-изготовитель:
Совместное белорусско-российское закрытое акционерное общество «Изотопные технологии»
Республика Беларусь, 220109 г.Минск, ул. Академика Красина, 99
Фирма-изготовитель контейнера:
Eisenwerk Bassum mbh (Айзенверк Бассум мбх)
Hinterm Bahnhof 3, 27211 Bassum, Германия

Назначение изделия

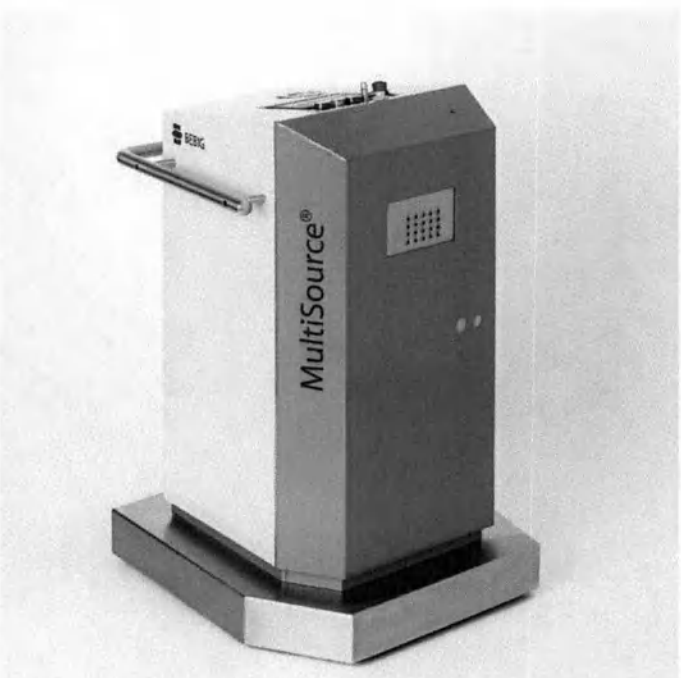
Закрытый источник гамма - излучения на основе изотопа кобальт-60 типа Co0.A86 в контейнере типа TV T 110 для аппарата гамма-терапевтического контактного облучения Multisource HDR **(далее - "Радиоактивный источник")** предназначен для использования в аппарате Multisource HDR, используемом для лечения онкологических заболеваний методом контактной лучевой терапии (иначе называемой "брахитерапия"), при котором **радиоактивный источник**, запаянный в герметичную капсулу, используется на коротких расстояниях для внутритканевого, внутриполостного и поверхностного облучения. Аппарат производит облучение автоматически по заданной программе без присутствия персонала в процедурной, путем последовательного выдвижения **радиоактивного источника** излучения из хранилища в каналы аппликаторов. Требуемая доза облучения создается в процессе остановки **радиоактивного источника** в заданных позициях на заданное время. Позиции и времена остановок рассчитываются с помощью специального программного обеспечения - системы планирования.
Используемый в аппарате MultiSource **радиоактивный источник** в соответствии с действующими правилами поставляется силами специализированной организации, имеющей для этого необходимые лицензии и разрешения, с использованием специализированных лицензированных транспорта и складов.

Для проверки адекватного позиционирования источника в рамках программы обеспечения качества один раз в неделю перед началом работы необходимо провести видео верификационный тест положения источника. Для этого используется входящее в базовый комплект устройство для видео верификации положения **радиоактивного источника**, состоящее из специализированной измерительной линейки со смонтированной над ней видеокамерой, передающей сигнал на монитор управляющего компьютера, и соединительного шланга для подсоединения к облучательному блоку. Имитатор и **радиоактивный источник**, управляемые специальным модулем программы, поочередно выходят в заданное положение, а оператор визуально наблюдает точность их позиционирования и при необходимости корректирует его, вводя в программу реальное положение источника. Тест считается выполненным при позиционировании имитатора и **радиоактивного источника** в заданном положении с точностью $\pm$1 мм.

