



Seen for legalization the signature of:

Mister Rigobert Johan Eduard Anna Meens, born in Heerlen (the Netherlands) on the twenty-ninth of September nineteen hundred and sixty-eight, (legitimation: Passport-number NNJK133H7), valid until the first of May two thousand twenty-four, by me, Isabelle Maria Cox, civil-law notary, residing at Veenendaal, (the Netherlands), on the twenty-eighth day of June two thousand and twenty-two.

Without assuming any responsibility for the contents of the document.



APPROVE

Nucletron B.V.

(Организация)

Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal,
The Netherlands

(Адрес)

Head of QA & RA

(Должность)

Rigobert J.E.A. Meens

(Name Surname)



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

27-06-2022
(Date «DD.MM.YYYY»)

(signature)

EXPLOITATIVE DOCUMENTATION

**Closed-type ionizing radiation source Flexisource Cobalt-60 based
on the Cobalt-60 radionuclide in a protective container for
Brachytherapy Devices with Remote Loading Flexisource Cobalt-60**

УТВЕРЖДАЮ

Nucletron B.V.

(Организация)

Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal,
The Netherlands

(Адрес)

Head of QA & RA

(Должность)

Rigobert J.E.A. Meens

(Имя Фамилия)

Elekta

Nucletron B.V.

Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal

P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal

The Netherlands

Phone: +31 318 551 133

brachytherapy@elekta.com

Registered 2230 3036

27-06-2022

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»)

(подпись)

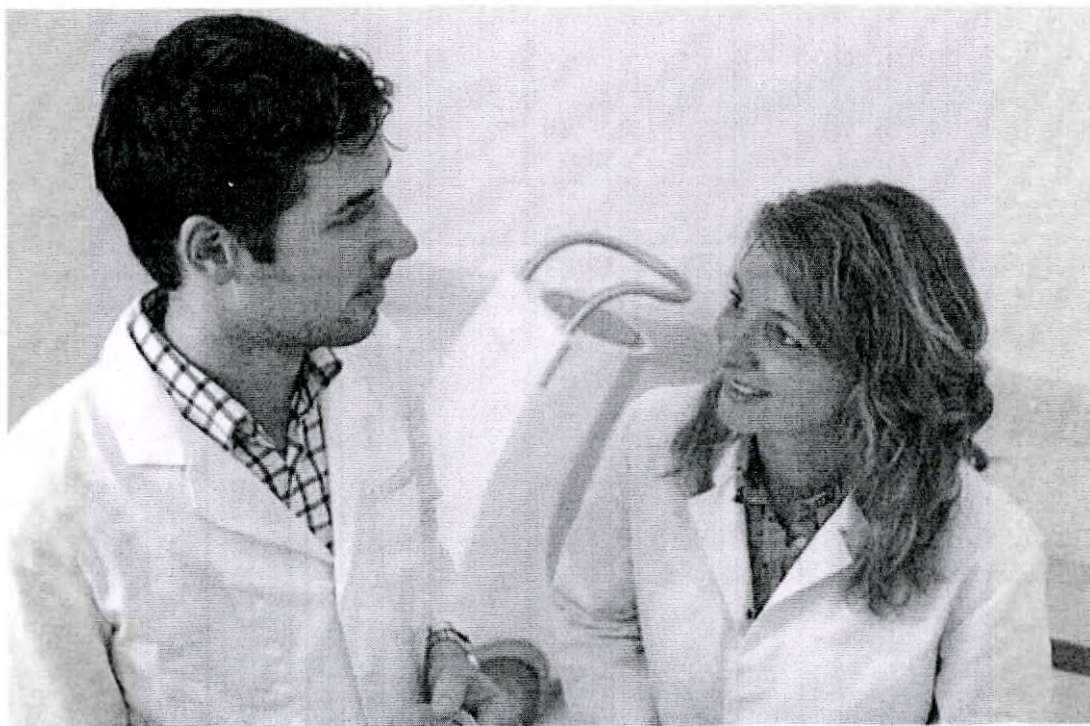
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**Источник ионизирующего излучения закрытого типа
Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в
защитном контейнере для системы брахитерапии с
дистанционной загрузкой Flexisource Cobalt-60**

Flexisource Cobalt-60

136.002

Инструкции по работе с источником



Авторские права

© Elekta, 2015. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продукции компании Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Справочная документация

Не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве, поставляются компанией Elekta вместе с данным оборудованием. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактные данные

ОТДЕЛ ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

Тел.: +31 318-557-111

Факс: +31 318-557-168

Эл. почта: traffic@nl.nucletron.com

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta или посетите веб-сайт www.elekta.com.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания Nucletron B.V.

Дочернее предприятие компании Elekta AB

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 318-557-133

Эл. почта: info@nucletron.com

Веб-сайт: www.nucletron.com

Адреса других офисов см. на веб-сайте www.elekta.com

Содержание

1 Введение	1
1.1 Назначение документа	1
1.2 Роль данного документа	1
1.3 Процедуры, рассматриваемые в данном документе	2
1.4 Применимость данного руководства	2
1.5 Необходимые инструменты	2
1.6 Сопроводительная документация	2
2 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	3
2.1 Заявление об ограничении ответственности	3
2.2 Предостережения, предупреждения и примечания	3
2.3 Ответственность	3
2.4 Производитель	4
3 Получение нового источника	5
4 Возврат контейнера с источником	13
4.1 Подготовка и проверка контейнера	13
4.2 Помещение контейнера в ящик	13
4.3 Подготовка и проверка ящика	18
5 Возврат пустого контейнера	25
5.1 Подготовка и проверка контейнера	25
5.2 Помещение пустого контейнера в ящик	25
5.3 Подготовка и проверка ящика	25
6 Нормативные требования HASS	29
6.1 Фотография источника в соответствии с директивой HASS	29
6.2 Логистический процесс	29

[Эта страница оставлена пустой намеренно]

1 Введение

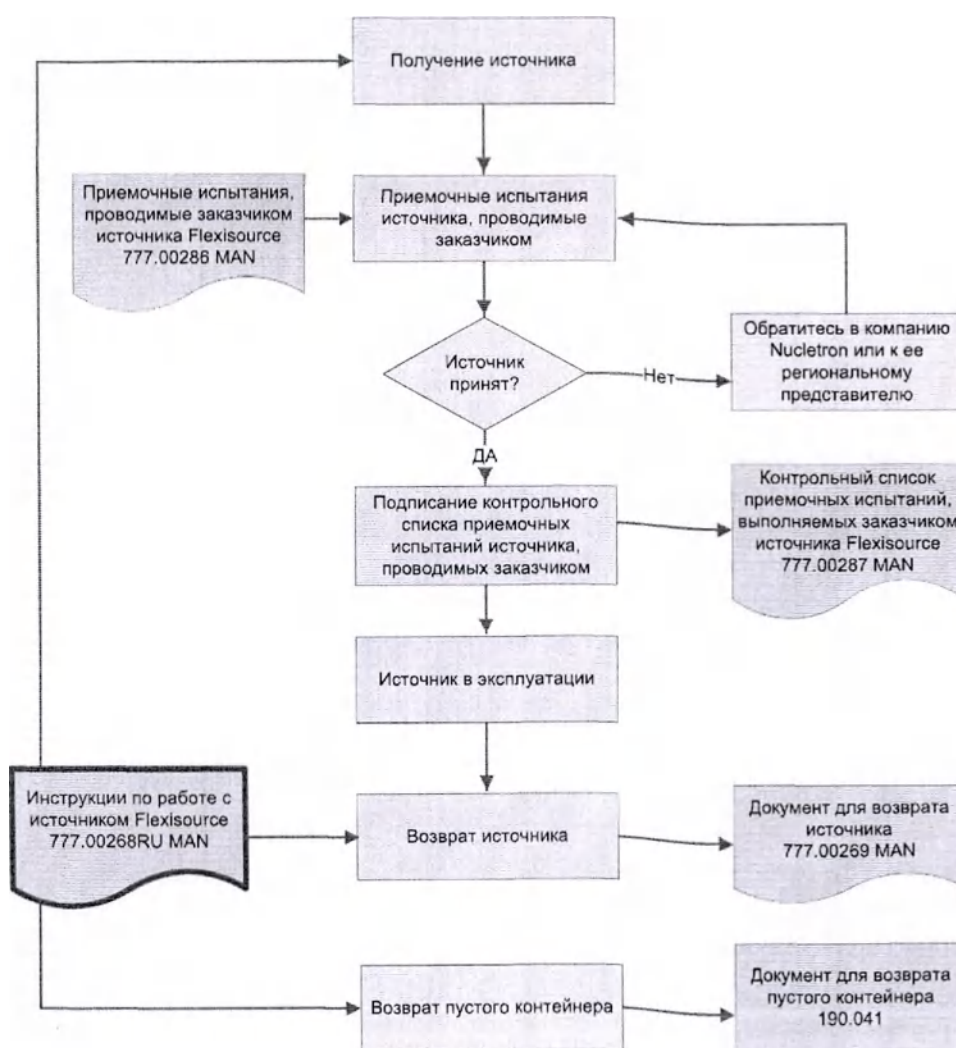
1.1 Назначение документа

Данное руководство содержит инструкции по работе с источником Flexisource Cobalt-60. Назначение данных инструкций состоит в обеспечении безопасных условий транспортировки, а также соблюдения нормативов (транспортировки) при возврате источников или пустых контейнеров.

Прежде чем приступать к работе с источником, внимательно изучите данный документ. Надлежащее функционирование и соответствие нормативным требованиям может быть гарантировано только при соблюдении всех инструкций, приведенных в этом документе.

Данное руководство предназначено для инженеров по эксплуатации, имеющих разрешение на работу с источником.

1.2 Роль данного документа



1.3 Процедуры, рассматриваемые в данном документе

Этот документ может использоваться при проведении следующих процедур:

- получение нового источника;
- возврат контейнера с источником;
- возврат пустого контейнера.



Осторожно! 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.

Примечание. Региональным специалистом по радиационной безопасности могут быть добавлены правила для конкретного региона.

1.4 Применимость данного руководства

Эта инструкция применима к следующим изделиям.

136002 - Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 (диапазон мощности источника для HDR: 26,6 - 81,4 ГБк (0,72-2,2 Ки или 8,2-24,9мГр • м2 • ч -1)

136520 - Защитный (транспортный и аварийный) контейнер для источника Flexisource Cobalt-60

136630 - Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60

Рис. 1-1. Применимость данного руководства

1.5 Необходимые инструменты

- Автономная дрель с отверткой Phillips
- Шестигранный ключ на 4 мм
- Гаечный ключ на 13 мм

1.6 Сопроводительная документация

Сопроводительная документация, входящая в комплектность поставки:

Эксплуатационная документация, включающая:

- Сертификат на источник
- Этикетка на облучающий модуль аппарата,
- Этикетки категории «II-желтая»,
- Этикетка с адресом для возврата,
- Этикетка «Изъятая упаковка»,
- Документ для возврата источника Flexisource Cobalt-60,
- Документ для возврата пустого контейнера,
- Декларация грузоотправителя на опасные грузы,
- Счет-фактура для возврата,
- Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия).

2 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

2.1 Заявление об ограничении ответственности

Компания Nucletron не несет ответственности за использование этого документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления. Были приняты все меры для обеспечения точности приведенных в документе сведений. Однако компания Nucletron не несет ответственности, в том числе и материальной, за возможные ошибки, неточности или опущения в тексте настоящего документа. Компания Nucletron оставляет за собой право вносить изменения в оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления. Настоящий документ предоставляется без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования в конкретных целях, но не ограничиваясь ими.

2.2 Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже на примерах показано, как предостережения, предупреждения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет назначение этих элементов.

	Осторожно! Предостережения — это инструкции, несоблюдение которых может привести к риску для здоровья, тяжелым травмам, летальному исходу, а также стать причиной ненадлежащего клинического применения.
Внимание!	Предупреждения — это инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в документе, и/или другого оборудования или имущества, а также причинить ущерб окружающей среде.
Примечание.	В примечаниях содержатся советы и подчеркиваются особенности использования оборудования. Они не являются обязательными для выполнения.

2.3 Ответственность

Любое несанкционированное отклонение от процедур, описанных в данном руководстве, запрещено. 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.



Осторожно! Запрещается вносить какие-либо изменения в систему Flexitron, ее компоненты, поставляемое компьютерное оборудование, программное обеспечение, а также в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного в явной форме компанией Nucletron B.V., может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.



Осторожно! Эксплуатация и техническое обслуживание системы Flexitron осуществляется только с использованием компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за неполадки, возникающие при использовании пользователем компонентов, приобретенных у других поставщиков, за исключением случаев получения письменного разрешения от компании Nucletron.

2.4 Производитель

Сведения о производителе см. в разделе «Контактные данные».

3 Получение нового источника

Этот раздел содержит инструкции по извлечению транспортного контейнера из ящика для транспортировки. Новый источник Flexisource Cobalt-60 поставляется в транспортном контейнере. Контейнер с источником находится в середине ящика. Контейнер имеет четыре колеса, масса контейнера составляет 260,8 кг. Размеры ящика (включая поддон): длина — 928 мм, высота — 791 мм, ширина — 504 мм. Масса брутто 303 кг.

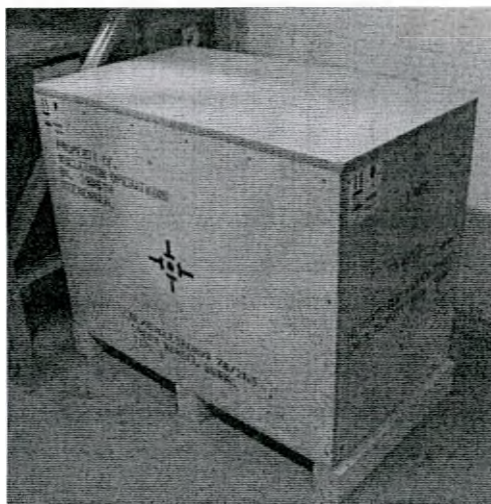


Рис. 3-1. Транспортный контейнер (слева) и ящик для транспортировки (справа)

1. Проверьте этикетки на ящике для транспортировки:
 - этикетки категории «II-желтая» с указанием содержимого (типа радионуклида), активности источника, а также транспортировочного индекса (TI);
 - этикетки с адресом медицинского учреждения и подробными сведениями о транспортировке.
2. Измерьте дозу на поверхности ящика для транспортировки полученного источника. Если в какой-либо точке вблизи ящика или на его верхней части мощность дозы превышает 300 мкЗв/ч или 30 мбэр/ч, немедленно поместите ящик для транспортировки в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron для получения дополнительных инструкций.
3. 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.
4. Снимите все этикетки с ящика для транспортировки.
5. Расположение ящика: перед ящиком располагается подъемная рампа (длиной приблизительно 1,5 м); кроме того, для контейнера потребуются пространство возле нижней части рампы (приблизительно 0,5 м) — то есть перед ящиком должно быть не менее 2 м свободного пространства. Инженер по эксплуатации стоит позади ящика, поэтому с задней стороны ящика должно иметься как минимум 0,5 м свободного пространства.

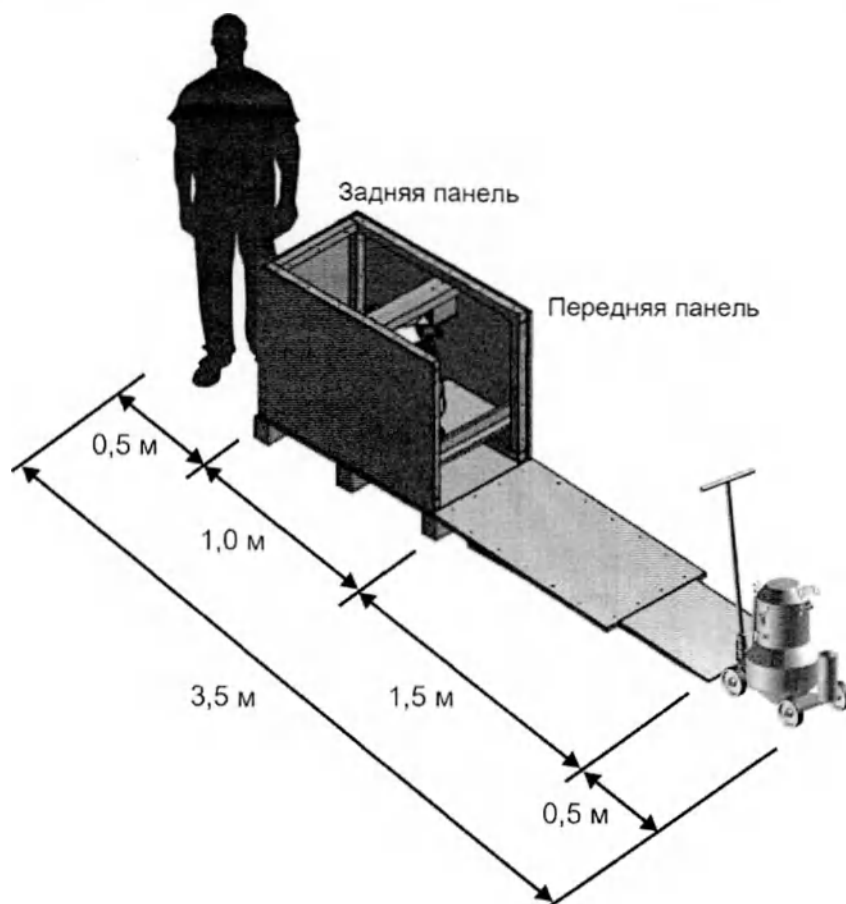
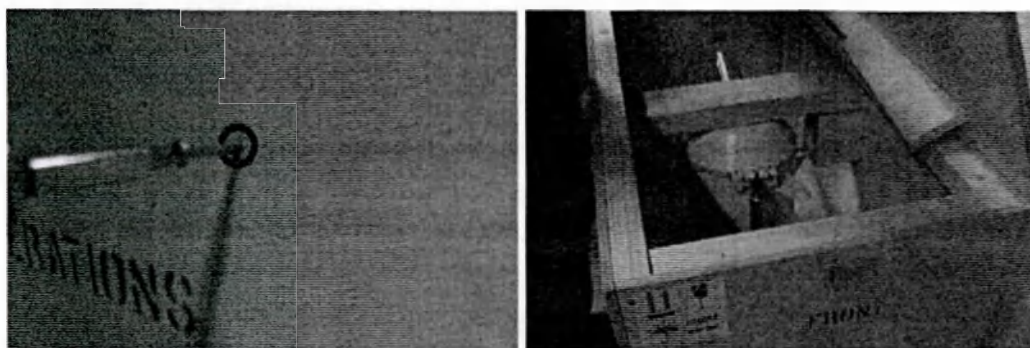


Рис. 3-2. Расположение ящика

6. Ослабьте винты на верхней крышке (обозначены черными кругами). Снимите верхнюю крышку. Верхняя крышка будет использоваться для создания рампы.



7. Убедитесь в наличии документации, необходимой для замены источника:
- сертификата на герметизированные источники, содержащего все необходимые сведения об источнике;
 - инструкций по работе с источником Flexisource Cobalt-60 (настоящий документ, номер 777.00268RU-MAN);
 - этикетки, которая должна быть наклеена на облучающий модуль аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron после загрузки нового источника, содержащей данные источника.

