

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR, варианты исполнения 105.002; 106.002; 106.003; 106.004, производства Нуклетрон Б.В. (Nucletron B.V.), Нидерланды

Комплект поставки:

1. источник Ir-192;
2. транспортный контейнер типа ADIC6;
3. транспортировочный барабан ;
4. красный фиксатор (пломба) на транспортировочном барабане при поставке;
5. синие фиксаторы (пломбы) для возврата изделия - не более 2 шт.;
6. сертификат на источник;
7. этикетка на облучающий модуль аппарата;
8. этикетки категории «П-желтая»;
9. инструкция по применению;

Соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ 25926-90, ГОСТ 23649-79, ГОСТ 16327-88, СанПиН 2.6.1.1281-03, ОСПОРБ-99/2010, ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 51873-2002

(Ред.2)

Содержание:

1. Описание медицинского изделия
2. Назначение медицинского изделия
3. Область применения
4. Принцип действия медицинского изделия
5. Суть метода
6. Показания к применению лучевой терапии
7. Проведение лечения
8. Противопоказания к лучевой терапии
9. Преимущества метода лучевой терапии
10. Возможные побочные действия при эксплуатации Источника
11. Классификация медицинского изделия
12. Сертификаты
13. Комплектность
14. Этапы работы с Источником
 - 14.1. Получение нового Источника
 - 14.2. Закладка Источника в блок облучающего модуля аппарата системы microSelectron и извлечение из него
 - 14.3. Возврат Источника
 - 14.4. Возврат пустого контейнера
15. Технические характеристики Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR, варианты исполнения 105.002; 106.002; 106.003; 106.004, производства Нуклетрон Б.В. (Nucletron B.V.), Нидерланды
 - описание конструкции и размеры
 - размеры источника
 - описание материалов источника
 - радиоактивное содержимое
 - вид излучения
 - период полураспада
 - активность источника
 - УРЗ
 - мощность дозы
 - транспортный контейнер ADIC6
 - габаритные размеры УКТ



16. Радиационная обстановка и безопасность при работе с Источником
17. Техника безопасности при проведении брахитерапии с Источником излучения Ir-192 на аппаратах системы microSelectron
18. Гарантия качества
19. Упаковка
20. Маркировка
21. Гарантии производителя
22. Стерилизация
23. Очистка Источника
24. Техническое и профилактическое обслуживание
25. Ремонт Источника
26. Утилизация
27. Транспортировка
28. Хранение, эксплуатация
29. Срок годности Источника
30. Сервисная служба
31. Рекламации

Наименование: Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR, варианты исполнения 105.002; 106.002; 106.003; 106.004, производства «Nucletron B.V.», Нидерланды

Комплект поставки:

1. источник Ir-192;
2. транспортный контейнер типа ADIC6;
3. транспортировочный барабан ;
4. красный фиксатор (пломба) на транспортировочном барабане при поставке;
5. синие фиксаторы (пломбы) для возврата изделия - не более 2 шт.;
6. сертификат на источник;
7. этикетка на облучающий модуль аппарата;
8. этикетки категории «II-желтая»;
9. инструкция по применению;

(Далее – источник).

1. Описание медицинского изделия

Источник представляет собой герметичную капсулу из нержавеющей стали , внутри которых находится металлический иридий-192 в форме цилиндров. Ко дну капсул приварен гибкий скрученный трос, а на другом его конце с помощью сварки закреплен стальной штифт (хвостовик).

Источник поставляется в транспортно-упаковочном комплекте, который относится к упаковке типа А и состоит из: Транспортного контейнера типа ADIC6 и охранной тары – транспортировочного пластмассового барабана.

Контейнер состоит из стального корпуса и крышки.

Внутренние полости корпуса и крышки заполнены свинцом и выполняют функцию радиационной защиты. В защитном контейнере имеются два криволинейных канала для размещения источника.

Для переноски контейнера предусмотрена ручка.

Охранная тара представляет собой пластиковое ведро и состоит из корпуса конической формы и крышки с фиксатором.

Внутреннее пространство между транспортным контейнером и транспортировочным барабаном заполнено прокладками из пенополистирола.

Источник Ir-192 по своей конструкции является закрытым источником ионизирующего излучения. Конструкция источника препятствует взаимным контактам радиоактивного материала и окружающей источник среды, исключает ее загрязнение радиоактивным



веществом выше допустимого действующими нормами уровня в условиях, предусмотренных для использования источника.

Изображение источника:

Схематичное изображение источника

Фотографии капсулы и кабеля источника

Капсула источника

Оранжевый

Конец кабеля



Номер изделия: 105.002 – 106.002 – 106.003 – 106.004

microSelection PDR HDR V2 + V3

Диаметр капсулы источника: $\varnothing 0,9$ мм



Капсула
источника

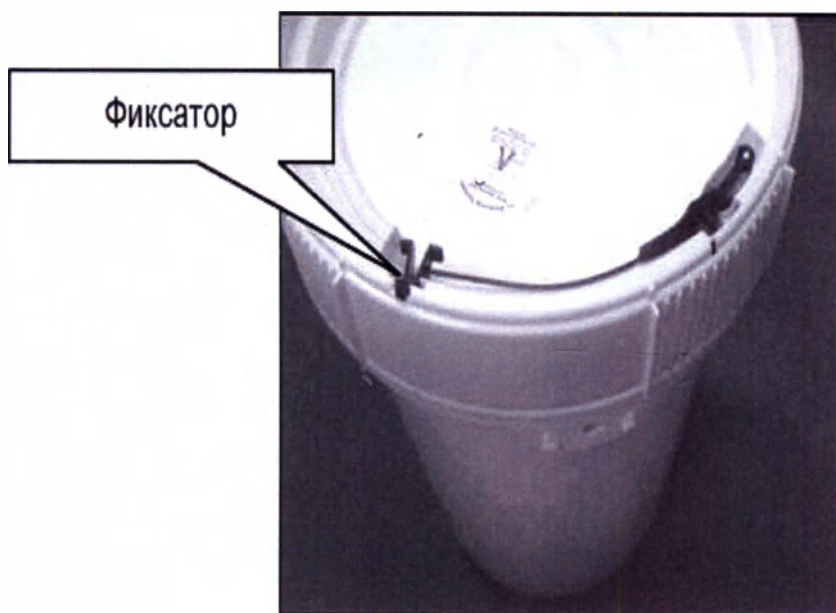


Цвет концевой
части кабеля
см. на схеме
выше.

Изображение транспортного контейнера типа ADIC6



Изображение транспортировочного барабана



2. Назначение медицинского изделия

Источник поставляет энергию в виде гамма излучения к пациенту.

3. Область применения

Онкология

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работа с источником излучения должна выполняться персоналом, прошедшим необходимую подготовку в компании Nucletron и имеющим соответствующую сертификацию. Для обеспечения безопасности работы необходимо принимать все возможные меры радиационной безопасности.

Данный источник может использоваться исключительно с аппаратом контактной лучевой терапии microSelectron, производства Nucletron B.V., Нидерланды.

4. Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия радиотерапии при лечении рака и других злокачественных опухолей основан на губительном действии радиационного излучения на опухолевые клетки, в первую очередь за счет повреждения опухолевой ДНК.

5. Суть метода

Суть метода заключается в том, что источник с помощью специального тросика вводится в аппликатор (эндостат), который заранее располагается в одной из естественных полостей тела пациента и в течение определенного времени остается там, перемещаясь по аппликаторам в соответствии с заданной программой. Доставка источника из хранилища, в котором он находится между процедурами, осуществляется автоматически из комнаты управления, т.е. во время облучения в процедурном кабинете находится только пациент. Перемещение источника из одного канала в другой происходит автоматически без участия оператора. После окончания сеанса источник автоматически перемещается в хранилище из вольфрама, которое в свою очередь размещено в корпусе аппарата.

6. Показания к применению лучевой терапии

Лучевая терапия имеет широкий круг показаний и применяется самостоятельно или в различных сочетаниях с другими методами у онкологических больных. Она является основной при опухолях, характеризующихся высокой радиочувствительностью и быстрым прогрессированием. Широко используется в лечении опухолей шейки матки, тела матки, предстательной железы (простаты), влагалища, пищевода, прямой кишки, языка и др. Применение лучевой терапии обосновано следующими факторами:

-биологическим действием ионизирующих излучений, то есть - подавление способности роста и размножения клеток и тканей и гибель тканевых элементов облученного органа. При этом степень повреждения облученных тканей прямо пропорциональна поглощенной дозе;

- большей чувствительностью к воздействию излучений патологически измененных тканей (опухолевые, дистрофические, при воспалительном процессе и др.);
- ответной реакцией организма, его органов и тканей на облучение. Слабая степень повреждения – обратимый процесс, и ответная реакция облученной ткани выражается не только в компенсации ослабленной или утраченной в той или иной степени функции, но и в усилении функции. При глубоких анатомических повреждениях облученных тканей процесс оказывается необратимым, и погибшие элементы замещаются нефункциональной соединительной тканью. Поэтому в одних случаях цель лучевой терапии состоит в усилении или, наоборот, подавлении функции того или иного органа, в других, например, при злокачественных опухолях (рак, саркома и другие) — в полном подавлении жизнедеятельности и уничтожении патологически измененных тканей.

7. Проведение лечения

Проведение лечения включает: определение локализации и объема опухоли с помощью ультразвукового исследования, многопроекционной рентгенографии или рентгеновской компьютерной томографии с целью расчета общей вводимой активности, конфигурации дозового поля в координатах шаблона и создания тем самым канцерцидной дозы в опухолевых тканях.

Доза облучения и ее распределение в опухолевых и окружающих нормальных тканях рассчитываются с помощью компьютерной программы.

Наиболее оптимальное распространение дозы излучения достигается при объемном (трехмерном) планировании. Объемное планирование лежит в основе конформного облучения, задачей которого является «придание объему высокой дозы формы опухоли, ограничивая при этом до минимума дозу на окружающие здоровые ткани»

До имплантации источника, методами медицинской физики рассчитывают, а во время сеанса брахитерапии - воссоздают условия для создания пространственно-распределенной дозы облучения, которое впоследствии разрушает опухоль изнутри. При этом удастся избежать нарушения функции органов, обеспечить высокое качество жизни больных во время и после лечения. Метод позволяет создавать внутри опухоли высокую накопленную дозу терапевтического облучения, не вызывая летальных повреждений окружающих здоровых органов и тканей.

Источники, в зависимости от мощности, обеспечивают работу аппаратов системы micro-Selectron (V2+V3) в режимах: HDR и PDR. Если система работает в режиме HDR, то требуемое распределение доз передается в виде одной или нескольких фракций. Сеанс терапии состоит только из одной фракции, после чего пациента отсоединяют от системы. Для получения следующей фракции он должен прийти еще раз. HDR-терапия обычно проводится с помощью высокоактивного источника с номинальной активностью в 370 ГБк (10 Ки).

Когда система работает в режиме PDR, требуемое распределение дозы доставляется в соответствии с принципом «импульсной брахитерапии»: циклы лечения (импульсы)

проводятся с регулярными интервалами (периодами). Сеанс лечения состоит из общего количества импульсов, для которых запланирован автоматический запуск в индивидуальные

моменты времени. Лечение PDR обычно выполняется с помощью низко активного источника с номинальной активностью до 74 ГБк (2 Ки).

8. Противопоказания к лучевой терапии

Противопоказаниями к лучевой терапии являются: лимфопения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, кахексия, интеркуррентные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой и лихорадочным состоянием; при облучении грудной клетки — сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, а также воспалительные и гнойные заболевания легких и др.

Все перечисленные состояния, определяющие противопоказания к лучевой терапии, должны рассматриваться в конкретных клинических условиях. Например, анемия, если она связана с постоянными кровотечениями из опухоли, не может явиться противопоказанием, напротив, после первых сеансов лучевой терапии кровотечения приостанавливаются и морфологический состав крови улучшается.

При назначении лучевой терапии следует помнить и о возможности появления у некоторых больных лучевых реакций в здоровых органах и тканях, попадающих в зону облучения. Обычно удается свести к минимуму эти лучевые реакции или даже избежать их путем индивидуального планирования лучевого лечения. Иногда все же приходится мириться с возможными лучевыми реакциями как с меньшим злом и рекомендовать лучевую терапию в качестве единственно возможного лечебного средства.

В целом окончательное решение в пользу или против применения лучевой терапии у данного больного должно основываться на совокупности аргументов по различным рассмотренным выше признакам, при сравнении с результатами других возможных методов лечения или при естественном течении болезни.

9. Преимущества метода лучевой терапии

- метод позволяет создавать внутри опухоли высокую накопленную дозу терапевтического облучения, не вызывая летальных повреждений окружающих здоровых органов и тканей;
- высокая эффективность лечения и короткие сроки социальной реабилитации;
- метод прицельной лучевой терапии обеспечивает высокое качество жизни пациентов.

Брахитерапия, сочетающая в себе возможность оптимизации дозного поля, сроков лечения и высокую эффективность является органо-сохранным методом лечения.

10. Возможные побочные действия при эксплуатации источника

Гамма-излучение, предназначенное для облучения целевой ткани, может оказывать негативное воздействие на здоровые ткани пациента или операторов.

Суммарное облучение слабым излучением может привести к долговременным эффектам.

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением при утечке радиации может происходить по причине утечки радиации из источника, расположенного в транспортном контейнере.

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением по причине нарушения конструкции источника вследствие:

- приложения чрезмерного тянущего усилия на источник
- источник изогнут по кривой с чрезмерным изгибом

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением по причине радиоактивного загрязнения источника в ходе производства.

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением по причине некорректного обращения с транспортируемым источником со стороны лица, осуществляющего транспортировку, либо со стороны лица, обнаружившего утерянный источник

Пациент получает избыточную или недостаточную дозу излучения, т.к. фактическая мощность источника неизвестна

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением по причине замены неисправного источника.

Недостаточное или избыточное облучение пациента по причине некорректной терапии.

11. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие классифицируется в зависимости от степени потенциального риска в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и приказу Минздрава России № 4н от (об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий): 2б;

Код ОКП по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4450

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 282020.

Класс прочности в соответствии с ISO 2919:199 – C63211

12. Сертификаты

Производство источника имеет сертифицированную систему контроля качества, в т.ч. в части производства источника.

Источник прошел испытания на соответствие международному стандарту

ИСО 2919:1999 Защита от излучений - закрытые радионуклидные источники – общие требования и классификация.

Сертификаты:

Сертификат EN ISO 13485:2012 ISO 9001:2008 № 55859

Сертификат соответствия условий производства и качества продукции на соответствие требованиям Европейской директивы CE 93/42 № 85225CE01

13. Комплект поставки:

1. источник Ir-192;
2. транспортный контейнер типа ADIC6;
3. транспортировочный барабан ;



4. красный фиксатор (пломба) на транспортировочном барабане при поставке;
5. синие фиксаторы (пломбы) для возврата изделия - не более 2 шт.;
6. сертификат на источник;
7. этикетка на облучающий модуль аппарата;
8. этикетки категории «П-желтая»;
9. инструкция по применению;

14. Этапы работы с источником

14.1. Получение нового источника

Новый источник поставляется в двухканальном транспортном контейнере типа ADIC6. Для транспортировки транспортный контейнер помещается в охранную тару пластмассовый барабан.

Указания по приемке источника в транспортном контейнере типа ADIC6

1. Измерьте поверхностную дозу на транспортировочном барабане (см. Рис. 1) полученного источника. Если в какой-либо точке вблизи барабана или на нем мощность дозы превышает 350 мкЗв/ч или 35 мбэр/ч, немедленно поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.
2. Найдите этикетку с адресом и убедитесь, что адрес на ней является адресом вашего медицинского учреждения. Если на этикетке источника стоит адрес другого медицинского учреждения, не заменяйте источник и обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю.
3. Удалите фиксатор, запирающий крышку транспортировочного барабана.
4. Отвинтите крышку транспортировочного барабана и убедитесь в наличии документации, необходимой для замены источника:
 - документа «Certificate for Sealed Sources» (Сертификат для герметизированных источников), содержащего всю необходимую информацию об источнике;
 - этикетки с данными об источнике, которую необходимо наклеить на облучающий модуль после закладки в него нового источника.
5. Проверьте наличие этикеток и документов, необходимых для доставки источника при его возврате. В случае их отсутствия обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю. Это следующие этикетки, документы и иные компоненты:
 - Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC (номер документа 090387);
 - Документ для возврата источника для контейнера типа ADIC (номер документа 091.388);

- Декларация грузоотправителя на опасные грузы (не предоставляется, если источник перевозится только автомобильным транспортом);
- Лист с этикеткой категории «N-желтая» и этикетками с адресами для возврата источника;
- Два новых фиксатора;
- Счет-фактура для возврата;
- Транспортная накладная для грузов «желтой» категории (не предоставляется, если источник перевозится воздушным транспортом);
- Конверт с пометкой «ReturnDocuments» (Документы для возврата изделия).

6. Извлеките контейнер из транспортировочного барабана.

7. Убедитесь, что серийный номер контейнера совпадает с номером, указанным в сертификате источника. В случае несовпадения этих номеров обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю.

14.2. Закладка источника в блок облучающего модуля аппарата системы microSelectron и извлечение из него

Выполните процедуру замены источника согласно инструкциям в руководстве пользователя аппарата microSelectron, см. Табл.1,2а,2б

Табл. 1 Источники, для которых подходит контейнер ADIC6

106.002	Источник PDR0,5 Ки	0,9 мм	Оранжевый
106.003	Источник PDR1 Ки	0,9 мм	Оранжевый
106.004	Источник PDR2 Ки	0,9 мм	Оранжевый
105.002	Источник HDR10 Ки	0,9 мм	Оранжевый

Табл. 2а Схема кабелей источников с сортировкой microSelectron HDR V2+V3

Номер компонента	Материал источника	Мощность источника	Диаметр капсулы источника	Длина капсулы источника	Длина кабеля	Цвет концевой части кабеля	Серийный номер 1
105.002	Твердый Ir- 192	ГБк / Ки 370ГБк/ 10 Ки	0 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN



Табл. 2b Схема кабелей источников с сортировкой microSelectron PDR V2+V3

Номер компонента	Материал источника	Мощность источника	Диаметр капсулы источника	Длина капсулы	Длина кабеля	Цвет концевой части кабеля	Серийный номер 2
106.002	Твердый	18,5 ГБк / 0,5 Ки	0 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN
106.003	Твердый	37,0 ГБк / 1 Ки	0 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN
106.004	Твердый	74,0 ГБк / 2 Ки	0 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN

Для временного изъятия источника из аппарата и загрузки фиктивного источника в систему можно использовать аварийный/сервисный контейнер, который входит в комплект поставки аппарата системы microSelectron.

Аварийный контейнер нельзя использовать в качестве контейнера для хранения. Если радиоактивный источник помещен в контейнер, экранирования источника недостаточно для его хранения в кабинете для лечения с ограниченным доступом.

14.3. Возврат источника

При подготовке источника к возврату используйте документ «Source Return Document for ContainerTypeADIC»

(Документ для возврата источника для контейнера типа ADIC) (номер документа 091.388).

Для транспортировки источника при его возврате используйте контейнер для источника, полученный последним (по принципу расходования в обратном порядке). Проверьте, имеются ли другие пустые контейнеры, и, если они есть, также верните их.

Период времени от выполнения замера уровня загрязнения контейнера до возврата отработанного источника должен быть как можно короче (желательно — не более одной недели).

1. Подготовка.

Проверьте обозначение типа контейнера на крышке контейнера — настоящие Инструкции по работе с источником излучения относятся к источникам в контейнерах типа ADIC. Если на крышке указан тип AD, не используйте настоящий документ и продолжите работу с

источником по документу с номером 090.370. Если на крышке указан тип А или ADI, **верните пустой контейнер.**

2. Удалите этикетки и проверьте транспортировочный барабан.

- Убедитесь, что транспортировочный барабан не поврежден (наличие на нем проколов либо трещин недопустимо). Если транспортировочный барабан в неудовлетворительном состоянии, не используйте его для возврата источника и закажите новый барабан в отделе организации перевозки источников компании Nucletron.

- Удалите этикетки (относящиеся к источнику, перевозившемуся ранее) с внешней поверхности контейнера и транспортировочного барабана.

- Удалите с облучающего блока аппарата системы microSelectron этикетку с данными об отработанном источнике. Наклейте эту этикетку на боковую сторону контейнера таким образом, чтобы остался виден серийный номер контейнера. Эта этикетка будет служить идентификатором источника при его возврате.

- Убедитесь в комплектности контейнера (в частности, в наличии всех гаек) и отсутствии на нем повреждений.

3. Документ для возврата источника (SRD):

Примечание: при заполнении формы пишите разборчиво и с достаточным нажимом, чтобы при чтении документа не возникало затруднений.

- Укажите название и адрес медицинского учреждения.

- Укажите номер контейнера. См. этот номер на крышке контейнера и на его боковой поверхности. В случае если на этикетке на крышке контейнера стоит номер изделия 081040-05, укажите номер в формате nnnn-C5 ; в случае если на этикетке на крышке контейнера стоит номер изделия 081040-06, укажите номер в формате nnnn-C6

- Укажите источник и его серийный номер. Серийный номер см. в сертификате для герметизированных источников отработанного источника, а также на конце кабеля источника.

- Укажите серийный номер аппарата системы MirroSelectron.

4. Пункт 1 SRD: сертифицированный компанией Nucletron специалист, работающий с источниками излучения Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника и транспортных документов и подписан документ для возврата источника.



5.Пункт 2 SRD: проверка мощности дозы (правильности расположения источника на дне контейнера).

- Измерьте мощность дозы на верхней стороне контейнера (со снятой крышкой).

Измерьте мощность дозы на боковой поверхности контейнера, на высоте 7 см от пола. Мощность дозы над каналом источника должна быть ниже, чем на боковой поверхности контейнера. Если над каналом источника мощность дозы выше, это означает, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера.

Если мощность дозы над каналом источника превышает мощность дозы на боковой стороне контейнера, поместите контейнер в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

6.Пункт 3 SRD: кабель источника заблокирован и не поврежден.

- Убедитесь, что источник заблокирован: рычаг блокировки (канала, в который загружен источник), опущен как показано на рис.2

Проверьте целостность кабеля источника

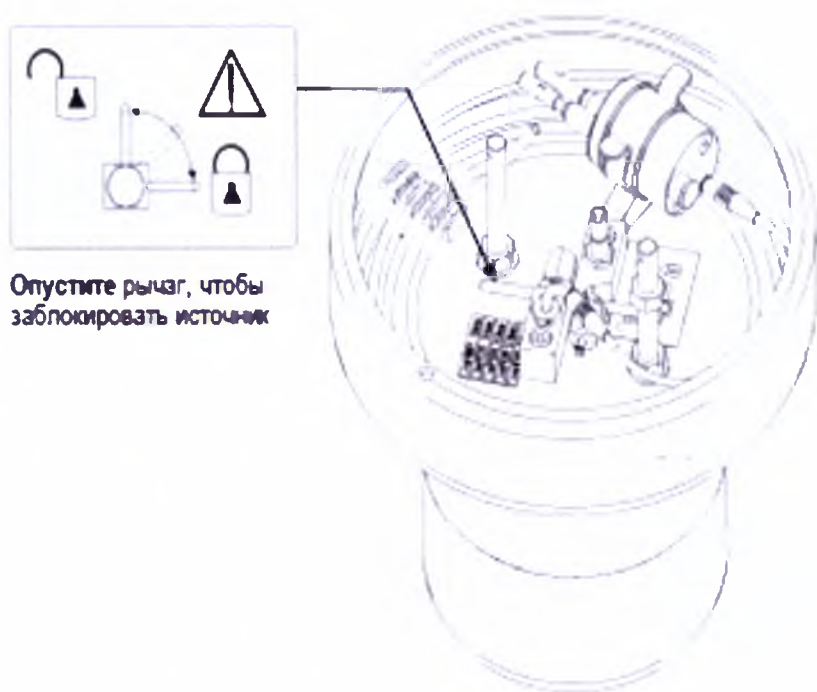


Рис.2 Рычаг блокировки

7.Пункт 4A SRD: измерение длины кабеля. Если источник обычно выгружается из канала 2, измерьте длину кабеля (L), идущего от трубки для выгрузки источника (см. Рис. 3) и внесите результат измерения в документ. Длина кабеля должна быть менее 480 мм для источников mHDR и mPDR 0,9 мм (номера изделий: 105.002, 106.002, 106.003, 106.004).

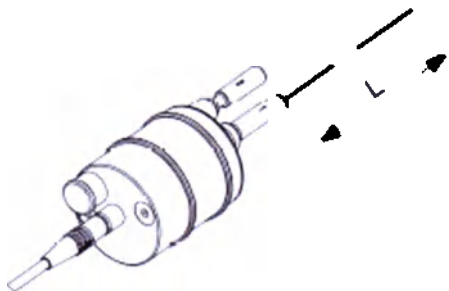


Рис 3 длина кабеля L, идущего от трубки для выгрузки источника

Если длина кабеля, идущего от трубки для выгрузки, слишком велика, это означает, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

8.Пункт 4B SRD: проверка правильности расположения источника на дне контейнера (только если источник находится в канале 1). В случае если по какой-либо причине источник выгружался из канала 1, а также при возврате нового источника необходимо убедиться в том, что источник располагается непосредственно на дне контейнера. Разблокируйте кабель источника (поднимите рычаг блокировки) и потяните за фиксирующий стержень на боковой стороне свинцового защитного блока, чтобы освободить кабель источника. Протолкните кабель источника на дно контейнера до конца. Снова заблокируйте кабель источника (опустите рычаг блокировки).