Облучательный блок представляет собой передвижной модуль, который устанавливается в специализированном защитном процедурном помещении. В облучательном блоке расположено защитное хранилище, в котором **радиоактивный источник** находится все время, кроме непосредственно моментов облучения. Хранилище представляет собой шар из вольфрама и свинца; через центр шара проходит изогнутый сквозной канал, в котором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

располагается капсула **радиоактивного источника**. Трос **радиоактивного источника** находится в механизме привода, который подсоединен к одному концу канала хранилища специальным шлангом. Второй конец канала хранилища соединен шлангом с индексером; последний представляет собой панель с отверстиями, к которым с помощью специальных разъемов могут подключаться различные аппликаторы и шланги. Механизм индексера может поочередно направлять **радиоактивный источник** в нужные каналы индексера, в соответствии с программой. Индексер аппарата MultiSource представляет собой плоскую прямоугольную панель на передней стенке блока, имеющую 20 отверстий-разъемов, которая по командам с пульта управления с помощью специального привода может перемещаться по горизонтали и вертикали так, чтобы разъем нужного канала оказался напротив неподвижного выходного отверстия приводного механизма.



Перед тем, как начинать выполнение программы с **радиоактивным источником**, сначала производится автоматическая проверка с помощью неактивного имитатора, имеющего такие же механические свойства и геометрические размеры, что и реальный **радиоактивный источник**. Для перемещения имитатора используется привод, аналогичный приводу **радиоактивного источника**. Имитатор проходит по всем каналам, которые задействованы в плане сеанса; при этом проверяется правильность подсоединения аппликаторов и шлангов, отсутствие перегибов и повреждений шлангов и аппликаторов, соответствие расчетной и фактической длины канала, и другие факторы, которые могут помешать нормальному движению **радиоактивного источника** по каналам или возврату в хранилище. Помимо этого, выполняется автоматическое тестирование основных систем аппарата. После успешно проведенных проверок, производится выполнение плана с **радиоактивным источником**; при обнаружении любого сбоя облучение не начинается, а оператор получает соответствующее сообщение.

При начале сеанса облучения индексер подводит к выходному отверстию первый канал, к которому подсоединен шланг аппликатора. Затем приводной механизм с помощью троса источника выдвигает **радиоактивный источник** в канал на заданное расстояние в первую (самую дистальную) позицию остановки, так, чтобы **радиоактивный источник** оказался в аппликаторе возле опухоли. После того, как истечет заданное время остановки в данном канале в данной позиции, **радиоактивный источник** перемещается во вторую позицию остановки, где также останавливается на заданное время, и так далее. После исчерпания всех позиций остановки в одном канале, **радиоактивный источник** возвращается в хранилище, а индексер перемещается к следующему каналу согласно плану. Затем **радиоактивный источник** опять последовательно проходит через все позиции остановки данного канала и возвращается в хранилище. Эта последовательность повторяется, пока не будут пройдены все каналы в соответствии с планом.

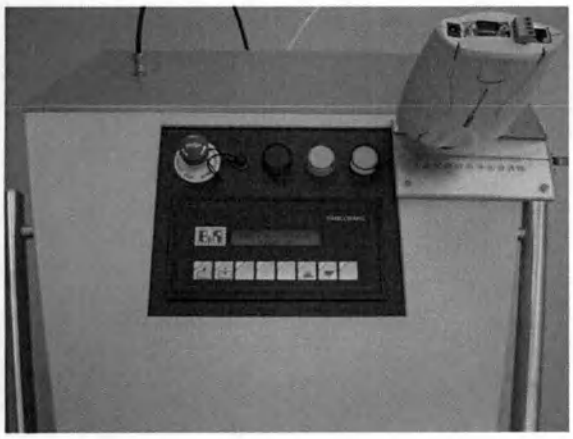
В ходе сеанса положение **радиоактивного источника** постоянно контролируется несколькими независимыми способами: подсчет оборотов приводного механизма, концевые выключатели, оптико-механические датчики и др. В случае любого сбоя **радиоактивный источник** немедленно автоматически возвращается в хранилище, а оператор получает соответствующее сообщение. Для возвращения используется отдельный электродвигатель повышенной мощности. На случай, если по какой-либо причине автоматическое возвращение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