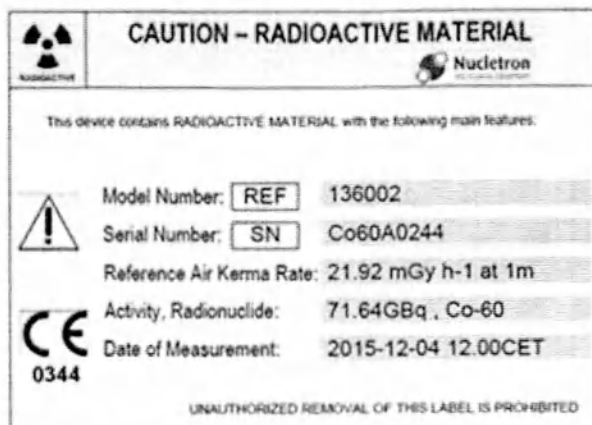
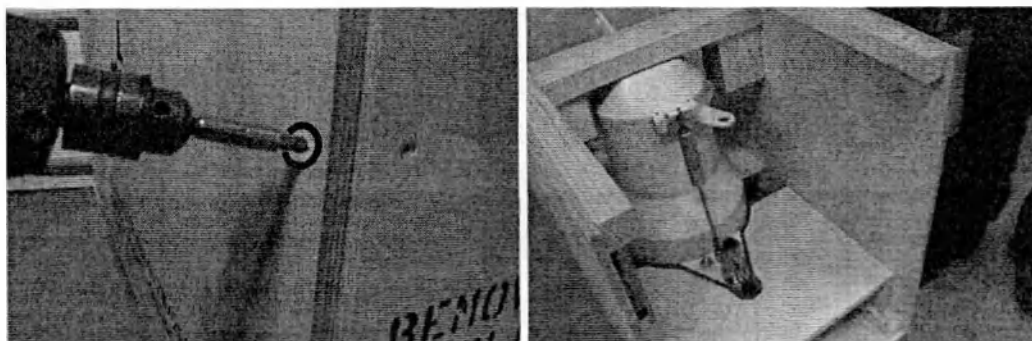


Рис. 3-3. Этикетка с данными источника

8. 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. Речь идет о следующих этикетках и документах:
 - документ для возврата источника Flexisource Cobalt-60 ;
 - декларация грузоотправителя на опасные грузы;
 - лист с этикеткой категории «II-желтая» и этикетками с адресами для возврата источника;
 - счет-фактура для возврата;
 - конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия).
9. Ослабьте винты рядом с передней панелью (они обозначены черными кругами) с обеих сторон ящика. Снимите переднюю панель. Передняя панель будет использоваться для создания рампы.



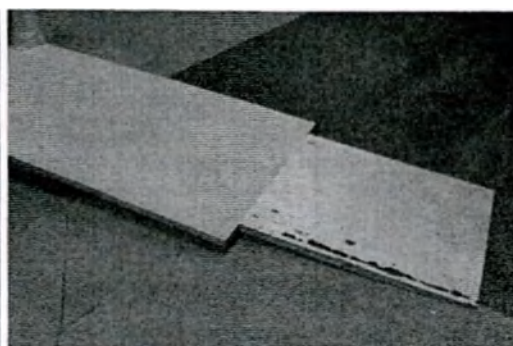
10. Ослабьте винты поперечной балки (обозначены черными кругами) с обеих сторон ящика. Поднимите и снимите поперечную балку.



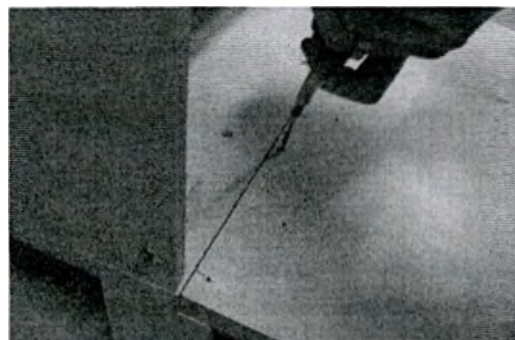
11. Расположите верхнюю крышку перед ящиком таким образом, чтобы создать подъемную рампу.



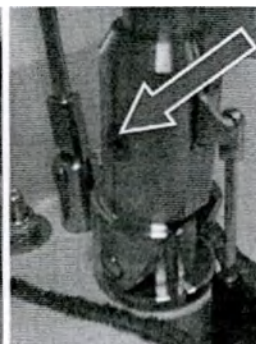
12. Выдвиньте пластину из передней панели. Подведите пластину и переднюю панель под верхнюю крышку, чтобы увеличить длину подъемной рамп.



13. При помощи винта прикрепите подъемную рампу к ящику.



14. Извлеките тяговый стержень из ящика. Установите тяговый стержень в гнездо с обратной стороны контейнера. Затяните 4-миллиметровый винт с шестигранником в гнезде тягового стержня.



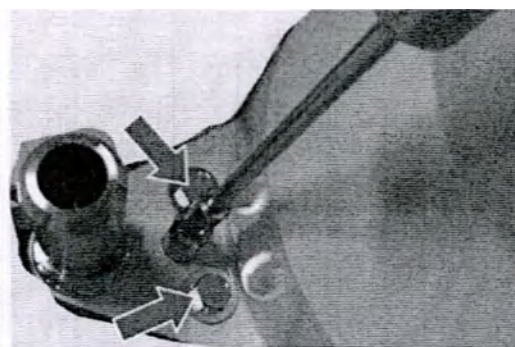
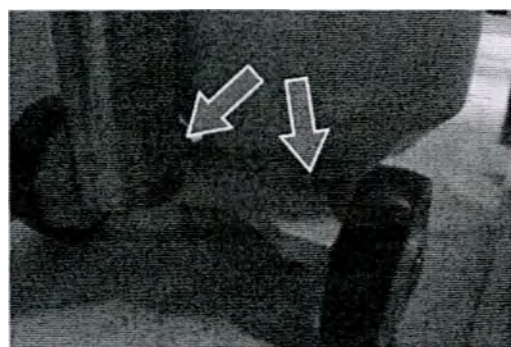
15. Ослабьте винты передней полки (обозначены черными кругами) снаружи ящика. Не ослабляйте винты с внутренней части ящика. Снимите переднюю полку.



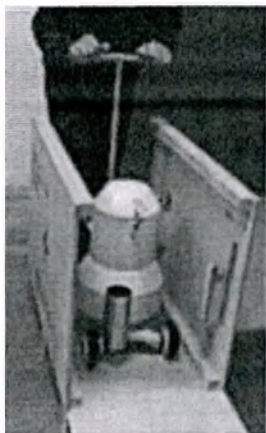
16. Ослабьте винты рядом с задней панелью (они обозначены черными кругами) с обеих сторон ящика. Снимите заднюю панель.
17. Ослабьте винты задней полки (обозначены черными кругами) снаружи ящика. Не ослабляйте винты с внутренней части ящика. Снимите заднюю полку.



18. Ослабьте четыре гайки и четыре болта на передней и задней части контейнера. Предотвратить вращение другой стороны гаек можно при помощи гаечного ключа на 13 мм, расположенного под ящиком.



19. Встаньте у задней части контейнера (со стороны тягового стержня). Настоятельно рекомендуется убедиться, что никто не стоит на рампе или возле ее конца.



20. Немного толкните контейнер вперед и назад, чтобы привыкнуть к его весу. Осторожно вытолкните контейнер из ящика на рампу. Сделайте шаг вперед в ящик и затем на рампу, держась за тяговый стержень.
21. Проверьте этикетку на контейнере на предмет присутствия следующей информации:
 - тип радиоактивного источника, его серийный номер, а также серийный номер контейнера;
 - адрес медицинского учреждения;
 - активность источника на дату калибровки и серийный номер источника.
22. 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.
23. Контейнер с новым источником теперь готов к загрузке источника. Выполните процедуру замены источника согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя аппарата Flexitron Cobalt-60. При работе с кабелями и при оценке уровня радиоактивного загрязнения надевайте защитные перчатки. После загрузки источника контейнер преобразуется в аварийный контейнер.
24. Если ящик для транспортировки сразу же не используется для возврата источника, снова соберите его:
 - Установите заднюю полку.
 - Снова установите заднюю панель и закрепите ее при помощи винтов.
 - Установите переднюю полку.
 - Задвиньте пластину в переднюю панель. Вновь установите переднюю панель и закрепите ее при помощи винтов.
 - Установите поперечную балку.
 - Положите четыре болта с гайками в ящик.
 - Вновь установите верхнюю крышку и закрепите ее при помощи винтов.

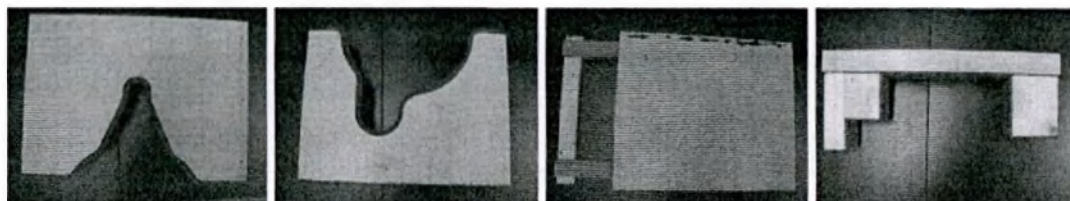


Рис. 3-4. Задняя полка, передняя полка, передняя панель (с пластиной) и поперечная балка

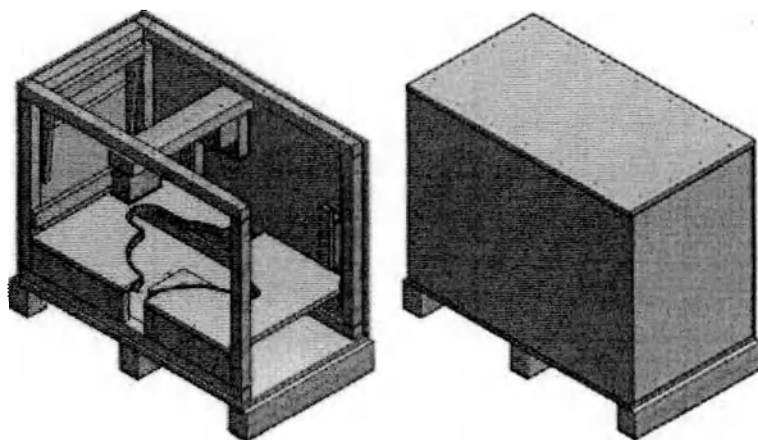


Рис. 3-5. Внутренние части ящика (слева) и закрытый ящик (справа)

25. Если ящик не используется непосредственно для возврата контейнера, храните его в таких условиях, в которых исключено неблагоприятное воздействие на древесину. Проверьте уровень влажности в месте хранения.

[Эта страница оставлена пустой намеренно]

4 Возврат контейнера с источником

Для возврата контейнера и ящика для транспортировки с (истощенным) радиоактивным источником используйте документ для возврата источника, входящий в комплект поставки источника, или заполните электронную копию документа. Этот документ входит в стандартный комплект документации для возврата.

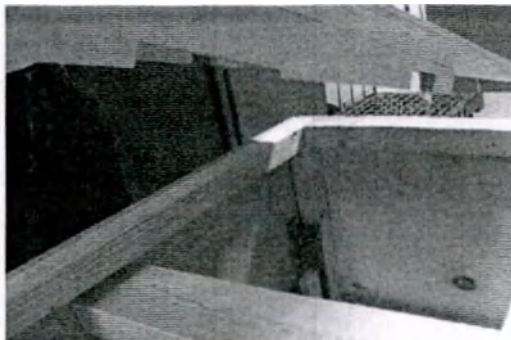
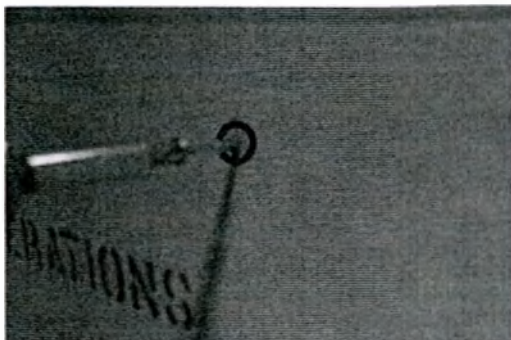
4.1 Подготовка и проверка контейнера

1. **Документ для возврата источника (Source Return Document, SRD).** При заполнении бумажной формы пишите разборчиво и с достаточным нажимом, чтобы при чтении копий документа не возникало затруднений.
 - Укажите название медицинского учреждения, адрес, город, регион или страну.
 - Укажите серийный номер контейнера.
 - Укажите серийный номер аппарата для автоматизированной брахитерапии.
 - Укажите серийный номер источника.
 - Выберите тип источника, поставив отметку в соответствующем поле.
2. **Пункт 1 SRD: сертификация компаний Nucletron для замены 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.
3. **Пункт 2 SRD: кабель источника не имеет повреждений и зафиксирован.** Проверьте кабель источника. Слегка потяните за кабель источника, чтобы убедиться, что он зафиксирован внутри контейнера.
4. **Пункт 3 SRD: проверка этикетки со сведениями об источнике.** Наклейте этикетку с данными источника (снятую с аппарата для автоматизированной брахитерапии) на боковую сторону контейнера таким образом, чтобы остался виден серийный номер контейнера. Эта этикетка необходима для идентификации источника при его возврате. Проверьте правильность указания на этикетке серийного номера и активности источника. Если серийный номер источника не был определен ранее, проверьте его (этот номер находится на конце кабеля; для прочтения номера необходимо увеличительное стекло). Если оригинальная этикетка отсутствует, напишите серийный номер источника, название изотопа и значение активности источника на пустой этикетке и наклейте эту этикетку на боковую сторону контейнера.
5. **Пункт 4 SRD: крышка контейнера закрыта и навесной замок закрыт.** Закройте контейнер крышкой и закройте его с помощью предназначенной для этого ручки и навесного замка.

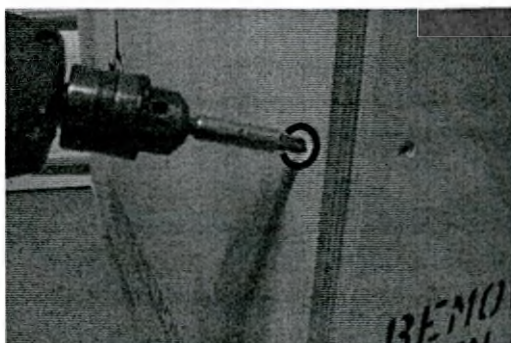
4.2 Помещение контейнера в ящик

1. Проверьте ящик для транспортировки. Убедитесь, в том, что ящик для транспортировки, поставляемый вместе с источником, находится в целости и сохранности. Если ящик для транспортировки находится в неудовлетворительном состоянии, не используйте его для возврата источника и закажите новый ящик в отделе перевозок компании Nucletron.
2. Расположение ящика: перед ящиком располагается подъемная рампа (длиной приблизительно 1,5 м); кроме того, для контейнера потребуется пространство возле нижней части ramпы (приблизительно 0,5 м) — то есть перед ящиком должно быть не менее 2 м свободного пространства. Инженер по эксплуатации стоит позади ящика, поэтому с задней стороны ящика должно иметься как минимум 0,5 м свободного пространства.

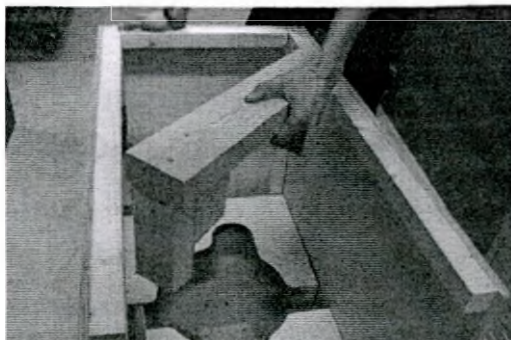
3. Ослабьте винты на верхней крышке (обозначены черными кругами). Снимите верхнюю крышку. Верхняя крышка будет использоваться для создания рампы.



4. Ослабьте винты рядом с передней панелью (они обозначены черными кругами) с обеих сторон ящика. Снимите переднюю панель. Передняя панель будет использоваться для создания рампы.



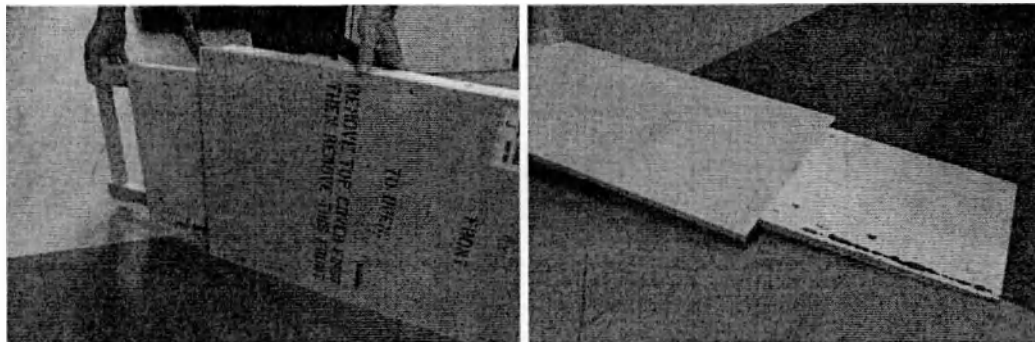
5. Снимите поперечную балку.



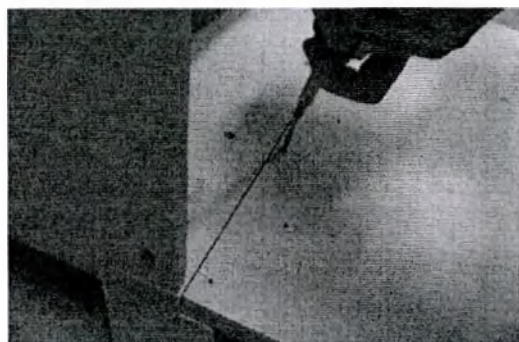
6. Расположите верхнюю крышку перед ящиком таким образом, чтобы создать подъемную рампу.



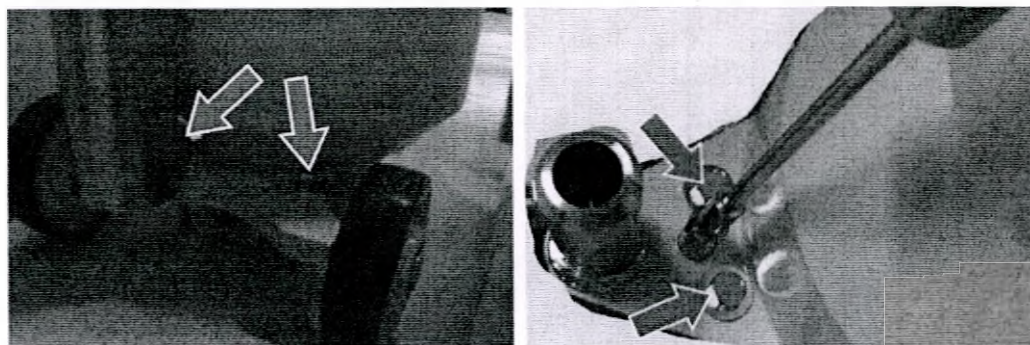
7. Выдвиньте пластину из передней панели. Подведите пластину и переднюю панель под верхнюю крышку, чтобы увеличить длину подъемной рампы.



8. При помощи винта прикрепите подъемную рампу к ящику.



9. Снимите переднюю полку ящика.
 10. Ослабьте винты рядом с задней панелью (они обозначены черными кругами) с обеих сторон ящика. Снимите заднюю панель.
 11. Снимите заднюю полку ящика.
 12. Расположите контейнер возле нижней части подъемной рампы так, чтобы тяговый стержень был повернут к рампе.
 13. Двигаясь назад по рампе и в сторону ящика, тяните за собой контейнер, пока он не окажется в ящике.
 14. Прикрепите контейнер к ящику при помощи четырех гаек и четырех болтов.



15. Установите заднюю полку и затяните винты (обозначены черными кругами) снаружи ящика. Закройте заднюю панель ящика.