9.Пункт 5 SRD: проверка этикетки с данными об источнике. Убедитесь, что на этикетке, наклеенной на транспортный контейнер, стоит верный серийный номер источника и верно указана активность источника (обычно это этикетка, снятая с облучающего модуля,—

см. этап 2). Если серийный номер источника не был определен ранее, проверьте его — см. этот номер на конце кабеля (для прочтения номера необходимо увеличительное стекло). Если первоначальная этикетка отсутствует, напишите серийный номер источника, название

изотопа и значение уровня активности источника на пустой этикетке и наклейте эту этикетку на боковую сторону контейнера.

10.Пункт 6 SRD: закройте контейнер. Накройте контейнер крышкой и закройте замок. Убедитесь, что замок закрыт надлежащим образом, и зафиксируйте крышку двумя гайками. Поместите контейнер в транспортировочный барабан. Гайки на контейнере должны быть в положениях «12 часов» и «6 часов», ручка на транспортировочном барабане также должна быть зафиксирована в положениях «12 часов» и «6 часов». Поместите на контейнер прокладку из пенополистирола и навинтите на барабан крышку. На этом этапе не следует устанавливать фиксатор.

При измерении мощности дозы необходимо дожидаться стабилизации показаний прибора радиационного контроля (время ожидания зависит от того, какое измерительное оборудование используется, и составляет не менее 15 с).

11.Пункт 7 SRD: мощность дозы на верхней поверхности. Измерьте мощность дозы D_s на верхней поверхности транспортировочного барабана (на крышке). Необходимо обязательно измерить мощность дозы в «горячей точке», которая должна находиться в нескольких сантиметрах от центра. Внесите результат измерения в документ.



12. Пункт 8 SRD: мощность дозы на боковой поверхности. Измерьте мощность дозы D_s на боковой поверхности транспортировочного барабана. Чтобы определить максимальное значение дозы, произведите замеры вокруг барабана на высоте 13 см от пола в положениях «3 часа», «6 часов», «9 часов» и «12 часов» (при этом гайки контейнера и точки фиксации ручки транспортировочного барабана должны находиться в положениях «12 часов» и «6 часов»). Стандартные диапазоны измеренных значений для источников Ir^{192} активностью 5 Ки и 0,5 Ки см. в Табл. 5. В любом случае значение D_s не должно превышать 200 мкЗв/ч (20 мБэр/ч). Если оно выше этого уровня, поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

Укажите в документе наивысшее измеренное значение D_s . Проверьте правильность выбора единиц измерения (мкЗв/ч или мБэр/ч).

Табл.5 Стандартные диапазоны измеренных значений мощности дозы

Источник активностью 0,5 Ки	Источник активностью 5 Ки
6-10 мкЗв/ч (0,6-1,0 мБэр/ч)	60-100 Зв/ч (6-10 мБэр/ч)

13. Пункт 9 SRD: мощность дозы на расстоянии 1 м. Измерьте мощность дозы D_{1m} на расстоянии 1 м от поверхности транспортировочного барабана, под углом, соответствующим максимальному значению D_s , полученному при замере мощности на боковой поверхности контейнера. Внесите значение D_{1m} в документ.

14. Пункт 10 SRD: радиационное загрязнение транспортировочного барабана. Протрите сухой фильтровальной бумагой или сухим ватным тампоном поверхность транспортировочного барабана на площади 300 см². При протирании поверхности барабана не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см² протертой площади (нефиксированное радиационное загрязнение). Это значение должно быть меньше или равно 0,4 Бк/см².

Если уровень загрязнения превышает 0,4 Бк/см, проверьте на предмет радиационного загрязнения окружающее пространство и свое тело. Сообщите о радиационном загрязнении специалисту по радиационной безопасности медицинского учреждения. Поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

15. Пункт 11 SRD: результаты измерения в пределах спецификации. Проверьте, все ли результаты измерений находятся в пределах спецификации.

16.Пункт 12 SRD: транспортировочный индекс (ТИ). Определите ТИ, безразмерную величину, равную величине D_{1m} , выраженной в мБэр/ч (необходимо учитывать, что $1 \text{ мЗв/ч} = 100 \text{ мБэр/ч}$, а $1 \text{ мкЗв/ч} = 0,1 \text{ с}$). В документах и на этикетках значение ТИ необходимо округлять до первого десятичного знака (так, например, значение 0,11 округляется до 0,2). Значение ТИ должно быть $< 0,6$ ($< 0,6 \text{ мБэр/ч}$ или $< 6 \text{ мкЗв/ч}$).

Если измеренное значение транспортировочного индекса (ТИ) превышает 0,6, это может указывать на то, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями. Транспортировка источника, а также его вынос за пределы помещения в этом случае категорически запрещаются.

17.Пункт 13 SRD: активность источника. Укажите активность источника в ГБк ($1 \text{ Ки} = 37 \text{ ГБк}$, $1 \text{ мГр/ч} = 9,09 \text{ ГБк}$). Можно использовать значение активности источника, показываемое аппаратом системы microSelectron, либо рассчитать приблизительное текущее значение активности отработанного источника (с учетом распада изотопа) с помощью Табл.6. Определите количество суток, истекших с момента калибровки источника, и найдите в таблице соответствующий коэффициент умножения для вычисления текущей активности источника.

Табл. 6 Таблица для расчета активности с учетом распада иридия-192

Сутки	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	0,991	0,981	0,972	0,963	0,954	0,945	0,937	0,928	0,919
10	0,911	0,902	0,894	0,885	0,877	0,869	0,861	0,853	0,845	0,837
20	0,829	0,821	0,814	0,806	0,799	0,791	0,784	0,777	0,769	0,762
30	0,755	0,748	0,741	0,734	0,727	0,721	0,714	0,707	0,701	0,694
40	0,688	0,681	0,675	0,669	0,662	0,656	0,650	0,644	0,638	0,632
50	0,626	0,620	0,615	0,609	0,603	0,597	0,592	0,586	0,581	0,576
60	0,570	0,565	0,560	0,554	0,549	0,544	0,539	0,534	0,529	0,524
70	0,519	0,514	0,510	0,505	0,500	0,495	0,491	0,486	0,482	0,477
80	0,473	0,468	0,464	0,460	0,455	0,451	0,447	0,443	0,439	0,435
90	0,431	0,427	0,423	0,419	0,415	0,411	0,407	0,403	0,400	0,396

18.Пункт 14 SRD: этикетки на транспортировочном барабане. Удалите с транспортировочного барабана старую этикетку с адресом. Наклейте новые этикетки:

- Этикетка с адресом. На новой этикетке напечатан адрес компании Mallinckrodt, являющийся адресом доставки при возврате источников. На этой этикетке должны быть заранее напечатаны контактные данные отправителя. Если они не напечатаны, впишите

название и адрес медицинского учреждения в графы под рубрикой «Shipper» (Грузоотправитель)

см. рис. 4 Этикетка с адресом для возврата источника

Наклейте этикетку на транспортировочный барабан.



Consignee : Nucletron
: Waardgelder 1
: 3905 TH Veenendaal
: The Netherlands

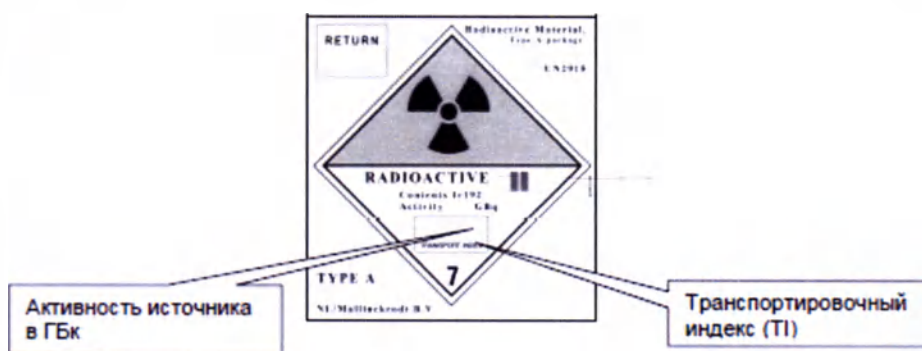
Shipper : _____

Адрес получателя:
MALLINKROOT MEDICAL b.v.
Westerdijkweg 3
1765 LE Petten
The Netherlands

Название и адрес
медицинского учреждения

рис. 4 Этикетка с адресом для возврата источника

- Этикетки категории «II-желтая». На двух этикетках категории «II-желтая» (с пометкой «Return») (Возврат) укажите активность источника в ГБк и транспортировочный индекс TI. Наклейте эти две этикетки на боковую поверхность транспортировочного барабана (друг напротив друга, под углом 180°).



RETURN

Radioactive Material,
Type A package
UN2919

RADIOACTIVE II

Contents (L, H, A)
Activity (GBq)
Transport index

TYPE A

SI/Mallinkrodt B.V.

Активность источника
в ГБк

Транспортировочный
индекс (TI)

Рис.5 этикетка категории «II-желтая» для возврата источника

19. Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы). Эта форма предназначена для отправки источников воздушным транспортом через оператора международных авиаперевозок (см. Рис. 6). Заполните и

подпишите форму — см. также подробные инструкции по заполнению формы «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы) в документе «Dangerous Goods Regulations» (Правила перевозки опасных грузов) Международной организации воздушного транспорта (IATA), разд. 10, §10.8.

The diagram shows a sample of the 'Shipper's Declaration For Dangerous Goods' form. Annotations with arrows point to specific fields:

- 1 из 1 стр. (или 1 из 2, 2 из 2 и т. д., в зависимости от количества страниц)**: Points to the top right corner of the form.
- Название и адрес медицинского учреждения**: Points to the 'Shipper's Name and Address' field, which contains 'Agnes Janssen, MALLINKRODT MEDICAL B.V., Westerdijkweg 3, 3720 LE Putten, The Netherlands'.
- Аэропорт отправления**: Points to the 'Airport of Origin' field, which contains 'AMSTERDAM'.
- Активность источника в Гбк**: Points to the 'Nature and Quantity of Dangerous Goods' field, which contains 'UN 2810 RADIIUM, SOLID, TYPE A, PG II, 1000 g net wt'.
- Транспортировочный индекс (ТИ)**: Points to the 'Transport Index' field, which contains '1.0'.
- ФИО, должность, место, дата и подпись**: Points to the bottom right section of the form, which includes fields for 'Name and Title', 'Place', 'Date', and 'Signature'.

Рис.6 Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы).

20.Формы документов для локальных перевозок. При необходимости заполните и подпишите транспортные документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA, обеспечивающего международную перевозку груза.

21.Транспортная накладная для грузов «желтой» категории. Эта накладная предназначена только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не для воздушных и морских перевозок). Заполните и подпишите документ.

22.Счет-фактура. Заполните счет-фактуру для возврата (см. Рис. 7). Этот документ необходим для таможенной очистки.





ELEKTA

Название и адрес
медицинского учреждения

Автоперевозка/воз-
душная перевозка

Транспортировочный
индекс (ТИ)

Активность источника
в ГБк

sent by		factura		factura reference			
delivery address		invoice date		invoice no			
MALLINCKRODT MEDICAL b.v.		NUCLETRON		NUCLETRON			
Westerduinweg 3		WAARDGELDER 1		1905 TH VEENENDAAL			
The Netherlands		THE NETHERLANDS		THE NETHERLANDS			
by road / by air		delivery terms		payment terms			
		franco factor		franco factor			
		fine of charge		fine of charge			
No	Weight gross/kg	net/kg	Transport index(TI)	DRN code	RADIOACTIVE ISOTOPES	Quantity	Amount EUR Value
1	24.0	0.00			Ir-192 source for therapy	GBq	F.O.C. (55,3)
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
total							
gross							
net							
(kg)							
Free of charge: Value for customs purposes only							
Invoice total							EUR

Рис.7 счет-фактура для возврата

23.Отгрузочные документы транспортной компании

Транспортная компания, осуществляющая локальные перевозки, может использовать свои транспортные документы. При заполнении этих документов необходимо следить за правильностью внесения в них даты отгрузки, значения активности источника, транспортировочного индекса (ТИ), адреса грузополучателя (NucletronB.V.), а также адреса доставки (MallinckrodtB.V.).

24.Пункт 15 SRD: отгрузочные документы. Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.

25.Пункт 16 SRD: подача рекламаций по качеству. При наличии претензий (например, в отношении качества источника, контейнера, упаковки или маркировки) изложите их в нижней части формы SRD.

26.Пункт 17 SRD: этикетка контроля качества. В случае предъявления претензии на этапе 23 (и только в этом случае!) перед возвратом груза наклейте этикетку контроля качества



N4-10762 В (номер изделия 599.028, см. Рис. 8) на контейнер и еще одну такую этикетку — на транспортировочный барабан. Обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю. Оранжевые этикетки контроля качества можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у ее представителя.



Рис.8 оранжевая этикетка контроля качества. N4-10762 В

27.Подписание и распределение документа для возврата источника. Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника и транспортных документов и подписан документ для возврата источника. Порядок распределения документа для возврата источника:

- Вложите оригинал белого цвета в транспортировочный барабан.
- Сохраните копию белого цвета, полученную через копирку, для служебных нужд.
- Вложите копию желтого цвета, полученную через копирку, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
- Отправьте документ для возврата источника в главный офис компании Nucletron факсом или по электронной почте в качестве свидетельства того, что источник подлежит возврату.

Факс: (31) 318-557168, эл. почта: traffic@nl.nucletron.com.

28.Пункт 18 SRD: закрытие транспортировочного барабана. Завершите заполнение документа для возврата источника: отметьте пункт 16, впишите свою фамилию и инициалы и поставьте подпись. Вложите документ для возврата источника (оригинал белого цвета) в транспортировочный барабан. Навинтите крышку и установите фиксатор (Рис. 9).



ELEKTA

29. Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия). Вложите в этот конверт следующие документы: декларацию грузоотправителя на опасные грузы (если требуется), транспортную накладную для грузов «желтой» категории (если требуется), грузовые документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA (если требуется), а также счет-фактуру. В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с транспортировочным барабаном (не прикрепляя к барабану).

Не помещайте транспортировочный барабан в коробки, ящики и другую тару. Барабан является упаковкой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

30. Утверждение SRD. Документ для возврата источника, отправленный в главное управление компании Nucletron по факсу или электронной почте, будет проверен и после утверждения возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Перед предоставлением вам разрешения на возврат источника компанией Nucletron могут быть запрошены дополнительные документы (грузовая накладная воздушного сообщения, декларация грузоотправителя, экспортная лицензия и т. п.).

Не отправляйте источник по адресу в Нидерландах, не получив от главного управления компании Nucletron утвержденный документ для возврата источника.

31. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Nucletron либо к ее представителю для организации перевозки груза.

32. Грузовая накладная воздушного сообщения (не предоставляется) выдается (грузовым) транспортным агентством в аэропорту. Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязана (обязан) четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в грузовую накладную воздушного сообщения следующих сведений:

Информация об обращении с грузом: «Dangerous Goods as per attached Shipper's Declaration» (Согласно декларации грузоотправителя, груз является опасным).

Характер и количество груза: «Radioactive Material» (Радиоактивный материал).

Грузовую накладную воздушного сообщения необходимо отправить по адресу:

SDV Nederland

Cessnalaan 2 1119 NL Schiphol- Rijk The Netherlands

Кому: Nucletron, Veenendaal



14.4. Возврат пустого контейнера

При необходимости возврата контейнера и транспортировочного барабана без источника радиоактивного излучения необходимо выполнить следующие действия. Используйте документ «EmptyContainerReturnDocument» (Документ для возврата пустого контейнера) (номер документа: 190.041). Не используйте стандартные документы для возврата, предоставляемые компанией Mallinckrodt, за исключением счета-фактуры для возврата.

1. Удалите этикетки. Удалите этикетки, относящиеся к источнику, перевозившемуся ранее, с внешней поверхности контейнера и транспортировочного барабана.

2. Документ для возврата пустого контейнера (EmptyContainerReturnDocument, ECRD):

При заполнении формы пишите разборчиво и с достаточным нажимом, чтобы при чтении документа не возникало затруднений.

- Укажите название и адрес медицинского учреждения.

- Укажите номер контейнера. См. этот номер на крышке контейнера и на его боковой поверхности. В случае если на этикетке на крышке контейнера стоит номер изделия 081040-05 или 081040-06 и контейнер имеет дополнительный свинцовый защитный блок, расположенный под ручкой, укажите номер контейнера в формате pppp-C5 или pppp-C6, соответственно.

- Укажите серийный номер устройства введения источников излучения (если применимо).

3. Пункт 1 ECRD: сертифицированный компанией Nucletron специалист, работающий с источниками излучения Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника и транспортных документов и подписан документ для возврата источника.

4. Пункт 2 ECRD: проверка пустой упаковки. Убедитесь, что внутри контейнера и транспортировочного барабана не находится источник радиоактивного излучения.

5. Пункт 3 ECRD: замок источника закрыт. Проверьте, закрыт ли замок источника (см. Рис. 2).

6. Пункт 4 ECRD: радиационное загрязнение транспортировочного барабана. Протрите сухой фильтровальной бумагой или сухим ватным тампоном поверхность транспортировочного барабана на площади 300 см². При протирании поверхности барабана не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см²



протертой площади (нефиксированное радиационное загрязнение). Это значение должно быть $<0,4 \text{ Бк/см}^2$.

7. Пункт 5 ECRD: этикетки на транспортировочном барабане. Удалите с барабана старую этикетку с адресом, а также все этикетки с символом радиоактивности. Наклейте новые этикетки:

- Этикетка с адресом. На новой этикетке напечатан адрес компании Mallinckrodt, являющейся грузополучателем при возврате. На этой этикетке должны быть заранее напечатаны контактные данные отправителя. Если они не напечатаны, впишите название и адрес медицинского учреждения в графы под рубрикой «By order of:»

Наклейте этикетку на транспортировочный барабан.

- Этикетка «Excepted package» (Изъятая упаковка). Наклейте эту этикетку с красной штриховкой и пометкой «UN 2908» на боковую поверхность транспортировочного барабана. На этой этикетке должна присутствовать пометка «UN 2908». Эту этикетку можно получить в региональном представительстве компании Nucletron.

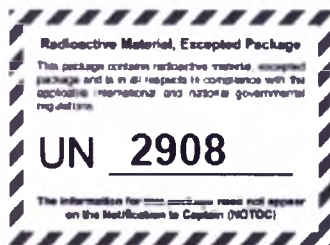


Рис.10 этикетка «Excepted package» (Изъятая упаковка)

Допускается возврат контейнеров только компании Mallinckrodt! Не отправляйте контейнер по адресу компании Nucletron в Венендале.

8. Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы). Эта форма не требуется.

9. Формы документов для локальных перевозок.

При необходимости заполните и подпишите транспортные документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA, обеспечивающего международную перевозку груза. В эту форму необходимо вписать следующее: «Radioactive Material,

ExceptedPackage, EmptyPackage, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка UN 2908).

10.Международная товарно-транспортная накладная CMR.

Эта накладная предназначена только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не для воздушных и морских перевозок). В этот документ необходимо вписать следующее: «RadioactiveMaterial, ExceptedPackage, EmptyPackage, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка UN 2908). Заполните и подпишите документ.

11.Счет-фактура.

Заполните счет-фактуру для возврата . Этот документ необходим для таможенной очистки.

Название и адрес медицинского учреждения

Автоперевозка/воздушная перевозка

Впишите «EMPTY» (Пустой).

Вместо транспортировочного индекса впишите «N/A» (Неприменимо).

Пробейте цифровой код DRN (DRN code) (например, 7735) и наименование «Ir-192 source for therapy» (Терапевтический источник Ir-192).

Пробейте

sent by		facteur invoice fattura fatturarechnung invoice date invoice nr					
delivery address		client reference					
by road / by air		delivery terms franco / franco payment / terms free of charge					
No	Weight gross/kg	Net/kg	Transport index(TI)	DRN code	RADIOACTIVE ISOTOPES	Quantity	Amount EUR Value
1	24.0	0.001			Ir-192 source for therapy	GBq	F.O.C. (55,-)
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
total							
gross							
net							
Free of charge: Value for customs purposes only							
Invoice total							EUR

Рис.11 счет-фактура для возврата

12.Отгрузочные документы транспортной компании.



Транспортная компания может использовать свои транспортные документы. При заполнении этих документов необходимо следить за правильностью внесения в них даты отгрузки, значения активности источника, транспортировочного индекса (ТИ), адреса грузополучателя (NucletronB.V.), а также адреса доставки (MallinckrodtB.V.).

13. Конверт с пометкой «ReturnDocuments» (Документы для возврата изделия).

Вложите в этот конверт следующее: международную товарно-транспортную накладную CMR (если требуется), грузовые документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA (если требуется), а также счет-фактуру. В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с транспортировочным барабаном (не прикрепляя к барабану).

14. Пункт 6 ECRD: отгрузочные документы. Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.

15. Пункт 7 ECRD: подача рекламаций по качеству. При наличии претензий (например в отношении качества контейнера, упаковки или маркировки), и только в этом случае, перед возвратом груза наклейте оранжевую этикетку контроля качества N4-10762 В на контейнер и еще одну такую этикетку — на транспортировочный барабан. Обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю. Оранжевые этикетки контроля качества можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у ее представителя.

16. Подписание и распределение документа для возврата пустого контейнера.

Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата пустого контейнера и транспортных документов и подписан документ для возврата пустого контейнера. Порядок распределения документа для возврата источника:

- Вложите оригинал белого цвета в транспортировочный барабан.
- Вложите копию желтого цвета, полученную через копирку, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
- Отправьте документ для возврата пустого контейнера в главный офис компании Nucletron факсом или по электронной почте в качестве свидетельства того, что пустой контейнер подлежит возврату.

Факс: (31) 318-557168, эл. почта: traffic@nl.nucletron.com



17.Пункт 8 ECRD: закрытие транспортировочного барабана. Завершите заполнение документа для возврата пустого контейнера: отметьте пункт 8, впишите свою фамилию и инициалы и поставьте подпись. Вложите документ для возврата пустого контейнера (оригинал белого цвета) в транспортировочный барабан. Навинтите крышку и установите фиксатор.

Не помещайте транспортировочный барабан в коробки, ящики и другую тару. Барабан является упаковкой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

18. Утверждение ECRD.

Документ для возврата пустого контейнера, отправленный в главное управление компании Nucletron по факсу или электронной почте, будет проверен. После утверждения этот документ будет возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Перед предоставлением вам разрешения на возврат источника компанией Nucletron могут быть запрошены дополнительные документы (грузовая накладная воздушного сообщения, декларация грузоотправителя, экспортная лицензия и т. п.).

Не отправляйте пустой контейнер по адресу в Нидерландах, не получив от главного управления компании Nucletron утвержденный документ для возврата пустого контейнера.

19. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Nucletron либо к ее представителю для организации перевозки груза.

20. Грузовая накладная воздушного сообщения (не предоставляется) выдается (грузовым) транспортным агентством в аэропорту.

Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязана (обязан) четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в грузовую накладную воздушного сообщения следующих сведений:

- «RadioactiveMaterial, ExceptedPackage, EmptyPackage, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908).

- Грузовую накладную воздушного сообщения необходимо отправить по адресу:

SDV Nederland Cessnalaan 2 1119 NL Schiphol-Rijk The Netherlands, Кому: Nucletron, Veenendaal

15. Технические характеристики источника

Варианты исполнения источника:





105.002; 106.002; 106.003; 106.004.

С аппаратами системы microSelectron (V2+V3) для работы используются следующие типы источников:

HDR -105.002; PDR - 106.002; 106.003; 106.004).

Идентификация медицинского изделия

Кабель источника microSelectron (V2+V3) HDR /PDR. Серийный номер состоит из следующих кодовых элементов: D 36, далее буквенное обозначение (X), далее четырехзначный номер (N). Серийный номер выгравирован на конце кабеля.

Цветовой код идентификации: оранжевый

Описание конструкции и размеры

Источник представляет собой закрытый источник ионизирующего излучения (sealed source) - в котором радиоактивный материал заключён в оболочку, предотвращающую контакт персонала с радиоактивным материалом и его поступление в окружающую среду выше допустимых уровней в условиях применения и износа, на которые он рассчитан.

Упаковка (оболочка) радиоактивного материала состоит из цилиндрической капсулы из специальной высококачественной нержавеющей стали (AISI 316L), которая плотно закрыта с помощью лазерной сварки. Изотоп Ir-192 находится в капсуле в виде металлического цилиндра диаметром 0,6 мм и длиной 3,5 мм. Основание цилиндра заварено с помощью гибкого торсионного вала (AISI 316), а другой конец цилиндра укреплен стальным штифтом. С боковой стороны указано излучение способом гравировки.

Размеры источника

- внешний диаметр капсулы источников для моделей: 105.002, 106.002, 106.003, 106.004 составляет - 0,9мм x 4,5мм

-активная длина на диаметр: 0,6мм x 3,5мм

Описание материала источника:

источник излучателя

стальной трос

дно излучателя

капсула излучателя

концевой отдел (наконечник)

металлический иридий

нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316 L)

нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316 L)

нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316 L)

нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316 L)

Радиоактивное содержимое

Радионуклид (изотоп):

Ir-192



Вид излучения: гамма-лучи

Период полураспада Ir-192 : 74,02 дня

Активность источника

Номинальная активность источников:

- 105.002 - 370 ГБк (10 Ки);
- 106.002 - 18,5 ГБк (0,5 Ки);
- 106.003 - 37 ГБк (1 Ки);
- 106.004 - 74 ГБк (2 Ки)

Максимальная активность источников:

106.002, 106.003, 106.004 - 92,5 ГБк (2,5 Ки)

Максимальная активность источников:

105.002 – 555 ГБк (15 Ки)

УРЗ

Уровень радиоактивного загрязнения поверхности источника при контроле методом мазка активность радионуклидов на тампоне не превышает 0,2кБк.