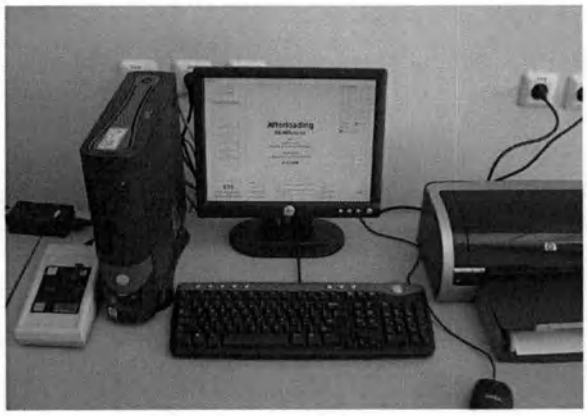
не произойдет, на облучательном блоке сбоку предусмотрена рукоятка для возвращения **радиоактивного источника** в хранилище вручную. В случае аварийного прекращения сеанса, после устранения причины сбоя сеанс может быть продолжен с того же места.

Питание всех систем и механизмов облучательного блока осуществляется от встроенных аккумуляторов, которые должны непрерывно подзаряжаться от внешней сети электропитания, и которые используются для немедленного автоматического возвращения **радиоактивного источника** в хранилище в случае отключения внешнего электропитания во время сеанса. Начало нового (или продолжение прерванного) сеанса облучения возможно только при наличии исправных и полностью заряженных аккумуляторов. При отсутствии внешнего электропитания новый сеанс не может быть начат, даже при полностью заряженных аккумуляторах.

В дополнение к возможности перемещения и поворота блока на колесах для удобства установки аппликаторов верхняя часть облучательного блока с индексером может подниматься и опускаться с помощью встроенного электропривода. Для удобства поворота и перемещения блока он оснащен горизонтальными рукоятками-поручнями на задней и боковых сторонах. На верхней панели облучательного блока имеется дисплей и контрольные лампочки для отображения состояния аппарата, кнопка аварийной остановки и клавиши управления подъемом, а также место для крепления системы видеоверификации положения **радиоактивного источника,** входящей в комплект облучательного блока и применяемой для проверки и настройки аппарата при замене **радиоактивного источника** и регламентных работах.



Компьютеризированный пульт управления



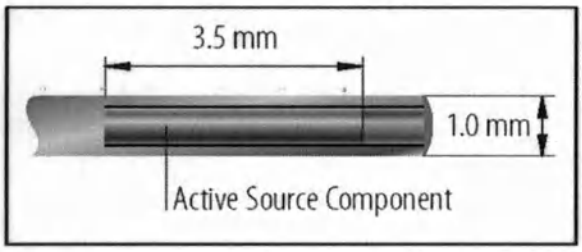
Компьютеризированный пульт управления устанавливается в отдельном пультовом помещении, расположенном рядом с защитным процедурным помещением аппарата MultiSource. Управление аппаратом осуществляется с помощью дисплея, клавиатуры и мыши компьютера. На пульте расположены индикаторы-лампочки и кнопки старта процедуры и аварийной остановки, а также ключ, с помощью которого обеспечивается недопущение к работе посторонних лиц. Помимо ключа, используется также система паролей.

Компьютеризированный пульт управления получает план облучения от системы планирования по компьютерным сетям, либо с помощью электронных носителей (диски, карты памяти и т.п.) и преобразовывает план в набор команд для облучательного блока. После нажатия кнопки "Старт" облучательный блок производит выполнение процедур самопроверки и запускает сеанс облучения.