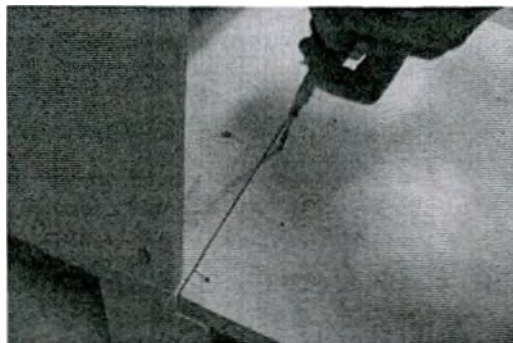
16. Установите переднюю полку и затяните винты (обозначены черными кругами) снаружи ящика.



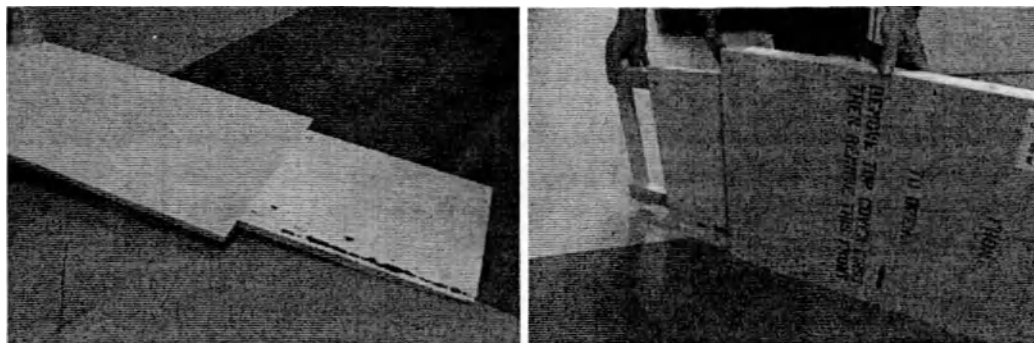
17. Ослабьте 4-миллиметровый винт с шестигранником в гнезде тягового стержня. Извлеките тяговый стержень из гнезда с обратной стороны контейнера. Положите тяговый стержень в ящик.



18. Удалите винт из подъемной рампы спереди ящика.



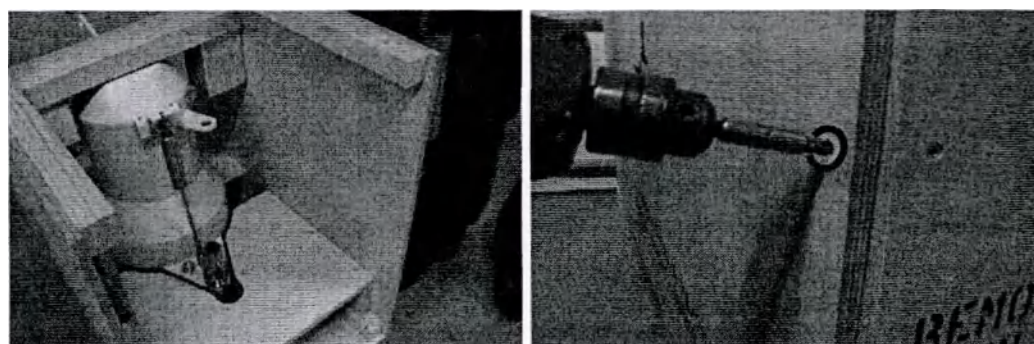
19. Выньте пластину и переднюю панель из-под верхней крышки. Задвиньте пластину в переднюю панель. Уберите верхнюю крышку спереди ящика.



20. Установите поперечную балку. Затяните винты поперечной балки (обозначены черными кругами) по обеим сторонам ящика.



21. Установите переднюю панель. Затяните винты рядом с передней панелью (обозначены черными кругами) с обеих сторон ящика.



22. Установите верхнюю крышку. Затяните винты на верхней крышке (обозначены черными кругами).



4.3 Подготовка и проверка ящика

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

1. **Пункт 5 SRD: мощность дозы на верхней поверхности ящика.** Измерьте мощность дозы D_s в верхней части ящика для транспортировки (с задней стороны). Запишите измеренное значение. Типичное значение для источника Flexisource Cobalt-60 с активностью 37 ГБк (1 Ки) составляет 5 мкЗв/ч.
2. **Пункт 6 SRD: мощность дозы на боковой поверхности ящика.** Измерьте мощность дозы D_s сбоку (на поверхности) ящика для транспортировки. «Горячая» точка должна находиться приблизительно в 10 см позади центра тяжести, обозначенного на ящике символом $\oplus$. Типичное значение для источника Flexisource Cobalt-60 с активностью 37 ГБк (1 Ки) составляет 60 мкЗв/ч. В любом случае значение D_s не должно превышать 200 мкЗв/ч. Если это значение превышено, поместите ящик для транспортировки в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron для получения дополнительных инструкций. Зафиксируйте в документе самое высокое измеренное значение D_s . Проверьте правильность выбора единиц измерения (мкЗв/ч или мБэр/ч).
3. **Пункт 7 SRD: мощность дозы на расстоянии 1 м.** Измерьте мощность дозы D_{1m} на расстоянии 1 м от поверхности ящика для транспортировки в положении, соответствующем максимальному значению D_s , зафиксированному сбоку контейнера. Внесите значение D_{1m} в документ. Типичное значение для источника Flexisource Cobalt-60 с активностью 37 ГБк (1 Ки) составляет 4 мкЗв/ч.
4. **Пункт 8 SRD: загрязнение ящика для транспортировки.** При помощи сухой фильтровальной бумаги или сухого ватного тампона протрите поверхность ящика для транспортировки площадью как минимум 300 см². При этом не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см² протертой площади (нефиксированное радиоактивное загрязнение). Это значение должно составлять $\leq 0,4$ Бк/см².



Осторожно! Если это значение выше 0,4 Бк/см², проверьте близлежащую зону и самого себя на предмет радиации. Сообщите о радиационном загрязнении специалисту по радиационной безопасности медицинского учреждения. Поместите ящик для транспортировки в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron для получения дополнительных инструкций.

5. **Пункт 9 SRD: результаты измерения в пределах спецификаций.** Проверьте, все ли результаты измерений находятся в пределах спецификаций.
6. **Пункт 10 SRD: транспортировочный индекс (ТИ).** Определите ТИ — безразмерную величину, равную значению D_{1m} , выраженному в мБэр/ч (1 мЗв/ч = 100 мБэр/ч, 1 мкЗв/ч = 0,1 мБэр/ч). 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 составлять $\leq 1,0$.



Осторожно! Если измеренное значение транспортировочного индекса (ТИ) превышает 1,0, это может указывать на то, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите ящик для транспортировки в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron для получения дополнительных инструкций. Транспортировка источника, а также его вынос за пределы помещения в этом случае категорически запрещаются.

7. **Пункт 11 SRD: активность источника.** Укажите активность источника в ГБк (1 Ки = 37 ГБк). Вы можете использовать значение активности источника из отчета аппарата для автоматизированной брахитерапии или вычислить приблизительную текущую активность использованного источника с учетом распада источника (период полураспада составляет 5,27 года).
8. **Пункт 12 SRD: наклейка новых этикеток на транспортировочный ящик.**
 - Этикетка с адресом. Обратитесь в компанию Nucletron для получения сведений об адресе назначения для возврата 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). Наклейте этикетку на ящик для транспортировки.
 - Этикетка категории «II-желтая». На двух этикетках категории «II-желтая» (с пометкой «Co-60 Return» (Возврат источника Co-60)) укажите активность источника в ГБк и транспортировочный индекс (TI). Наклейте эти этикетки на противоположные стороны ящика для транспортировки.

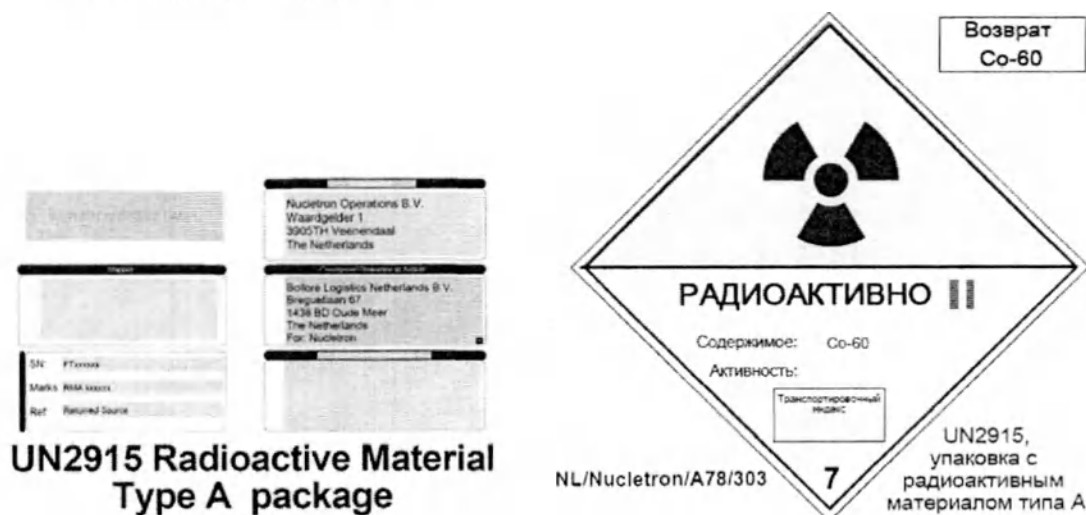


Рис. 4-1. Этикетка с адресом (слева) и этикетка категории «II-желтая» (справа) для возврата с отработанным источником



Осторожно! Обратитесь в компанию Nucletron для получения сведений об адресе назначения для возврата источников. Не отправляйте источник по адресу компании Nucletron в г. Венендал.

9. **Пункт 13 SRD: отгрузочные документы.** Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.
10. **Форма Shipper's Declaration For Dangerous Goods (Декларация грузоотправителя на опасные грузы).** Данная форма используется для воздушного транспорта оператором международных авиаперевозок. Для получения самой последней версии данной формы обратитесь к специалистам отдела по обработке заказов компании Nucletron B.V. 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), раздел 10, §10.8.

Shipper's Declaration for Dangerous Goods		Air Waybill No.
Shipper		Page 1 of 1 Pages
Full address of the shipper of the source		Shipper's Reference Number (optional)
Consignee	Deliver to:	Стр. 1 из 1 (или 1 из 2, 2 из 2 и т. д.)
Full address of Customs agent	Full address of disposal location	
The completed and signed copies of this declaration must be handed to the carrier.		Warning
TRANSPORT DETAILS		Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of applicable law, subject to legal penalties.
Airport of Departure:		Название и адрес медицинского учреждения
Passenger and Cargo Aircraft		
Airport of Destination:		Shipment type: (delete non-applicable)
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS		Radioactive
UN Number or Identification Number, proper shipping name, Class or Division, (subsidiary risk), packing group (if required), and all other required information.		
UN 2915, Radioactive material, Type A package, 7, // Co-60, metal, solid, 1 Type A package		Активность источника в ГБк
8-Yellow, TI, dims 89x45x80cm		
Transportation index (TI)		Аэропорт отправления
Additional Handling Information		
Radioactive material for research or medical/diagnostic treatment for human welfare. Emergency response number/24h +31 6 50227094 or +31 655108095		
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labeled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.		ФИО, должность, место, дата и подпись
Name/Title of Signatory		Подпись (see warning above)
Place and Date		

Рис. 4-2. Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы)

11. **Счет-фактура.** При необходимости заполните счет-фактуру для возврата. Этот документ необходим для таможенного оформления. Для получения самой последней версии данной формы обратитесь к специалистам отдела по обработке заказов компании Nucletron B.V.

Отправитель: [Ваше имя и полный адрес]			Счет-фактура			
			Дата выставления счета:	Номер счета-фактуры:		
			Лицевой счет заказчика:			
Адрес доставки: [Наименование и полный адрес места фтилизации]			Покупатель: [Имя и полный адрес юридического импортера]			
Таможенное оформление выполнил: [Имя и полный адрес таможенного агента юридического импортера]			Условия доставки: Перевозка оплачивается в [указанном] (аэро)порте ввоза Условия оплаты: Бесплатно, возвращен производителю			
Позиция	Вес в кг		Трёхзначный код (ТН)	Описание товара	Активность источника в ГВт	Сумма (в евро)
	Масса брутто	Масса нетто				
1	303.00	0.001		Источник Fixation Co-60 Равенство		200 000
Всего						
БЕСПЛАТНАЯ ПОСТАВКА Стоимость указана только для таможенного оформления						
				Итого по счету	(в евро):	

Рис. 4-3. Счет-фактура для возврата

12. **Отгрузочные документы транспортной компании.** Транспортная компания, осуществляющая локальные перевозки, может использовать свои собственные транспортные документы. При заполнении этих документов убедитесь в том, что указанные ниже пункты верно отражены в документах: дата отгрузки, значение активности источника, транспортировочный индекс (TI), адрес грузополучателя (Nucletron B.V.), адрес доставки.
13. **Пункт 14 SRD: подача рекламаций по качеству.** При наличии претензий (например, в отношении источника, контейнера, упаковки или маркировки) укажите это в нижней части формы SRD.
14. **Пункт 15 SRD: этикетка контроля качества.** Только в случае наличия претензий наклейте одну оранжевую этикетку контроля качества на контейнер и еще одну такую же этикетку — на транспортировочный ящик до возврата груза. 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.

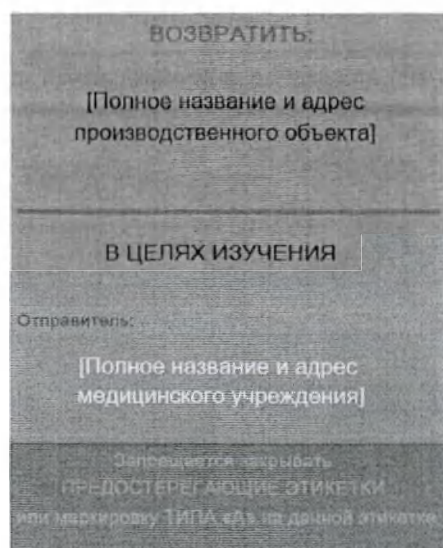


Рис. 4-4. Оранжевая этикетка контроля качества

15. **Подписание и распределение документа SRD.** При необходимости выведите документ для возврата источника на печать. 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 ящик для транспортировки.
 - Сохраните копию белого цвета, созданную при помощи копировальной бумаги, для служебных нужд.
 - Вложите копию желтого цвета, созданную при помощи копировальной бумаги, 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. Номер факса: (31) 318-557-168. Эл. почта: traffic@nl.nucletron.com.



Осторожно! Не возвращайте источник, не получив утвержденный документ для возврата источника из головного офиса компании Nucletron.

16. **Пункт 16 SRD: закрытие ящика для транспортировки.** 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 ящик для транспортировки. Закройте верхнюю крышку и закрепите ее винтами.
17. **Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата).** 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). В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с ящиком для транспортировки (не прикрепляя к ящику).



Осторожно! Не помещайте ящик для транспортировки в коробки и другую тару. Ящик является тарой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

18. **Утверждение SRD.** Документ для возврата источника, отправленный в головной офис компании Nucletron по факсу или электронной почте, будет проверен и после утверждения возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Компанией Nucletron могут быть запрошены

дополнительные документы перед предоставлением вам разрешения на возврат источника, например авианакладная, декларация грузоотправителя, лицензия на экспорт. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Nucletron либо к ее представителю для организации перевозки груза.



Осторожно! Не возвращайте источник, не получив утвержденный документ для возврата источника из головного офиса компании Nucletron.

19. **Авианакладная.** Авианакладная не входит в комплект поставки и выдается (грузовым) транспортным агентом в аэропорту. Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязана (обязан) четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в авианакладную следующих сведений:
- информация об обработке груза — «Опасные грузы в соответствии с прилагаемой декларацией грузоотправителя»;
 - тип и количество груза — «Радиоактивный материал»;
 - адрес, указанный на авианакладной, будет предоставлен вместе со всеми отгрузочными документами, относящимися к комплекту документации по возврату источника.

[Эта страница оставлена пустой намеренно]

5 Возврат пустого контейнера

В случае необходимости возврата контейнера и ящика для транспортировки без радиоактивного источника используйте документ для возврата пустого контейнера. Этот документ не входит в состав стандартного комплекта документации для возврата; его можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у ее представителя.

5.1 Подготовка и проверка контейнера

1. **Документ для возврата пустого контейнера (Empty Container Return Document, ECRD).** Пишите разборчиво и с достаточным нажимом, чтобы при чтении копий документа не возникало затруднений.
 - Укажите название и адрес медицинского учреждения.
 - Укажите номер контейнера. Этот номер находится на боковой стороне контейнера.
 - Укажите серийный номер аппарата для автоматизированной брахитерапии (если применимо).
2. **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 пустого контейнера и транспортных документов и подписан документ для возврата пустого контейнера.
3. **Пункт 2 ECRD: проверка пустого контейнера.** Убедитесь, что внутри контейнера и ящика для транспортировки отсутствует радиоактивный источник.
4. **Пункт 3 ECRD: крышка контейнера.** Убедитесь в том, что крышка контейнера закрыта и зафиксирована.

5.2 Помещение пустого контейнера в ящик

Порядок помещения пустого контейнера в ящик см. в разделе 4.2 «Помещение контейнера в ящик».

5.3 Подготовка и проверка ящика

1. **Пункт 4 ECRD: загрязнение ящика для транспортировки.** При помощи сухой фильтровальной бумаги или сухого ватного тампона протрите поверхность ящика для транспортировки площадью 300 см². При этом не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см² протертой площади (нефиксированное радиоактивное загрязнение). Это значение должно составлять ≤0,4 Бк/см².
2. **Пункт 5 ECRD: этикетки ящика для транспортировки.** Снимите с ящика старую этикетку с адресом, а также все этикетки с символом радиоактивности. Наклейте новые этикетки.
 - Этикетка с адресом. Обратитесь в компанию Nucletron для получения сведений об адресе грузополучателя 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:). Наклейте этикетку на ящик для транспортировки.
 - Этикетка «Excerpted package» (Изъятая упаковка). Наклейте эту этикетку с красной штриховкой и пометкой UN2908 на боковую поверхность ящика для транспортировки.

На этой этикетке должен присутствовать текст «UN 2908». Эту этикетку можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у ее представителя.



Рис. 5-1. Этикетка с маркировкой «Изъятая упаковка»



Осторожно! Обратитесь в компанию Nucletron для получения сведений об адресе грузополучателя при возврате. Не отправляйте контейнер по адресу компании Nucletron в г. Венендал.

3. **Пункт 6 ECRD: отгрузочные документы.** Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.
4. **Форма Shipper's Declaration For Dangerous Goods** (Декларация грузоотправителя на опасные грузы). Эта форма не требуется.
5. **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 следующий текст: «Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908».
6. **Транспортная накладная CMR.** Этот документ предназначен только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не предназначен для воздушных и морских перевозок). В этот документ необходимо вписать следующий текст: «Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908». Заполните и подпишите документ.
7. **Отгрузочные документы транспортной компании.** Транспортная компания, осуществляющая локальные перевозки, может использовать свои собственные транспортные документы. При заполнении этих документов убедитесь в том, что указанные ниже пункты верно отражены в документах: дата отгрузки, значение активности источника, транспортировочный индекс (TI), адрес грузополучателя (Nucletron B.V.) и адрес доставки.
8. **Счет-фактура.** Заполните счет-фактуру для возврата. Этот документ необходим для таможенного оформления.