Мощность дозы

Мощность эквивалентной дозы в любой точке наружной поверхности упаковки источника не более, мЗв/ч (мбэр/ч) — 2,0 (200)

Уровень излучения в любой точке на внешней поверхности транспортного средства $\leq$ 2 мЗв/ч (200 мбэр/ч),
на расстоянии 2 м от этой поверхности – $\leq$ 0,1 мЗв/ч (10мбэр)

Транспортный контейнер ADIC6

Контейнер состоит из стального корпуса и крышки.

Внутренние полости корпуса и крышки заполнены свинцом и выполняют функцию радиационной защиты. В защитном контейнере имеются два криволинейных канала для размещения источника.

Для переноски контейнера предусмотрена ручка.

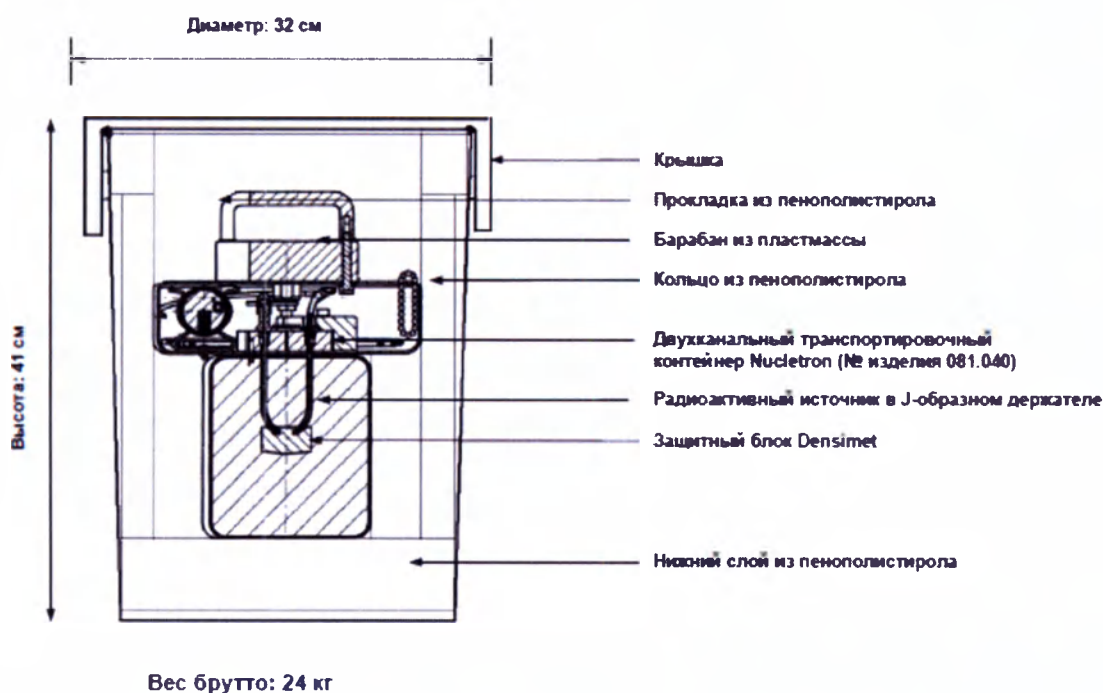
Охранная тара представляет собой пластиковое ведро и состоит из корпуса конической формы и крышки с фиксатором.



ELEKTA

Внутреннее пространство между транспортным контейнером и транспортировочным барабаном заполнено прокладками из пенополистирола.

Транспортный контейнер ADIC6 соответствует требованиям ГОСТ 16327-88 «Комплекты упаковочные транспортные для радиоактивных веществ. Общие технические условия», «Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» (НП-053-04) и «Правил безопасной перевозки радиоактивных материалов» (Издание 2009, TS-R-1, МАГАТЭ 2009), предъявляемым к упаковкам типа А.



Габаритные размеры упаковочно-транспортного комплекта (УКТ), мм:

верхний диаметр - 320, нижний диаметр 262, высота-410.

масса УКТ, кг, не более – 27 кг.

Защитная оболочка из свинца и вольфрама сдерживает интенсивность радиации ниже допустимых пределов.

Максимальный уровень излучения в любой точке внешней поверхности упаковки не превышает

2 мЗв/ч.

Материал контейнера – нержавеющая сталь

Материал транспортировочного барабана – пластмасса

16 .Радиационная обстановка и безопасность при работе с источником

Работы с УКТ при выгрузке, хранении и перевозке должны проводиться с соблюдением «Норм радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)», Санитарных правил по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов» (СанПиН 2.6.1.1281-03), «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (НП-053-04) и «Правил безопасности перевозки радиоактивных материалов» (издание 2009, TS-R-1, МАГАЕЭ, 2009).

Перевозка УКТ должна осуществляться организацией, имеющей лицензию Ростехнадзора на обращение с радиоактивными веществами при их перевозке.

Эксплуатация источника происходит под контролем допустимости доз излучения.

ограничениями допуска к работе с источниками излучения по возрасту, полу, состоянию здоровья, уровню предыдущего облучения и другим показателям; знанием и соблюдением правил работы с источниками излучения;

Порядок действия персонала при ликвидации нештатных ситуаций должен быть предусмотрен инструкцией по предупреждению и ликвидации радиационных аварий, действующей в подразделениях лучевой терапии медицинского учреждения.

17. Техника безопасности при проведении брахитерапии с источником на аппарате системы microSelectron

Система аварийного выключения

Если шаговый двигатель не может отвести источник в сейф, можно активировать двигатель аварийного выключения для отвода источника. Двигатель аварийного выключения является более мощным, чем шаговый двигатель, поэтому шансы отвести источник возрастают.

Пользователь может запустить аварийное выключение в любое время. Однако аварийное выключение следует выполнять только в том случае, если вышла из строя система приводов. При определенных условиях отказа, например, если шаговому двигателю не удастся отвести источник, аварийное выключение будет выполнено панелью управления лечением или аппаратом для лечения.

При выходе из строя двигателя аварийного выключения источник должен быть возвращен в сейф вручную. Аварийная процедура («Аварийная процедура в случае неудачного возврата источника в сейф») применяется в данном случае и аналогичных ситуациях. Отведение источника вручную необходимо осуществлять только в аварийной ситуации в соответствии с положенной процедурой, которую должен выполнять квалифицированный персонал. Во время процедуры оставайтесь как можно дальше от источника и постарайтесь сократить время выполнения, насколько это возможно.

В нормальных условиях эксплуатации система находится в состоянии готовности, при котором горит индикатор «Armed» (Готов) (синий). Если схема аварийного выключения

находится в состоянии готовности, аварийное выключение можно запустить нажатием любой кнопки аварийного выключения.

При нажатии кнопки аварийного выключения включается система аварийного выключения, которая отводит источник в сейф без использования системы приводов. На всех блоках аварийного выключения также загорается индикатор «Activated» (Активирован) (красный). Индикатор «Armed» (Готов) на панели управления лечением гаснет, когда система аварийного выключения запущена. Теперь система аварийного выключения отключена. Чтобы включить ее снова, используйте ключ сброса на панели управления лечением.

18. Гарантия качества

Источник можно заменить с помощью двухканального транспортировочного контейнера (номер компонента 081.040).

Источник прошел независимую проверку и получил сертификат на возможность 25 000 перемещений. Nucletron рекомендует менять источник до истечения 5000 перемещений источника.

19. Упаковка

Транспортный контейнер ADIC6 соответствует требованиям ГОСТ 16327-88 «Комплекты упаковочные транспортные для радиоактивных веществ. Общие технические условия»,

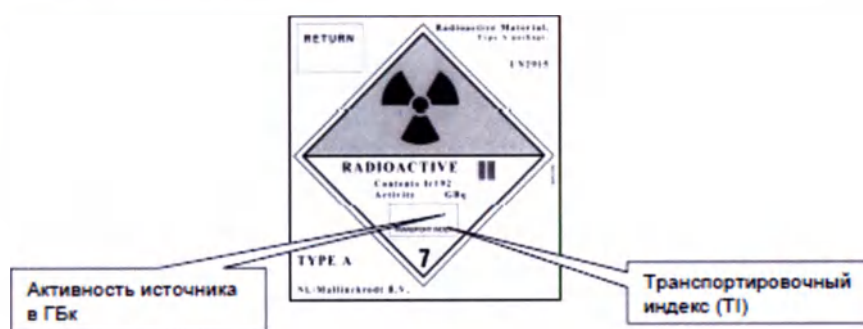
«Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» (НП-053-04) и «Правил безопасной перевозки радиоактивных материалов» (Издание 2009, TS-R-1, МАГАТЭ 2009), предъявляемым к упаковкам типа А.

Упаковка и содержание источника соответствует международным стандартам и нормам и протестировано на основании регламента и форм тестирования IAEA Номер YS-R-1 (СТ-1).

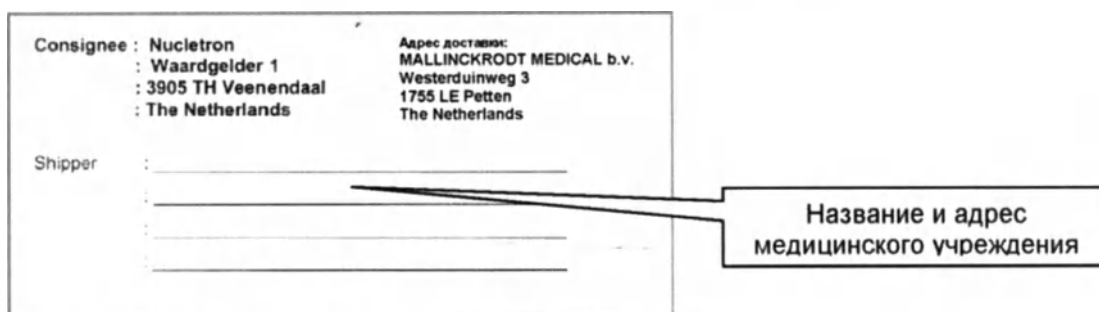
При упаковывании источников должны соблюдаться требования п.3.4 ОСПОРБ-99/2010 Радиоизотопные источники упаковывают в транспортные упаковочные комплекты по стандартам и техническим условиям, утвержденным в установленном порядке, обеспечивающие радиоактивную защиту и сохранность в соответствии с «Правилами безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (НП-053-04)»

20. Маркировка

При получении источника на транспортировочном барабане имеется этикетка категории «II-желтая» с указанием содержимого (радионуклида), активности источника, а также транспортировочного индекса (TI);



- этикетка с адресом медицинского учреждения и данными о поставке;



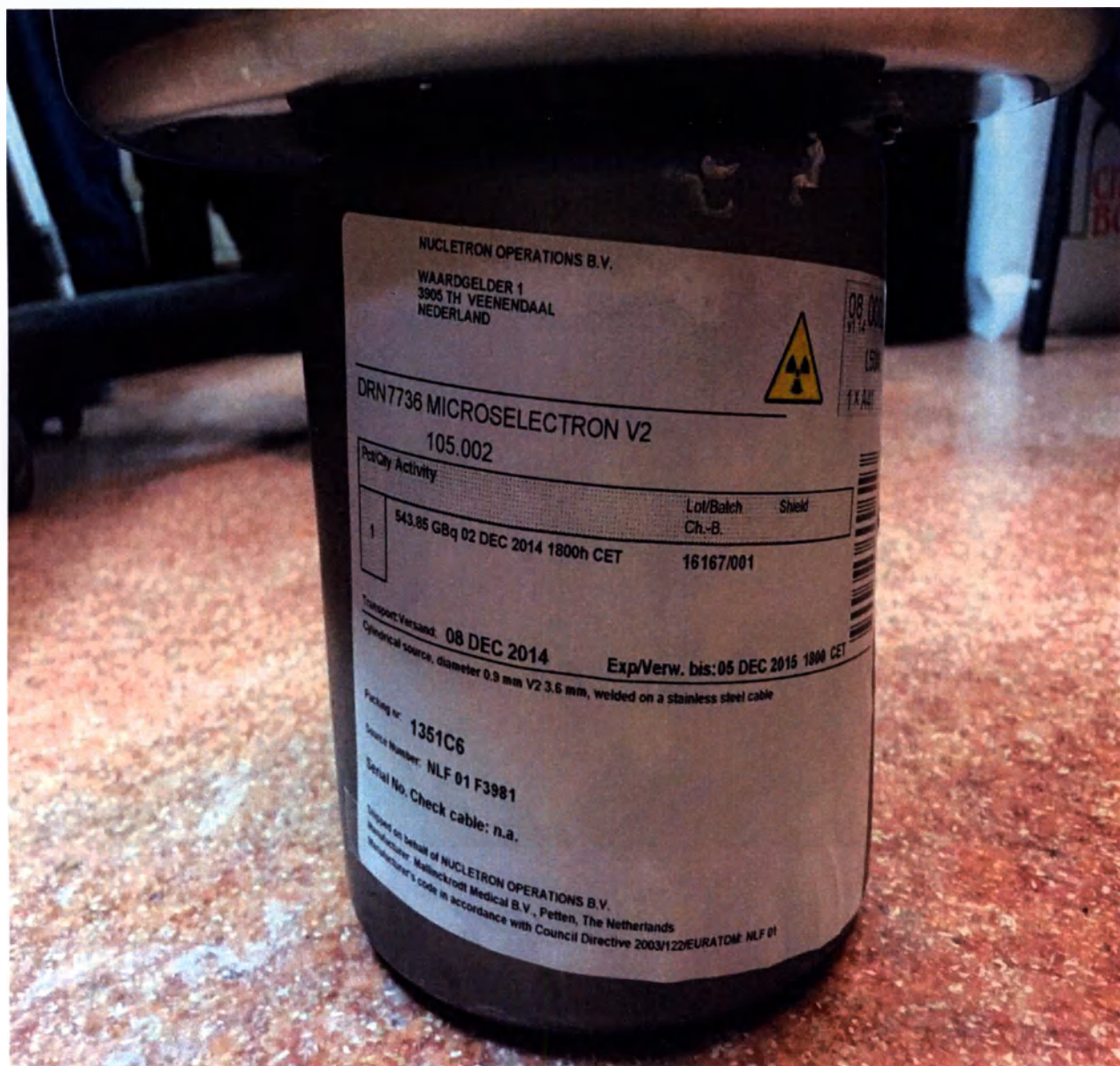
на транспортном контейнере имеются следующие этикетки с данными:

- типа радиоактивного источника, его серийного номера, активности на дату калибровки и номера партии источника;
- тип контейнера, его серийный номер



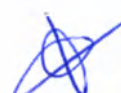
ELEKTA





При возврате источника:

- с облучающего модуля аппарата системы microSelectron удаляется этикетка с данными об отработанном источнике и наклеивается на боковую поверхность транспортного контейнера таким образом, чтобы серийный номер контейнера оставался на виду;





ELEKTA



RADIOACTIVE

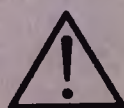
CAUTION - RADIOACTIVE MATERIAL



Nucletron

MICROSELECTRON V2

This device contains RADIOACTIVE MATERIAL with the following main features:



Model Number: **REF** 105.002 (DRN07736)

Serial Number: **SN** NLF 01 D36F3981

Reference Air Kerma Rate: 59.82 mGy/h @ 1m



Activity, Radionuclide: 543 GBq, Ir-192

Date of Measurement: 2014-12-02

0344

Mfg code (2003/122 EURATOM): NLF 01

UNAUTHORIZED REMOVAL OF THIS LABEL IS PROHIBITED

- на транспортировочный барабан наклеивается этикетка с адресом для доставки при возврате источника.

Consignee : Nucletron
: Waardgelder 1
: 3905 TH Veenendaal
: The Netherlands

Адрес доставки:
MALLINCKRODT MEDICAL b.v.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
The Netherlands

Shipper

Название и адрес
медицинского учреждения

- этикетки категории «П-желтая» с пометкой «Return» (возврат) нужно указать активность источника в ГБк и транспортный индекс ТІ. Эти этикетки наклеиваются на боковую поверхность транспортировочного барабана (друг напротив друга, под углом 180°).

RETURN

Radioactive Material,
Type A package



UN2915

TYPE A
NL/Mallinckrodt B.V.

Consignee : Nucletron
: Waardgeld 1
: 3905 TH Veenendaal
: The Netherlands

Delivery : Mallinckrodt Medical B.V.
address : Westerduinweg 3
: 1755 LE Petten
: The Netherlands

Shipper : _____
: _____
: _____
: _____

RETURN

Radioactive Material,
Type A package



UN2915

TYPE A
NL/Mallinckrodt B.V.

ELEKTA

- этикетка контроля качества №4-10762 (номер изделия 599.028) наклеивается на контейнер и вторая такая же этикетка наклеивается на транспортировочный барабан. Эта этикетка наклеивается в случае предъявления претензии на этапе : пункт 23 SRD (и только в этом случае!) перед возвратом груза. Эта этикетка не входит в комплект поставки – ее можно получить, обратившись в региональное отделение компании Elekta или у ее представителя.



RETURN TO:
COVIDIEN
 ATTN: PACKING & STAGING
 NESTERDUINWEG 3
 1755 LE PETTEN
 THE NETHERLANDS

Reason for returning (tick a box)
☐ Reason on Interception label (18%)
☐ Complaint to MR (18%)
☐ Other (18%)

Sender:
 Hospital name or Return code _____

Address:
 Post/Zip code _____

**Do not cover HAZARD-LABELS
 or TYPE "A" markings with this label**

При возврате пустого контейнера и транспортировочного барабана все этикетки, относящиеся к источнику перевозившемуся ранее удаляются с внешней поверхности транспортировочного контейнера и транспортировочного барабана.

- этикетка с заранее напечатанными адресами получателя – компания Mallincrodt и отправителя – название медучреждения – наклеиваются на транспортировочный барабан.

Consignee : Nucletron : Waardgelder 1 : 3905 TH Veenendaal : The Netherlands	Адрес доставки: MALLINCKRODT MEDICAL b.v. Westerduinweg 3 1755 LE Petten The Netherlands
Shipper : _____ _____ _____ _____	

Название и адрес
медицинского учреждения

- этикетка «Excerpted package» (Освобожденная упаковка). Наклейте эту этикетку с красной штриховкой и пометкой «UN2908» на боковую поверхность транспортировочного барабана (Рис. 10). На этой этикетке должен присутствовать пометка «UN 2908».Эту этикетку можно получить в региональном отделении компании Нуклетрон Б.В. или у ее представителя.



21. Гарантии производителя

Срок годности источника определяется периодом полураспада радиоактивного материала. Срок годности источника производитель устанавливает 6 мес. со дня выпуска. Гарантии производителя установлены на весь срок годности источника 6 мес.

22. Стерилизация

Источник не является стерильным. Он не входит в контакт с пациентом или третьими лицами. Источник предназначен для позиционирования внутри закрытых аппликаторов.

23. Очистка источника

После сборки и приваривания источника, узел источника подвергается очистке в ультразвуковой ванне.

Перед тем, как источник будет установлен в транспортный контейнер, проводится исследование смывов с поверхностей узла источника.

Перед тем, как источник будет установлен в транспортный контейнер, проводится его проверка на загрязнение.

Перед тем, как источник будет установлен в систему подачи источника, проводится проверка на загрязнение доступной части кабеля источника.

Установка подачи источника подвергается проверке на радиоактивное загрязнение в ходе профилактического техобслуживания.

24. Техническое и профилактическое обслуживание

Полное профилактическое обслуживание аппарата системы microSelectron– 4 раза в год при замене источника.

Источник можно заменить с помощью двухканального транспортировочного контейнера

25. Ремонт источника

Источники не подлежат ремонту.

26. Утилизация

Радионуклидные источники, используемые в медицинском оборудовании, при выводе из эксплуатации при возможности могут быть возвращены поставщику или сданы на захоронение как радиоактивные отходы. Вопросы обращения с радиоактивными отходами, в случае их предполагаемого образования в процессе утилизации, прорабатываются перед началом работ по выводу из эксплуатации. Необходимо рассматривать, какие категории отходов могут возникнуть, безопасное обращение с ними, минимизацию перекрестного загрязнения, оптимизацию обращения с отходами. При сдаче на захоронение выполняются требования ОСПОРБ-99/2010 в части обращения с радиоактивными отходами.

27. Транспортировка

1. Возможна авиатransпортация и грузовая перевозка автомобильным транспортом.
2. В соответствии с нормой UN3332, Ir-192 закрывается в неактивный бокс.
3. Специальный сертификат прикладывается к источнику при каждой перевозке.
4. Максимальный индекс транспортного средства – 10
5. Максимальное покрытие дозы – 2 миллизиверт в час.
6. Количество упаковок, размещаемых на транспортном средстве, должно быть таким, чтобы суммарный ТИ не превышал 50.

Соответствие конструкции УКТ требованиям, предъявляемым к упаковкам типа А «Правилами безопасной перевозки радиоактивных материалов» (серия норм безопасности № TS-R-1, МАГАТЭ, издание 1996 г., пересмотренное), подтверждено отчетом об испытаниях на соответствие нормальным условиям транспортирования и экспертным заключением, представленными фирмой «AEA Technology QSA Inc.» (США) и



ELEKTA

содержащими подробную оценку соответствия конструкции УКТ требованиям Правил МАГАТЭ.

Источники упаковывают в транспортные упаковочные комплекты по стандартам и техническим условиям, утвержденным в установленном порядке, обеспечивающие радиоактивную защиту и сохранность в соответствии с «Правилами безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (НП-053-04)»

Подтверждено Сертификатом-разрешением N RUS/5535/ A-96 T (rev.2) «РОСАТОМ».

28. Хранение, эксплуатация

Хранение источника проводится в транспортно-упаковочных комплектах при:
температура хранения источника: от -40°C до 70°C , влажность 10 до 100% (включая конденсацию).

Диапазон атмосферного давления: от 500 гПА до 1060 гПА

Абсолютная высота: от 0 до 12 000 метров

Условия эксплуатации при проведении брахитерапии

Температура: от 10°C до $+35^{\circ}\text{C}$

Влажность: от 30 % до 75 % (без конденсации)

Диапазон атмосферного давления: от 500 гПА до 1060 гПА

Абсолютная высота: от 0 до 3000 метров

Во избежание разгерметизации источника категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ:
а) вскрывать капсулу источника;

б) подвергать источник механическим, температурным и климатическим воздействиям, нормы которых превышают указанные в пункте 2.3;

в) воздействовать на источник коррозионно-активными средами, не предусмотренными технической документацией.

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

При эксплуатации и хранении источника необходимо регулярно контролировать уровень его радиоактивного загрязнения, а при технической невозможности такого контроля (эксплуатация источника 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, необходимо немедленно принять меры по локализации загрязнения. О случившемся должно быть поставлено в известность предприятие-изготовитель источника.

Потребитель несет ответственность за сохранность источника и должен обеспечить такие условия использования, транспортирования, хранения и списания с учета, при которых

исключается возможность его утраты и бесконтрольного использования.

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

Демонтаж и замену отработавших источников в составе гамма-терапевтических аппаратов проводит специализированная организация, имеющая лицензию Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору на соответствующий вид деятельности. В процедурном кабинете отработавший источник извлекается из гамма-терапевтического аппарата, помещается в специальный транспортный контейнер и отправляется Производителю.

Запрещается хранение источников совместно со взрывчатыми, легковоспламеняющимися, samozagoraющими от воды или вызывающими коррозию или разрушение материалов веществами.

29. Срок годности источника

Назначенный производителем срок годности – 6 мес. Со дня выпуска

30. Сервисная служба (действительно только для РФ)

ООО "МН Медикал",

129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д.7/1, стр.2

Телефон +7 (495) 617-61-86

Электронная почта: mnmedical@yandex.ru

31. Рекламации :

Сервисная служба (действительно только для РФ)

ООО "МН Медикал",

129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д.7/1, стр.2

Телефон +7 (495) 617-61-86

Электронная почта: mnmedical@yandex.ru

Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, the Netherlands

Технические вопросы и вопросы качества

тел. (31) 318 557 111 www.nucletron.com+



Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com



Paul Visser
QA/QA Director
Elekta Brachytherapy

Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 345
paul.visser@elekta.com
Registered 2730 3235

Elekta

Nucletron B.V.

Ваардгельдер 1 – 3905 ТШ Веенендааль

Нидерланды

Тел.: +31 318 557 133

brachytherapy@elekta.com

Регистрация 27303235

Elekta

Пауль Виссер

Директор отдела контроля качества

Электа Брахитерапия

Nucletron B.V.

Ваардгельдер 1 – 3905 ТШ Веенендааль

Нидерланды

Тел.: +31 318 557 345

pful.visser@elekta.com

Регистрация 27303235

Перевела



Воробьева М.Н.

Российская Федерация
город Москва
Двадцать четвертое марта две тысячи семнадцатого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Воробьевой Марины Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-1908

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - .



Л.Н. Гончарова



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 лист а

Нотариус

Системы microSelectron HDR и microSelectron PDR

Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC



ELEKTA

Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235



Paul Visser
QA/RA Director
Elekta Brachytherapy



ELEKTA

Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 345
paul.visser@elekta.com
Registered 2730 3235



0344

ЭТА СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ НАМЕРЕННО



Авторские права

© Nucletron B.V., 2014. Все права защищены. Запрещается воспроизводить какую-либо часть данного руководства в какой бы то ни было форме без письменного разрешения компании Nucletron. Технические данные могут быть изменены без уведомления.