Вся информация о ходе сеанса, включая параметры плана, возможные сообщения о сбоях, протокол проведенного сеанса, и др., сохраняется на диске компьютеризированного пульта управления и распечатывается на бумаге с помощью принтера, входящего в комплект.

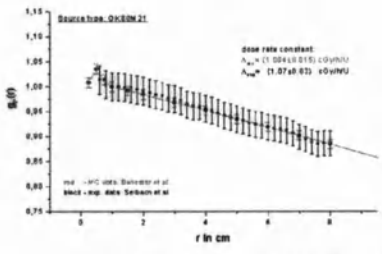
Радиоактивный источник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Радиоактивный источник представляет собой цилиндрическую тонкостенную герметичную металлическую капсулу длиной 3.5 мм, в которой находится радиоактивный материал в виде металлического стержня. К одному из торцов капсулы приварен витой многожильный трос длиной около 2 метров, с помощью которого приводной механизм аппарата передвигает источник по каналам внутри аппарата, соединительных шлангов и аппликаторов. Капсула источника и трос изготовлены из нержавеющей стали, их наружный диаметр не превышает 1 мм. Трос допускает изгибы для прохождения по изогнутым каналам; минимальный радиус изгиба составляет не более 15 мм.

В качестве радиоактивного вещества используется радионуклид кобальт-60, с номинальной активностью 81,4 ГБк. Выбор конкретного нуклида производится по желанию пользователя, причем переход с одного нуклида на другой не требует какой-либо переналадки аппарата. По мере снижения активности **радиоактивного источника** из-за распада, и/или исчерпания ресурса (по количеству рабочих циклов или по сроку службы), необходимо производить замену источника на новый.



Для **радиоактивного источника** кобальта-60 производителем назначен срок службы источника не более 5 лет с момента выпуска, но не более 100 тыс. рабочих циклов. Для него главным фактором, влияющим на необходимость замены, является ресурс, поскольку период полураспада кобальта-60 равен 5,3 года, и даже через 7-10 лет активность остается вполне достаточной.

Радиоактивный источник поставляется в защитном транспортном контейнере, который одновременно является и перезарядным, для чего имеет два канала. Один канал предназначен для отработанного **радиоактивного источника**, а в другом канале при поставке находится новый **радиоактивный источник**, причем его трос выпущен наружу через изогнутый канал и зафиксирован специальным замком. При перезарядке оба канала с помощью специальных шлангов подсоединяются к индексеру облучательного блока, причем трос нового **радиоактивного источника** предварительно пропускается через шланг и заправляется внутрь аппарата. Затем сервисный инженер освобождает фиксатор, препятствующий извлечению **радиоактивного источника** из контейнера, покидает процедурное помещение, и дистанционно из пультового помещения запускает программу перезарядки. Действуя по этой программе, аппарат выдвигает отработанный **радиоактивный источник** из хранилища в свободный канал контейнера, а затем втягивает новый **радиоактивный источник** из контейнера в хранилище. После этого оператор может войти в процедурное помещение и зафиксировать отработанный **радиоактивный источник** в контейнере. Затем контейнер с отработанным **радиоактивным источником** отправляется на утилизацию.

Аварийно-сервисный контейнер

Представляет собой цилиндрическую емкость со съемной крышкой, изготовленную из свинца и стали. Толщина стенок и крышки составляет не менее 5 см в свинцовом эквиваленте. Для удобства перемещения контейнер снабжен поворотными колесами и рукоятками.