Отправитель:			Счет-фактура			
[Ваше имя и полный адрес]			Дата выставления счета:		Номер счета-фактуры:	
			Личный счет заказчика:			
Адрес доставки:			Покупатель:			
[Наименование и полный адрес места фтилизации]			[Имя и полный адрес юридического импортера]			
Таможенное оформление выполнил:			Условия доставки:			
[Имя и полный адрес таможенного агента юридического импортера]			Перевозка оплачивается в фазанном (аэро)порте ввоза			
			Условия оплаты			
			Бесплатно, возвращен производителю			
Позиция	Вес в кг		Транспортные расходы (ТД)	Описание товара	Активность источника в ГВт	Сумма (в евро)
	Масса брутто	Масса нетто				
1	303,00	0,001		Источник FANFON Co-60 FANFONCo		200 000
Всего						
БЕСПЛАТНАЯ ПОСТАВКА Стоимость указана только для таможенного оформления						
						Итого по счету
						(в евро):

Рис. 5-2. Счет-фактура

9. **Пункт 7 ECRD: подача рекламаций по качеству.** При наличии претензий (например, в отношении контейнера, упаковки или маркировки) укажите это в нижней части формы ESRD.
10. **Пункт 8 ECRD: этикетка контроля качества.** Только в случае наличия претензий наклейте одну оранжевую этикетку контроля качества на контейнер и еще одну такую же этикетку — на транспортировочный ящик до возврата груза. 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.
11. **Подписание и распределение документа ECRD.** 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 пустого контейнера:
 - Вложите оригинал белого цвета в ящик для транспортировки.
 - Вложите копию желтого цвета, созданную при помощи копировальной бумаги, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
 - Отправьте документ для возврата пустого контейнера в головной офис компании Nucletron факсом или по электронной почте в качестве свидетельства того, что контейнер подлежит возврату. Номер факса: (31) 318-557-168. Эл. почта: traffic@nl.nucletron.com.
12. **Пункт 9 ECRD: закрытие ящика для транспортировки.** Завершите заполнение документа ECRD: отметьте пункт 9, впишите свое полное имя и поставьте подпись. Вложите оригинал

документа ECRD белого цвета в ящик для транспортировки. Закройте верхнюю крышку ящика и закрепите ее винтами.



Осторожно! Не помещайте ящик для транспортировки в коробки, ящики и другую тару. Ящик является тарой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

13. **Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата).** Вложите в этот конверт следующие документы: счет-фактуру, международную товарно-транспортную накладную CMR (если требуется), грузовые документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA (если требуется). В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с ящиком для транспортировки (не прикрепляя к ящику).
14. **Утверждение ECRD.** Документ ECRD, отправленный в головной офис компании Nucletron по факсу или электронной почте, будет проверен. После утверждения этот документ будет возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Компанией Nucletron могут быть запрошены дополнительные документы перед предоставлением вам разрешения на возврат источника, например авианакладная, лицензия на экспорт. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Nucletron либо к ее представителю для организации перевозки груза.



Осторожно! Не возвращайте пустой контейнер, не получив утвержденный документ для возврата источника из головного офиса компании Nucletron.

15. **Авианакладная.** Авианакладная не входит в комплект поставки и выдается (грузовым) транспортным агентом в аэропорту. Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязана (обязан) четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в авианакладную следующих сведений:
 - «Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908».
 - Авианакладная направляется по следующему адресу:
SDV Nederland
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands (Нидерланды)

Кому: Nucletron, Veenendaal

6 Нормативные требования HASS

6.1 Фотография источника в соответствии с директивой HASS

Согласно требованиям директивы «High Activity Sealed Radioactive Sources» (Высокоактивные герметизированные источники радиоактивного излучения) (HASS) производитель источников радиоактивного излучения обязан прилагать к партии груза фотографию источника излучения. В аппарате для автоматизированной брахитерапии Flexitron Cobalt-60 компании Nucletron используется твердая капсула источника, содержащая гранулу кобальта-60 (размеры капсулы источника: $\varnothing 0,9 \times 4,5$ мм).

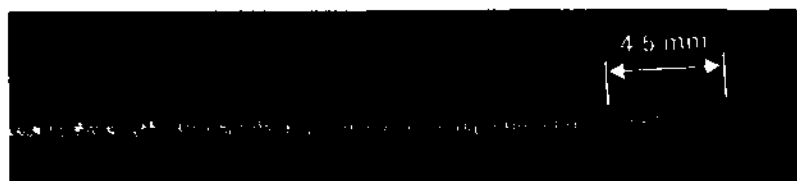


Рис. 6-1. Демонстрационное изображение источника Flexisource Cobalt-60

Источник поставляется в ящике для транспортировки. Внутри ящика источник находится в транспортном контейнере. На ящике для транспортировки имеется этикетка со сведениями об источнике.

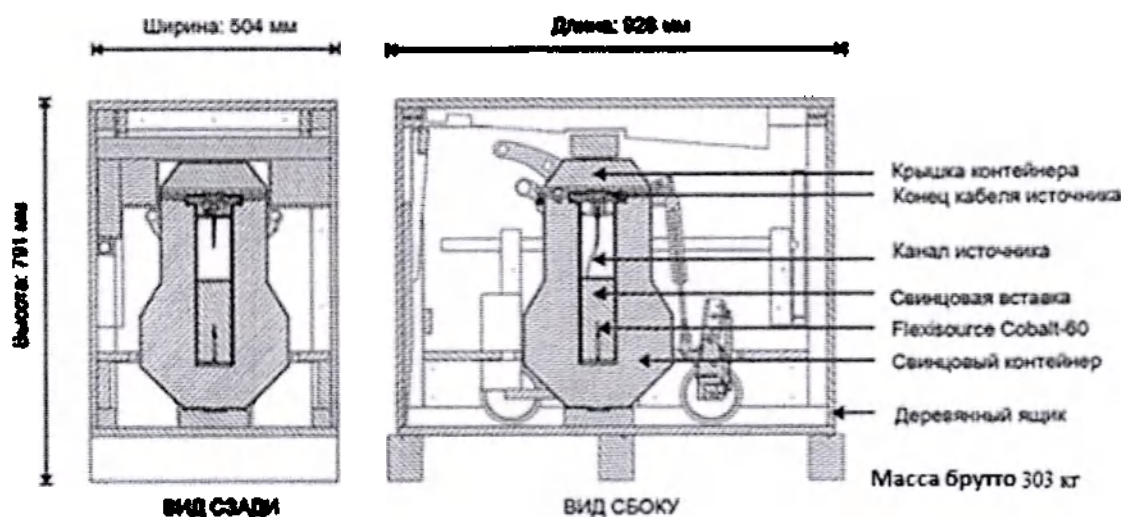


Рис. 6-2. Поперечный разрез транспортного контейнера с источником Flexisource Cobalt-60 внутри ящика для транспортировки

6.2 Логистический процесс

Источник Flexisource Cobalt-60 производится компанией Isotope Technologies (П) в г. Минск (Республика Беларусь). Кабель источника имеет уникальный код на концевой части. Данный код состоит из символов Co-X, вслед за которым следуют четыре цифры, — Co-X пппп, — где на месте п может стоять любая цифра от 0 до 9. Кабель источника приварен к капсуле (с гранулой кобальта-60) и составляет вместе с ней радиоактивный источник. Источник доставляется в медицинское учреждение в транспортном контейнере и ящике для транспортировки и загружается в аппарат для автоматизированной брахитерапии Flexitron Cobalt-60.

После использования в медицинском учреждении использованный источник выгружается из аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron Cobalt-60 в транспортный контейнер и готовится к возврату в ящике для транспортировки (упаковка типа А). Документ для возврата источника отправляется в компанию Nucletron на утверждение. Ящик для транспортировки отправляется по адресу места утилизации (обратитесь в компанию Nucletron для получения сведений об адресе назначения для возврата; не отправляйте источник по адресу компании Nucletron в г. Венендал). После утилизации источника готовится отчет о получении радиоактивных материалов.

Дополнение к инструкции по работе с ИСТОЧНИКОМ

***«Источник ионизирующего излучения закрытого
типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида
Кобальт-60 в защитном контейнере для системы
брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron
Cobalt-60»***

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	2
1.1. Наименование медицинского изделия.....	2
1.2. Назначение медицинского изделия.....	2
1.3. Показания.....	2
1.4. Противопоказания.....	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия..	3
1.6. Условия эксплуатации.....	3
1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	3
1.8. Сведения о потенциальных потребителях.....	3
1.9. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	4
1.10. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	4
1.11. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	4
1.12. Содержание материалов животного и человеческого происхождения.....	4
1.13. Сведения о предыдущих модификациях.....	4
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	5
Разработчик медицинского изделия.....	5
Сведения об уполномоченном представителе в РФ	5
3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
3.1 Источник Flexisource Cobalt-60.....	6
3.2 Защитный контейнер.....	10
4. Сведения об упаковке	15
Спецификация упаковки.....	15
5. Сведения о маркировке	19
6. Условия транспортирования и хранения.....	33
7. Сведения об ЭМС.....	33
8. Срок службы, срок годности.....	33
9. Требования безопасности и меры предосторожности.....	34
10. Охрана окружающей среды.....	35
10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	35
10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	35
11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	36
12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	36
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	36
14. Гарантийные обязательства.....	37
15. Резюме по управлению рисками.....	37
16. Рекламация.....	37

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60, в составе:

1. Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 (136002);
2. Защитный (транспортный и аварийный) контейнер для источника Flexisource Cobalt-60 (136520);
3. Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60 (136630);
4. Красные фиксаторы (пломбы) на ящике для транспортировки при поставке – 6 шт.;
5. Синие фиксаторы (пломбы) для возврата изделия – не более 6 шт.;
6. Эксплуатационная документация, включающая:
 - Инструкция по работе с источником;
 - Дополнение к инструкции по работе с источником;
 - Сертификат на источник;
 - Этикетка на облучающий модуль аппарата;
 - Этикетки категории «II-желтая»;
 - Этикетка с адресом для возврата;
 - Этикетка «Изъятая упаковка»;
 - Документ для возврата источника Flexisource Cobalt-60;
 - Документ для возврата пустого контейнера;
 - Декларация грузоотправителя на опасные грузы;
 - Счет-фактура для возврата;
 - Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия).

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие, источник, источник Flexisource Cobalt-60, источник излучения

1.2. Назначение медицинского изделия

Источник Flexisource Cobalt-60, излучает радиацию и предназначен для использования с «Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника, с принадлежностями», для лечения рака методами интерстициальной, интракавитарной, интралюминальной, эндоваскулярной и интраоперационной брахитерапии.

1.3. Показания

Источник Flexisource Cobalt-60 излучает радиацию и предназначен для использования с «Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника, с принадлежностями», для лечения больных раком методами интерстициальной, интракавитарной, интралюминальной, эндоваскулярной

и интраоперационной брахитерапией. К таким пациентам относятся, в частности, пациенты с раком предстательной железы, груди, шейки матки, эндометрия, прямой кишки, пищевода, легких, головы и шеи, поджелудочной железы, а также с некоторыми видами рака кожи.

1.4. Противопоказания

Отсутствуют.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Отсутствуют.

1.6. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от +10°C до +35°C (от 50 до 95 °F) Работоспособно при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C
Относительная влажность	от 20 до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 615 гПа до 1015 гПа (от 0 до 13 000 футов)

1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – в кабинетах и отделениях лучевой терапии лечебно- профилактических учреждений, научно-исследовательских институтах, учреждений высшего и дополнительного профессионального образования, и других учреждений, где применяется метод контактной лучевой терапии, с использованием внутритростных и внутритканевых аппликаторов.



Осторожно!

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

Примечание.

Региональным специалистом по радиационной безопасности могут быть добавлены правила для конкретного региона.

1.8. Сведения о потенциальных потребителях.

Эксплуатация оборудования должна проводиться исключительно квалифицированным медицинским персоналом медицинским физиком и/или врачом –

Дополнение к инструкции по работе с источником «Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60.»

радиотерапевтом, врачом, обученным методикам брахитерапии. Перед началом работы с системой внимательно прочитайте все инструкции. Врач несет ответственность за надлежащее клиническое применение изделия и предписанную дозу облучения.

1.9. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Предназначено для использования в качестве радионуклидного источника для медицинского изделия «Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника, с принадлежностями» (РУ РЗН № 2022/18064 от 19.08.2022).

Источник совместим со всеми аппликаторами и катетерами, производимыми компанией Nucletron B.V. («Нуклетрон Б.В.»).

Использование с другими изделиями не предусмотрено.

1.10. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

1.11. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

1.12. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

1.13. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия

СЗАО «Изотопные технологии»
223063, Минская область, Минский район,
Луговослободской сельсовет, район дер.
Прилесье, строение 47/10, Республика
Беларусь Тел.: +375 17 375-84-89
Факс.: +375 17 391-14-91
Сайт: <http://isotope.by/>
Эл. почта: info@isotope.by

Isotope Technologies CJSC
223063, Minsk region, Minsk district,
Lugovoslobodskoj community, build.
47/10, Prilesje area, Belarus
Tel.: +375 17 375-84-89
Fax: +375 17 391-14-91
Web: <http://isotope.by/>
E-mail: info@isotope.by

Производитель медицинского изделия

«Нуклетрон Б.В.»
Ваардгельдер 1, 3905 ТН Венендаль,
Нидерланды.
Тел.: +31 318 557 133
Факс.: +31 318 550 485
Эл. почта: info@nl.nucletron.com
Веб-сайт: <http://www.nucletron.com>

Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH VEENENDAAL,
The Netherlands.
Tel.: +31 318 557 133
Fax: +31 318 550 485
E-mail: info@nl.nucletron.com
Web: <http://www.nucletron.com>

Адрес места производства медицинского изделия

Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH VEENENDAAL, The Netherlands.

Компания «Нуклетрон Б.В.» является дочерним предприятием компании «Электа АВ» (Elekta AB), находящимся в полной собственности материнской компании.

Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Электа»

Сокращенное наименование: ООО «Электа»

Фирменное наименование: -

Адрес: 115035, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4, эт. 11, пом. I

Телефон: +7 (495) 788 80 45

Эл. почта: info.ree@elekta.com

3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

На все значения распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное

3.1 Источник Flexisource Cobalt-60.

Источник Flexisource Cobalt-60 представляет собой капсулу с внешним диаметром 0,9 мм, содержащую источник излучения на основе изотопа кобальта-60 (^{60}Co), приваренную к концу гибкого стального кабеля с частично уменьшенным диаметром на дистальном конце. Активная длина источника составляет 3,5 мм. Шаг источника в аппликаторе или имплантате составляет 1 мм при максимальной длине перемещения в 400 мм.

Для обеспечения дополнительной прочности капсулы предусмотрена уникальная защитная манжета вокруг сварного шва.



Рис. 1. Источник Flexisource Cobalt-60

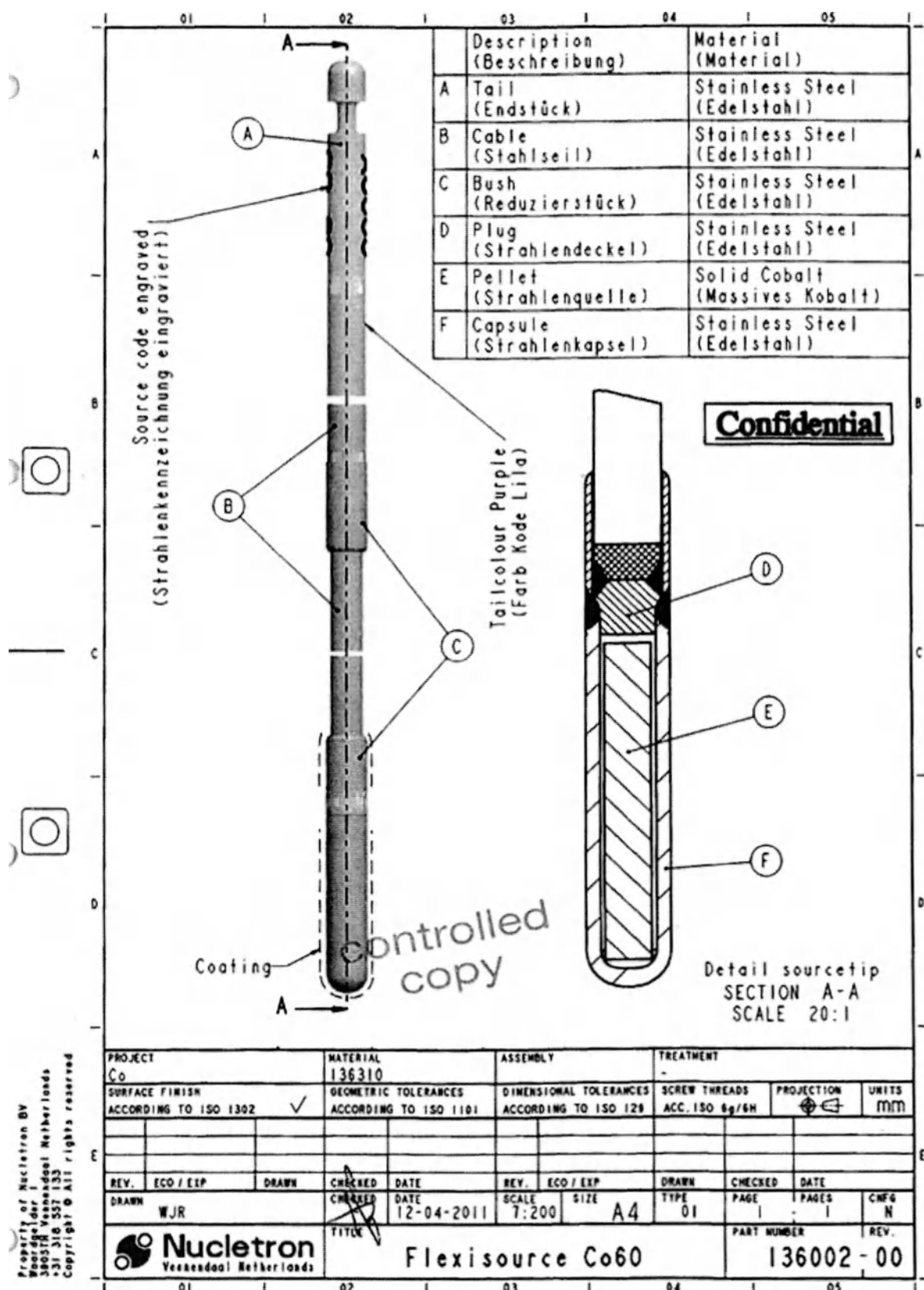


Рис. 2. Общий вид Источника Flexisource Cobalt-60
Расшифровка обозначений на чертеже (рис. 2):

Description

Описание

Material

Материал

Дополнение к инструкции по работе с источником «Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной нагрузкой Flexitron Cobalt-60.»