Товарные знаки и торговые наименования

Товарные знаки, торговые наименования, знаки, знаки обслуживания, логотипы, зарегистрированные или незарегистрированные образцы и аналогичные права компании Nucletron, упоминаемые, используемые или цитируемые в данном документе, являются собственностью компании Nucletron. Компания Nucletron входит в состав группы компаний Elekta. Ни одно лицо или организация не может воспроизводить или использовать бренды, товарные знаки и логотипы компании Nucletron в какой бы то ни было форме (или давать разрешение на их воспроизведение или использование) без письменного разрешения компании Nucletron.

Признание других товарных знаков

Компания Nucletron признает, что товарные знаки, знаки обслуживания, коллективные знаки, права на дизайн или аналогичные права других лиц, упоминаемые, используемые или цитируемые в данном документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Справочная документация

Компания Nucletron включает в комплект поставки оборудования не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве, и оставляет за собой право решать, какая документация должна входить в комплект поставки.

О данном издании

Если в комплект поставки оборудования входит документация на CD или DVD-диске, пользователю следует регулярно проверять его на наличие новой информации. Эта информация является частью документов «Примечания к выпуску» и «Обновление документа».

Ни компания Nucletron B.V., ни ее дочерние компании, ни кто-либо еще, принимавший участие в разработке, производстве или распространении данной документации, не несут ответственности за фактические, случайные или косвенные убытки, обусловленные нарушением гарантийных условий или условий контракта, халатностью, безусловными обязательствами, возникшими вследствие правонарушения, или нарушением каких-либо других юридических норм.

Данное руководство было изначально составлено на английском языке.

Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC

Контактные данные

ОТДЕЛ ТРАНСПОРТИРОВКИ

(для обращения по вопросам логистики, например, при отсутствии этикеток, отсутствии транспортировочного барабана)

Тел.: +31 318 557 203

Факс: +31 318 557 168

Эл. почта: traffic@elekta.com

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Тел.: +31 318 557 111

Факс: +31 318 557 361

Эл. почта: oncosupport@elekta.com

www.elekta.com

Также для получения технической поддержки можно обратиться к региональному представителю компании.

ОФИС МЕЖДУНАРОДНОГО ЦЕНТРА ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ ПРОДУКЦИИ — БРАХИТЕРАПИЯ

Nucletron B.V.

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands

Тел.: +31 318 557 133

Содержание

1. Инструкции по работе с источником излучения	5
1.1 Получение нового источника.....	7
1.2 Возврат источника.....	9
2. Возврат пустого контейнера	20
3. Фотографии источников в соответствии с директивой HASS	25
3.1 microSelectron Digital / V2-V3 HDR или PDR	26
3.2 Транспортный барабан и контейнер типа ADIC	27

1. Инструкции по работе с источником излучения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работа с источником излучения должна выполняться персоналом, прошедшим необходимую подготовку в компании Elekta и имеющим соответствующую сертификацию. Для обеспечения безопасности работы необходимо принимать все возможные меры радиационной безопасности.

Назначение настоящих Инструкций состоит в обеспечении безопасных условий транспортировки, а также соблюдения нормативов (транспортировки) при возврате источников или пустых контейнеров.

Инструкции касаются следующих этапов работы:

1. Получение новых источников (см. раздел 1.1 на стр. 7).
2. Загрузка источников в аппарат для автоматизированной брахитерапии и их выгрузка из него (см. руководство пользователя аппарата для автоматизированной брахитерапии microSelectron; см. Табл. 3).
3. Возврат источников (отработанных или новых) (см. раздел 1.2 на стр. 9).
4. Возврат пустых контейнеров (см. раздел 2 на стр. 20).

Примечание

Подготовительные мероприятия на этапах 1, 2 и 4 могут выполняться представителем медицинского учреждения, прошедшим необходимую подготовку.

Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC



Номер по каталогу	Описание	Диаметр капсулы источника	Цветовая кодировка концевой части кабеля источника
106.002	Аппарат microSelectron Digital / V2-V3 PDR; источник 0,5 Ки	0,9 мм	Оранжевый
106.003	Аппарат microSelectron Digital / V2-V3 PDR; источник 1 Ки	0,9 мм	Оранжевый
106.004	Аппарат microSelectron Digital / V2-V3 PDR; источник 2 Ки	0,9 мм	Оранжевый
105.002	Аппарат microSelectron Digital / V2-V3 HDR; источник 10 Ки	0,9 мм	Оранжевый

Табл. 1. Источники, транспортировка которых обязательна в двухканальном транспортировочном контейнере 081.040 типа ADIC

Номер по каталогу	Описание
081.040	Контейнер для источника типа ADIC
599.021	Транспортировочный барабан (из пластмассы)
599.028	Оранжевая этикетка контроля качества
582.017	Синий фиксатор (пломба) для возврата источника
582.016	Красный фиксатор (пломба) для доставки источника заказчику

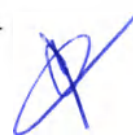
Табл. 2. Номера по каталогу, используемые в настоящих инструкциях

Номер по каталогу	Сопутствующее руководство пользователя аппарата для автоматизированной брахитерапии microSelectron
190.050	Руководство пользователя системы microSelectron Digital
190.051	Справочное руководство по работе с системой microSelectron Digital
092.515	Руководство пользователя устройства microSelectron-HDR
091.388	Документ для возврата источника для контейнера источника типа ADIC (номер по каталогу 081.040)
190.041	Документ о возврате пустых контейнеров

Табл. 3. Сопутствующие руководства пользователя системы microSelectron, ссылки на которые имеются в настоящих инструкциях

Номер по каталогу	Сопутствующие публикации
555.00120CIB	Инструкции по действиям в чрезвычайных ситуациях, связанных с выбросами радиоактивных веществ
PB-802157	Изменение правил транспортировки

Табл. 4. Сопутствующие публикации



Примечание

Специалистом по радиационной безопасности могут быть добавлены правила, предусмотренные для конкретного региона.

1.1 Получение нового источника

Доставка нового источника осуществляется в двухканальном транспортировочном контейнере типа ADIC, в данном документе называемом также контейнером. Для транспортировки транспортировочный контейнер помещается в транспортировочный барабан (Рис. 1).

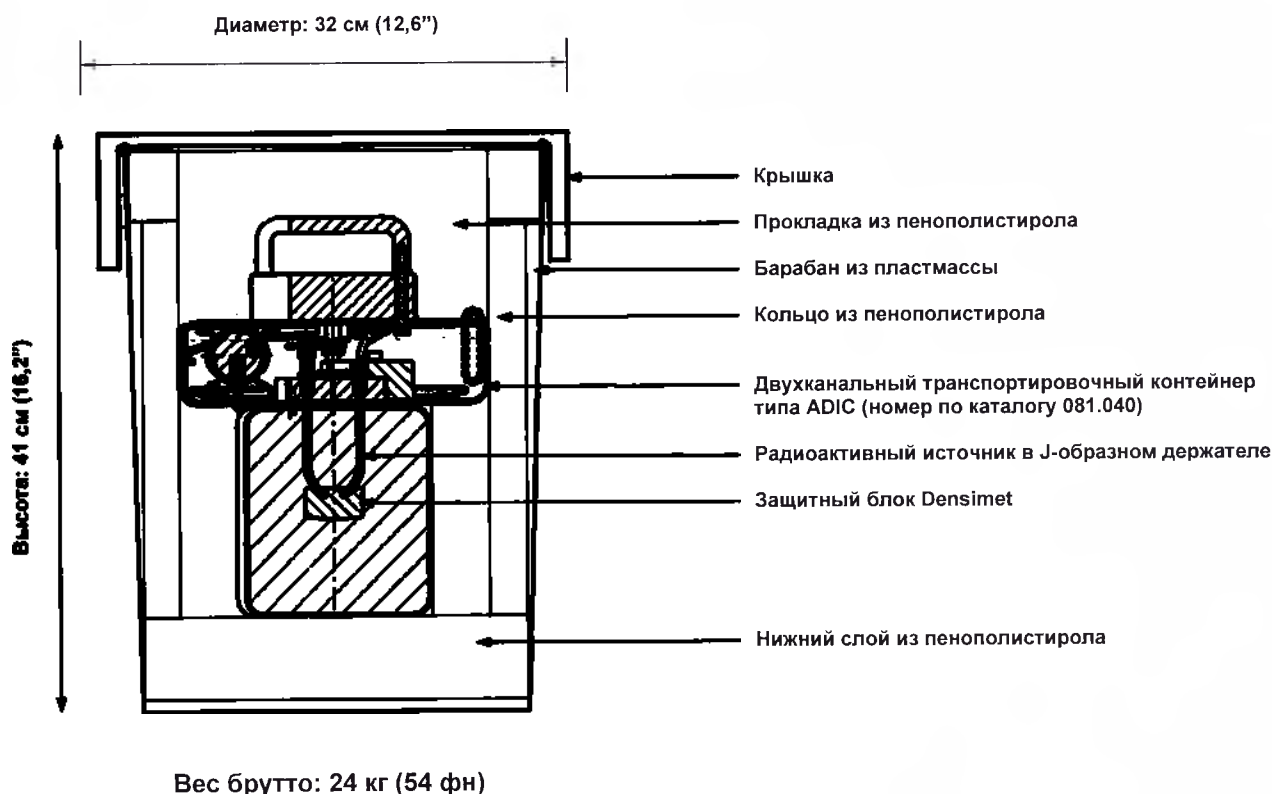


Рис. 1. Двухканальный транспортировочный контейнер типа ADIC внутри транспортировочного барабана

На транспортировочном барабане имеются следующие этикетки:

- этикетки категории «II-желтая» с указанием содержимого (типа радионуклида), активности источника, а также транспортировочного индекса (TI);
- этикетки с адресом медицинского учреждения и данными о поставке.

Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC

На контейнере имеется этикетка с указанием следующего:

- типа радиоактивного источника, его серийного номера, а также серийного номера контейнера;
 - активности источника на дату калибровки и номера партии источника.
1. Измерьте поверхностную дозу на транспортировочном барабане (см. Рис. 1) полученного источника. Если в какой-либо точке вблизи барабана или на нем мощность дозы превышает 350 мкЗв/ч или 35 мБэр/ч, немедленно поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Elekta для получения дальнейших инструкций.
 2. Найдите этикетку с адресом и убедитесь, что адрес на ней является адресом вашего медицинского учреждения. Если на этикетке источника стоит адрес другого медицинского учреждения, не заменяйте источник и обратитесь в региональное отделение компании Elekta или к ее представителю.
 3. Удалите красный фиксатор, запирающий крышку транспортировочного барабана.
 4. Отвинтите крышку транспортировочного барабана и убедитесь в наличии документации, необходимой для замены источника:
 - «Паспорта для герметизированных источников», содержащего всю необходимую информацию об источнике;
 - этикетки с данными об источнике, которую необходимо наклеить на облучающий модуль после закладки в него нового источника.
 5. Проверьте наличие этикеток и документов, необходимых для доставки источника при его возврате. В случае их отсутствия обратитесь в региональное отделение компании Elekta или к ее представителю. Это следующие этикетки и документы:
 - Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC (номер документа 090.387);
 - Документ для возврата источника для контейнера источника типа ADIC (номер документа 091.388);
 - Декларация грузоотправителя на опасные грузы (не предоставляется, если источник перевозится только автомобильным транспортом);
 - лист с этикеткой категории «II-желтая» и этикетками с адресами для возврата источника;
 - два новых синих фиксатора (один запасной);
 - счет-фактура для возврата;
 - транспортная накладная для грузов «желтой» категории (не предоставляется, если источник перевозится воздушным транспортом);
 - конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия).
 6. Извлеките контейнер из транспортировочного барабана.
 7. Убедитесь, что серийный номер контейнера совпадает с номером, указанным в сертификате источника. В случае несовпадения этих номеров обратитесь в региональное отделение компании Elekta или к ее представителю.
 8. Выполните процедуру замены источника согласно инструкциям в руководстве пользователя аппарата для автоматизированной брахитерапии microSelectron; см. Табл. 3.

1.2 Возврат источника

При подготовке источника к возврату используйте документ «Source Return Document (SRD) for Container Type ADIC» (Документ для возврата источника для контейнера типа ADIC) (номер документа 091.388).

Для транспортировки источника при его возврате используйте контейнер для источника, полученный последним (по принципу расходования в обратном порядке). Проверьте, имеются ли другие пустые контейнеры, и, если они есть, также верните их (см. стр. 20).

Период времени от выполнения замера уровня загрязнения контейнера до возврата отработанного источника должен быть как можно короче (желательно — не более одной недели).

Используйте эту процедуру только для возврата источников, которые были доставлены компанией Mallinckrodt. В случае если источник, подлежащий возврату, был доставлен другой компанией, для получения дальнейших инструкций обратитесь в службу технической поддержки компании Elekta.

1. **Подготовка.** Проверьте обозначение типа контейнера на крышке контейнера — настоящие Инструкции по работе с источником излучения относятся к источникам в контейнерах типа ADIC. Если на крышке указан тип A, AD или ADI, верните пустой контейнер (см. стр. 20) и обратитесь в отдел транспортировки компании Elekta для доставки подходящего контейнера типа ADIC.
2. **Удалите этикетки и проверьте транспортировочный барабан.**
 - Убедитесь, что транспортировочный барабан не поврежден (наличие на нем проколов либо трещин недопустимо). Если транспортировочный барабан находится в неудовлетворительном состоянии, не используйте его для возврата источника и закажите новый барабан в отделе транспортировки компании Elekta.
 - Удалите этикетки (относящиеся к источнику, перевозившемуся ранее) с внешней поверхности контейнера и транспортировочного барабана.
 - Удалите с аппарата для автоматизированной брахитерапии этикетку с данными об отработанном источнике. Наклейте эту этикетку на боковую сторону контейнера таким образом, чтобы остался виден серийный номер контейнера. Эта этикетка будет служить идентификатором источника при его возврате.
 - Убедитесь в комплектности контейнера (в частности, в наличии всех гаек) и отсутствии на нем повреждений.
3. **Source Return Document (Документ для возврата источника, SRD).**

Примечание: при заполнении формы пишите разборчиво и с достаточным нажимом, так чтобы при чтении документа не возникало затруднений.

- Укажите название и адрес медицинского учреждения.
- Укажите номер контейнера. См. этот номер на крышке контейнера и на его боковой поверхности. Если на этикетке на крышке контейнера стоит номер по каталогу 08104005 или 081040-06 и контейнер имеет дополнительный свинцовый защитный блок, расположенный под ручкой, укажите номер контейнера в формате pppp-C5 или pppp-C6 соответственно.
- Укажите источник и его серийный номер. Серийный номер см. в сертификате для герметизированных источников отработанного источника, а также на конце кабеля источника.
- Укажите серийный номер аппарата для автоматизированной брахитерапии.

Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC

4. Пункт 1 SRD: сертифицированный компанией Elekta специалист, работающий с источниками излучения. Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Elekta, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника и транспортных документов и подписан документ для возврата источника.
5. Пункт 2 SRD: проверка мощности дозы (правильности расположения источника на дне контейнера).
 - Измерьте мощность дозы на верхней стороне контейнера (со снятой крышкой). Измерьте мощность дозы на боковой поверхности контейнера, на высоте 7 см от пола. Мощность дозы над каналом источника должна быть ниже, чем на боковой поверхности контейнера. Если над каналом источника мощность дозы выше, это означает, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если мощность дозы над каналом источника превышает мощность дозы на боковой стороне контейнера, поместите контейнер в защищенное место и обратитесь в компанию Elekta для получения дальнейших инструкций.

6. Пункт 3 SRD: кабель источника заблокирован и не поврежден.
 - Убедитесь, что источник заблокирован: рычаг блокировки (канала, в который загружен источник), опущен, как показано на Рис. 2.
 - Проверьте целостность кабеля источника.

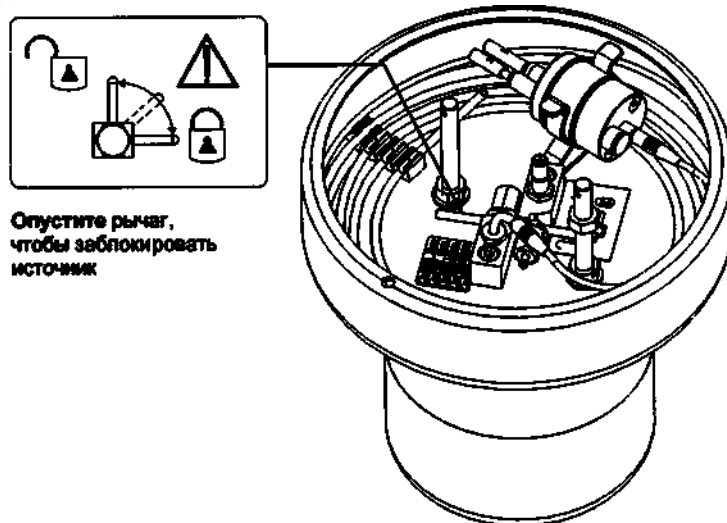


Рис. 2. Рычаг блокировки

7. Пункт 4A SRD: измерение длины кабеля. Если источник обычно выгружается из канала 2, измерьте длину кабеля (L), идущего от трубки для выгрузки источника (см. Рис. 3) и внесите результат измерения в документ. Длина кабеля должна быть менее 480 мм для источников microSelectron Digital (V2-V3) HDR или PDR 0,9 мм (номера по каталогу 105.002, 106.002, 106.003, 106.004).

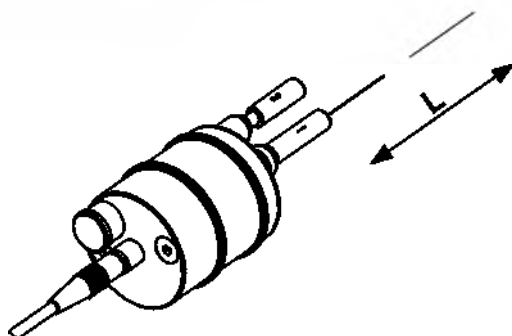


Рис. 3. Длина кабеля (L), идущего от трубки для выгрузки источника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если длина кабеля, идущего от трубки для выгрузки, слишком велика, это означает, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Elekta для получения дальнейших инструкций.

8. **Пункт 4B SRD: проверка правильности расположения источника на дне контейнера (только если источник находится в канале 1).** В случае если по какой-либо причине источник выгружался из канала 1, а также при возврате нового источника необходимо убедиться в том, что источник располагается непосредственно на дне контейнера. Разблокируйте кабель источника (поднимите рычаг блокировки) и потяните за фиксирующий стержень на боковой стороне свинцового защитного блока, чтобы освободить кабель источника. Протолкните кабель источника на дно контейнера до конца. Снова заблокируйте кабель источника (опустите рычаг блокировки).
9. **Пункт 5 SRD: проверка этикетки с данными об источнике.** Убедитесь, что на этикетке, наклеенной на транспортный контейнер, стоит верный серийный номер источника и верно указана активность источника (обычно это этикетка, снятая с облучающего модуля, — см. этап 2). Если серийный номер источника не был определен ранее, проверьте его — см. этот номер на конце кабеля (для прочтения номера необходимо увеличительное стекло). Если первоначальная этикетка отсутствует, напишите серийный номер источника, название изотопа и значение уровня активности источника на пустой этикетке и наклейте эту этикетку на боковую сторону контейнера.
10. **Пункт 6 SRD: закройте контейнер.** Накройте контейнер крышкой и закройте замок. Убедитесь, что замок закрыт надлежащим образом, и зафиксируйте крышку двумя гайками. Поместите контейнер в транспортировочный барабан. Гайки на контейнере должны быть в положениях «12 часов» и «6 часов», ручка на транспортировочном барабане также должна быть зафиксирована в положениях «12 часов» и «6 часов». Поместите на контейнер прокладку из пенополистирола и навинтите на барабан крышку. На этом этапе не следует устанавливать фиксатор.

Примечание

При измерении мощности дозы необходимо дожидаться стабилизации показаний прибора радиационного контроля (время ожидания зависит от того, какое измерительное оборудование используется, и составляет не менее 15 с).

11. **Пункт 7 SRD: мощность дозы на верхней поверхности.** Измерьте мощность дозы D_s на верхней поверхности транспортировочного барабана (на крышке). Необходимо обязательно измерить мощность дозы в «горячей точке» крышки, которая должна находиться в нескольких сантиметрах от центра. Внесите результат измерения в документ.



12. **Пункт 8 SRD: мощность дозы на боковой поверхности.** Измерьте мощность дозы D_s на боковой поверхности транспортировочного барабана. Чтобы определить максимальное значение дозы, произведите замеры вокруг всего барабана на высоте 13 см от пола. Стандартные диапазоны измеренных значений для источников Ir^{192} активностью 0,5 Ки и 5 Ки см. в Табл. 5. В любом случае значение D_s не должно превышать 200 мкЗв/ч (20 мбэр/ч). Если оно выше этого уровня, поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Elekta для получения дальнейших инструкций.

Укажите в документе наивысшее измеренное значение D_s . Проверьте правильность выбора единиц измерения (мкЗв/ч или мбэр/ч).

Источник Ir^{192} активностью 0,5 Ки	Источник Ir^{192} активностью 5 Ки
6–10 мкЗв/ч (0,6–1,0 мбэр/ч)	60–100 мкЗв/ч (6–10 мбэр/ч)

Табл. 5. Стандартные диапазоны измеренных значений мощности дозы

13. **Пункт 9 SRD: мощность дозы на расстоянии 1 м.** Измерьте мощность дозы D_{1m} на расстоянии 1 м от поверхности транспортировочного барабана под углом, соответствующим максимальному значению D_s , полученному при замере мощности на боковой поверхности барабана. Внесите значение D_{1m} в документ.
14. **Пункт 10 SRD: радиационное загрязнение транспортировочного барабана.** Протрите сухой фильтровальной бумагой или сухим ватным тампоном поверхность транспортировочного барабана на площади 300 см². При протирании поверхности барабана не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см² протертой площади (нефиксированное радиационное загрязнение). Это значение должно быть $\leq 0,4$ Бк/см².

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если уровень загрязнения превышает 0,4 Бк/см², проверьте на предмет радиационного загрязнения окружающее пространство и свое тело. Сообщите о радиационном загрязнении специалисту по радиационной безопасности медицинского учреждения. Поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Elekta для получения дальнейших инструкций.

15. **Пункт 11 SRD: результаты измерения в пределах спецификации.** Проверьте, все ли результаты измерений находятся в пределах спецификации.
16. **Пункт 12 SRD: транспортировочный индекс (TI).** Определите TI — безразмерную величину, равную величине D_{1m} , выраженной в мбэр/ч (необходимо учитывать, что 1 мЗв/ч = 100 мбэр/ч, а 1 мкЗв/ч = 0,1 мбэр/ч). В документах и на этикетках значение TI необходимо округлять до первого десятичного знака (так, например, значение 0,11 округляется до 0,2). Значение TI должно быть $\leq 0,6$ ($\leq 0,6$ мбэр/ч или ≤ 6 мкЗв/ч).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если измеренное значение транспортировочного индекса (TI) превышает 0,6, это может указывать на то, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Elekta для получения дальнейших инструкций. Транспортировка источника, а также его вынос за пределы помещения в этом случае категорически запрещаются.

17. **Пункт 13 SRD: активность источника.** Укажите активность источника в ГБк (1 Ки = 37 ГБк, 1 мГр/ч = 9,09 ГБк). Можно использовать значение активности источника, показываемое аппаратом для автоматизированной брахитерапии, либо рассчитать приблизительное

текущее значение активности отработанного источника (с учетом распада изотопа) с помощью данных, приведенных в Табл. 6. Определите количество суток, истекших с момента калибровки источника, и найдите в таблице соответствующий коэффициент умножения для вычисления текущей активности источника.

Дни	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	0,991	0,981	0,972	0,963	0,954	0,945	0,937	0,928	0,919
10	0,911	0,902	0,894	0,885	0,877	0,869	0,861	0,853	0,845	0,837
20	0,829	0,821	0,814	0,806	0,799	0,791	0,784	0,777	0,769	0,762
30	0,755	0,748	0,741	0,734	0,727	0,721	0,714	0,707	0,701	0,694
40	0,688	0,681	0,675	0,669	0,662	0,656	0,650	0,644	0,638	0,632
50	0,626	0,620	0,615	0,609	0,603	0,597	0,592	0,586	0,581	0,576
60	0,570	0,565	0,560	0,554	0,549	0,544	0,539	0,534	0,529	0,524
70	0,519	0,514	0,510	0,505	0,500	0,495	0,491	0,486	0,482	0,477
80	0,473	0,468	0,464	0,460	0,455	0,451	0,447	0,443	0,439	0,435
90	0,431	0,427	0,423	0,419	0,415	0,411	0,407	0,403	0,400	0,396

Табл. 6. Таблица для расчета активности с учетом распада иридия-192

18. **Пункт 14 SRD: этикетки на транспортировочном барабане.** Удалите с транспортировочного барабана старую этикетку с адресом. Наклейте новые этикетки.
- **Этикетка с адресом.** На новой этикетке напечатан адрес компании Mallinckrodt, являющийся адресом доставки при возврате источников. На этой этикетке должны быть заранее напечатаны контактные данные отправителя. Если они не напечатаны, впишите название и адрес медицинского учреждения в графы под рубрикой «Shipper» (Грузоотправитель) — см. Рис. 4. Наклейте этикетку на транспортировочный барабан.