Основное назначение контейнера - это временное хранение **радиоактивного источника** в случае аварии, если не сработали штатные механизмы возврата **радиоактивного источника** в хранилище облучательного блока. Как указано выше в описании облучательного блока,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в случае любого сбоя сеанс облучения автоматически прерывается, а **радиоактивный источник** возвращается в хранилище облучательного блока. Напомним, что система автоматического возврата многократно дублирована: если штатный шаговый двигатель привода по какой-либо причине не может вернуть **радиоактивный источник** (например, неисправен, обесточен, не хватает мощности, или т.п.), то задействуется отдельный более мощный аварийный электродвигатель, который запитан от аккумуляторов. Если и аварийный двигатель почему-либо не справляется, то на аппарате предусмотрена рукоятка для удаления **радиоактивного источника** путем задействования привода вручную. Однако возможны, хотя и крайне маловероятны, ситуации, когда **радиоактивный источник** застревает в шланге или аппликаторе (например, трос в шланге защемлен посторонним предметом, или капсула **радиоактивного источника** оторвалась от троса, и т.п.), и возврат **радиоактивного источника** в хранилище невозможен. В подобных случаях оператору предписывается немедленно извлечь аппликатор с застрявшим **радиоактивным источником** из пациента, и поместить аппликатор целиком в аварийно-сервисный контейнер. Внутренние размеры контейнера позволяют сделать это, а в месте сопряжения крышки с корпусом контейнера имеется специальный канал для шланга, что позволяет закрыть крышку, после чего дальнейшие мероприятия по устранению аварии становятся безопасными. При быстром выполнении такой процедуры доза, полученная оператором, не превышает допустимых для сотрудников категории А значений.

Аварийно-сервисный контейнер имеет также дополнительное назначение. На контейнере предусмотрен разъем, аналогичный разъему на аппликаторе, для подсоединения шланга. Такая конфигурация используется для временного перемещения радиоактивного источника из хранилища в контейнер для проведения обслуживания и ремонта облучательного блока, чтобы снизить дозовую нагрузку на сервисный персонал.

Независимая дозиметрическая система

Представляет собой дозиметр с пороговой сигнализацией, предназначенный для контроля наличия/отсутствия ионизирующего излучения независимо от органов управления аппарата. Система должна обеспечивать звуковую и световую сигнализацию при нахождении **радиоактивного источника** излучения вне хранилища или защитного контейнера. Детектор излучения размещается внутри каньона, а сигнализаторы размещаются так, чтобы сигнал был доступен как изнутри каньона, так и при входе в каньон. Питание дозиметрической системы осуществляется независимо от питания аппарата.

Наличие такого дозиметра-сигнализатора обязательно при эксплуатации аппаратов с радионуклидными источниками, что регламентируется Федеральными нормами и правилами НП-038-02 "Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников" и Методическими указаниями МУ 2.6.1.2135-06 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками" и др.

Устройство для абсолютной дозиметрии

Предназначено для получения исходной информации для планирования лучевой терапии, а также для контроля процесса облучения и проведения процедур обеспечения качества. Эксплуатация аппарата лучевой терапии без оборудования для клинической дозиметрии не допускается согласно требованиям МЭК 60731, МАГАТЭ №398, МКРЕ №24, и др., поскольку использование неверных исходных данных для планирования лучевой терапии может привести к чрезвычайно тяжелым последствиям для пациента. В отличие от дозиметров, применяемых для целей радиационной безопасности, оборудование для клинической дозиметрии обладает существенно более высокими показателями по точности, стабильности, воспроизводимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинический дозиметр-электрометр

Электронный прибор, который производит преобразование электрического сигнала от детектора в численное значение измеряемой величины - поглощенной дозы, активности, и др. - в зависимости от цели измерения и типа применяемого детектора (ионизационной камеры или полупроводникового детектора). Различные модели дозиметров позволяют подключение либо одного, либо нескольких детекторов одновременно. Дозиметр может быть конструктивно оформлен как отдельный прибор (при необходимости подсоединяемый к аппарату кабелями), либо как встроенный модуль в облучательном блоке (тогда все соединения произведены внутри, а управление дозиметром и считывание результатов выполняется с пульта управления аппаратом). При использовании дозиметра для in-vivo измерений, он может быть подключен к пульту управления аппарата.