7

(Beschreibung)
Tail Хвостовая часть
(Endstück)
Cable Кабель
(Stahlseil I)
Bush Втулка
(Reduz ierstück)
Plug Штекер
(Strahlendecke I)
Pellet Гранула
(Strahlenquelle)
Capsule Капсула
(Strahlenkapsel I)

(Material)
Stainless Steel Нержавеющая сталь
(Edelstahl)
Stainless Steel Нержавеющая сталь
(Edelstahl)
Stainless Steel Нержавеющая сталь
(Edelstahl)
Stainless Steel Нержавеющая сталь
(Edelstahl)
Solid Cobalt Твердый Кобальт
(Massives Kobalt)
Stainless Steel Нержавеющая сталь
(Edelstahl)

Confidential
Source code engraved
(Strahlenkenzeichnung eingraviert)
Tailcolour Purple
(Farb Kode Lila)
Coating
Detail saourcetip
Section A-A
Scale 20:1
Source activity 66.6 GBq – 81.4 GBq
(2.0Ci±10%)
PROJECT Co
MATERIAL 136310
ASSEMBLY
TREATMENT
SURFACE FINISH
ACCORDING TO ISO 1302
GEOMETRIC TOLERANCES
ACCORDING TO ISO 1101
DIMENSIONAL TOLERANCES
ACCORDING TO ISO 129
SCREW THREADS
ACC. ISO 6g/6H
PROJECTION
UNITS
REV.
DRAWN
CHECKED
DATE
SCALE
SIZE
TYPE
PAGE
CNFG
TITLE
Property of Nucletron BV
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal,
The Netherlands
+31 318 557 133
Copyright All rights reserved

Конфиденциальный
Выгравированный исходный код

Хвостовая часть Фиолетовый

Покрытие
Сведения об источнике
Раздел А-А
Масштаб 20:1
Активность источника 66,6 ГБк – 81,4 ГБк
(2,0Ди±10%)
Проект Кобальт
Материал 136310
Собрание
Метод лечения
Отделка поверхности
В соответствии с ISO 1302
Геометрический допуск
В соответствии с ISO 1101
Допуски по размерам
В соответствии с ISO 129
Винтовая резьба
В соответствии с ISO 6g/6h
Проекция
Единицы
Версия
Начерченный
Проверен
Дата
Масштаб
Размер
Тип
Страница
CNFG
Заглавие
Нуклетрон БВ
Вардлезер 1, 3905TH Вeenендал,
Нидерланды
+31 318 557 133
Авторское право Все права защищены

Табл. 2. Технические характеристики источника.

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
Тип изотопа:	Кобальт-60 (^{60}Co)
Период полураспада Co-60:	1924,87 дня (5,27 года)
Активный срок службы источника:	5 лет
Постоянная мощности воздушной кермы для изотопа кобальта-60:	$11\,318,3 \text{ кГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1} \cdot \text{Ки}^{-1}$ (или $0,3059 \text{ мкГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1} \cdot \text{МБк}^{-1}$)
Номинальная мощность источника для HDR:	74,0 ГБк (2,0 Ки или $22,6 \text{ мкГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$)
Диапазон мощности источника для HDR	26,6 – 81,4 ГБк (0,72–2,2 Ки или $8,2\text{--}24,9 \text{ мГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$)
Конструкция гранулы:	Один цельный стержень из кобальта Активный диаметр x длина: 0,5 x 3,5 мм
Капсула источника:	Нержавеющая сталь, марки AISI 316L (C max 0.03%, Mn max 2.0%, P max 0.045%, S max 0.03%, Si max 1.0%, Cr 16.0-18.0%, Ni 10.0-14.0%, Mo 2.0-3.0%, Ti max 0.5%, Fe остальное) Внешний диаметр $\varnothing$ 0,9 x 4,5 мм
Кабель источника:	Длина кабеля - 2120 мм Основная часть - $\varnothing$ 0,85 мм; Очень гибкая концевая часть - $\varnothing$ 0,72 мм
Минимальная кривизна катетера	R = 13 мм
Ожидаемый срок службы механизма кабеля источника кабеля источника:	100 000 перемещений или 2000 выявленных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше.
Вид излучения радионуклида Кобальт-60	Гамма-излучение
Герметичность капсулы	Соответствует требованиям ГОСТ Р 51919 (ISO 9978-92), п. 5.1.2 Испытание с погружением в кипящую жидкость
Уровень радиоактивного загрязнения (УРЗ) поверхности капсулы	< 185 Бк (5 нКи)
Класс прочности согласно требованиям ГОСТ Р 52241-2004 (ISO 2919; 1999): Устойчивость к температуре, внешнему давлению, удару, вибрации, проколу	Класс прочности по нормам испытаний: ISO/12/C53211 Пять цифр описывают характеристики для: - Температура (класс 5) - внешнее давление (класс 3) - воздействие (класс 2) - вибрация (класс 1) - прокол соответственно (класс 1)
Толщина стенки капсулы	0,15 мм
Марка материала стенки капсулы	Нержавеющая сталь марки AISI 316L

Дополнение к инструкции по работе с источником «Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60.»

Максимальная прочность отрыва кабеля капсулы	150 Н
Масса источника излучения	10 г
Совместимость с аппликаторами и катетерами медицинского изделия «Система брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexisource Cobalt-60»;	Совместимо со всеми аппликаторами и катетерами компании Nucletron B.V. («Нуклетрон Б.В.»)

3.2 Защитный контейнер.

Источник Flexisource Cobalt-60 поставляется в защитном транспортно-аварийном контейнере.

Контейнер источника используется при загрузке/разгрузке источника. Контейнер поставляется вместе с висячим замком. Доступ к контейнеру может получить только лицо, владеющее верным четырехзначным кодом. Конец кабеля источника свернут под крышкой. Крышка помещается на верхнюю часть контейнера, когда источник надежно закреплен.



Place labels
050536-00
150899-00
Mark serial number with letter punch
Font size: 4 mm $\pm$ 1 mm
Syntax: SN:109xxx
Test According doc.RND-02916
Estimated nominal product mass
260.80 kg
Estimated minimum product mass
252.00 kg
TOLERANCES UNLESS
OTHERWISE SPECIFIED
LINEAR TO ISO 2768
SURFACE FINISH
BREAK EDGES
TREATMENT
FABRICATE FROM
MATERIAL
DESCRIPTION
Co60 Emergency Container
SCALE
UNIT
FORMAT
NAME nlhenmic
PROJECTION
SHEET
DRAWING NUMBER
REV.

Место для маркировки
Этикетка Прочтите Руководство пользователя
Шаблон этикетки UDI
Отметьте серийный номер буквенным перфоратором
Размер шрифта: 4 мм $\pm$ 1 мм
Синтаксис: SN:109 xxx
Испытание В Соответствии с док.RND-02916
Расчетная номинальная масса изделия 260,80 кг
Расчетная минимальная масса изделия 252,00 кг

ДОПУСКИ, ЕСЛИ ТОЛЬКО УКАЗАНО ИНОЕ

СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ ISO 2768
отделка поверхности
Кривизна края
Лечение
Изготовлено из
Материал
Описание
Защитный транспортный контейнер Кобальт-60
Масштаб
Единицы
Формат
ИМЯ nlhenmic
Проекция
Лист
НОМЕР ЧЕРТЕЖА
Обзор

136524-00	Co60 EC Lid Weld Assembly	Сварной узел крышки Co60
505370R	CBK Schroef 6 x 40R	Винт 6 x 40R
136603-00	Insert Cap	Вставить колпачок
515257R	PVB Schroef 4 x 8R	Винт 4 x 8R
136523-00	Co60 TC Insert	Вставка Co60
050198	Radiation Sign	Знак радиации
596600	Ball Chain 30cm with ring	Шариковая цепочка 30 см с кольцом
Connect 596600 with 050198 and 596602		Соедините 596600 с 050198 и 596602
136522-01	Co60 EC Base	Основание Co60 EC
596602	Split Ring RND.20 x RND.25	Разъемное кольцо RND.20 x RND.25
136526-00	Co60 EC Lid Axis	Ось крышки Co60
518262R	SBA Schroef 4 x 16R	Винт 4 x 16R
136656-00	Co60 Gasspring Connector	Соединитель газовой пружины Co60
589802-00	Gasspring 400N	Газовая пружина 400N
136525-00	Co60 EC Handle Bar	Ручка Co60 EC
136783-00	Co60 Gasspring Connector	Соединитель газовой пружины Co60
515364R	PVB Schoef 6 x 20R	Винт 6 x 20R
515369R	PVB Schroef 6 x 40R	Винт 6 x 40R
589803-00	Gasspring GS12-60-AA	Газовая пружина GS 12-60-AA

Табл. 3. Технические характеристики защитного контейнера.

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
Категория упаковки	Тип А Одобрено для использования на автомобильном и воздушном транспорте (ISO 2919:2012)
Корпус	Сварной из нержавеющей стали марки AISI 316L или марки AISI 304, в который залит свинец
Масса контейнера	260,80 кг
Общая масса корпуса контейнера со свинцом	215,4 кг
Общая масса вставки, заполненной свинцом	6,473 кг
Общая масса крышки контейнера, заполненной свинцом	15,85 кг
Размеры контейнера (Д x Ш x В в см)	53,2 x 32,2 x 58,7
Толщина свинцового слоя	142 мм
Колёса	Кол-во: 4 шт. Диаметр колес: 125 мм Усилие перемещения 55 Н
Примечание:	Данный контейнер / упаковка типа А является модифицированной версией первоначальной упаковки А78 / 303 для использования только автомобильным транспортом.
Тип по способности обеспечивать сохранность радиоактивных веществ, а также защиту от их вредных воздействий на окружающую среду	Тип А
Вид в зависимости от свойств радиационной защиты, ослабляющей те или иные виды излучения	Вид I
Материал радиационной защиты	Нержавеющая сталь марки AISI 316L (C max 0.03%, Mn max 2.0%, P max 0.045%, S max 0.03%, Si max 1.0%, Cr 16.0-18.0%, Ni 10.0-14.0%, Mo 2.0-3.0%, Ti max 0.5%, Fe остальное) или нержавеющей сталь марки AISI 304 (C max 0.08%, Mn max 2.0%, P max 0.045%, S max 0.03%, Si max 1.0%, Cr 18.0-20.0%, Ni 8.0-10.0%, Fe остальное) и свинец
Толщина радиационной защиты по всем направлениям излучения	минимальная толщина свинцовой защиты во всех направлениях излучения составляет 142 мм

Размеры гнезд для размещения радиоактивного вещества	Один канал Длина (прямая): 379 мм Радиус внешний: 4 мм Радиус внутренний: 2 мм
Допустимая загрузка	2,2 Ки
Срок службы изделия	Не менее 10 лет

4. Сведения об упаковке

Спецификация упаковки

Все продукты компании Nucletron B.V. упаковываются и обрабатываются в соответствии с инструкциями по упаковке QMS0206EN и процедурой разработки упаковки QMS0205EN.

Новый источник Flexisource Cobalt-60 поставляется в защитном (транспортно-аварийном) контейнере, который в свою очередь помещается в деревянный Ящик для транспортировки. Контейнер закрывается на замок. Масса брутто 303 кг (660 фунтов). Упаковка соответствует критериям проектирования для перевозки автомобильным, железнодорожным, воздушным, морским и речным транспортом радиоактивных материалов в упаковке типа А.

Табл.4. Основные технические параметры Ящика для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60:

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное

Габаритные размеры (Д x Ш x В)	928 x 504 x 791 мм
Масса брутто (общая масса)	303 кг

Требование	Описание /Значение
Требования к безопасному перемещению и транспортированию	Упаковка должна быть сконструирована с учетом ее веса, объема и формы, чтобы ее можно было легко и безопасно перемещать и транспортировать. Кроме того, упаковка должна быть сконструирована таким образом, чтобы ее можно было надлежащим образом закрепить в самолете во время транспортировки.
Требования к крепежным устройствам для установки в автомобилях и самолетах	Ящик должен быть закреплен ремнями во время транспортировки.
Требования устойчивости к механическим воздействиям при транспортировке (распыление воды, испытание на штабелирование, испытание на проникновение и испытание свободного падения)	Проведены испытания упаковки типа А (см. Приложение 3 E048330 Отчет об испытаниях транспортной упаковки): 1) Испытание на свободное падение с 1,2 м 2) Испытание на распыление воды. 3) Испытание на проникновение 4) Испытание на штабелирование

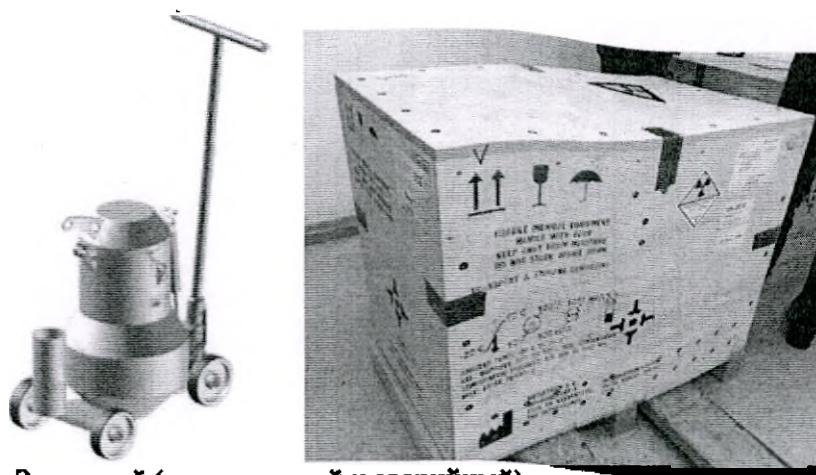
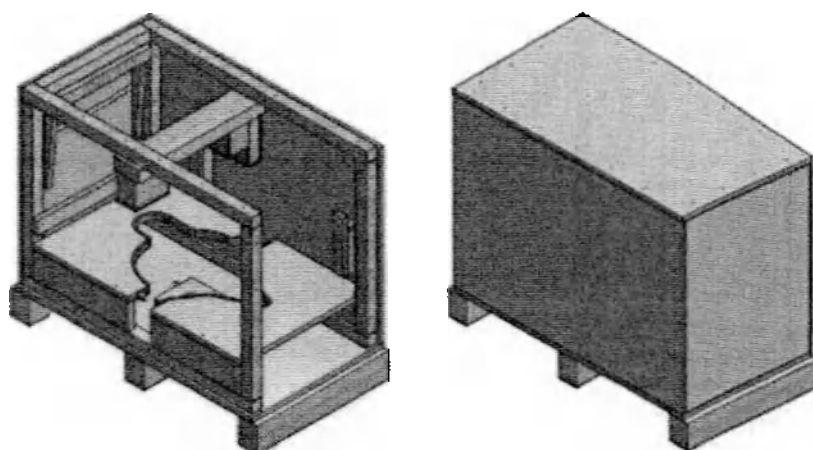


Рис. 5. Защитный (транспортный и аварийный) контейнер (слева) и ящик для транспортировки (справа).



Размеры ящика (включая поддон) допуск $\pm 10\%$:
длина — 928 мм,
высота — 791 мм,
ширина — 504 мм.

Рис. 6. Внутренние части ящика (слева) и закрытый ящик (справа)

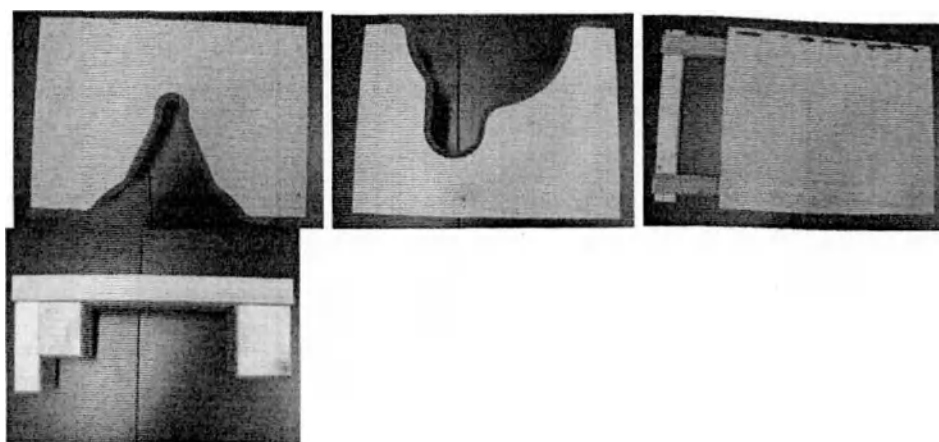


Рис. 7. Задняя полка, передняя полка, передняя панель (с пластиной) и поперечная балка

Контейнер с источником располагается в середине ящика

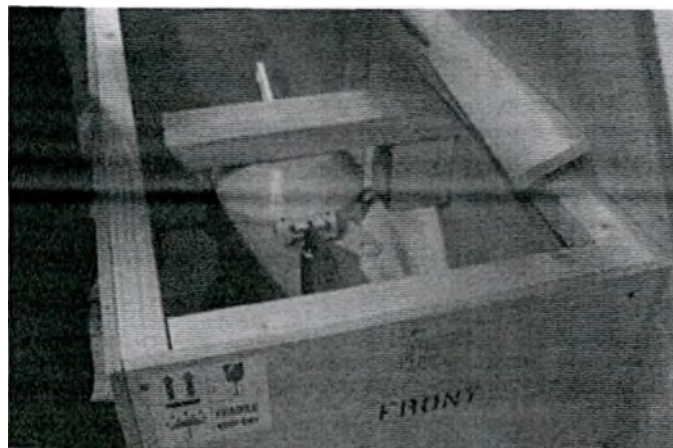


Рис. 8. Расположение защитного контейнера в транспортировочном ящике.

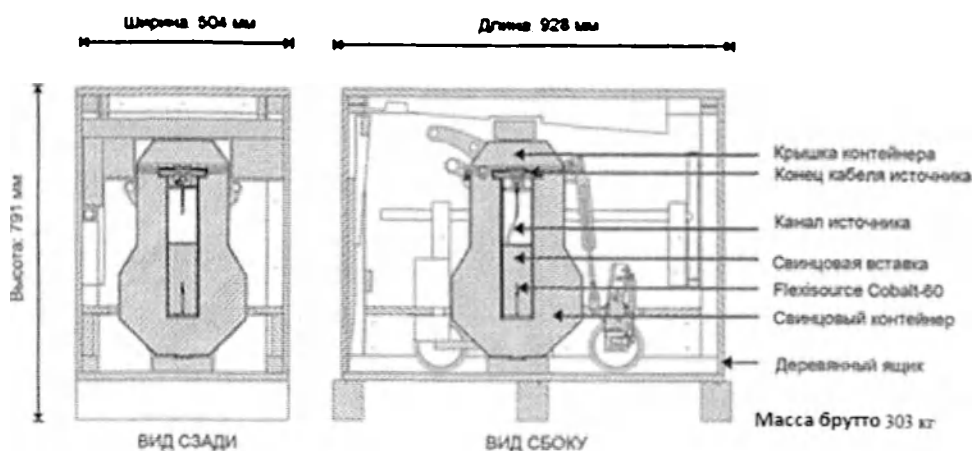


Рис. 9. Поперечный разрез защитного контейнера с источником Cobalt-60 внутри ящика для транспортировки

Порядок извлечения контейнера из ящика.



Осторожно!

При работе с радиоактивным источником необходимо использовать оборудование радиационного контроля (жетоны ДВУ и/или электронные персональные дозиметры (ЭПД), а также измерители мощности дозы радиационного облучения) для контроля мощности дозы в рабочей зоне и полученной дозы радиации

- Убедиться, что пространства для извлечения контейнера с источником достаточно.

Расположение ящика: перед ящиком располагается подъемная рампа (длиной приблизительно 1,5 м); кроме того, для контейнера потребуется пространство возле нижней части рампы (приблизительно 0,5 м) — то есть перед ящиком должно быть не менее 2 м свободного пространства. Инженер по эксплуатации стоит позади ящика, поэтому с задней стороны ящика должно иметься как минимум 0,5 м свободного пространства.