Consignee : Nucletron
: Waardgeld 1
: 3905 TH Veenendaal
: The Netherlands

Delivery : Mallinckrodt Medical B.V.
address : Westerduinweg 3
: 1755 LE Petten
: The Netherlands

Shipper : _____
: _____
: _____
: _____

Название и адрес
медицинского учреждения

Рис. 4. Этикетка с адресом для возврата источника



- **Этикетки категории «II-желтая».** На двух этикетках категории «II-желтая» (с пометкой «Return» (Возврат)) укажите активность источника в ГБк и транспортировочный индекс TI (см. Рис. 5). Наклейте эти две этикетки на боковую поверхность транспортировочного барабана (друг напротив друга, под углом 180°).

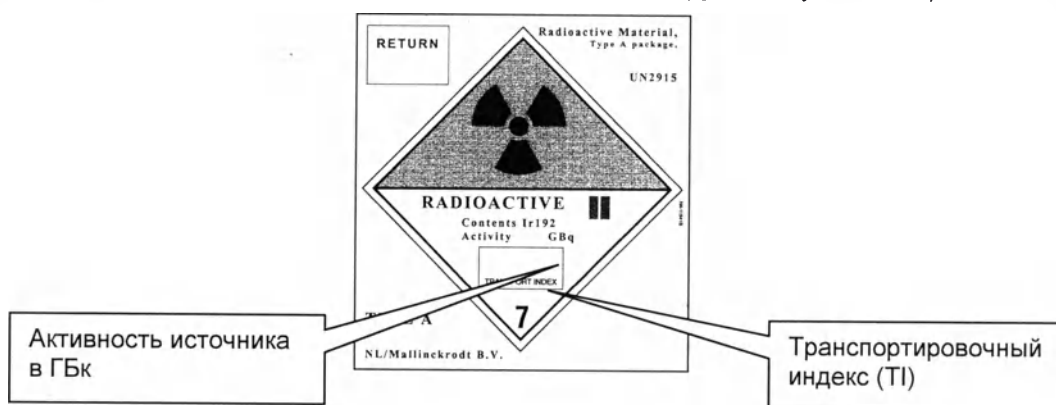
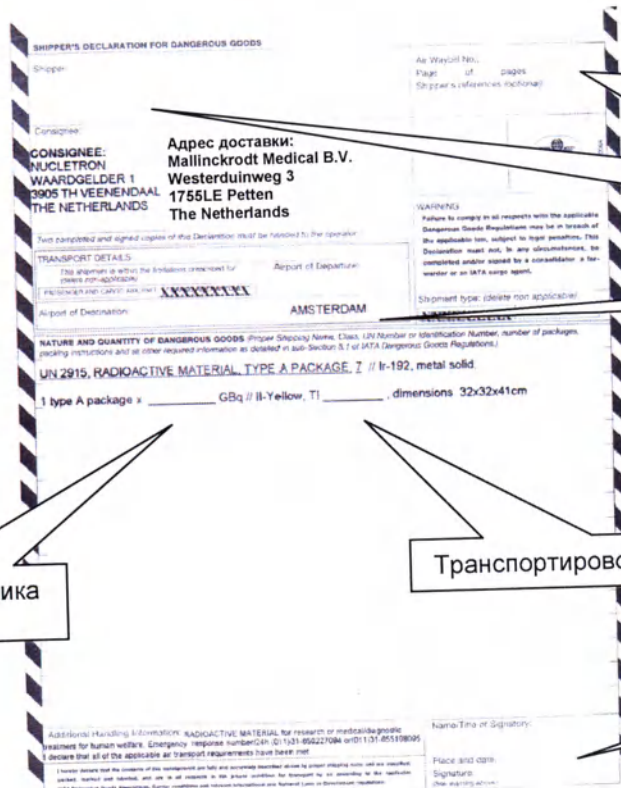


Рис. 5. Этикетка категории «II-желтая» для возврата отработанного источника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Допускается возврат источников только в компанию Mallinckrodt Medical B.V.! Не отправляйте источник по адресу компании Nucletron в Венендале.

19. **Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы).** Эта форма предназначена для отправки источников воздушным транспортом через оператора международных авиаперевозок (см. Рис. 6). Заполните и подпишите форму — см. также подробные инструкции по заполнению формы «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы) в документе «Dangerous Goods Regulations» (Правила перевозки опасных грузов) Международной организации воздушного транспорта (IATA), разд. 10, §10.8.



SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper: _____

Consignee: **NUCLETRON
WAARDGELDER 1
3905 TH VEENENDAAL
THE NETHERLANDS**

Адрес доставки: **Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755LE Petten
The Netherlands**

Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator

TRANSPORT DETAILS

This shipment is within the limitations prescribed for _____

Report of Departure: _____

Airport of Destination: **AMSTERDAM**

WARNING: Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. This Declaration must not, in any circumstances, be completed and/or signed by a consultant, a forwarder or an IATA cargo agent.

Shipment type: (delete not applicable) _____

NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS (Proper Shipping Name, Class, UN Number or Identification Number, number of packages, packing instructions and all other required information as detailed in sub-section 5.7 of IATA Dangerous Goods Regulations)

UN 2919, RADIOACTIVE MATERIAL, TYPE A, PACKAGE, Z // II-192, metal solid.

1 type A package x _____ GBq // II-Yellow, TI _____, dimensions 32x32x41cm

Активность источника в ГБк

Транспортировочный индекс (ТИ)

Стр. 1 из 1
(или 1 из 2, 2 из 2 и т. д., в зависимости от количества страниц)

Название и адрес медицинского учреждения

Аэропорт отправления

ФИО, должность, место, дата и подпись

Additional Marking Information: RADIOACTIVE MATERIAL for research or medical diagnostic purposes for human welfare. Emergency response number: (41) (2) 1331-856227084 and 1331-855198095

I declare that all of the applicable air transport requirements have been met

I further declare that the contents of this declaration are true and accurate, and that I am not aware of any other information that may be required for this shipment.

Signature: _____

Place and date: _____

Рис. 6. Форма декларации грузоотправителя на опасные грузы

20. **Формы документов для локальных перевозок.** При необходимости заполните и подпишите транспортные документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA, обеспечивающего международную перевозку груза.
21. **Транспортная накладная для грузов «желтой» категории.** Эта накладная предназначена только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не для воздушных и морских перевозок). Заполните и подпишите документ.

22. **Счет-фактура.** Заполните счет-фактуру для возврата (см. Рис. 7). Этот документ необходим для таможенной очистки.

sent by:

fakture-invoice-factura-facture-rechnung
invoice date: invoice nr:

client reference:

delivery address:
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755LE Petten
The Netherlands

buyer:
NUCLETRON
WAARDGELDER 1
3905 TH VEENENDAAL
THE NETHERLANDS

by road / by air:

delivery terms:
franco Petten
payment terms:
free of charge

Название и адрес
медицинского учреждения

Автоперевозка/воздушная перевозка

Транспортировочный индекс (TI)

Активность источника в ГБк

Nr	Weight gross(kg)	Weight net(kg)	Transport index(TI)	DRN code	RADIOACTIVE ISOTOPES	Quantity	Amount EUR Value
1	24.0	0.001			Ir-192 source for therapy	GBq	F.O.C. (\$5,-)
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
total gross							
total net							
	(kg)	(kg)					

Free of charge:
Value for customs purposes only

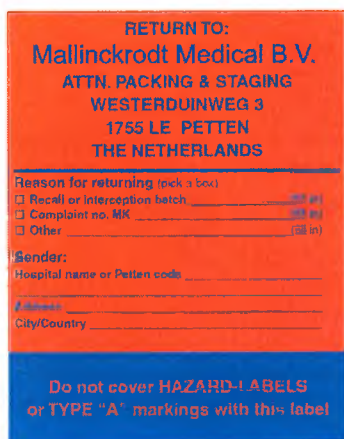
Invoice total EUR

Рис. 7. Счет-фактура для возврата

23. **Отгрузочные документы транспортной компании.** Транспортная компания, осуществляющая локальные перевозки, может использовать свои транспортные документы. При заполнении этих документов необходимо следить за правильностью внесения в них даты отгрузки, значения активности источника, транспортировочного индекса (TI), адреса грузополучателя (Nucletron), а также адреса доставки (Mallinckrodt).
24. **Пункт 15 SRD: отгрузочные документы.** Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.
25. **Пункт 16 SRD: подача рекламаций по качеству.** При наличии претензий (например, в отношении качества источника, контейнера, упаковки или маркировки) изложите их в нижней части формы SRD.

387RU-01

26. **Пункт 17 SRD: этикетка контроля качества.** В случае предъявления претензии на этапе 23 (**и только в этом случае!**) перед возвратом груза наклейте этикетку контроля качества N4-10762 В (номер изделия 599.028, см. Рис. 8) на контейнер и еще одну такую этикетку — на транспортировочный барабан. Обратитесь в региональное отделение компании Elekta или к ее представителю. Оранжевые этикетки контроля качества можно получить в региональном отделении компании Elekta или у ее представителя.



RETURN TO:
Mallinckrodt Medical B.V.
ATTN. PACKING & STAGING
WESTERDUINWEG 3
1755 LE PETTEN
THE NETHERLANDS

Reason for returning (pick a box)
☐ Recall or interception batch (2014)
☐ Complaint no. MK (2014)
☐ Other (2014)

Sender:
 Hospital name or Petten code _____
 Address _____
 City/Country _____

Do not cover HAZARD LABELS
or TYPE "A" markings with this label

Рис. 8. Оранжевая этикетка контроля качества N4-10762 В (номер по каталогу 599.028)

27. **Подписание и распределение документа SRD.** Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Elekta, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника и транспортных документов и подписан документ для возврата источника. Порядок распределения документа SRD:

- Вложите **оригинал белого цвета** в транспортировочный барабан.
- Сохраните **копию белого цвета, полученную с помощью копировальной бумаги**, для служебных нужд.
- Вложите **копию желтого цвета, полученную с помощью копировальной бумаги**, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
- Отправьте документ SRD в компанию Elekta по факсу или электронной почте в качестве свидетельства того, что источник подлежит возврату. **Факс: (31) 318-557168; эл. почта: traffic@elekta.com**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отправляйте источник по адресу в Нидерландах, не получив утвержденный документ для возврата источника (SRD) от компании Elekta.

28. **Пункт 18 SRD: закрытие транспортировочного барабана.** Завершите заполнение документа для возврата источника: отметьте пункт 16, впишите свою фамилию и инициалы и поставьте подпись. Вложите документ для возврата источника (оригинал белого цвета) в транспортировочный барабан. Навинтите крышку и установите синий фиксатор (Рис. 9).



Рис. 9. Транспортировочный барабан с синим фиксатором (только для возврата)

29. Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия). Вложите в этот конверт следующие документы: декларацию грузоотправителя на опасные грузы (если требуется), транспортную накладную для грузов «желтой» категории (если требуется), грузовые документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA (если требуется), а также счет-фактуру. В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с транспортировочным барабаном (не прикрепляя к барабану).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не помещайте транспортировочный барабан в коробки, ящики и другую тару. Барабан является упаковкой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

30. Утверждение SRD. Документ для возврата источника, отправленный в отдел транспортировки компании Elekta по факсу или электронной почте, будет проверен и после утверждения возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Перед предоставлением вам разрешения на возврат источника компанией Elekta могут быть запрошены дополнительные документы (грузовая накладная воздушного сообщения, декларация грузоотправителя, экспортная лицензия и т. п.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отправляйте источник по адресу в Нидерландах, не получив утвержденный документ для возврата источника (SRD) от компании Elekta.

31. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Elekta либо к ее представителю для организации перевозки груза.
32. Грузовая накладная воздушного сообщения (не предоставляется) выдается (грузовым) транспортным агентством в аэропорту. Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязана (обязан) четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в грузовую накладную воздушного сообщения следующих сведений:
- Информация об обращении с грузом: «Dangerous Goods as per attached Shipper's Declaration» (Согласно декларации грузоотправителя, груз является опасным).
 - Характер и количество груза: «Radioactive Material» (Радиоактивный материал).

- Грузовую накладную воздушного сообщения необходимо отправить по адресу:
SDV Nederland B.V.
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands

Кому: Nucletron, Veenendaal

2. Возврат пустого контейнера

При необходимости возврата контейнера и транспортировочного барабана без источника радиоактивного излучения необходимо выполнить следующие действия. Используйте «Empty Container Return Document» (Документ для возврата пустого контейнера) (номер документа: 190.041). Не используйте стандартные документы для возврата, предоставляемые компанией Mallinckrodt, за исключением счета-фактуры для возврата.

1. **Удалите этикетки.** Удалите этикетки, относящиеся к источнику, перевозившемуся ранее, с внешней поверхности контейнера и транспортировочного барабана.
2. **Empty Container Return Document (Документ для возврата пустого контейнера, ECRD).**
Примечание: при заполнении формы пишите разборчиво и с достаточным нажимом, так чтобы при чтении документа не возникало затруднений.
 - Укажите название и адрес медицинского учреждения.
 - Укажите номер контейнера. См. этот номер на крышке контейнера и на его боковой поверхности. Если на этикетке на крышке контейнера стоит номер по каталогу 081040-05 или 081040-06 и контейнер имеет дополнительный свинцовый защитный блок, расположенный под ручкой, укажите номер контейнера в формате pppp-C5 или pppp-C6 соответственно.
 - Укажите серийный номер аппарата для автоматизированной брахитерапии (если применимо).
3. **Пункт 1 ECRD: сертифицированный компанией Elekta специалист, работающий с источниками излучения.** Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Elekta, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата пустого контейнера и транспортных документов и подписан документ для возврата пустого контейнера.
4. **Пункт 2 ECRD: проверка пустой упаковки.** Убедитесь, что внутри контейнера и транспортировочного барабана не находится источник радиоактивного излучения.
5. **Пункт 3 ECRD: замок источника закрыт.** Проверьте, закрыт ли замок источника (см. Рис. 2).
6. **Пункт 4 ECRD: радиационное загрязнение транспортировочного барабана.** Протрите сухой фильтровальной бумагой или сухим ватным тампоном поверхность транспортировочного барабана на площади 300 см^2 . При протирании поверхности барабана не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см^2 протертой площади (нефиксированное радиационное загрязнение). Это значение должно быть $\leq 0,4 \text{ Бк/см}^2$.
7. **Пункт 5 ECRD: этикетки на транспортировочном барабане.** Удалите с барабана старую этикетку с адресом, а также все этикетки с символом радиоактивности. Наклейте новые этикетки.
 - **Этикетка с адресом.** На новой этикетке напечатан адрес компании Mallinckrodt Medical B.V., являющейся грузополучателем при возврате. На этой этикетке должны быть заранее напечатаны контактные данные отправителя. Если они не напечатаны, впишите название и адрес медицинского учреждения в графы под рубрикой «By order of:» (По указанию:) — см. Рис. 4. Наклейте этикетку на транспортировочный барабан.

- **Этикетка «Excepted package» (Изъятая упаковка).** Наклейте эту этикетку с красной штриховкой и пометкой «UN2908» на боковую поверхность транспортировочного барабана (Рис. 10). На этой этикетке должен присутствовать пометка «UN 2908». Эту этикетку можно получить в региональном отделении компании Elekta или у ее представителя.

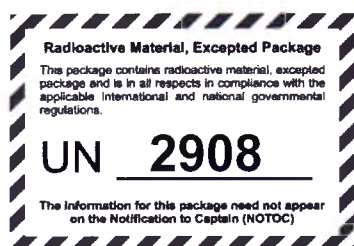


Рис. 10. Этикетка с пометкой «Excepted package» (Изъятая упаковка)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Допускается возврат контейнеров только в компанию **Mallinckrodt Medical B.V.!**
Не отправляйте контейнер по адресу компании **Nucletron** в Венендале.

8. **Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы).** Эта форма не требуется.
9. **Формы документов для локальных перевозок.** При необходимости заполните и подпишите транспортные документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA, обеспечивающего международную перевозку груза. В эту форму необходимо вписать следующее: «Radioactive Material, Excepted Package, Empty Package, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка UN 2908).
10. **Международная товарно-транспортная накладная CMR.** Эта накладная предназначена только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не для воздушных и морских перевозок). В этот документ необходимо вписать следующее: «Radioactive Material, Excepted Package, Empty Package, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка UN 2908). Заполните и подпишите документ.
11. **Счет-фактура.** Заполните счет-фактуру для возврата (см. Рис. 11). Этот документ необходим для таможенной очистки.



Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC

Название и адрес медицинского учреждения

Автоперевозка/воздушная перевозка

Впишите «EMPTY» (Пустой).

Вместо транспортировочного индекса впишите «N/A» (Неприменимо).

Пробейте цифровой код DRN (DRN code) (например, 7735) и наименование «Ir-192 source for therapy» (Терапевтический источник Ir-192).

Пробейте

sent by:		fakture-invoice-factura-facture-rechnung					
		invoice date	invoice nr				
		client reference					
delivery address		buyer					
MALLINCKRODT MEDICAL b.v.		NUCLETRON					
Westerduinweg 3		WAARDGELDER 1					
1755LE Petten		3905 TH VEENENDAAL					
The Netherlands		THE NETHERLANDS					
by road / by air		delivery terms:					
		franco Petten					
		payment terms:					
		free of charge					
Nr	Weight gross(kg)	Weight net(kg)	Transport index(Ti)	DRN code	RADIOACTIVE ISOTOPES	Quantity	Amount EUR Value
1	24.0	0.001			Ir-192 source for therapy	GBq	F.O.C. (55,-)
3							
4							
5							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
total gross							
		(kg)					
Free of charge:							
Value for customs purposes only							
Invoice total							EUR

Рис. 11. Счет-фактура для возврата

12. **Отгрузочные документы транспортной компании.** Транспортная компания может использовать свои транспортные документы. При заполнении этих документов необходимо следить за правильностью внесения в них даты отгрузки, значения активности источника, транспортировочного индекса (TI), адреса грузополучателя (Nucletron), а также адреса доставки (Mallinckrodt).
13. **Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия).** Вложите в этот конверт следующее: международную товарно-транспортную накладную CMR (если требуется), грузовые документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA (если требуется), а также счет-фактуру. В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с транспортировочным барабаном (не прикрепляя к барабану).
14. **Пункт 6 ECRD: отгрузочные документы.** Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.

15. **Пункт 7 ECRD: подача рекламаций по качеству.** При наличии претензий (например, в отношении качества контейнера, упаковки или маркировки), **и только в этом случае**, перед возвратом груза наклейте оранжевую этикетку контроля качества N4-10762 В (номер по каталогу 599.028, см. Рис. 8) на контейнер и еще одну такую этикетку — на транспортировочный барабан. Обратитесь в региональное отделение компании Elekta или к ее представителю. Оранжевые этикетки контроля качества можно получить в региональном отделении компании Elekta или у ее представителя.
16. **Подписание и распределение документа ECRD.** Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Elekta, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата пустого контейнера и транспортных документов и подписан документ для возврата пустого контейнера. Порядок распределения документа для возврата источника:
- Вложите **оригинал белого цвета** в транспортировочный барабан.
 - Вложите **копию желтого цвета, полученную с помощью копировальной бумаги**, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
 - Отправьте документ для возврата пустого контейнера в компанию Elekta по факсу или электронной почте в качестве свидетельства возврата пустого контейнера. **Факс: (31) 318-557168; эл. почта: traffic@elekta.com**
17. **Пункт 8 ECRD: закрытие транспортировочного барабана.** Завершите заполнение документа ECRD: отметьте пункт 8, впишите свою фамилию и инициалы и поставьте подпись. Вложите оригинал документа ECRD белого цвета в транспортировочный барабан. Навинтите крышку и установите синий фиксатор (Рис. 9).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не помещайте транспортировочный барабан в коробки, ящики и другую тару. Барабан является упаковкой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

18. **Утверждение ECRD.** Документ для возврата пустого контейнера, отправленный в компанию Elekta по факсу или электронной почте, будет проверен. После утверждения этот документ будет возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Перед предоставлением вам разрешения на возврат источника компанией Elekta могут быть запрошены дополнительные документы (грузовая накладная воздушного сообщения, декларация грузоотправителя, экспортная лицензия и т. п.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отправляйте пустой контейнер по адресу в Нидерландах, не получив от компании Elekta утвержденный документ для возврата пустого контейнера.

19. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Elekta либо к ее представителю для организации перевозки груза.

20. **Грузовая накладная воздушного сообщения** (не предоставляется) выдается (грузовым) транспортным агентством в аэропорту. Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязана (обязан) четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в грузовую накладную воздушного сообщения следующих сведений:

- «Radioactive Material, Excepted Package, Empty Package, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908).

- Грузовую накладную воздушного сообщения необходимо отправить по адресу:
SDV Nederland B.V.
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands

Кому: Nucletron, Veenendaal

3. Фотографии источников в соответствии с директивой HASS

Согласно требованиям директивы «High Activity Sealed Radioactive Sources» (Высокоактивные герметизированные источники радиоактивного излучения) (HASS), производитель источников радиоактивного излучения обязан в соответствии с постановлением от 01 января 2008 г. прилагать к грузу фотографию источника излучения.

Директива HASS — это действующий на территории Европы свод нормативов, основанный на рекомендациях МАГАТЭ и внедренный Европейской комиссией. Назначение директивы HASS заключается в предотвращении негативного воздействия ионизирующего излучения на персонал и других лиц вследствие недостаточного контроля над высокоактивными герметизированными источниками радиоактивного излучения и источниками, лишенными регулятивного и административного контроля (т. н. «брошенными» источниками), а также в координировании действий контролирующих органов на территории государств-членов ЕС посредством предъявления конкретных требований, направленных на обеспечение контроля над каждым таким источником излучения.

С аппаратами для автоматизированной брахитерапии microSelectron Digital / V2-V3 HDR или PDR используются следующие типы источников ¹⁹²Ir (иридий-192): капсула источника Ø 0,9/4,5 мм. **Табл. 7** содержит перечень источников в соответствии с номерами по каталогу. Рис. 12 содержит фотографии и схематические изображения кабелей источников.

Номер по каталогу	Устройство	Материал источника	Мощность источника	Цвет конца кабеля
105.002	microSelectron Digital / V2-V3 HDR	Твердый Ir ¹⁹²	370,0 ГБк / 10,0 Ки	Оранжевый
106.002	microSelectron Digital / V2-V3 PDR	Твердый Ir ¹⁹²	18,5 ГБк / 0,5 Ки	Оранжевый
106.003	microSelectron Digital / V2-V3 PDR	Твердый Ir ¹⁹²	37,0 ГБк / 1,0 Ки	Оранжевый
106.004	microSelectron Digital / V2-V3 PDR	Твердый Ir ¹⁹²	74,0 ГБк / 2,0 Ки	Оранжевый

Табл. 7. Перечень источников microSelectron в соответствии с номерами по каталогу

3.1 microSelectron Digital / V2-V3 HDR или PDR

microSelectron Digital / V2-V3 HDR

Номер по каталогу	Материал источника	Мощность источника	Диаметр капсулы источника	Длина капсулы источника	Длина кабеля	Цвет конца кабеля	Серийный номер
105.002	Твердый Ir-192	370,0 ГБк / 10,0 Ки	Ø 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN

microSelectron Digital / V2-V3 PDR

Номер по каталогу	Материал источника	Мощность источника	Диаметр капсулы источника	Длина капсулы источника	Длина кабеля	Цвет конца кабеля	Серийный номер *
106.002	Твердый Ir-192	18,5 ГБк / 0,5 Ки	Ø 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN
106.003	Твердый Ir-192	37,0 ГБк / 1,0 Ки	Ø 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN
106.004	Твердый Ir-192	74,0 ГБк / 2,0 Ки	Ø 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN

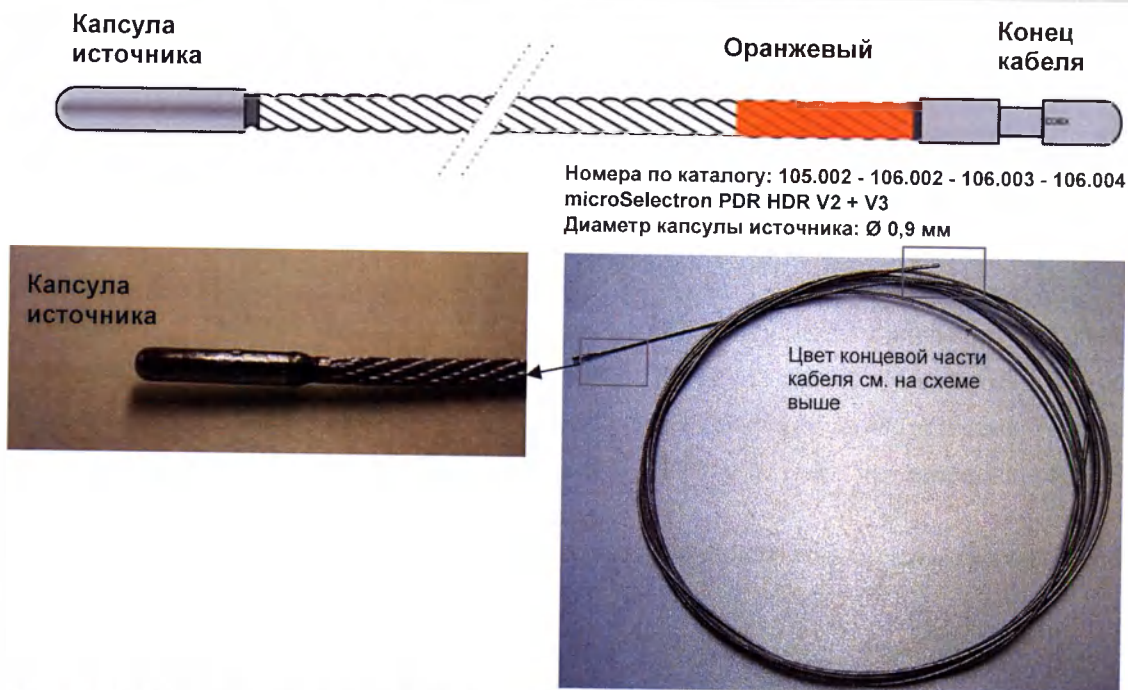


Рис. 12. Кабель источника microSelectron Digital / V2-V3 HDR или PDR

* Серийный номер состоит из следующих кодовых элементов: D36, далее буквенное обозначение (X), далее четырехзначный номер (N). Серийный номер выгравирован на конце кабеля.