Колодезная ионизационная камера

Предназначена для определения активности **радиоактивного источника** - важнейшего параметра для расчета времени облучения. В центральный канал (колодец) камеры помещается аппликатор с использованием соответствующего адаптера для обеспечения единообразного воспроизводимого положения. По команде с пульта **радиоактивный источник** перемещается из хранилища в колодец камеры. Излучение **радиоактивного источника** производит в рабочем объеме камеры ионизацию газа, которая измеряется клиническим дозиметром-электрометром и преобразовывается в численное значение активности **радиоактивного источника**.

Наперстковые ионизационные камеры

Предназначены для определения дозы и мощности дозы, создаваемой **радиоактивным источником** - важнейшего параметра для расчета времени облучения, а также для проверки качества **радиоактивного источника** и правильности расчетов. Излучение **радиоактивного источника** производит в рабочем объеме камеры ионизацию газа, которая измеряется клиническим дозиметром-электрометром и преобразовывается в численные значения дозы и мощности дозы. Исходя из диапазона мощности дозы, наиболее часто используются камеры с рабочим объемом от 0,1 до 1,0 $см^3$.

Транспортирование и хранение

Радиоактивный источник транспортируют крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранение источника кобальт-60 должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 23649-79 в защитных камерах, контейнерах и т. д. при температуре окружающей среды от минус 50 до +50°С и относительной влажности до 98% при температуре 40^0С при условии, что температура поверхности источника не превышает 250 ^{0}С.

Запрещается хранение источника кобальт-60 совместно со взрывчатыми, легковоспламеняющимися, самовозгорающимися от воды или вызывающими коррозию или разрушение материалов веществами.

Источник должен эксплуатироваться в воздушных средах, имеющих загрязнение химическими веществами не более предельно допустимых концентраций для воздуха производственных помещений, при не превышении следующих норм степеней жесткости воздействующих факторов по ГОСТ 25926-90:

Температура	-	от минус 60 до +250 °С;
влажность	-	до 98% при температуре до +60 °С;
давление	-	от 25 до 500 кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

удар - максимальное ускорение 150 м/с, длительность удара до 30 мс;

вибрация - частота колебаний от 5 до 500 Гц ускорение от 5 до 150 м/с .

Во избежание разгерметизации источника кобальт-60 и утечки радиоактивного вещества в окружающую среду категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- вскрывать капсулу источника;
- подвергать источник механическим, температурным и климатическим воздействиям, превышающим нормы степеней жесткости, указанные в п. 6.4;
- воздействовать на источник коррозионно-активными средами, не предусмотренными технической документацией.

Во избежание облучения и нанесения ущерба здоровью людей запрещается работа с источником кобальт-60 без соответствующих мер защиты от излучения.

При эксплуатации и хранении источника кобальт-60 необходимо регулярно контролировать уровень его радиоактивного загрязнения, а при технической невозможности такого контроля (эксплуатация источников в закрытых блоках)— уровень радиоактивного загрязнения закрытого блока. При превышении уровня радиоактивного загрязнения источника или закрытого блока свыше установленных пределов эксплуатация источника должна быть прекращена, немедленно приняты меры по локализации загрязнения. О случившемся должен быть поставлен в известность завод-изготовитель источника.

Потребитель несет ответственность за сохранность источника кобальт-60 и должен обеспечить такие условия получения, хранения, использования, при которых исключается возможность его утраты и бесконтрольного использования.

При утрате источника кобальт-60 должны быть немедленно приняты меры по его розыску.

По окончании назначенного срока службы источник кобальт-60 подлежит захоронению на специализированном предприятии.

Генеральный директор
ЗАО «МСМ-Медимпэкс А.В.Попов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито и пронумеровано в листов

ОГРН 1027
186843
г.КОРОЛЕВ М.О.