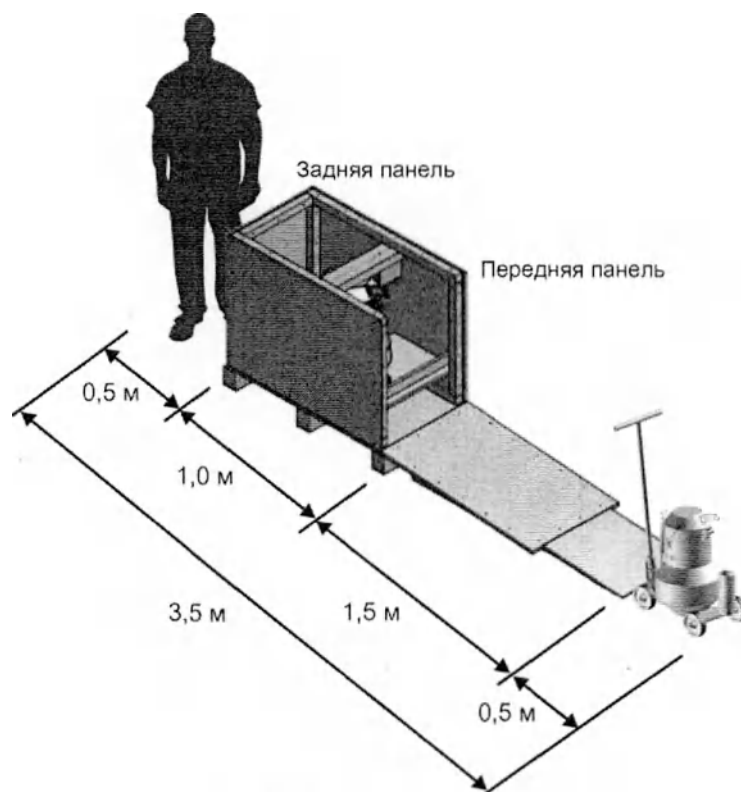


Рис. 10. Расположение ящика.

Порядок помещения контейнера в ящик.

➤ **Убедиться, что пространства для помещения контейнера в ящик достаточно.**

- Проверить ящик для транспортировки на предмет целостности и сохранности.
- Убедиться, что пространства для извлечения контейнера с источником достаточно.

Расположение ящика: перед ящиком располагается подъемная рампа (длиной приблизительно 1,5 м); кроме того, для контейнера потребуется пространство возле нижней части рампы (приблизительно 0,5 м) — то есть перед ящиком должно быть не менее 2 м свободного пространства. Инженер по эксплуатации стоит позади ящика, поэтому с задней стороны ящика должно иметься как минимум 0,5 м свободного пространства.

- Собрать ящик для установки в него контейнера.
- Втянуть (вкатить) контейнер в цент ящика и закрепить его.

5. Сведения о маркировке

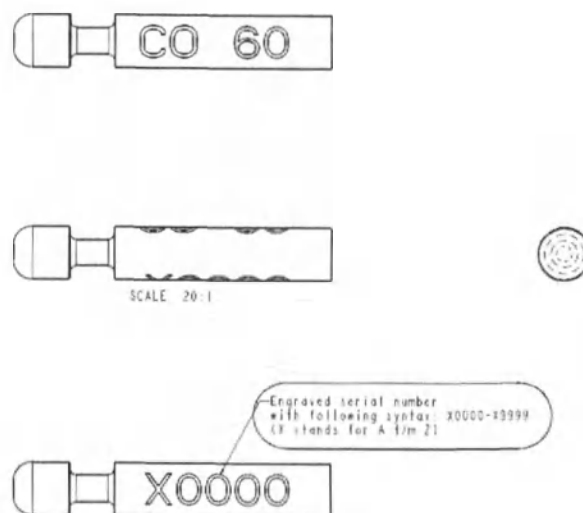


Рис. 11 Пример гравировки источника

Engraved serial number

With following syntax: X0000 – X9999

Scale

Выгравированный серийный номер

Со следующим синтаксисом X0000 – X9999

Масштаб



Рис. 12 Пример маркировки «Защитный (транспортный и аварийный) контейнер для источника Flexisource Cobalt-60»

TYPE CC

REF: 136520-01

Serial number: 109001



**Nucletron B.V. Waardgeld 1
3905 TH Veenendaal, The Netherlands**



ТИП СС

Заводской номер: 136520-01

Серийный номер: 109001

Дата изготовления

Изготовитель

**Производитель: Нуклетрон Б. В., Вардгелдер 1, 3905 ТН
Венендал, Нидерланды**

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

REF XXXXXXXXX FLEXISOURCE Cobalt-60 						
Qty/Pcs	Activity	Measured on	Time	Lot/Batch	Container No.	Insert No.
XX	XXXXX GBq	XXXXXXXXXX	XX:XX CET	XXXXXXXXXX	CCXXXXXXXXXX	CXXXXXXXXXX
Ship Date: YYYY-MM-DD		Source Serial No.: XXXXXXXXX		Order No.: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
Cylindrical source type: FLEXISOURCE Cobalt-60, metal solid, Active dimensions: 0.5 x 3.5 mm. For more details, see the additional provided Sealed Source Certificate.						
HIGH ACTIVITY SEALED SOURCE				HOCHRADIOAKTIVE STRAHLENQUELLE		

Produced by:
Isotope Technologies CJSC, Lugovoslobodskoj community, build. 47/10, Prilesje area,
223063 Minsk region, Minsk district, Belarus

Distributed by:
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Robert-Rossestrasse 10,
13125 Berlin, Germany

Manufacturer:
 Nucletron B.V. (a wholly owned subsidiary of Elekta AB), Waardgelder 1,
3905 TH Veenendaal, The Netherlands

151142-00

Рис. 13 Пример маркировки, размещенной на поверхности «Защитный (транспортный и аварийный) контейнер для источника Flexisource Cobalt-60»

REF: XXXXXXXXX
Flexisource Cobalt-60
Qty/Pcs XX
Activity XXXXX GBq
Measured on XXXXXXXXXX
Time XX:XX CET
Lot/Batch XXXXXXXXXX
Container No. CCXXXXXXXXXX
Insert No. CXXXXXXXXXX
Ship Date: YYYY-MM-DD
Source Serial No: XXXXXXXXX
Order No:
Cylindrical source type: FLEXISOURCE
Cobalt-60, metal solid, Active dimensions: 0.5 x
3.5 mm
For more details, see the additional provided
Sealed Source Certificate

HIGH ACTIVITY SEALED SOURCE
HOCHRADIOAKTIVE STRAHLENQUELLE

Produced by:
Isotope Technologies CJSC, Lugovoslobodskoj
community, build. 47/10, Prilesje area, 223063
Minsk region, Minsk district, Belarus

Distributed by:
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Robert-
Rosselestrasse 10, 13125 Berlin, Germany
Manufacturer:
Nucletron B.V. (a wholly owned subsidiary of
Elekta AB), Waardgelder 1, 3905 TH
Veenendaal, The Netherlands

Заводской номер: XXXXXXXXX
Источник Кобальт-60
Кол-во / шт.
Активность XXXXX ГБк
Дата измерения: XXXXXXXXXX
Время (XX: XX)
Лот / Партия
Контейнер №. CCXXXXXXXXXX
Вставка №. Номер CXXXXXXXXXX
Дата отгрузки: ГГГГ-ММ-ДД
Серийный номер Источника XXXXXXXXX
Номер заказа.
Тип цилиндрического источника:
FLEXISOURCE Cobalt-60, металлический
корпус, активные размеры: 0,5 x 3,5 мм
Для получения более подробной информации
см. дополнительный прилагаемый
сертификат на источник
ВЫСОКОАКТИВНЫЙ
ГЕРМЕТИЗИРОВАННЫЙ ИСТОЧНИК
РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
Разработчик:
СЗАО «Изотопные технологии»
Луговослободской сельсовет, строение 47/10
район Прилесье, 223063 Минская область,
Минский район, республика Беларусь
Дистрибьютор:
Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ, Роберт-
Росселестрассе 10, 13125 Берлин, Германия
Производитель:
Нуклетрон Б.В. (дочернее предприятие в
полной собственности компании «Электа
АБ») Вардгелдер 1, 3905 ТН Венендал,
Нидерланды



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



Производитель

Производитель: Нуклетрон Б. В., Вардгелдер
1, 3905 TH Венендал, Нидерланды

Осторожно! Обратитесь к инструкции по
применению

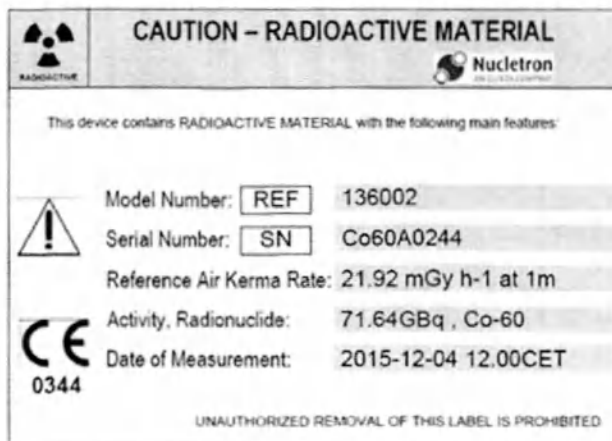


Рис. 14 Пример маркировки, которая должна быть наклеена на
облучающий модуль аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron

Cobalt-60 после загрузки нового источника, содержащей данные источника

CAUTION – RADIOACTIVE MATERIAL

Nucletron

This device contains RADIOACTIVE MATERIAL
with the following main features

Model number: 136002

Serial number: Co60A0244

Reference Air Kerma Rate: 21.92 mGy h-1 at 1m

Activity, Radionuclide: 71.64 GBq, Co-60

Date of Measurement: 2015-12-04 12.00CET

UNAUTHORIZED REMOVAL OF THIS LABEL IS
PROHIBITED

Внимание – Радиоактивный материал

Нуклетрон

Данное устройство содержит

РАДИОАКТИВНЫЙ МАТЕРИАЛ со

следующими основными характеристиками

Заводской номер: 136002

Серийный номер: Co60A0244

Мощность воздушной кермы в стандартной
точке: 21.92 мГр на высоте 1м

Радионуклид: активность: 71.64 ГБк, Co-60

Дата измерения: 2015-12-04 12.00CET

НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ УДАЛЕНИЕ
ЭТОЙ ЭТИКЕТКИ ЗАПРЕЩЕНО



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Соответствует Директиве Совета ЕС

NL/Nucletron/A78/303

Gross weight:
303 kg

Parcel ID:
SA-4444444
Container ID:
CC123455
Route:
SYD



Рис. 15. Этикетка категории «II-желтая» с новым источником расположена на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

NL/Nucletron/A78/303

Gross weight: 303 kg

Parcel ID

Container ID

Route

RADIOACTIVE II

Contents: Co-60

Activity: 74,85 GBq

Transport Index: 0,9

7



НЛ/Нуклетрон/А78/303

Масса брутто: 303 кг

Идентификатор посылки

Идентификатор контейнера

Маршрут

РАДИОАКТИВНО II - Обозначение

категории радиационной упаковки II Желтая

Содержание: Co-60

Активность: 74,85 ГБк

Транспортный индекс: 0,9

7 - Класс опасности 7 – Радиоактивные материалы

Знак "Опасно! Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение"

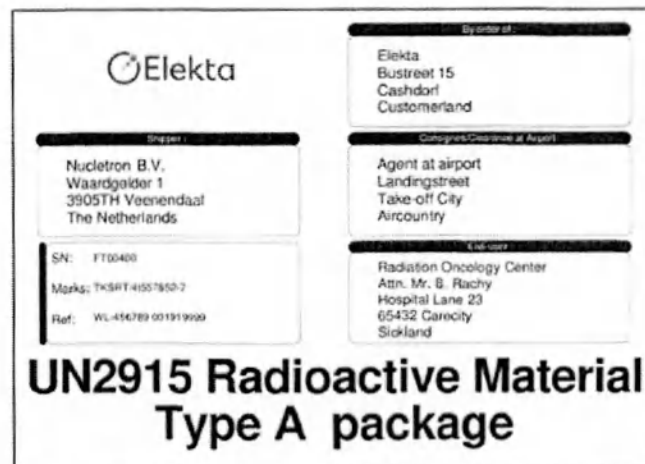


Рис. 16. Этикетка с адресом для нового источника расположена на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

Shipper:

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

НЛ/Нуклетрон/А78/303

Вардлегер 1, 3905TH Вeenендал, Нидерланды

SN: FT00400
Marks: TKSRT/41557852-7
Ref: WL-456789 001919999
By order of:
Elekta Bustreet 15 Cashdorf Customerland

Consignee/ Clearance at Airport:
Agent at airport
Landingstreet
Take-off City
Aircountry

End-user:
Radiation Oncology Center
Attn. Mr. B. Rachy
Hospital Lane 23
65432 Carecity
Sickland
UN2912 Radioactive Material Type A package

Серийный номер: FT00400
Маркировка: TKSRT/41557852-7
Заводской номер: WL-456789 001919999
Заказчик:
Электа Бустрит 15, Кашдорф
Кастомерленд
Грузополучатель/ Таможенное оформление в аэропорту:
Агент в аэропорту
Посадочная полоса
Город вылета
Страна
Конечный пользователь:
Центр радиационной онкологии
Атtn. г-н Б. Рачи
Больничный переулок, 23
65432 Кэйрсити
Стрикленд
Упаковка радиоактивного материала Типа А

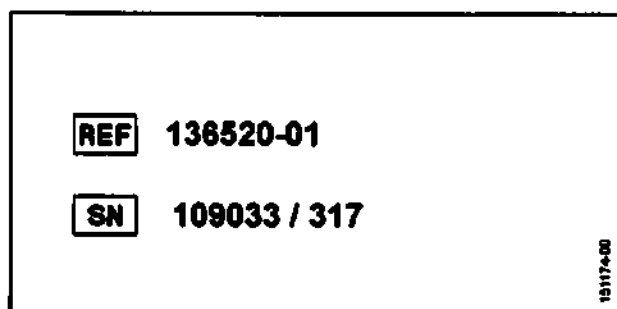


Рис. 17. Этикетка с заводским и серийным номером расположенная на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

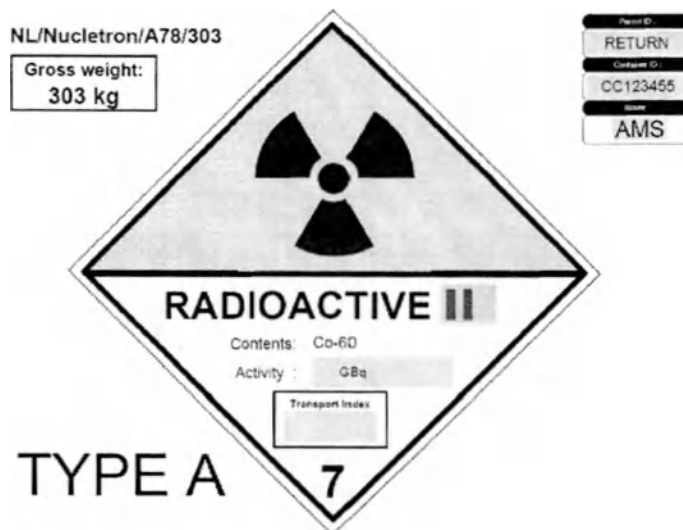


Рис. 18. Этикетка категории «II-желтая» с отработанным источником расположена на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

NL/Nucletron/A78/303
Gross weight: 303 kg
Parcel ID

НЛ/Нуклетрон/А78/303
Масса брутто: 303 кг
Идентификатор посылки

Дополнение к инструкции по работе с источником «Источник нанизующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной таргетной Flexitron Cobalt-60.» 23

Container ID
Route
RADIOACTIVE II

Contents: Co-60
Activity: GBq
Transport Index:
Type A
7



Идентификатор контейнера
Маршрут
РАДИОАКТИВНО II - Обозначение
категории радиационной упаковки II Желтая
Содержание: Co-60
Активность: ГБк
Транспортный индекс:
Упаковка типа A
7 - Класс опасности 7 – Радиоактивные
материалы
Знак "Опасно! Радиоактивные вещества или
ионизирующее излучение"

RETURN ADDRESS LABEL	
Shipper:	Nucletron Operations B.V. Waardgelder 1 3905TH Veenendaal The Netherlands
Consignee/Clearance at Airport:	Bolloré Logistics Netherlands B.V. Breguetlaan 67 1438 BD Oude Meer The Netherlands For: Nucletron
SN: FTxxxxxx	
Marks: RMA xxxxxx	
Ref: Returned Source	

UN2915 Radioactive Material Type A package

Рис. 19. Этикетка с адресом с отработанным источником расположена на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

Return address label

SN: FTxxxxxx
Marks: RMA xxxxxx
Ref: Returned Source
Imported by
Nucletron Operations B. V.
Waardgelder 1
3905TH Veenendaal
The Netherlands
Consignee/ Clearance at Airport:
Bolloré Logistics Netherlands B. V.
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands
For: Nucletron

Final Delivery Location
UN2912 Radioactive Material Type A package

Маркировка с обратным адресом

Серийный номер: FTxxxxxx
Маркировка: RMA xxxxxx
Заводской номер: Возвращенный источник
Импортируется:
Нуклетрон Оперейшенс Б.В.
Ваардгельдер 1
3905 Винендааль
Нидерланды
Грузополучатель/ Таможенное оформление в
аэропорту:
Боллоре Логистик Нидерландс Б. В.
Брегетлаан 67
1438 БД Ауде Меер
Нидерланды
Для: Нуклетрон
Конечное место доставки
Упаковка радиоактивного материала Типа А



Empty Container Gross weight 303kg

Рис. 20. Этикетка с адресом с пустым контейнером расположена на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

Return address label

SN: FTxxxxxx
Marks: RMA xxxxxx
Ref: Returned Source
Imported by
Nucletron Operations B. V.
Waardgelders 1
3905TH Veenendaal
The Netherlands
Consignee/ Clearance at Airport:
Bolloré Logistics Netherlands B. V.
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands
For: Nucletron

Final Delivery Location
Empty Container
Gross Weight 303kg

Маркировка с обратным адресом

Серийный номер: FTxxxxxx
Маркировка: RMA xxxxxx
Заводской номер: Возвращенный источник
Импортируется:
Нуклетрон Оперейшенс Б.В.
Ваардгелдер 1
3905 Винендааль
Нидерланды
Грузополучатель/ Таможенное оформление в аэропорту:
Боллоре Логистик Нидерландс Б. В.
Брегетлаан 67
1438 БД Ауде Меер
Нидерланды
Для: Нуклетрон
Конечное место доставки
Пустой контейнер
Масса брутто 303 кг

NL/Nucletron/A78/303

Gross weight:
303 kg

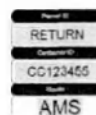
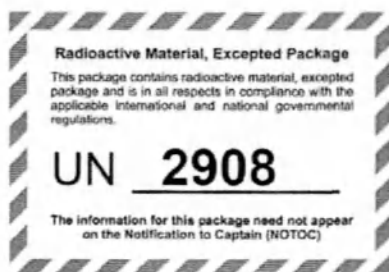


Рис. 21. Этикетка с маркировкой «Изъятая упаковка» возврат пустого контейнера расположена на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

NL/Nucletron/A78/303

Gross weight: 303 kg

Parcel ID

Container ID

Route

Radioactive Material, Excepted Package

This package contains radioactive material, excepted package and is in all respects in compliance with the applicable international government regulations

The information for this package need not appear on the Notification to Captain (NOTOC)

НЛ/Нуклетрон/А78/303

Масса брутто: 303 кг

Идентификатор посылки

Идентификатор контейнера

Маршрут

Радиоактивный материал Изъятая упаковка

Данный упаковочный комплект содержит радиоактивный материал и изъятую упаковку и во всех отношениях соответствует действующим международным и национальным государственным нормативным требованиям

Включение сведений о данном комплекте в уведомление для капитана (Notification to Captain NOTOC) не обязательно

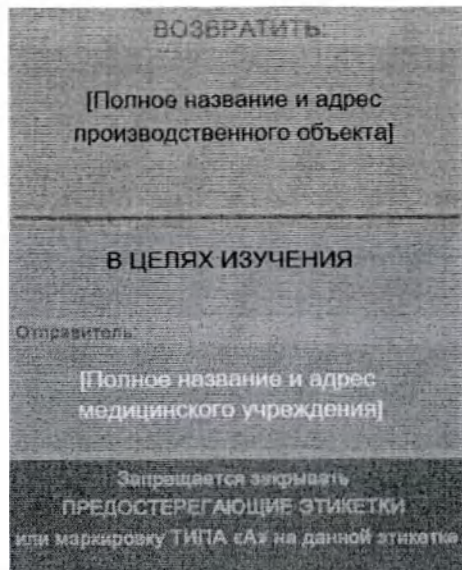


Рис. 221. Оранжевая этикетка контроля качества

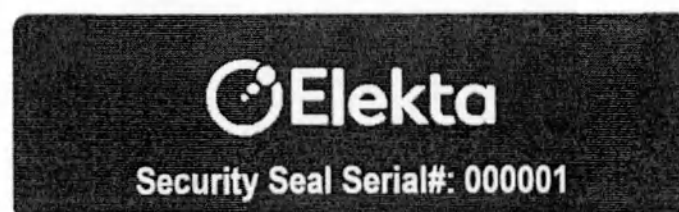


Рис. 23. Пломбы безопасности расположенные на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

Elekta

Security Seal Serial #: 000001

Электа

Серийный номер пломбы #: 000001

Макет русскоязычной маркировки

1  **Nucletron**

2 **REF** XXXXXXXXXX → **FLEXISOURCE Cobalt-60** 

3

Кол-во / шт.	Активность	Дата измерения:	Время	Лот / Партия	Контейнер №	Вставка №
XX	XXXXX ГБк	XXXXXXXXXX	XX:XX CET	XXXXXXXXXX	ССXXXXXXXXXX	СXXXXXXXXXX

4

5

Дата отгрузки: ГГГГ-ММ-ДД

SN Источника: XXXXXXXXXX

№ Заказа: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60.