3.2 Транспортировочный барабан и контейнер типа ADIC

Для транспортировки источника используется транспортировочный барабан. Внутри барабана источник помещен в двухканальный транспортировочный контейнер типа ADIC. На транспортировочном барабане имеется этикетка с данными об источнике. Рис. 13 содержит изображение транспортировочного барабана. Рис. 14 содержит изображение контейнера, помещаемого в транспортировочный барабан. Рис. 15 содержит схематическое изображение открытого контейнера для источника.



Рис. 13. Транспортировочный барабан



Рис. 14. Двухканальный транспортировочный контейнер типа ADIC

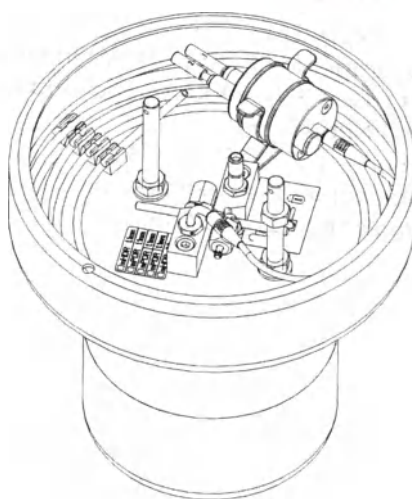


Рис. 15. Схематическое изображение открытого контейнера для источника

Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC

ЭТА СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ НАМЕРЕННО



Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235



Paul Visser
QA/RA Director
Elekta Brachytherapy



ELEKTA

Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 345
paul.visser@elekta.com
Registered 2730 3235

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия: Источник ионизирующего излучения на основе Радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR, варианты исполнения 105.002; 106.002; 106.003; 106.004. производства «Nucletron B.V.», Нидерланды

Соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ 25926-90, ГОСТ 23649-79, ГОСТ 16327-88, СанПиН 2.6.1.1281-03, ОСПОРБ-99/2010, ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 51873-2002



ELEKTA

Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235

Paul Visser
QA/RA Director
Elekta Brachytherapy



ELEKTA

Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 345
paul.visser@elekta.com
Registered 2730 3235

Содержание:

1. Описание медицинского изделия
2. Назначение медицинского изделия
3. Область применения
4. Принцип действия медицинского изделия
5. Суть метода
6. Показания к применению лучевой терапии
7. Проведение лечения
8. Противопоказания к лучевой терапии
9. Преимущества метода лучевой терапии
10. Возможные побочные действия при эксплуатации источника
11. Классификация медицинского изделия
12. Сертификаты
13. Комплектность
14. Этапы работы с источником
 - 14.1. Получение нового источника
 - 14.2. Закладка источника в блок облучающего модуля аппарата системы microSelectron и извлечение из него
 - 14.3. Возврат источника
 - 14.4. Возврат пустого контейнера
15. Технические характеристики «Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR»
 - варианты исполнения
 - описание конструкции и размеры
 - размеры источника
 - описание материалов источника
 - радиоактивное содержимое
 - вид излучения
 - период полураспада
 - активность источника
 - УРЗ
 - мощность дозы
 - транспортный контейнер ADIC6
 - габаритные размеры УКТ
16. Радиационная обстановка и безопасность при работе с источником
17. Техника безопасности при проведении брахитерапии с источником излучения Ir-192 на аппаратах системы microSelectron

- 18.Гарантия качества
- 19.Упаковка
- 20.Маркировка
- 21.Гарантии производителя
- 22.Стерилизация
- 23.Очистка источника
- 24.Техническое и профилактическое обслуживание
- 25.Ремонт источника
- 26.Утилизация
- 27.Транспортировка
- 28.Хранение,эксплуатация
- 29.Срок годности источника
- 30.Сервисная служба
- 31.Рекламации



Медицинское изделие: Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR, варианты исполнения: 105.002; 106.002; 106.003.

1. Описание медицинского изделия

Наименование: Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR, варианты исполнения: 105.002; 106.002; 106.003.

Источник ионизирующего излучения представляет собой герметичную капсулу из нержавеющей стали, внутри которой находится металлический иридий-192 в форме цилиндров. Ко дну капсул приварен гибкий скрученный трос, а на другом его конце с помощью сварки закреплен стальной штифт (хвостовик).

Источник поставляется в транспортно-упаковочном комплекте, который относится к упаковке типа А и состоит из: Транспортного контейнера типа ADIC6 и охранной тары – транспортировочного пластмассового барабана.

Контейнер состоит из стального корпуса и крышки.

Внутренние полости корпуса и крышки заполнены свинцом и выполняют функцию радиационной защиты. В защитном контейнере имеются два криволинейных канала для размещения источника.

Для переноски контейнера предусмотрена ручка.

Охранная тара представляет собой пластиковое ведро и состоит из корпуса конической формы и крышки с фиксатором.

Внутреннее пространство между транспортным контейнером и транспортировочным барабаном заполнено прокладками из пенополистирола.

Источник Ir-192 по своей конструкции является закрытым источником ионизирующего излучения. Конструкция источника препятствует взаимным контактам радиоактивного материала и окружающей среды, исключает ее загрязнение радиоактивным веществом выше допустимого действующими нормами уровня в условиях, предусмотренных для использования источника.

Изображение источника:

Схематичное изображение источника

Фотографии капсулы и кабеля источника

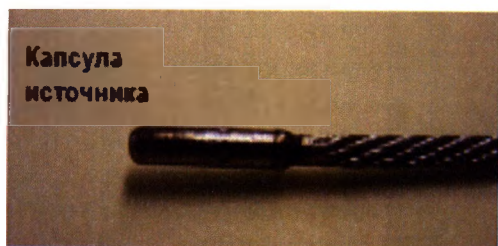
Капсула источника

Оранжевый

Конец кабеля



Номер изделия: 103.002 - 106.002 - 106.003 - 106.004
microSelection PDA HDR V2 + V3
Диаметр капсулы источника: $\varnothing 0,9$ мм.



Капсула
источника

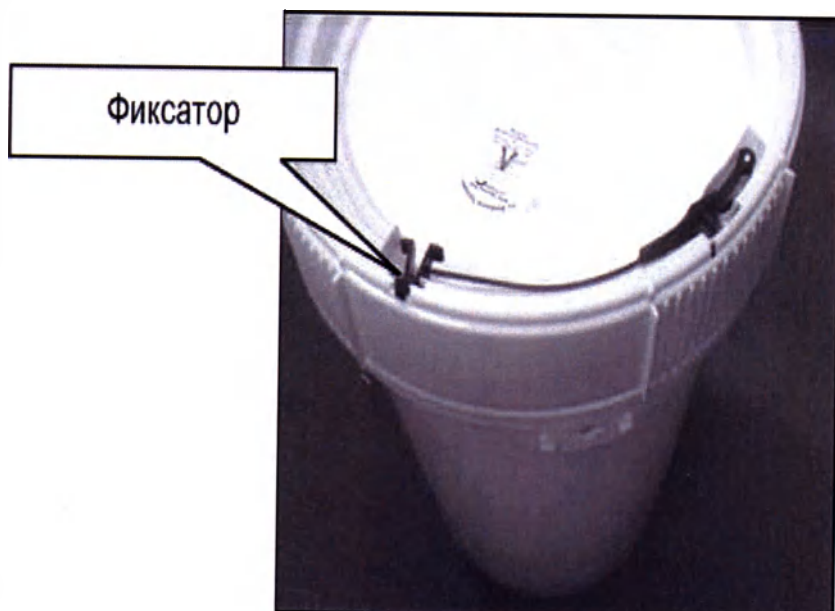


Цвет концевой
части кабеля
см. на схеме
выше.

Изображение транспортного контейнера типа ADIC6



Изображение транспортировочного барабана



2. Назначение медицинского изделия

Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 поставляет энергию в виде гамма излучения к пациенту.

3. Область применения

Онкология

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работа с источником излучения должна выполняться персоналом, прошедшим необходимую подготовку в компании Nucletron и имеющим соответствующую сертификацию. Для обеспечения безопасности работы необходимо принимать все возможные меры радиационной безопасности.

Данный источник может использоваться исключительно с аппаратом контактной лучевой терапии microSelectron, производства Nucletron B.V., Нидерланды.

4. Принцип действия медицинского изделия



Принцип действия радиотерапии при лечении рака и других злокачественных опухолей основан на губительном действии радиационного излучения на опухолевые клетки, в первую очередь за счет повреждения опухолевой ДНК.

5. Суть метода

Суть метода заключается в том, что источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 с помощью специального тросика вводится в аппликатор (эндостат), который заранее располагается в одной из естественных полостей тела пациента и в течение определенного времени остается там, перемещаясь по аппликаторам в соответствии с заданной программой. Доставка источника из хранилища, в котором он находится между процедурами, осуществляется автоматически из комнаты управления, т.е. во время облучения в процедурном кабинете находится только пациент. Перемещение источника из одного канала в другой происходит автоматически без участия оператора. После окончания сеанса источник автоматически перемещается в хранилище из вольфрама, которое в свою очередь размещено в корпусе аппарата.

6. Показания к применению лучевой терапии

Лучевая терапия имеет широкий круг показаний и применяется самостоятельно или в различных сочетаниях с другими методами у онкологических больных. Она является основной при опухолях, характеризующихся высокой радиочувствительностью и быстрым прогрессированием. Широко используется в лечении опухолей шейки матки, тела матки, предстательной железы (простаты), влагалища, пищевода, прямой кишки, языка и др.

Применение лучевой терапии обосновано следующими факторами:

- биологическим действием ионизирующих излучений, то есть - подавление способности роста и размножения клеток и тканей и гибель тканевых элементов облученного органа. При этом степень повреждения облученных тканей прямо пропорциональна поглощенной дозе;
- большей чувствительностью к воздействию излучений патологически измененных тканей (опухолевые, дистрофические, при воспалительном процессе и др.);
- ответной реакцией организма, его органов и тканей на облучение. Слабая степень повреждения – обратимый процесс, и ответная реакция облученной ткани выражается не только в компенсации ослабленной или утраченной в той или иной степени функции, но и в усилении функции. При глубоких анатомических повреждениях облученных тканей процесс оказывается необратимым, и погибшие элементы замещаются нефункциональной соединительной тканью. Поэтому в одних случаях цель лучевой терапии состоит в усилении или, наоборот, подавлении функции того или иного органа, в других, например, при злокачественных опухолях (рак, саркома и другие) — в полном подавлении жизнедеятельности и уничтожении патологически измененных тканей.

7. Проведение лечения

Проведение лечения включает: определение локализации и объема опухоли с помощью ультразвукового исследования, многопроекционной рентгенографии или рентгеновской компьютерной томографии с целью расчета общей вводимой активности, конфигурации дозового поля в координатах шаблона и создания тем самым канцерцидной дозы в опухолевых тканях.

Доза облучения и ее распределение в опухолевых и окружающих нормальных тканях рассчитываются с помощью компьютерной программы.

Наиболее оптимальное распространение дозы излучения достигается при объемном (трехмерном) планировании. Объемное планирование лежит в основе конформного облучения, задачей которого является «придание объему высокой дозы формы опухоли, ограничивая при этом до минимума дозу на окружающие здоровые ткани»

До имплантации источника, методами медицинской физики рассчитывают, а во время сеанса брахитерапии - воссоздают условия для создания пространственно-распределенной дозы облучения, которое впоследствии разрушает опухоль изнутри. При этом удается избежать нарушения функции органов, обеспечить высокое качество жизни больных во время и после лечения. Метод позволяет создавать внутри опухоли высокую накопленную дозу терапевтического облучения, не вызывая летальных повреждений окружающих здоровых органов и тканей.

Источники, в зависимости от мощности, обеспечивают работу аппаратов системы *micro-Selectron* (V2+V3) в режимах: HDR и PDR. Если система работает в режиме HDR, то требуемое распределение доз передается в виде одной или нескольких фракций. Сеанс терапии состоит только из одной фракции, после чего пациента отсоединяют от системы. Для получения следующей фракции он должен прийти еще раз. HDR-терапия обычно проводится с помощью высокоактивного источника с номинальной активностью в 370 ГБк (10 Ки).

Когда система работает в режиме PDR, требуемое распределение дозы доставляется в соответствии с принципом «импульсной брахитерапии»: циклы лечения (импульсы)

проводятся с регулярными интервалами (периодами). Сеанс лечения состоит из общего количества импульсов, для которых запланирован автоматический запуск в индивидуальные моменты времени. Лечение PDR обычно выполняется с помощью низко активного источника с номинальной активностью до 74 ГБк (2 Ки).

8. Противопоказания к лучевой терапии

Противопоказаниями к лучевой терапии являются: лимфопения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, кахексия, интеркуррентные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой и лихорадочным состоянием; при облучении грудной клетки — сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, а также воспалительные и гнойные заболевания легких и др.

Все перечисленные состояния, определяющие противопоказания к лучевой терапии, должны рассматриваться в конкретных клинических условиях. Например, анемия, если она связана с постоянными кровотечениями из опухоли, не может явиться противопоказанием, напротив, после первых сеансов лучевой терапии кровотечения приостанавливаются и морфологический состав крови улучшается.

При назначении лучевой терапии следует помнить и о возможности появления у некоторых больных лучевых реакций в здоровых органах и тканях, попадающих в зону облучения. Обычно удается свести к минимуму эти лучевые реакции или даже избежать их путем индивидуального планирования лучевого лечения. Иногда все же приходится мириться с возможными лучевыми реакциями как с меньшим злом и рекомендовать лучевую терапию в качестве единственно возможного лечебного средства.

В целом окончательное решение в пользу или против применения лучевой терапии у данного больного должно основываться на совокупности аргументов по различным рассмотренным выше

признакам, при сравнении с результатами других возможных методов лечения или при естественном течении болезни.

9. Преимущества метода лучевой терапии

- метод позволяет создавать внутри опухоли высокую накопленную дозу терапевтического облучения, не вызывая летальных повреждений окружающих здоровых органов и тканей;
- высокая эффективность лечения и короткие сроки социальной реабилитации;
- метод прицельной лучевой терапии обеспечивает высокое качество жизни пациентов.

Брахитерапия, сочетающая в себе возможность оптимизации дозного поля, сроков лечения и высокую эффективность является органо-сохранным методом лечения.

10. Возможные побочные действия при эксплуатации источника

Гамма-излучение, предназначенное для облучения целевой ткани, может оказывать негативное воздействие на здоровые ткани пациента или операторов.

Суммарное облучение слабым излучением может привести к долговременным эффектам.

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением при утечке радиации может происходить по причине утечки радиации из источника, расположенного в транспортном контейнере.

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением по причине нарушения конструкции источника вследствие:

- приложения чрезмерного тянущего усилия на источник
- источник изогнут по кривой с чрезмерным изгибом

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением по причине радиоактивного загрязнения источника в ходе производства.

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением по причине некорректного обращения с транспортируемым источником со стороны лица, осуществляющего транспортировку, либо со стороны лица, обнаружившего утерянный источник

Пациент получает избыточную или недостаточную дозу излучения, т.к. фактическая мощность источника неизвестна

Непреднамеренное облучение ионизирующим излучением по причине замены неисправного источника.

Недостаточное или избыточное облучение пациента по причине некорректной терапии.

11. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие классифицируется в зависимости от степени потенциального риска в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и приказу Минздрава России № 4н от (об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий): **26**;

Код ОКП по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: **94 4450**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **282020**.

Класс прочности в соответствии с ISO 2919:199 – **C63211**

12. Сертификаты

Производство источника имеет сертифицированную систему контроля качества, в т.ч. в части производства МИ: Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере ADIC 6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR, варианты исполнения: 105.002; 106.002; 106.003; 106.004.

Источник прошел испытания на соответствие международному стандарту

ИСО 2919:1999 Защита от излучений - закрытые радионуклидные источники – общие требования и классификация.

Сертификаты:

Сертификат EN ISO 13485:2012 ISO 9001:2008 № 55859

Сертификат соответствия условий производства и качества продукции на соответствие требованиям Европейской директивы CE 93/42 № 85225CE01

13. Комплектность поставки:

- источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 ;
- транспортный контейнер типа ADIC6 ;
- транспортировочный барабан ;
- красный фиксатор(пломба) на транспортировочном барабане;
- документа «Certificate for Sealed Sources» (Сертификат для герметизированных источников), содержащего информацию об источнике;
- этикетка с данными об источнике, которую необходимо наклеить на облучающий модуль аппарата типа microSelectron (V2+V3) HDR/PDR;
- инструкция по работе с источником излучения: контейнер ADIC ;
- документ для возврата источника для контейнера типа ADIC ;
- лист с этикетками категории «П-желтая» и этикетками с адресами для возврата источника;
- счет-фактура для возврата
- конверт с пометкой «Return Documents» (документы для возврата изделия)
- синие фиксаторы (пломбы) для возврата контейнера – не более 2 шт.

14. Этапы работы с источником

14.1. Получение нового источника

Новый источник поставляется в двухканальном транспортном контейнере. Для транспортировки транспортный контейнер помещается в охранную тару пластмассовый барабан.

Указания по приемке Источника Иридий-192 в транспортном контейнере

1. Измерьте поверхностную дозу на транспортировочном барабане (см. Рис. 1) полученного источника. Если в какой-либо точке вблизи барабана или на нем мощность дозы

превышает 350 мкЗв/ч или 35 мБэр/ч, немедленно поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

2. Найдите этикетку с адресом и убедитесь, что адрес на ней является адресом вашего медицинского учреждения. Если на этикетке источника стоит адрес другого медицинского учреждения, не заменяйте источник и обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю.

3. Удалите фиксатор, запирающий крышку транспортировочного барабана.

4. Отвинтите крышку транспортировочного барабана и убедитесь в наличии документации, необходимой для замены источника:

- документа «Certificate for Sealed Sources» (Сертификат для герметизированных источников), содержащего всю необходимую информацию об источнике;

- этикетки с данными об источнике, которую необходимо наклеить на облучающий модуль после закладки в него нового источника.

5. Проверьте наличие этикеток и документов, необходимых для доставки источника при его возврате. В случае их отсутствия обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю. Это следующие этикетки, документы и иные компоненты:

- Инструкции по работе с источником излучения: контейнер ADIC (номер документа 090387);

- Документ для возврата источника для контейнера типа ADIC (номер документа 091.388);

- Декларация грузоотправителя на опасные грузы (не предоставляется, если источник перевозится только автомобильным транспортом);

- Лист с этикеткой категории «N-желтая» и этикетками с адресами для возврата источника;

- Два новых фиксатора;

- Счет-фактура для возврата;

- Транспортная накладная для грузов «желтой» категории (не предоставляется, если источник перевозится воздушным транспортом);

- Конверт с пометкой «ReturnDocuments» (Документы для возврата изделия).

6. Извлеките контейнер из транспортировочного барабана.

7. Убедитесь, что серийный номер контейнера совпадает с номером, указанным в сертификате источника. В случае несовпадения этих номеров обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю.

14.2. Закладка источника в блок облучающего модуля аппарата системы microSelectron и извлечение из него

Выполните процедуру замены источника согласно инструкциям в руководстве пользователя аппарата microSelectron, см. Табл.1,2а,2б

Табл. 1 Радиоактивные источники на основе Иридия-192, для которых подходит контейнер ADIC6

106.002	Источник mPDR0,5 Ки	0,9 мм	Оранжевый
106.003	Источник mPDR1 Ки	0,9 мм	Оранжевый
106.004	Источник mPDR2 Ки	0,9 мм	Оранжевый
105.002	Источник mHDR10 Ки	0,9 мм	Оранжевый

Табл. 2а Схема кабелей источников с сортировкой microSelectron HDR V2+V3

Номер компонента	Материал источника	Мощность источника	Диаметр капсулы источника	Длина капсулы источника	Длина кабеля	Цвет концевой части кабеля	Серийный номер 1
105.002	Твердый Ir-192	ГБк / Ки 370ГБк/ 10 Ки	0 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN

Табл. 2b Схема кабелей источников с сортировкой microSelectron PDR V2+V3

Номер компонента	Материал источника	Мощность источника	Диаметр капсулы источника	Длина капсулы источника	Длина кабеля	Цвет концевой части кабеля	Серийный номер 2
106.002	Твердый	18,5 ГБк / 0,5 Ки	0 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN
106.003	Твердый	37,0ГБк / 1Ки	0 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN
106.004	Твердый	74,00ГБк / 2Ки	0 0,9 мм	4,5 мм	2022 мм	Оранжевый	D36XNNNN

Для временного изъятия источника из аппарата и загрузки фиктивного источника в систему можно использовать аварийный/сервисный контейнер, который входит в комплект поставки аппарата системы microSelectron.

Аварийный контейнер нельзя использовать в качестве контейнера для хранения. Если радиоактивный источник помещен в контейнер, экранирования источника недостаточно для его хранения в кабинете для лечения с ограниченным доступом.

14.3. Возврат источника

При подготовке источника к возврату используйте документ «Source Return Document for ContainerTypeADIC»

(Документ для возврата источника для контейнера типа ADIC) (номер документа 091.388).

Для транспортировки источника при его возврате используйте контейнер для источника, полученный последним (по принципу расходования в обратном порядке). Проверьте, имеются ли другие пустые контейнеры, и, если они есть, также верните их.

Период времени от выполнения замера уровня загрязнения контейнера до возврата отработанного источника должен быть как можно короче (желательно — не более одной недели).

1. Подготовка.

Проверьте обозначение типа контейнера на крышке контейнера — настоящие Инструкции по работе с источником излучения относятся к источникам в контейнерах типа ADIC. Если на крышке указан тип AD, не используйте настоящий документ и продолжите работу с источником по документу с номером 090.370. Если на крышке указан тип A или ADI, верните пустой контейнер.

2. Удалите этикетки и проверьте транспортировочный барабан.

- Убедитесь, что транспортировочный барабан не поврежден (наличие на нем проколов либо трещин недопустимо). Если транспортировочный барабан в неудовлетворительном состоянии, не используйте его для возврата источника и закажите новый барабан в отделе организации перевозки источников компании Nucletron.

- Удалите этикетки (относящиеся к источнику, перевозившемуся ранее) с внешней поверхности контейнера и транспортировочного барабана.

- Удалите с облучающего блока аппарата системы microSelectron этикетку с данными об отработанном источнике. Наклейте эту этикетку на боковую сторону контейнера таким образом, чтобы остался виден серийный номер контейнера. Эта этикетка будет служить идентификатором источника при его возврате.

- Убедитесь в комплектности контейнера (в частности, в наличии всех гаек) и отсутствии на нем повреждений.

3. Документ для возврата источника (SRD):

Примечание: при заполнении формы пишите разборчиво и с достаточным нажимом, чтобы при чтении документа не возникало затруднений.

- Укажите название и адрес медицинского учреждения.

- Укажите номер контейнера. См. этот номер на крышке контейнера и на его боковой поверхности. В случае если на этикетке на крышке контейнера стоит номер изделия 081040-05, укажите номер в формате nnnn-C5 ; в случае если на этикетке на крышке контейнера стоит номер изделия 081040-06, укажите номер в формате nnnn-C6

- Укажите источник и его серийный номер. Серийный номер см. в сертификате для герметизированных источников отработанного источника, а также на конце кабеля источника.

- Укажите серийный номер аппарата системы MirroSelectron.

4. Пункт 1 SRD: сертифицированный компанией Nucletron специалист, работающий с источниками излучения Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника и транспортных документов и подписан документ для возврата источника.

5.Пункт 2 SRD: проверка мощности дозы (правильности расположения источника на дне контейнера).

- Измерьте мощность дозы на верхней стороне контейнера (со снятой крышкой).

Измерьте мощность дозы на боковой поверхности контейнера, на высоте 7 см от пола. Мощность дозы над каналом источника должна быть ниже, чем на боковой поверхности контейнера. Если над каналом источника мощность дозы выше, это означает, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера.

Если мощность дозы над каналом источника превышает мощность дозы на боковой стороне контейнера, поместите контейнер в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

6.Пункт 3 SRD: кабель источника заблокирован и не поврежден.