Цилиндрический тип источника: капсула металлическая цельная, Активные размеры: 0,5 x 3,5 мм.
Дополнительные сведения см. в Сертификате на Закрытые Источники.

Режимы	Условия эксплуатации.	Условия транспортирования и хранения.
Температура*:	от +10°C до +35°C	от -40°C до +70°C
Относительная влажность:	от 20 до 75 % (без конденсации)	от 10 до 100 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 615 гПа до 1015 гПа	от 615 гПа до 1015 гПа

*Работоспособно при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C

HIGH ACTIVITY SEALED SOURCE **HOCHRADIOAKTIVE STRAHLENQUELLE**
ВЫСОКОАКТИВНЫЕ ГЕРМЕТИЗИРОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

 «Нуклетрон Б.В.» (Nucletron B.V.), Waardgeld 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands (Нидерланды)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Электа»; 115035, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4, эт. 11, пом. I; +7 (495) 788 80 45, info_ree@elekta.com

Регистрационное удостоверение: № XXXXXXXXXX от XXXXXXXXX

Рис. 24. Макет русскоязычной маркировки изделия

Место нахождения: макет русскоязычной маркировки расположен справа или слева от оригинальной маркировки на «Защитный (транспортный и аварийный) контейнер для источника Flexisource Cobalt-60»

Основные характеристики маркировки

Размер (ширина x высота): 125 x 100 мм

Табл 5. Расшифровка символов

№	Поле	Вариабельность	Значение или инструкции	Длина	Шрифт или размер
1	Логотип компании	Нет	Nucletron. Использовать предоставленный файл.		10 x 50 мм
2	REF	Да	Идентификационный номер (код продукта, включая основную версию), например 136002-00.	9	Arial, 8 пт.

Дополнение к инструкции по работе с источником «Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60.»

27

			Символ: ISO15223-1, 5.1.6		
3	Наименование продукта	Нет	Фиксированный текст: FLEXISOURCE Cobalt-60	2 x 20	Arial, 7 пт.
4	Спецификация	Да	Кол-во / шт.	2	Arial, 7 пт.
		Да	Активность, например 100,9 ГБк	5	Arial, 7 пт.
		Да	Дата измерения: (ГГГГ-ММ-ДД)	10	Arial, 7 пт.
		Да	Время в часах и минутах по центральноевропейскому времени (XX: XX).	8	Arial, 7 пт.
		Да	Лот / Партия	10	Arial, 7 пт.
		Да	Контейнер №. Номер с префиксом СС.	10	Arial, 7 пт.
		Да	Вставка №. Номер с префиксом СХ.	10	Arial, 7 пт.
5	Характеристики отгрузки и заказа	Да	Дата отгрузки: (ГГГГ-ММ-ДД)	10	Arial, 7 пт.
		Да	Серийный номер источника (только буквенно-цифровой, без разделителей)	9	Arial, 7 пт.
		Да	Номер заказа.	20	Arial, 7 пт.
6	Фиксированные данные	Нет	Фиксированный текст.		Arial, 7 пт.
		Нет	Наименование и адрес производителя Nucletron B.V.		
			Наименование и адрес Уполномоченный представитель в РФ		
		Нет	Номер Регистрационного Удостоверения в РФ: (№ ФСЗ ГГГГ/XXXXXX)		Arial, 7 пт.
		Нет	Дата получения Регистрационного удостоверения в РФ: (ДД-ММ-ГГГ)		Arial, 7 пт.
7	Символ излучения	Нет	Знак "Опасно! Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение"		

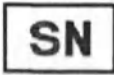
	Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60	
		
Производитель	«Нуклетрон Б.В.» (Nucletron B.V.), Waardgeld 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands (Нидерланды); Дата производства ДД-ММ-ГГГГ Условия транспортирования и хранения: Температура: от -40°C до +70°C Относительная влажность: от 10 до 100 % (без конденсации) Атмосферное давление: от 615 гПа до 1015 гПа	
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «Электа»; 115035, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4, эт. 11, пом. I; +7 (495) 788 80 45; info.ree@elekta.com	
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Срок действия бессрочно		

Рис. 25. Макет русскоязычной маркировки изделия

Место нахождения: макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки расположен на «Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60»

	Серийный номер
	Заводской номер
	Производитель (Изготовитель)
	Знак "Опасно! Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение"

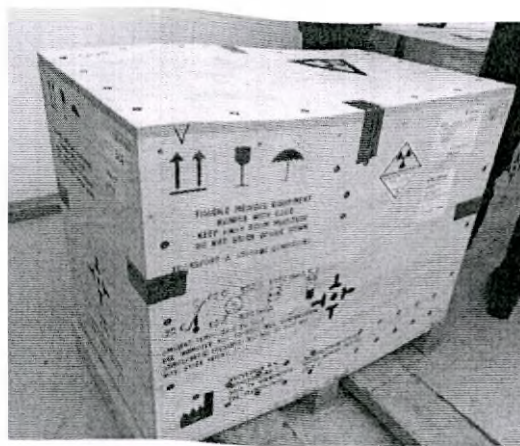


Рис. 26 Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60

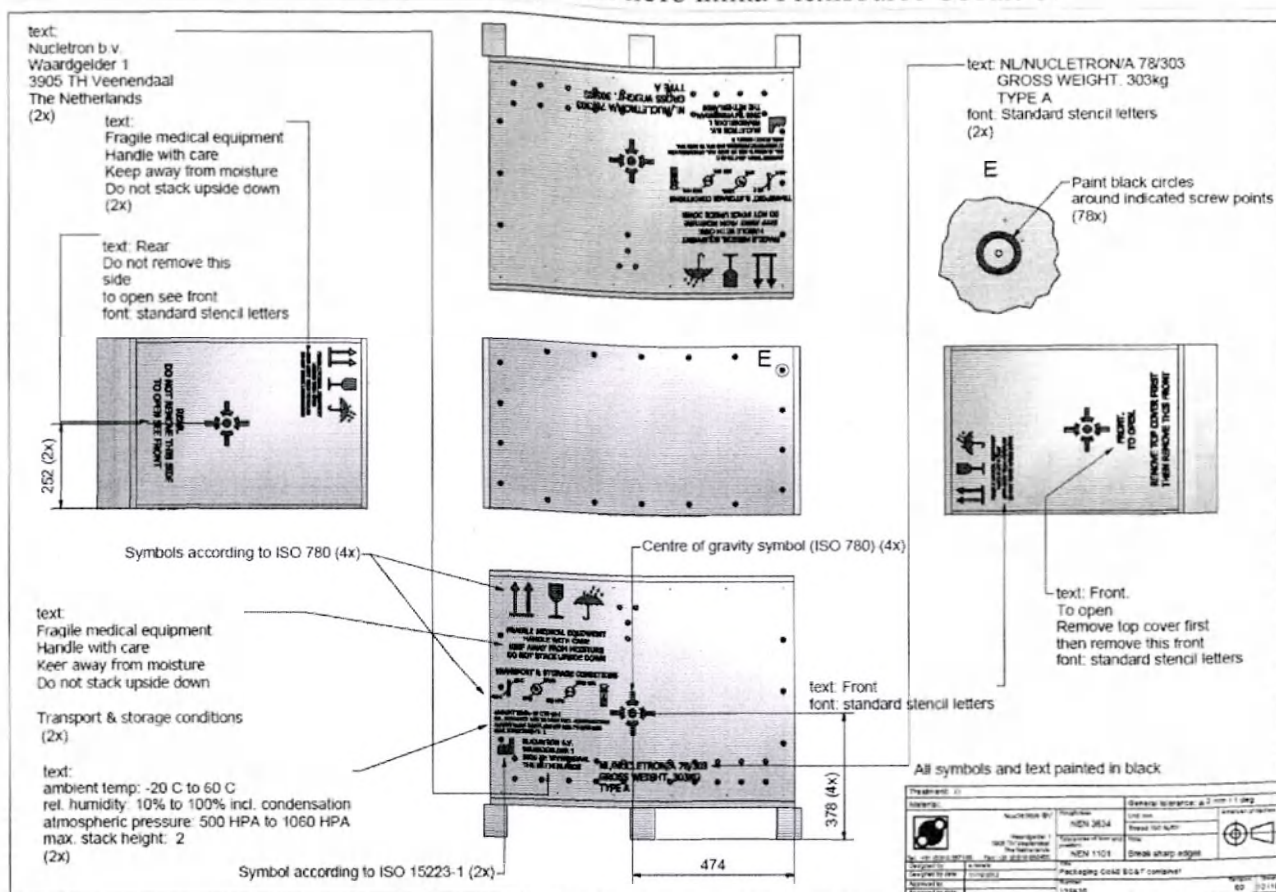
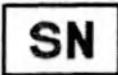


Рис. 27 Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60, местонахождение символов

Табл.6 Расшифровка символов на ящике для транспортировки

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Заводской номер

	Серийный номер
	Номер партии
	Знак "Опасно! Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение"
Co-60	Кобальт-60
	Индекс
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Место центра тяжести груза
Текстовые обозначения	Расшифровка
Fragile medical equipment Handle with care Keep away from moisture Do not stack upside down	Хрупкое медицинское оборудование Обращайтесь с ним осторожно Хранить вдали от влаги Не укладывайте стопку вверх дном
ambient temp: -40 C to 70 C rel. humidity: 10% to 100% incl. condensation	температура окружающей среды: от -40 C до 70 C относительная влажность: от 10% до 100% (без образования конденсата). атмосферное давление: от 615 гПа до 1015 гПа максимальная высота штабеля: 2

atmospheric pressure: 615 HPA to 1015 HPA max. stack height: 2	
To open Remove top cover first then remove this front font: standard stencil letters	Открыть Сначала снимите верхнюю крышку, затем снимите эту переднюю панель
Rear Do not remove this side to open see front	Задняя сторона Не снимайте эту сторону, чтобы открыть см. переднюю
Paint black circles around indicated screw points	Нарисуйте черные круги вокруг указанных точек крепления винтов
Nucletron B.V. Waardgeld 1 3905 TH Veenendaal The Netherlands	Производитель: Нуклетрон Б. В., Вардгелдер 1, 3905 ТН Венендал, Нидерланды

6. Условия транспортирования и хранения

Таблица 7. Условия транспортирования и хранения

Температура:	от -40 до + 70 °С
Относительная влажность	от 10 до 100 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 615 гПа до 1015 гПа

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

Транспортировочный ящик.

Для транспортировки защитного контейнера с источником используется ящик для транспортировки.

Если ящик не используется непосредственно для возврата контейнера, следует хранить его в собранном виде, в таких условиях, в которых исключено неблагоприятное воздействие на древесину. Проверьте уровень влажности в месте хранения.

Ящик для транспортировки является тарой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта. Не помещайте ящик для транспортировки в коробки, ящики и другую тару.

При перевозке упаковки должны быть установлены на перевозочном средстве и надежно закреплены во избежание самопроизвольного перемещения и опрокидывания упаковочных комплектов при поворотах, толчках, торможении, качке и других воздействиях в обычных условиях перевозки

Перевозить изделие следующими видами транспортных средств:

- Автомобильным транспортом
- Морским и речным транспортом
- Воздушным транспортом
- Железнодорожным транспортом

7. Сведения об ЭМС.

Не применимо.

8. Срок службы, срок годности

Кобальт-60 (^{60}Co) является радиоактивным изотопом, период полураспада которого составляет 1924,87 дня (5,27 года).

Активный срок службы источника — не менее 5 лет.

Срок службы «Защитный (транспортный и аварийный) контейнер для источника Flexisource Cobalt 60» - не менее 10 лет.

Ожидаемый срок службы механизма кабеля источника соответствует 100 000 перемещений кабеля или 2 000 обнаруженных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше.

Максимальный срок эксплуатации кабеля источника составляет 5 лет.

По истечении 4,5 лет эксплуатации ТСС (Панель передачи данных терапии системы Flexitron Cobalt-60) выводит сообщение о необходимости замены кабеля источника. По достижении предельного значения панель ТСС включает запрет облучения

9. Требования безопасности и меры предосторожности



Осторожно! Запрещается вносить какие-либо изменения в систему Flexitron, ее компоненты, поставляемое компьютерное оборудование, программное обеспечение, а также в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного в явной форме компанией Nucletron B.V., может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.



Осторожно! Эксплуатация и техническое обслуживание системы Flexitron осуществляется только с использованием компонентов, поставляемых компанией Nucletron B.V. Компания Nucletron B.V. не несет ответственности за неполадки, возникающие при использовании пользователем компонентов, приобретенных у других поставщиков, за исключением случаев получения письменного разрешения от компании Nucletron B.V..



Осторожно! При работе с радиоактивным источником необходимо использовать оборудование радиационного контроля (персональные дозиметры и измерители мощности дозы радиационного облучения) для контроля мощности дозы в рабочей зоне и полученной дозы радиации.



Осторожно! Для безопасности настоятельно рекомендуется контролировать уровни радиации во время процедуры возврата источника. Мощность дозы никогда не должна превышать 10 мкЗв/ч или 1 мрем/ч, когда вы входите в помещения для обработки и хранения. Если уровень радиации превышает безопасные пределы, выйдите из помещения и сообщите об этом ответственному местному сотруднику по радиационной безопасности и компании Nucletron B.V.



Осторожно! Если значение уровня активности на см² протертой площади (нефиксированное радиоактивное загрязнение) выше 0,4 Бк/см², проверьте близлежащую зону и самого себя на предмет радиации. Сообщите о радиационном загрязнении специалисту по радиационной безопасности медицинского учреждения. Поместите ящик для транспортировки в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron B.V. для получения дополнительных инструкций.



Осторожно! Если измеренное значение транспортировочного индекса (ТИ) превышает 1,0, это может указывать на то, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите ящик для транспортировки в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron B.V. для получения дополнительных инструкций. Транспортировка источника, а также его вынос за пределы помещения в этом случае категорически запрещаются.



Осторожно! Обратитесь в компанию Nucletron B.V. для получения сведений об адресе назначения для возврата источников. Не отправляйте источник по адресу компании Nucletron B.V. в г. Венендал.



Осторожно! Не возвращайте источник, не получив утвержденный документ для возврата источника из головного офиса компании Nucletron B.V..



Осторожно! Не возвращайте пустой контейнер, не получив утвержденный документ для возврата контейнера из головного офиса компании Nucletron B.V.



Осторожно! Не помещайте ящик для транспортировки в коробки и другую тару. Ящик является тарой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

10. Охрана окружающей среды

10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При должном использовании, с учетом всех мер предосторожностей и безопасности, медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

Для получения дополнительной информации обратиться к уполномоченному представителю или производителю.

10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии со специализированной процедурой, предусмотренной производителем, в связи с тем, что изделие является радиоактивным. соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Для утилизации необходимо оформить возврат источника (см. в «*Инструкции по работе с источником излучения Flexisource Cobalt-60*»).

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой, а также, согласно требованиям СанПиН 2.6.1.2891-11.

После использования в медицинском учреждении использованный источник выгружается из аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron Cobalt-60 в защитный (транспортный и аварийный) контейнер и готовится к возврату в ящике для транспортировки (упаковка типа А). Документ для возврата источника отправляется в компанию Nucletron B.V. на утверждение. Ящик для транспортировки отправляется по адресу места утилизации (обратитесь в компанию Nucletron B.V. для получения сведений об адресе назначения для возврата; не отправляйте источник по адресу компании Nucletron B.V. в г. Венендал). После утилизации источника готовится отчет о получении радиоактивных материалов.

Сведения о дезактивации

Дополнение к инструкции по работе с источником «*Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60.*» 35

Источник имеет определенный период полураспада. Когда мощность снижается до определенного значения, источник должен быть заменен новым источником. Использованный источник должен быть возвращен изготовителю. Контейнер и компоненты проверяются на наличие поверхностного радиоактивного загрязнения при получении.

Испытание на протирание транспортного ящика. Если тест на протирание еще не проводился во время процедуры замены источника, возьмите тестовый тампон для протирания (клеякой стороной на пальцах) и протрите поверхность транспортного ящика площадью не менее 300 см². Протирая поверхность, надавливайте умеренно. Поместите тестовый тампон для протирки в лоток измерителя загрязнения и выйдите из помещения в то же место, где проводилось измерение фона. Проведите 5-минутное измерение тестового тампона для протирки по таймеру. Отметьте контрольный список, если измерение менее чем в два раза превышает фоновое измерение. В любом случае количество снимаемого загрязнения не должно превышать 0,4 Бк/см².

Если транспортный индекс (ТИ) выше 0,9, это может указывать на то, что источник расположен недостаточно глубоко в контейнере или что контейнер поврежден. В этом случае поместите контейнер в безопасное место и обратитесь в компанию Nucletron B.V. за дальнейшими инструкциями. Источник не должен быть отправлен или покидать помещение хранения ни при каких обстоятельствах.

Более подробную информацию см. в «Инструкции по работе с источником излучения Flexisource Cobalt-60»

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо. Изделие и его компоненты поставляются в не стерильном виде и не подлежат стерилизации.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 7010	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности
ISO 8601	Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования.

ISO 2919	Защита радиологическая. Закрытые источники излучения. Общие требования и классификация.
ISO 9978	Защита радиационная. Закрытые источники радиоактивного излучения. Методы испытаний на утечку
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

14. Гарантийные обязательства

Компания Nucletron B.V., The Netherlands (Нуклетрон Б.В., Нидерланды) принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение заявленного срока службы, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

15. Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

16. Рекламация

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Электа»;
 Адрес: 115035, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4, эт. 11, пом. I;
 Телефон: +7 (495) 788 80 45
 E-mail: info.ree@elekta.com

Приложения к эксплуатационной документации:

- Сертификат на источник;
- Этикетка на облучающий модуль аппарата (Рис. 1);
- Этикетки категории «II-желтая» (Рис. 2);
- Этикетка с адресом для возврата (Рис. 3);
- Этикетка «Изъятая упаковка» (Рис. 4);
- Документ для возврата источника Flexisource Cobalt-60 (Рис. 5);
- Документ для возврата пустого контейнера (Рис. 5);
- Декларация грузоотправителя на опасные грузы (Рис. 6);
- Счет-фактура для возврата (Рис. 7);
- Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия) (Рис. 8).