- Убедитесь, что источник заблокирован: рычаг блокировки (канала, в который загружен источник), опущен как показано на рис.2

Проверьте целостность кабеля источника



Опустите рычаг, чтобы заблокировать источник

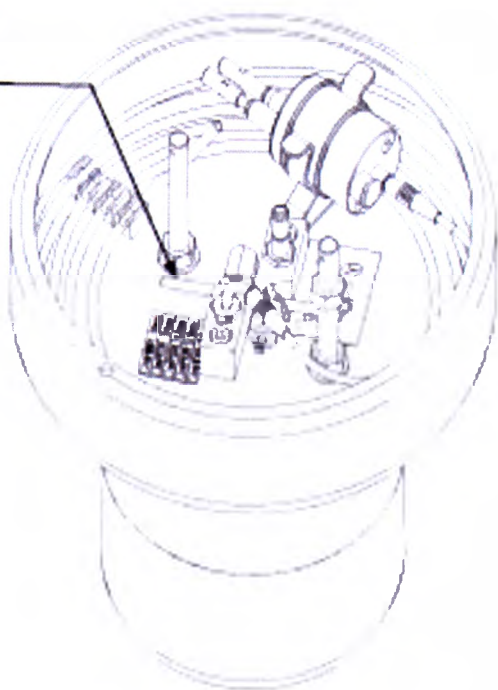


Рис.2 Рычаг блокировки

7.Пункт 4А SRD: измерение длины кабеля. Если источник обычно выгружается из канала 2, измерьте длину кабеля (L), идущего от трубки для выгрузки источника (см. Рис. 3) и внесите результат измерения в документ. Длина кабеля должна быть менее 480 мм для источников mHDR и mPDR 0,9 мм (номера изделий: 105.002, 106.002, 106.003, 106.004).

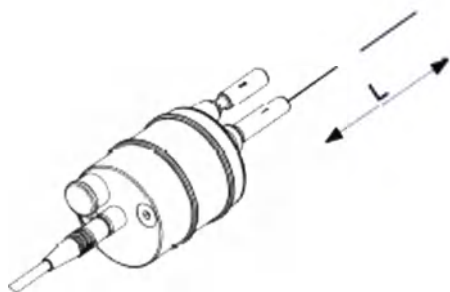


Рис 3 длина кабеля L , идущего от трубки для выгрузки источника

Если длина кабеля, идущего от трубки для выгрузки, слишком велика, это означает, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

8.Пункт 4B SRD: проверка правильности расположения источника на дне контейнера (только если источник находится в канале 1). В случае если по какой-либо причине источник выгружался из канала 1, а также при возврате нового источника необходимо убедиться в том, что источник располагается непосредственно на дне контейнера. Разблокируйте кабель источника (поднимите рычаг блокировки) и потяните за фиксирующий стержень на боковой стороне свинцового защитного блока, чтобы освободить кабель источника. Протолкните кабель источника на дно контейнера до конца. Снова заблокируйте кабель источника (опустите рычаг блокировки).

9.Пункт 5 SRD: проверка этикетки с данными об источнике. Убедитесь, что на этикетке, наклеенной на транспортный контейнер, стоит верный серийный номер источника и верно указана активность источника (обычно это этикетка, снятая с облучающего модуля, —

см. этап 2). Если серийный номер источника не был определен ранее, проверьте его — см. этот номер на конце кабеля (для прочтения номера необходимо увеличительное стекло). Если первоначальная этикетка отсутствует, напишите серийный номер источника, название изотопа и значение уровня активности источника на пустой этикетке и наклейте эту этикетку на боковую сторону контейнера.

10.Пункт 6 SRD: закройте контейнер. Накройте контейнер крышкой и закройте замок. Убедитесь, что замок закрыт надлежащим образом, и зафиксируйте крышку двумя гайками. Поместите контейнер в транспортировочный барабан. Гайки на контейнере должны быть в положениях «12 часов» и «6 часов», ручка на транспортировочном барабане также должна быть зафиксирована в положениях «12 часов» и «6 часов». Поместите на контейнер прокладку из пенополистирола и навинтите на барабан крышку. На этом этапе не следует устанавливать фиксатор.

При измерении мощности дозы необходимо дожидаться стабилизации показаний прибора радиационного контроля (время ожидания зависит от того, какое измерительное оборудование используется, и составляет не менее 15 с).

11.Пункт 7 SRD: мощность дозы на верхней поверхности. Измерьте мощность дозы D_s на верхней поверхности транспортировочного барабана (на крышке). Необходимо обязательно измерить мощность дозы в «горячей точке», которая должна находиться в нескольких сантиметрах от центра. Внесите результат измерения в документ.

12.Пункт 8 SRD: мощность дозы на боковой поверхности. Измерьте мощность дозы D_s на боковой поверхности транспортировочного барабана. Чтобы определить максимальное значение дозы, произведите замеры вокруг барабана на высоте 13 см от пола в положениях «3 часа», «6 часов»,

«9 часов» и «12 часов» (при этом гайки контейнера и точки фиксации ручки транспортировочного барабана должны находиться в положениях «12 часов» и «6 часов»). Стандартные диапазоны измеренных значений для источников Ir^{192} активностью 5 Ки и 0,5 Ки см. в Табл. 5. В любом случае значение D_s не должно превышать 200 мкЗв/ч (20 мБэр/ч). Если оно выше этого уровня, поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

Укажите в документе наивысшее измеренное значение D_s . Проверьте правильность выбора единиц измерения (мкЗв/ч или мБэр/ч).

Табл.5 Стандартные диапазоны измеренных значений мощности дозы

Источник активностью 0,5 Ки	Источник активностью 5 Ки
6-10 мк Зв/ч (0,6-1,0 мБэр/ч)	60-100 Зв/ч (6-10 мБэр/ч)

13.Пункт 9 SRD: мощность дозы на расстоянии 1 м. Измерьте мощность дозы D_{1m} на расстоянии 1 м от поверхности транспортировочного барабана, под углом, соответствующим максимальному значению D_s , полученному при замере мощности на боковой поверхности контейнера. Внесите значение D_{1m} в документ.

14.Пункт 10 SRD: радиационное загрязнение транспортировочного барабана. Протрите сухой фильтровальной бумагой или сухим ватным тампоном поверхность транспортировочного барабана на площади 300 см². При протирании поверхности барабана не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см² протертой площади (нефиксированное радиационное загрязнение). Это значение должно быть меньше или равен 0,4 Бк/см².

Если уровень загрязнения превышает 0,4 Бк/см², проверьте на предмет радиационного загрязнения окружающее пространство и свое тело. Сообщите о радиационном загрязнении специалисту по радиационной безопасности медицинского учреждения. Поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями.

15.Пункт 11 SRD: результаты измерения в пределах спецификации. Проверьте, все ли результаты измерений находятся в пределах спецификации.

16.Пункт 12 SRD: транспортировочный индекс (TI). Определите TI, безразмерную величину, равную величине D_{1m} , выраженной в мБэр/ч (необходимо учитывать, что 1 мЗв/ч=100 мБэр/ч, а 1 мк Зв/ч=0,1 с). В документах и на этикетках значение TI необходимо округлять до первого десятичного знака (так, например, значение 0,11 округляется до 0,2). Значение TI должно быть < 0,6 (< 0,6 мБэр/ч или < 6 мкЗв/ч).

Если измеренное значение транспортировочного индекса (TI) превышает 0,6, это может указывать на то, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите транспортировочный барабан в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями. Транспортировка источника, а также его вынос за пределы помещения в этом случае категорически запрещаются.

17.Пункт 13 SRD: активность источника. Укажите активность источника в ГБк (1 Ки = 37 ГБк,1 мГр/ч = 9,09 ГБк). Можно использовать значение активности источника, показываемое аппаратом системы microSelectron, либо рассчитать приблизительное текущее значение активности отработанного источника (с учетом распада изотопа) с помощью Табл.6. Определите количество суток, истекших с момента калибровки источника, и найдите в таблице соответствующий коэффициент умножения для вычисления текущей активности источника.

Табл. 6 Таблица для расчета активности с учетом распада иридия-192

Сутки	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	0,991	0,981	0,972	0,963	0,954	0,945	0,937	0,928	0,919
10	0,911	0,902	0,894	0,885	0,877	0,869	0,861	0,853	0,845	0,837
20	0,829	0,821	0,814	0,806	0,799	0,791	0,784	0,777	0,769	0,762
30	0,755	0,748	0,741	0,734	0,727	0,721	0,714	0,707	0,701	0,694
40	0,688	0,681	0,675	0,669	0,662	0,656	0,650	0,644	0,638	0,632
50	0,626	0,620	0,615	0,609	0,603	0,597	0,592	0,586	0,581	0,576
60	0,570	0,565	0,560	0,554	0,549	0,544	0,539	0,534	0,529	0,524
70	0,519	0,514	0,510	0,505	0,500	0,495	0,491	0,486	0,482	0,477
80	0,473	0,468	0,464	0,460	0,455	0,451	0,447	0,443	0,439	0,435
90	0,431	0,427	0,423	0,419	0,415	0,411	0,407	0,403	0,400	0,396

18.Пункт 14 SRD: этикетки на транспортировочном барабане. Удалите с транспортировочного барабана старую этикетку с адресом. Наклейте новые этикетки:

- Этикетка с адресом. На новой этикетке напечатан адрес компании Mallinckrodt, являющийся адресом доставки при возврате источников. На этой этикетке должны быть заранее напечатаны контактные данные отправителя. Если они не напечатаны, впишите название и адрес медицинского учреждения в графы под рубрикой «Shipper» (Грузоотправитель) см. рис. 4 Этикетка с адресом для возврата источника

Наклейте этикетку на транспортировочный барабан.

Consignee : Nucletron
: Waardgelder 1
: 3905 TH Veenendaal
: The Netherlands

Asgeve partner:
MALLINCKRODT MEDICAL b.v.
Weverduinweg 5
1765 LE Petten
The Netherlands

Shipper

Название и адрес
медицинского учреждения

рис. 4 Этикетка с адресом для возврата источника

- Этикетки категории «II-желтая». На двух этикетках категории «II-желтая» (с пометкой «Return» (Возврат) укажите активность источника в Гбк и транспортировочный индекс TI. Наклейте эти две этикетки на боковую поверхность транспортировочного барабана (друг напротив друга, под углом 180°).

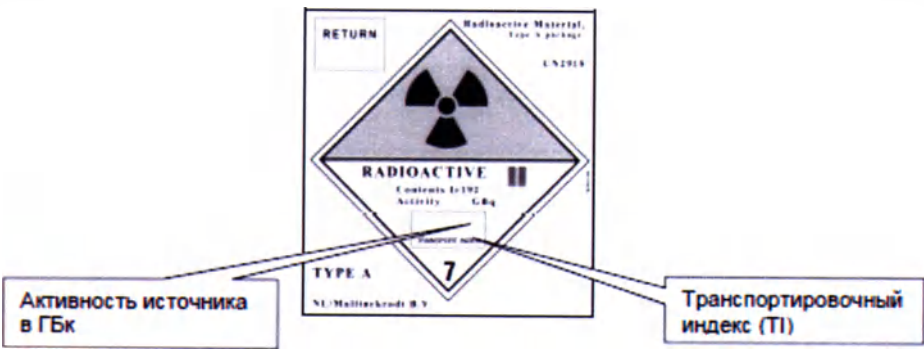


Рис.5 этикетка категории«II-желтая» для возврата источника

19.Форма «Shipper'sDeclarationForDangerousGoods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы). Эта форма предназначена для отправки источников воздушным транспортом через оператора международных авиаперевозок (см. Рис. 6). Заполните и подпишите форму — см. также подробные инструкции по заполнению формы «Shipper'sDeclarationForDangerousGoods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы) в документе «DangerousGoodsRegulations» (Правила перевозки опасных грузов) Международной организации воздушного транспорта (IATA), разд. 10, §10.8.

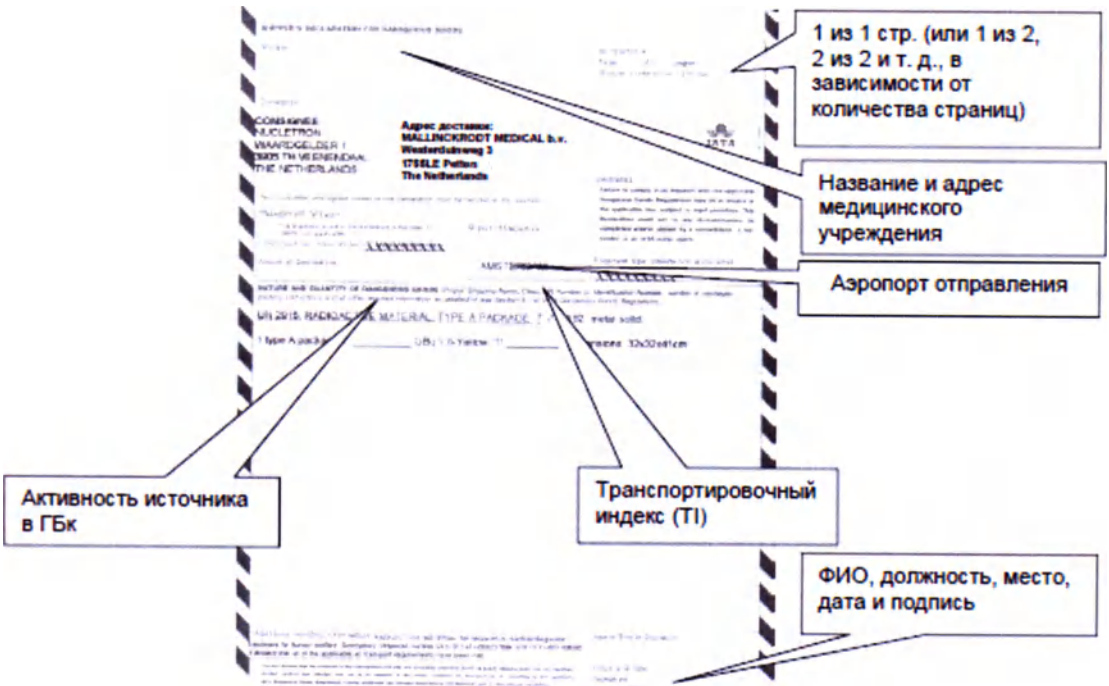


Рис.6 Форма «Shipper'sDeclarationForDangerousGoods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы).

20. Формы документов для локальных перевозок. При необходимости заполните и подпишите транспортные документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA, обеспечивающего международную перевозку груза.

21. Транспортная накладная для грузов «желтой» категории. Эта накладная предназначена только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не для воздушных и морских перевозок). Заполните и подпишите документ.

22. **Счет-фактура.** Заполните счет-фактуру для возврата (см. Рис. 7). Этот документ необходим для таможенной очистки.

sent by		date of invoice		invoice date		invoice no.	
delivery address		client reference		buyer		delivery terms	
MALLINCKRODT MEDICAL b.v. Weelduinweg 3 1766 LE Petten The Netherlands				NUCLETRON WAARDGELDER 1 3905 TH VEENENDAAL THE NETHERLANDS		terms of payment free of charge	
by road / by air		by sea		by rail		by other	
No.	Weight (gross/kg)	Net weight (net/kg)	Transport index (TI)	DRN code	RADIOACTIVE ISOTOPES	Quantity	Amount EUR Value
1	24.0	0.00			Ir-192 source for therapy	GBq	F.O.C. (55,0)
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
total	gross	net					
	(kg)	(kg)					
Free of charge:							
Value for customs purposes only							
Invoice total							EUR

Рис.7 счет-фактура для возврата

23.Отгрузочные документы транспортной компании

Транспортная компания, осуществляющая локальные перевозки, может использовать свои транспортные документы. При заполнении этих документов необходимо следить за правильностью внесения в них даты отгрузки, значения активности источника, транспортровочного индекса (TI), адреса грузополучателя (Nucletron B.V.), а также адреса доставки (Mallinckrodt B.V.).

24. Пункт 15 SRD: отгрузочные документы. Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.



25. Пункт 16 SRD: подача рекламаций по качеству. При наличии претензий (например, в отношении качества источника, контейнера, упаковки или маркировки) изложите их в нижней части формы SRD.

26. Пункт 17 SRD: этикетка контроля качества. В случае предъявления претензии на этапе 23 (и только в этом случае!) перед возвратом груза наклейте этикетку контроля качества N4-10762 В (номер изделия 599.028, см. Рис. 8) на контейнер и еще одну такую этикетку — на транспортировочный барабан. Обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю. Оранжевые этикетки контроля качества можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у ее представителя.



Рис.8 оранжевая этикетка контроля качества. N4-10762 В

27. Подписание и распределение документа для возврата источника. Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника и транспортных документов и подписан документ для возврата источника. Порядок распределения документа для возврата источника:

- Вложите оригинал белого цвета в транспортировочный барабан.
- Сохраните копию белого цвета, полученную через копирку, для служебных нужд.
- Вложите копию желтого цвета, полученную через копирку, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
- Отправьте документ для возврата источника в главный офис компании Nucletron факсом или по электронной почте в качестве свидетельства того, что источник подлежит возврату.

Факс: (31) 318-557168, эл. почта: traffic@nl.nucletron.com.

28. Пункт 18 SRD: закрытие транспортировочного барабана. Завершите заполнение документа для возврата источника: отметьте пункт 16, впишите свою фамилию и инициалы и поставьте подпись. Вложите документ для возврата источника (оригинал белого цвета) в транспортировочный барабан. Навинтите крышку и установите фиксатор (Рис. 9).

29. Конверт с пометкой «ReturnDocuments» (Документы для возврата изделия). Вложите в этот конверт следующие документы: декларацию грузоотправителя на опасные грузы (если требуется), транспортную накладную для грузов «желтой» категории (если требуется), грузовые документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA (если требуется), а также счет-фактуру. В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с транспортировочным барабаном (не прикрепляя к барабану).

Не помещайте транспортировочный барабан в коробки, ящики и другую тару. Барабан является упаковкой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

30. Утверждение SRD. Документ для возврата источника, отправленный в главное управление компании Nucletron по факсу или электронной почте, будет проверен и после утверждения возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Перед предоставлением вам разрешения на возврат источника компанией Nucletron могут быть запрошены дополнительные документы (грузовая накладная воздушного сообщения, декларация грузоотправителя, экспортная лицензия и т. п.).

Не отправляйте источник по адресу в Нидерландах, не получив от главного управления компании Nucletron утвержденный документ для возврата источника.

31. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Nucletron либо к ее представителю для организации перевозки груза.

32. Грузовая накладная воздушного сообщения (не предоставляется) выдается (грузовым) транспортным агентством в аэропорту. Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязана (обязан) четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в грузовую накладную воздушного сообщения следующих сведений:

Информация об обращении с грузом: «DangerousGoodsasperattachedShipper'sDeclaration» (Согласно декларации грузоотправителя, груз является опасным).

Характер и количество груза: «RadioactiveMaterial» (Радиоактивный материал).

Грузовую накладную воздушного сообщения необходимо отправить по адресу:

SDV Nederland

Cessnalaan 2 1119 NL Schiphol- RijkThe Netherlands

Кому: Nucletron, Veenendaal

14.4. Возврат пустого контейнера

При необходимости возврата контейнера и транспортировочного барабана без источника радиоактивного излучения необходимо выполнить следующие действия. Используйте документ «EmptyContainerReturnDocument» (Документ для возврата пустого контейнера) (номер



документа: 190.041). Не используйте стандартные документы для возврата, предоставляемые компанией Mallinckrodt, за исключением счета-фактуры для возврата.

1. Удалите этикетки. Удалите этикетки, относящиеся к источнику, перевозившемуся ранее, с внешней поверхности контейнера и транспортировочного барабана.

2. Документ для возврата пустого контейнера (EmptyContainerReturnDocument, ECRD):

При заполнении формы пишите разборчиво и с достаточным нажимом, чтобы при чтении документа не возникало затруднений.

- Укажите название и адрес медицинского учреждения.

- Укажите номер контейнера. См. этот номер на крышке контейнера и на его боковой поверхности. В случае если на этикетке на крышке контейнера стоит номер изделия 081040-05 или 081040-06 и контейнер имеет дополнительный свинцовый защитный блок, расположенный под ручкой, укажите номер контейнера в формате nnnn-C5 или nnnn-C6, соответственно.

- Укажите серийный номер устройства введения источников излучения (если применимо).

3. Пункт 1 ECRD: сертифицированный компанией Nucletron специалист, работающий с источниками излучения Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника и транспортных документов и подписан документ для возврата источника.

4. Пункт 2 ECRD: проверка пустой упаковки. Убедитесь, что внутри контейнера и транспортировочного барабана не находится источник радиоактивного излучения.

5. Пункт 3 ECRD: замок источника закрыт. Проверьте, закрыт ли замок источника (см. Рис. 2).

6. Пункт 4 ECRD: радиационное загрязнение транспортировочного барабана. Протрите сухой фильтровальной бумагой или сухим ватным тампоном поверхность транспортировочного барабана на площади 300 см². При протирании поверхности барабана не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см² протертой площади (нефиксированное радиационное загрязнение). Это значение должно быть <0,4 Бк/см².

7. Пункт 5 ECRD: этикетки на транспортировочном барабане. Удалите с барабана старую этикетку с адресом, а также все этикетки с символом радиоактивности. Наклейте новые этикетки:

- Этикетка с адресом. На новой этикетке напечатан адрес компании Mallinckrodt, являющейся грузополучателем при возврате. На этой этикетке должны быть заранее напечатаны контактные данные отправителя. Если они не напечатаны, впишите название и адрес медицинского учреждения в графы под рубрикой «By order of:»

Наклейте этикетку на транспортировочный барабан.

- Этикетка «Excepted package» (Изъятая упаковка). Наклейте эту этикетку с красной штриховкой и пометкой «UN 2908» на боковую поверхность транспортировочного барабана. На этой

этикетке должна присутствовать пометка «UN 2908». Эту этикетку можно получить в региональном представительстве компании Nucletron.



Рис.10 этикетка «Excepted package» (Изятая упаковка)

Допускается возврат контейнеров только компании Mallinckrodt! Не отправляйте контейнер по адресу компании Nucletron в Венендале.

8. Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы). Эта форма не требуется.

9. Формы документов для локальных перевозок.

При необходимости заполните и подпишите транспортные документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA, обеспечивающего международную перевозку груза. В эту форму необходимо вписать следующее: «Radioactive Material,

Excepted Package, Empty Package, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка UN 2908).

10. Международная товарно-транспортная накладная CMR.

Эта накладная предназначена только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не для воздушных и морских перевозок). В этот документ необходимо вписать следующее: «Radioactive Material, Excepted Package, Empty Package, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка UN 2908). Заполните и подпишите документ.

11. Счет-фактура.

Заполните счет-фактуру для возврата. Этот документ необходим для таможенной очистки.

Nucletron или к ее представителю. Оранжевые этикетки контроля качества можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у ее представителя.

16. Подписание и распределение документа для возврата пустого контейнера.

Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата пустого контейнера и транспортных документов и подписан документ для возврата пустого контейнера. Порядок распределения документа для возврата источника:

- Вложите оригинал белого цвета в транспортировочный барабан.
- Вложите копию желтого цвета, полученную через копирку, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
- Отправьте документ для возврата пустого контейнера в главный офис компании Nucletron факсом или по электронной почте в качестве свидетельства того, что пустой контейнер подлежит возврату.

Факс: (31) 318-557168, эл. почта: traffic@nl.nucletron.com

17. Пункт 8 ECRD: закрытие транспортировочного барабана. Завершите заполнение документа для возврата пустого контейнера: отметьте пункт 8, впишите свою фамилию и инициалы и поставьте подпись. Вложите документ для возврата пустого контейнера (оригинал белого цвета) в транспортировочный барабан. Навинтите крышку и установите фиксатор.

Не помещайте транспортировочный барабан в коробки, ящики и другую тару. Барабан является упаковкой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

18. Утверждение ECRD.

Документ для возврата пустого контейнера, отправленный в главное управление компании Nucletron по факсу или электронной почте, будет проверен. После утверждения этот документ будет возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Перед предоставлением вам разрешения на возврат источника компанией Nucletron могут быть запрошены дополнительные документы (грузовая накладная воздушного сообщения, декларация грузоотправителя, экспортная лицензия и т. п.).

Не отправляйте пустой контейнер по адресу в Нидерландах, не получив от главного управления компании Nucletron утвержденный документ для возврата пустого контейнера.

19. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Nucletron либо к ее представителю для организации перевозки груза.

10. Грузовая накладная воздушного сообщения (не предоставляется) выдается (грузовым) транспортным агентством в аэропорту.

компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязана (обязан) четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в грузовую накладную воздушного сообщения следующих сведений:

- «RadioactiveMaterial, ExceptedPackage, EmptyPackage, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908).

- Грузовую накладную воздушного сообщения необходимо отправить по адресу:

SDV Nederland Cessnalaan 2 1119 NL Schiphol-Rijk The Netherlands, Кому: Nucletron, Veenendaal

15. Технические характеристики «Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192 в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR»

Варианты исполнения медицинского изделия:

105.002; 106.002; 106.003; 106.004.

С аппаратами системы microSelectron (V2+V3) для работы используются следующие типы источников Ir-192:

HDR - 105.002; PDR - 106.002; 106.003; 106.004).

Идентификация медицинского изделия

Кабель источника microSelectron (V2+V3) HDR /PDR. Серийный номер состоит из следующих кодовых элементов: D 36, далее буквенное обозначение (X), далее четырехзначный номер (N). Серийный номер выгравирован на конце кабеля.

Цветовой код идентификации: оранжевый

Описание конструкции и размеры

Источник представляет собой закрытый источник ионизирующего излучения (sealed source) - в котором радиоактивный материал заключён в оболочку, предотвращающую контакт персонала с радиоактивным материалом и его поступление в окружающую среду свыше допустимых уровней в условиях применения и износа, на которые он рассчитан.

Упаковка (оболочка) радиоактивного материала состоит из цилиндрической капсулы из специальной высококачественной нержавеющей стали (AISI 316L), которая плотно закрыта с помощью лазерной сварки. Изотоп Ir-192 находится в капсуле в виде металлического цилиндра диаметром 0,6 мм и длиной 3,5 мм. Основание цилиндра заварено с помощью гибкого торсионного вала (AISI 316), а другой конец цилиндра укреплен стальным штифтом. С боковой стороны указано излучение способом гравировки.

Размеры источника

- внешний диаметр капсулы источников для моделей: 105.002, 106.002, 106.003, 106.004 составляет - 0,9мм x 4,5мм

- активная длина на диаметр: 0,6мм x 3,5мм

Описание материала источника:

источник излучателя	металлический иридий
стальной трос	нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316 L)
дно излучателя	нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316 L)
капсула излучателя	нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316 L)
концевой отдел (наконечник)	нержавеющая сталь 1.4404 (AISI 316 L)

Радиоактивное содержимое

Радионуклид (изотоп): Ir-192
Вид излучения: гамма-лучи
Период полураспада Ir-192 : 74,02 дня

Активность источника

Номинальная активность источников:

- 105.002 - 370 ГБк (10 Ки);
- 106.002 - 18,5 ГБк (0,5 Ки);
- 106.003 - 37 ГБк (1 Ки);
- 106.004 - 74 ГБк (2 Ки)

Максимальная активность источников:

- 106.002, 106.003, 106.004 - 92,5 ГБк (2,5 Ки)

Максимальная активность источников: 105.002 – 555 ГБк (15 Ки)

УРЗ

Уровень радиоактивного загрязнения поверхности источника при контроле методом мазка активность радионуклидов на тампоне не превышает 0,2кБк.

Мощность дозы

Мощность эквивалентной дозы в любой точке наружной поверхности упаковки источника не более, мЗв/ч (мбэр/ч) — 2,0 (200)

Уровень излучения в любой точке на внешней поверхности транспортного средства $\leq$ 2 мЗв/ч (200 мбэр/ч),
на расстоянии 2 м от этой поверхности – $\leq$ 0,1 мЗв/ч (10мбэр)

Транспортный контейнер ADIC6

Контейнер состоит из стального корпуса и крышки.

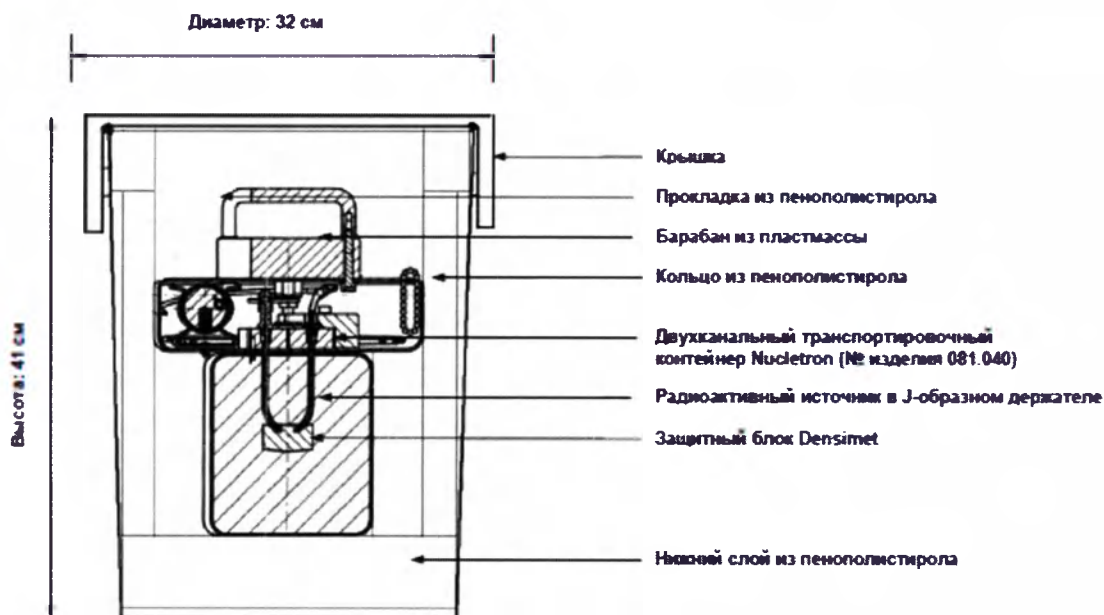
Внутренние полости корпуса и крышки заполнены свинцом и выполняют функцию радиационной защиты. В защитном контейнере имеются два криволинейных канала для размещения источника.

Для переноски контейнера предусмотрена ручка.

Охранная тара представляет собой пластиковое ведро и состоит из корпуса конической формы и крышки с фиксатором.

Внутреннее пространство между транспортным контейнером и транспортировочным барабаном заполнено прокладками из пенополистирола.

Транспортный контейнер ADIC6 соответствует требованиям ГОСТ 16327-88 «Комплекты упаковочные транспортные для радиоактивных веществ. Общие технические условия», «Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» (НП-053-04) и «Правил безопасной перевозки радиоактивных материалов» (Издание 2009, TS-R-1, МАГАТЭ 2009), предъявляемым к упаковкам типа А.



Вес брутто: 24 кг

Габаритные размеры упаковочно-транспортного комплекта (УКТ), мм:

верхний диаметр - 320, нижний диаметр 262, высота-410.

масса УКТ, кг, не более – 27 кг.

Защитная оболочка из свинца и вольфрама сдерживает интенсивность радиации ниже допустимых пределов.

Максимальный уровень излучения в любой точке внешней поверхности упаковки не превышает 2 мЗв/ч.

Материал контейнера – нержавеющая сталь

Материал транспортировочного барабана – пластмасса

16. Радиационная обстановка и безопасность при работе с источником

Работы с УКТ при выгрузке, хранении и перевозке должны проводиться с соблюдением «Норм радиационной безопасности (НРБ-99/2009), «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010), Санитарных правил по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов» (СанПиН 2.6.1.1281-03), «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (НП-053-04) и «Правил безопасности перевозки радиоактивных материалов» (издание 2009, TS-R-1, МАГАЕЗ, 2009).

Перевозка УКТ должна осуществляться организацией, имеющей лицензию Ростехнадзора на обращение с радиоактивными веществами при их перевозке.

Эксплуатация источника происходит под контролем допустимости доз излучения.

ограничениями допуска к работе с источниками излучения по возрасту, полу, состоянию здоровья, уровню предыдущего облучения и другим показателям;

знанием и соблюдением правил работы с источниками излучения;

Порядок действия персонала при ликвидации нештатных ситуаций должен быть предусмотрен инструкцией по предупреждению и ликвидации радиационных аварий, действующей в подразделениях лучевой терапии медицинского учреждения.

17. Техника безопасности при проведении брахитерапии с источником излучения Ir-192 на аппарате системы microSelectron

Система аварийного выключения

Если шаговый двигатель не может отвести источник в сейф, можно активировать двигатель аварийного выключения для отвода источника. Двигатель аварийного выключения является более мощным, чем шаговый двигатель, поэтому шансы отвести источник возрастают.

Пользователь может запустить аварийное выключение в любое время. Однако аварийное выключение следует выполнять только в том случае, если вышла из строя система приводов. При определенных условиях отказа, например, если шаговому двигателю не удастся отвести источник, аварийное выключение будет выполнено панелью управления лечением или аппаратом для лечения.

При выходе из строя двигателя аварийного выключения источник должен быть возвращен в сейф вручную. Аварийная процедура («Аварийная процедура в случае неудачного возврата источника в сейф») применяется в данном случае и аналогичных ситуациях. Отведение источника вручную необходимо осуществлять только в аварийной ситуации в соответствии с положенной процедурой, которую должен выполнять квалифицированный персонал. Во время процедуры оставайтесь как можно дальше от источника и постарайтесь сократить время выполнения, насколько это возможно.

В нормальных условиях эксплуатации система находится в состоянии готовности, при котором горит индикатор «Armed» (Готов) (синий). Если схема аварийного выключения находится в состоянии готовности, аварийное выключение можно запустить нажатием любой кнопки аварийного выключения.

При нажатии кнопки аварийного выключения включается система аварийного выключения, которая отводит источник в сейф без использования системы приводов. На всех блоках аварийного выключения также загорается индикатор «Activated» (Активирован) (красный). Индикатор «Armed» (Готов) на панели управления лечением гаснет, когда система аварийного выключения запущена. Теперь система аварийного выключения отключена. Чтобы включить ее снова, используйте ключ сброса на панели управления лечением.

18. Гарантия качества

Источник можно заменить с помощью двухканального транспортировочного контейнера (номер компонента 081.040).

Источник прошел независимую проверку и получил сертификат на возможность 25 000 перемещений. Nucletron рекомендует менять источник до истечения 5000 перемещений источника.

19. Упаковка

Транспортный контейнер ADIC6 соответствует требованиям ГОСТ 16327-88 «Комплекты упаковочные транспортные для радиоактивных веществ. Общие технические условия»,

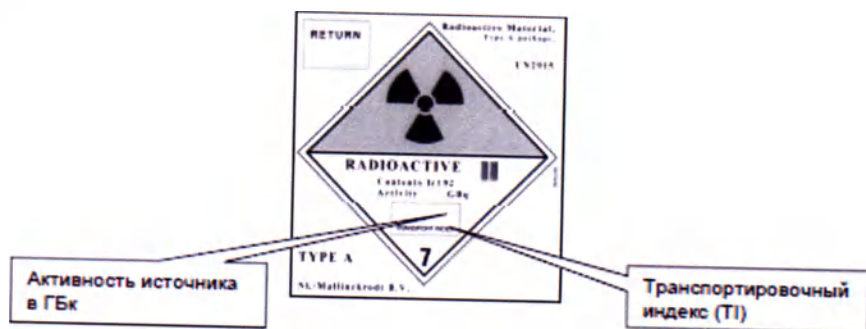
«Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» (НП-053-04) и «Правил безопасной перевозки радиоактивных материалов» (Издание 2009, TS-R-1, МАГАТЭ 2009), предъявляемым к упаковкам типа А.

Упаковка и содержание источника соответствует международным стандартам и нормам и протестировано на основании регламента и форм тестирования IAEA Номер YS-R-1 (СТ-1).

При упаковывании источников должны соблюдаться требования п.3.4 ОСПОРБ-99/2010 Радиоизотопные источники упаковывают в транспортные упаковочные комплекты по стандартам и техническим условиям, утвержденным в установленном порядке, обеспечивающие радиоактивную защиту и сохранность в соответствии с «Правилами безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (НП-053-04)»

20. Маркировка

При получении источника на транспортировочном барабане имеется этикетка категории «II-желтая» с указанием содержимого (радионуклида), активности источника, а также транспортировочного индекса (ТИ);



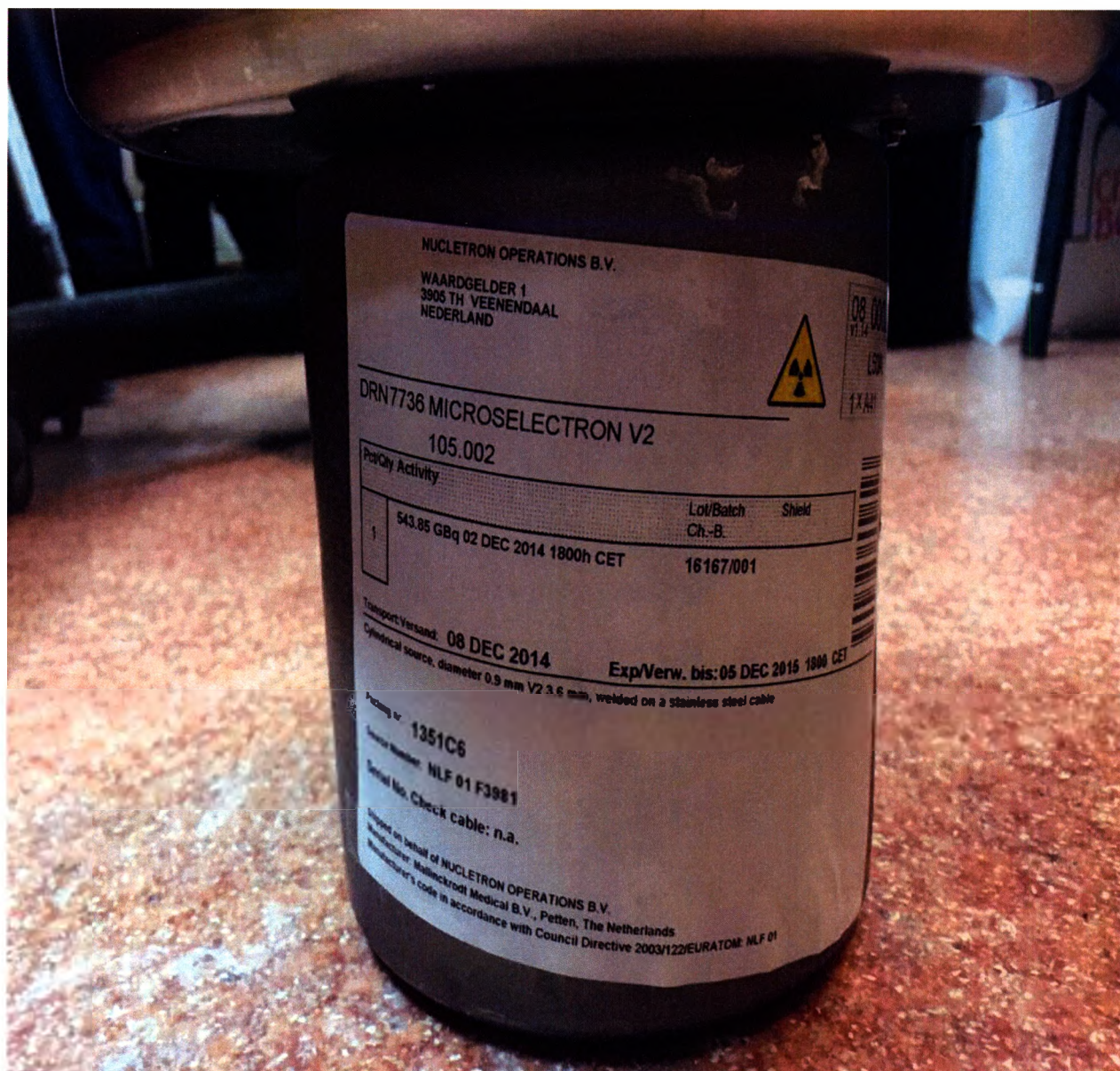
- этикетка с адресом медицинского учреждения и данными о поставке;

Consignee : Nucletron : Waardgelder 1 : 3905 TH Veenendaal : The Netherlands	Адрес доставки: MALLINCKRODT MEDICAL b.v. Westerduinweg 3 1755 LE Petten The Netherlands
Shipper : _____ : _____ : _____ : _____	Название и адрес медицинского учреждения

на транспортном контейнере имеются следующие этикетки с данными:

- типа радиоактивного источника, его серийного номера, активности на дату калибровки и номера партии источника;
- тип контейнера, его серийный номер





При возврате источника:

- с облучающего модуля аппарата системы microSelectron удаляется этикетка с данными об отработанном источнике и наклеивается на боковую поверхность транспортного контейнера таким образом, чтобы серийный номер контейнера оставался на виду;



CAUTION - RADIOACTIVE MATERIAL



**Nucletron
MICROSELECTRON V2**

This device contains RADIOACTIVE MATERIAL with the following main features:



Model Number: REF 105.002 (DRN07736)

Serial Number: SN NLF 01 D36F3981

Reference Air Kerma Rate: 59.82 mGy/h @ 1m



Activity, Radionuclide: 543 GBq, Ir-192

Date of Measurement: 2014-12-02

0344

Mfg code (2003/122 EURATOM): NLF 01
UNAUTHORIZED REMOVAL OF THIS LABEL IS PROHIBITED

- на транспортировочный барабан наклеивается этикетка с адресом для доставки при возврате источника.

Consignee : Nucletron : Waardgelders 1 : 3905 TH Veenendaal : The Netherlands	Адрес доставки: MALLINCKRODT MEDICAL b.v. Westerduinweg 3 1755 LE Petten The Netherlands
Shipper : _____ : _____ : _____ : _____	

Название и адрес
медицинского учреждения

- этикетки категории «П-желтая» с пометкой «Return» (возврат) нужно указать активность источника в ГБк и транспортный индекс TI. Эти этикетки наклеиваются на боковую поверхность транспортировочного барабана (друг напротив друга, под углом 180°).

RETURN

Radioactive Material,
Type A package



UN2915

TYPE A

NL/Mallinckrodt B.V.

Consignee : Nucletron
: Waardgeld 1
: 3905 TH Veenendaal
: The Netherlands

Delivery : Mallinckrodt Medical B.V.
address : Westerduinweg 3
: 1755 LE Petten
: The Netherlands

Shipper : _____
: _____
: _____
: _____

RETURN

Radioactive Material,
Type A package



UN2915

TYPE A

NL/Mallinckrodt B.V.

- этикетка контроля качества №4-10762 (номер изделия 599.028) наклеивается на контейнер и вторая такая же этикетка наклеивается на транспортировочный барабан. Эта этикетка наклеивается в случае предъявления претензии на этапе : пункт 23 SRD (и только в этом случае!) перед возвратом груза. Эта этикетка не входит в комплект поставки – ее можно получить, обратившись в региональное отделение компании Elekta или у ее представителя.

RETURN TO:
COVIDIEN
ATTN: PACKING & STAGING
WESTERDUINWEG 3
1755 LE PETTEN
THE NETHERLANDS

Reason for returning (tick a box)

☐ Defect or transportation batch

☐ Damaged in MR

☐ Other

ADR n°

ADR n°

ADR n°

Sender:

Recipient name or Return code

Address

City/Province

Do not cover HAZARD LABELS

or TYPE "A" markings with this label

При возврате пустого контейнера и транспортировочного барабана все этикетки, относящиеся к источнику перевозившемуся ранее удаляются с внешней поверхности транспортировочного контейнера и транспортировочного барабана.

- этикетка с заранее напечатанными адресами получателя – компания Mallinckrodt и отправителя – название медучреждения – наклеиваются на транспортировочный барабан.

Consignee : Nucletron
: Waardgelder 1
: 3905 TH Veenendaal
: The Netherlands

Адрес доставки:
MALLINCKRODT MEDICAL b.v.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
The Netherlands

Shipper : _____

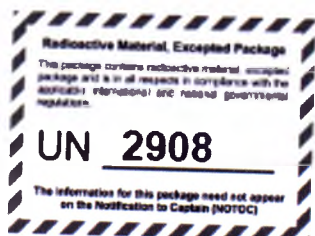
: _____

: _____

: _____

Название и адрес
медицинского учреждения

- этикетка «Excepted package» (Освобожденная упаковка). Наклейте эту этикетку с красной штриховкой и пометкой «UN2908» на боковую поверхность транспортировочного барабана (Рис. 10). На этой этикетке должен присутствовать пометка «UN 2908». Эту этикетку можно получить в региональном отделении компании Нуклетрон Б.В. или у ее представителя.



21. Гарантии производителя

Срок годности источника определяется периодом полураспада радиоактивного материала.
Срок годности источника Ir-192 производитель устанавливает 6 мес. со дня выпуска.
Гарантии производителя установлены на весь срок годности источника 6 мес.

22. Стерилизация

Изделие не является стерильным.
Оно не входит в контакт с пациентом или третьими лицами. Изделие предназначено для позиционирования внутри закрытых аппликаторов.

23. Очистка источника

После сборки и приваривания источника, узел источника подвергается очистке в ультразвуковой ванне.
Перед тем, как источник будет установлен в транспортный контейнер, проводится исследование смывов с поверхностей узла источника.
Перед тем, как источник будет установлен в транспортный контейнер, проводится его проверка на загрязнение.
Перед тем, как источник будет установлен в систему подачи источника, проводится проверка на загрязнение доступной части кабеля источника.
Установка подачи источника подвергается проверке на радиоактивное загрязнение в ходе профилактического техобслуживания.

24. Техническое и профилактическое обслуживание

Полное профилактическое обслуживание аппарата системы microSelectron— 4 раза в год при замене источника.
Источник можно заменить с помощью двухканального транспортировочного контейнера

25. Ремонт источника

Источники не подлежат ремонту.



26. Утилизация

Радионуклидные источники, используемые в медицинском оборудовании, при выводе из эксплуатации при возможности могут быть возвращены поставщику или сданы на захоронение как радиоактивные отходы. Вопросы обращения с радиоактивными отходами, в случае их предполагаемого образования в процессе утилизации, прорабатываются перед началом работ по выводу из эксплуатации. Необходимо рассматривать, какие категории отходов могут возникнуть, безопасное обращение с ними, минимизацию перекрестного загрязнения, оптимизацию обращения с отходами. При сдаче на захоронение выполняются требования ОСПОРБ-99/2010 в части обращения с радиоактивными отходами.

27. Транспортировка

1. Возможна авиаперевозка и грузовая перевозка автомобильным транспортом.
2. В соответствии с нормой UN3332, Ir-192 закрывается в неактивный бокс.
3. Специальный сертификат прикладывается к источнику при каждой перевозке.
4. Максимальный индекс транспортного средства – 10
5. Максимальное покрытие дозы – 2 миллизиверт в час.
6. Количество упаковок, размещаемых на транспортном средстве, должно быть таким, чтобы суммарный ТИ не превышал 50.

Соответствие конструкции УКТ требованиям, предъявляемым к упаковкам типа А «Правилами безопасной перевозки радиоактивных материалов» (серия норм безопасности № TS-R-1, МАГАТЭ, издание 1996 г., пересмотренное), подтверждено отчетом об испытаниях на соответствие нормальным условиям транспортирования и экспертным заключением, представленными фирмой «AEA Technology QSA Inc.» (США) и содержащими подробную оценку соответствия конструкции УКТ требованиям Правил МАГАТЭ.

Радиоизотопные источники упаковывают в транспортные упаковочные комплекты по стандартам и техническим условиям, утвержденным в установленном порядке, обеспечивающие радиоактивную защиту и сохранность в соответствии с «Правилами безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (НП-053-04)»

Подтверждено Сертификатом-разрешением N RUS/5535/ A-96 T (rev.2) «РОСАТОМ».

28. Хранение, эксплуатация

Хранение источника проводится в транспортно-упаковочных комплектах при:

Температура: от - 20° С до +60° С

Влажность: от 10 % до 100 % (без конденсации)

Диапазон атмосферного давления: от 500 гПа до 1060 гПа

Абсолютная высота: от 0 до 12 000 метров

Условия эксплуатации при проведении брахитерапии

Температура: от 10° С до +35° С

Влажность: от 30 % до 75 % (без конденсации)

Диапазон атмосферного давления: от 500 гПа до 1060 гПа

Абсолютная высота: от 0 до 3000 метров

Во избежание разгерметизации источника категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

а) вскрывать капсулу источника;

б) подвергать источник механическим, температурным и климатическим воздействиям, нормы которых превышают указанные в пункте 2.3;

в) воздействовать на источник коррозионно-активными средами, не предусмотренными технической документацией.

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

При эксплуатации и хранении источника необходимо регулярно контролировать уровень его радиоактивного загрязнения, а при технической невозможности такого контроля (эксплуатация источника 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, необходимо немедленно принять меры по локализации загрязнения. О случившемся должно быть поставлено в известность предприятие-изготовитель источника.

Потребитель несет ответственность за сохранность источника и должен обеспечить такие условия использования, транспортирования, хранения и списания с учета, при которых исключается возможность его утраты и бесконтрольного использования.

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

Демонтаж и замену отработавших ЗРНИ в составе гамма-терапевтических аппаратов проводит специализированная организация, имеющая лицензию Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору на соответствующий вид деятельности. В процедурном кабинете отработавший ЗРНИ извлекается из гамма-терапевтического аппарата, помещается в специальный транспортный контейнер и отправляется Производителю.

Запрещается хранение радионуклидных источников совместно со взрывчатыми, легковоспламеняющимися, samozагорающимися от воды или вызывающими коррозию или разрушение материалов веществами.

29. Срок годности источника

Назначенный производителем срок годности – 6 мес. Со дня выпуска

30. Сервисная служба (действительно только для РФ)

ООО "МН Медикал",

129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д.7/1, стр.2

Телефон +7 (495) 617-61-86

Электронная почта: mnmedical@yandex.ru

31. Рекламации :

Сервисная служба (действительно только для РФ)

ООО "МН Медикал",

129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д.7/1, стр.2

Телефон +7 (495) 617-61-86

Электронная почта: mnmedical@yandex.ru

Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, the Netherlands

Технические вопросы и вопросы качества

тел. (31) 318 557 111 www.nucletron.com+



ELEKTA

Nucletron B.V.

Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal

P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal

The Netherlands

Phone: + 31 318 557 133

brachytherapy@elekta.com

Registered 2730 3235

Paul Visser

QA/RA Director

Elekta Brachytherapy



ELEKTA

Nucletron B.V.

Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal

The Netherlands

Phone: + 31 318 557 345

paul.visser@elekta.com

Registered 2730 3235



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(далее текст на русском языке)

Печать:
ELECTA
Nucletron B.V.
Вардгелдер 1, 3905 ТН Венендал,
п/я 930, 3900 АХ Венендал
Нидерланды
Тел.: +31 318557 133
brachytherapy@elekta.com
Регистрационный № 2730 3235

Печать:
Пол Виссер (Pol Visser)
Директор Отдела нормоконтроля и
обеспечения качества компании
Electa Brachitherapy
ELECTA
Nucletron B.V.
Вардгелдер 1, 3905 ТН Венендал
Нидерланды
Тел.: +31 318 557 345
paul.visser@elekta.com
Регистрационный номер № 2730 3235

Перевела

Воробьева М.Н.

Город Москва.

Седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, **Гончарова Лариса Николаевна**, нотариус города **Москвы**, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Воробьевой Мариной Николаевной** в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **8-6188**
Взыскан тариф 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 21 лист

Нотариус