Сертификат на закрытые источники

Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на
основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы
брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60

Серийный номер системы подачи источника:	FT	
Название и адрес заказчика:	<название медицинского учреждения>	
	<контактное лицо>	
	<название улицы и номер здания>	
	<почтовый индекс и город>	
	<страна>	
	<свободное поле>	
Дата выдачи:	ДД-ММ-ГГГГ ⁽¹⁾	
Обозначение модели:	АРТ.	136002
Серийный номер:	СН	Со60
Код изделия:	ПАРТИЯ	/ (справочный номер документа)
Код производителя:	нп ⁽⁷⁾	
Серийный номер транспортного контейнера:		
Серийный номер проверочного кабеля:		
Номер сертификата:		
СПЕЦИФИКАЦИИ ИСТОЧНИКОВ		
Эталонная мощность кермы в воздухе:	мГр ч ⁻¹ ± 5 % на 1 м ⁽²⁾	
Дата измерения:	ДД-ММ-ГГГГ чч:мм СЕТ ⁽¹⁾	
Предполагаемая активность содержимого:	ГБк (, Ки) на дату проведения измерения ^(3, 4)	
Тип источника:	Flexisource Co-60	
Размеры капсулы:	диаметр 0,9 мм, длина 4,5 мм	
Размеры гранул источника:	диаметр 0,5 мм, длина 3,5 мм	
Форма гранул источника:	Твердый кобальт	
Радионуклид:	Со-60, источник гамма-излучения	
Инкапсуляция:	Индивидуальная упаковка	
Материал капсулы:	Нержавеющая сталь, AISI 316L	
Классификация согласно ISO 2919:	ISO/12/C63311	
Номер сертификата специальной формы:	Неприменимо	
Рекомендуемый срок службы:	100 000 перемещений или 2000 выявленных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше.	
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА		
Визуальная проверка кабеля:	пройдено	
Визуальная проверка источника:	пройдено	
Визуальная проверка сварного шва, полученного лазерной сваркой:	пройдено	
Испытание на утечку:	пройдено ⁽⁵⁾ Дата измерения: ДД-ММ-ГГГГ ⁽¹⁾	
Испытание на загрязнение поверхности:	< 185 Бк (5 нКи) ⁽⁶⁾ Дата измерения: ДД-ММ-ГГГГ ⁽¹⁾	
Нижеподписавшийся, уполномоченный сотрудник	«Нуклетрон Б.В.»	
удостоверяет, что данный источник соответствует требованиям ISO2919 и что вся информация, приведенная в настоящем сертификате, является достоверной и правильной на дату выдачи.		
Утверждено:	«Имя и подпись уполномоченного сотрудника»	
⁽¹⁾ Формат даты: ДД-ММ-ГГГГ.		

(2) При доверительной вероятности 99,7 %. Эталонная мощность кермы в воздухе измеряется с помощью калиброванной измерительной установки, калиброванной с помощью калибровочного источника той же модели источника, которая измерялась при XXXX в соответствии с рекомендациями отчета 90 ICRU (Международная комиссия по радиологическим единицам и измерениям).	XXXX: «Название аккредитованной лаборатории по калибровке дозиметрии»
(3) Предполагаемая активность содержимого определяется путем применения коэффициента преобразования ($0,110 \text{ мГр м}^2 \text{ ч}^{-1} \text{ Гбк}^{-1}$) к измеренному выходу гамма-излучения герметичного источника	
(4) Предполагаемая активность содержимого – это активность для указанного радионуклида, другие радионуклиды не обнаруживаются.	
(5) Метод испытания на утечку в соответствии с методом ISO9978 «Испытание пузырьками жидкого азота» (6.2.4).	
(6) Испытание на загрязнение поверхности в соответствии с методом ISO 9978 «Испытание влажным промакиванием» (5.3.1).	
(7) Код европейского производителя в соответствии с директивой Европейского совета 2013/59/Euratom.	
Разработчик	СЗАО «Изотопные технологии» 223063, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, район дер. Прилесье, строение 47/10, Республика Беларусь (223063, Minsk region, Minsk district, Lugovoslobodskoj community, build. 47/10, Prilesje area, Belarus) Телефон +375 17 375-84-89
Производитель:	«Нуклетрон Б.В.» (Nucletron B.V.) Вардгелдер, 1 3905TH Венендал Нидерланды (Waardgelder 1 3905TH Veenendaal The Netherlands) +31 318 557 133
(Документ должен быть помечен ссылочным кодом / номером системы управления качеством производителя источника)	

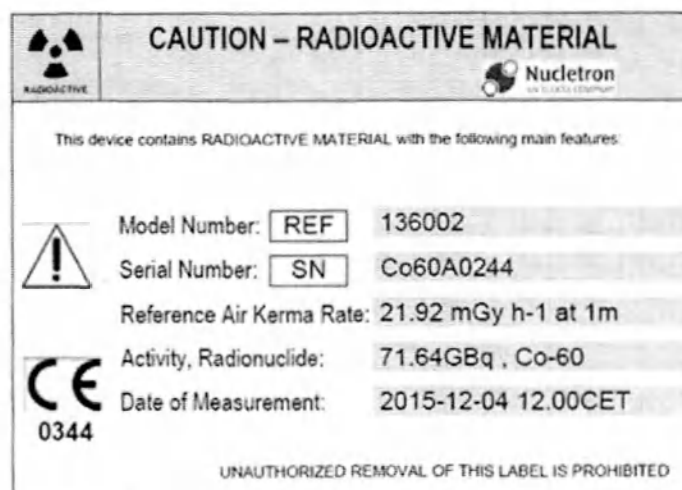


Рис.1 Этикетка на облучающий модуль аппарата

CAUTION - RADIOACTIVE MATERIAL
Nucletron
This device contains RADIOACTIVE MATERIAL with the following main features
Model number: 136002
Serial number: Co60A0244
Reference Air Kerma Rate: 21.92 mGy h-1 at 1m
Activity, Radionuclide: 71.64 GBq, Co-60
Date of Measurement: 2015-12-04 12.00CET
UNAUTHORIZED REMOVAL OF THIS LABEL IS PROHIBITED



Внимание - Радиоактивный материал
Нуклетрон
Данное устройство содержит РАДИОАКТИВНЫЙ МАТЕРИАЛ со следующими основными характеристиками
Заводской номер: 136002
Серийный номер: Co60A0244
Мощность воздушной кермы в стандартной точке: 21.92 мГр на высоте 1м
Радионуклид: активность: 71.64 ГБк, Со-60
Дата измерения: 2015-12-04 12.00CET
НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ УДАЛЕНИЕ ЭТОЙ ЭТИКЕТКИ ЗАПРЕЩЕНО
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Соответствует Директиве Совета ЕС



Рис.2 Этикетки категории «II-желтая»

Gross weight:
Parcel ID
Container ID
Route
RADIOACTIVE II
Contents: Co-60
Activity: GBq
Transport Index:
Type A
7



Масса брутто:
Идентификатор посылки
Идентификатор контейнера
Маршрут
РАДИОАКТИВНО II - Обозначение категории радиационной упаковки II Желтая
Содержание: Со-60
Активность: ГБк
Транспортный индекс:
Упаковка типа А
7 - Класс опасности 7 - Радиоактивные материалы
Знак "Опасно! Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение"

RETURN ADDRESS LABEL	
Shipper	Consignee/Clearance at Airport
	Nucletron Operations B.V. Waardgeld 1 3905TH Veenendaal The Netherlands
	Bollore Logistics Netherlands B.V. Breguetlaan 67 1438 BD Oude Meer The Netherlands For: Nucletron
SN: FTxxxxxx	
Marks: RMA xxxxxx	
Ref: Returned Source	

UN2915 Radioactive Material Type A package

Рис.3 Этикетка с адресом для возврата источника

Return address label

SN: FTxxxxxx
Marks: RMA xxxxxx
Ref: Returned Source
Imported by
Nucletron Operations B. V.
Waardgeld 1
3905TH Veenendaal
The Netherlands
Consignee/ Clearance at Airport:
Bollore Logistics Netherlands B. V.
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands
For: Nucletron
Final Delivery Location
UN2912 Radioactive Material Type A package

Маркировка с обратным адресом

Серийный номер: FTxxxxxx
Маркировка: RMA xxxxxx
Заводской номер: Возвращенный источник
Импортируется:
Нуклетрон Оперейшенс Б.В.
Ваардгельдер 1
3905 Винендааль
Нидерланды
Грузополучатель/ Таможенное оформление в аэропорту:
Боллоре Логистик Нидерландс Б. В.
Брегетлаан 67
1438 БД Оуде Meer
Нидерланды
Для: Нуклетрон
Конечное место доставки
Упаковка радиоактивного материала Типа А

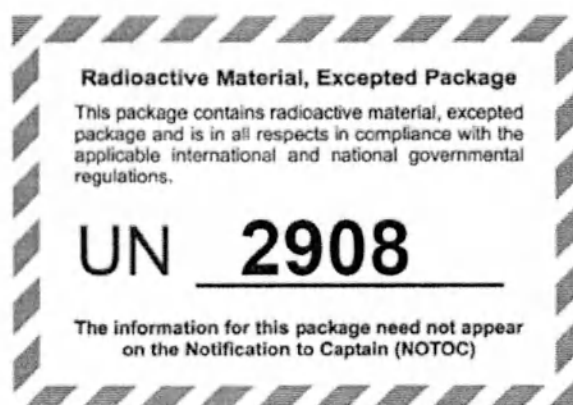


Рис.4 Этикетка «Изыятая упаковка»

Radioactive Material, Excepted Package
This package contains radioactive material, excepted package and is in all respects in compliance with the applicable international governmental regulations

The information for this package need not appear on the Notification to Captain (NOTOC)

Радиоактивный материал Изъятая упаковка
Данный упаковочный комплект содержит радиоактивный материал и изъятую упаковку и во всех отношениях соответствует действующим международным и национальным государственным нормативным требованиям
Включение сведений о данном комплекте в уведомление для капитана (Notification to Captain NOTOC) не обязательно

Hospital name:		Address:	
City:		State/Country:	
Container serial no. nnnnnn CC:	Flexitron serial no. (FTnnnnn):	Source serial no. (CO60xxxxxx):	No. of runs:
No.	Item (see Flexisource Cobalt-60 Return Procedure, part no. 77700268)		Elekta certified source handler
1.	Are you Elekta-certified for source exchanges?		☐ Pass ☐ Remark
2.	Source cable is locked and placed in the holder		☐ Pass ☐ Remark
3.	Source information label on the container matches actual source		☐ Pass ☐ Remark
4.	Container lid is closed, and padlock is closed		☐ Pass ☐ Remark
			$\leq 50 \text{ mrem/h}$ or $\leq 500 \mu\text{Sv/h}$
5.	D_t : Surface dose rate on top of the crate (at the rear side)		
6.	D_s : Surface dose rate at the hot spot on the side of the crate		
7.	D_{1m} : Dose rate at the hot spot at 1 meter from the crate		
8.	Radioactive contamination on the transport crate	$\leq 0.4 \text{ Bq/cm}^2$	☐ Pass ☐ Remark
9.	Are the measurements within specification?		☐ Pass ☐ Remark
10.	Transport Index (TI)	$TI \leq 0.9$	
11.	Source activity		GBq
12.	Labels are correctly placed and filled in (II-Yellow and address labels)		☐ Pass ☐ Remark
13.	Shipping documents are completed and signed		☐ Pass ☐ Remark
14.	Are there quality issues? If yes: tick 'Remark', describe the issue at the bottom		☐ No ☐ Remark
15.	The top cover is screwed tightly on the transport crate		☐ Pass ☐ Remark
16.	Security seals are attached		☐ Pass ☐ Remark
Empty container			Serial no.:
17.	Check that there is no source in the container		☐ Pass ☐ Remark
18.	Container lid is closed, and padlock is closed		☐ Pass ☐ Remark
19.	Radioactive contamination on the transport crate	$\leq 0.4 \text{ Bq/cm}^2$	☐ Pass ☐ Remark
20.	Labels are correctly placed and filled in ('UN 2908' label and address labels attached, and 'radioactive' labels removed)		☐ Pass ☐ Remark
21.	Shipping documents are completed and signed		☐ Pass ☐ Remark
22.	Are there quality issues? If yes: tick 'Remark', describe the issue at the bottom		☐ No ☐ Remark
23.	The top cover is screwed tightly on the transport crate		☐ Pass ☐ Remark
24.	Security seals are attached		☐ Pass ☐ Remark
Elekta certified source handler:		Signature:	Date (YYYY-MM-DD):
Remarks:			

For return shipment authorization, forward the CCRD to Elekta to get approval before proceeding with the shipment.
For any questions call +31318 557203 or e-mail to source.logistics@elekta.com

Рис. 5 Документ для возврата источника Flexisource Cobalt-60 и Документ для возврата пустого контейнера

Перевод документа для возврата источника Flexisource Cobalt-60 и Документ для возврата пустого контейнера

<i>Hospital name</i>	Название больницы
<i>Address</i>	Адрес
<i>City</i>	Город
<i>State/Country</i>	Штат/Страна
<i>Container serial no. nnnnnn CC:</i>	Серийный номер контейнера. nnnnnn CC:
<i>Flexitron serial no. (FTnnnnn):</i>	Серийный номер системы Flexitron (FTnnnnn):
<i>Source serial no. (CO60xxxxx):</i>	Серийный номер источника (CO60xxxxx):
<i>No. of runs:</i>	Количество прогонов:
<i>Item (see Flexisource Cobalt-60 Return Procedure, part no. 77700268)</i>	Товар (см. Инструкцию по работе с источником, номер документа 77700268)
<i>Elekta certified source handler</i>	Сертифицированный обработчик
<i>Are you Elekta-certified for source exchanges?</i>	Имеете ли вы сертификат от производителя для обмена исходными данными?
<i>Source cable is locked and placed in the holder</i>	Кабель источника зафиксирован и помещен в держатель
<i>Source information label on the container matches actual source</i>	Информация об источнике этикетка на контейнере соответствует фактическому источнику
<i>Container lid is closed, and padlock is closed < 50 mrem/h or < 500 pSv/h</i>	Крышка контейнера закрыта, замок закрыт < 50 мбэр/ч или < 500 пЗв/ч
<i>D_s: Surface dose rate on top of the crate (at the rear side)</i>	D _s : мощность дозы на поверхности в верхней части ящика (на задней стороне)
<i>D_s: Surface dose rate at the hot spot on the side of the crate</i>	D _s : мощность дозы на поверхности в горячей точке сбоку ящика.
<i>D_{1m}: Dose rate at the hot spot at 1 meter from the crate</i>	D _{1m} : мощность дозы в горячей точке на расстоянии 1 м от ящика.
<i>Radioactive contamination on the transport crate < 0.4 Bq/cm²</i>	Радиоактивное загрязнение транспортной тары < 0,4 Бк/см ²
<i>Are the measurements within specification?</i>	Соответствуют ли измерения спецификации?
<i>Transport Index (TI)</i>	Транспортный индекс (TI)
<i>Source activity</i>	Активность источника
<i>Labels are correctly placed and filled in (II-Yellow and address labels)</i>	Этикетки правильно размещены и заполнены (II-желтые и адресные этикетки)
<i>Shipping documents are completed and signed</i>	Отгрузочные документы заполнены и подписаны
<i>Are there quality issues? If yes: tick 'Remark', describe the issue at the bottom</i>	Есть ли проблемы с качеством? Если да: отметьте галочкой "Замечание", опишите проблему внизу
<i>The top cover is screwed tightly on the transport crate</i>	Верхняя крышка плотно прикручивается к транспортному ящику
<i>Security seals are attached</i>	Защитные пломбы прилагаются
<i>Empty container Serial no.</i>	Серийный номер пустого контейнера.
<i>Check that there is no source in the container</i>	Убедитесь, что в контейнере нет источника
<i>Container lid is closed, and padlock is closed</i>	Крышка контейнера закрыта, а навесной замок закрыт
<i>Radioactive contamination on the transport crate</i>	Радиоактивное загрязнение транспортного ящика
<i>Labels are correctly placed and filled in ('UN 2908' label and address labels attached, and 'radioactive' labels removed)</i>	Этикетки правильно размещены и заполнены (этикетка "UN 2908" и адресные этикетки прикреплены, а этикетки "радиоактивные" удалены)
<i>Shipping documents are completed and signed</i>	Отгрузочные документы заполнены и подписаны

Are there quality issues? If yes: tick 'Remark', describe the issue at the bottom

*The top cover is screwed tightly on the transport crate
Security seals are attached*

Elekta certified source handler:

Signature:

Date (YYYY-MM-DD)

For return shipment authorization, forward the CCRD to Elekta to get approval before proceeding with the shipment.

For any questions call +31318 557203 or e-mail to source.logistics@elekta.com

Remarks:

Pass

Remark

No

Есть ли проблемы с качеством? Если да: отметьте галочкой "Замечание", опишите проблему внизу

Верхняя крышка плотно прикручивается к транспортному ящику

Защитные пломбы прилагаются

Сертифицированный обработчик:

Подпись:

Дата (ГГГГ-ММ-ДД)

Для получения разрешения на обратную отправку отправьте CCRD (Документ для возврата источника Flexisource Cobalt-60 или Документ для возврата пустого контейнера) в Elekta, чтобы получить одобрение, прежде чем продолжить отправку.

По любым вопросам звоните по телефону +318 557203 или пишите по электронной почте на source.logistics@elekta.com

(Компания «Нуклетрон Б.В.» является дочерним предприятием компании «Электа АБ» (Elekta AB), находящимся в полной собственности материнской компании.)

Замечания:

Пройдено

Замечание

Нет

Shipper's Declaration for Dangerous Goods		
Shipper		Air Waybill No. 1
Page of Pages		2
Shipper's Reference Number		
FREIGHT PREPAID		
Consignee Bollore Logistics Netherlands B.V. Nucletron Operations B.V. Breguetlaan 67 Waardgelders 1 1438 BD Oude Meer 3905TH Veenendaal The Netherlands The Netherlands For: Nucletron		
Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator		Warning
TRANSPORT DETAILS This shipment is within the limitations prescribed for: (delete non-applicable) Passenger and Cargo Aircraft Airport of Departure: Airport of Destination: Amsterdam Shipment type: (delete non-applicable) ☒ Radioactive		Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS UN Number or Identification Number, proper shipping name, Class or Division, (subsidiary hazard), packing group (if required), and all other required information. UN2915, Radioactive material, Type A package, 7 // Co-60, Metal solid, 1 Type A package x GBq // II -Yellow TI, dims 51x93x79cm // Parcel ID: RETURN		
Additional Handling Information Radioactive material for research or medical/diagnostic treatment for human welfare. Emergency response number/24hr contact number +31 6 50227094		
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.		Name of Signatory Date Signature (see warning above)

Рис. 6 Декларация грузоотправителя на опасные грузы

Перевод Декларации грузоотправителя на опасные грузы

Shipper's Declaration for Dangerous Goods

Shipper

Air Waybill No.

Page Pages

Декларация грузоотправителя на опасные грузы

Грузоотправитель

Авианакладная №.

Страница Страницы

Shipper's Reference Number

Freight Prepaid

Consignee

Bollere Logistics Netherlands B. V.

Breguetlaan 67

1438 BD Oude Meer

The Netherlands

For: Nucletron

By order of:

Nucletron B.V.

Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal,

The Netherlands

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

Transport Details

This shipment is within the limitations presented for: (delete non-applicable)

Passenger and Cargo Aircraft

Airport of Destination:

Amsterdam

Airport of Departure

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

Shipment type: (delete non-applicable)

Radioactive

Nature and Quantity of dangerous goods

UN Number or Identification Number, proper shipping name, Class or Division, (subsidiary hazard), packing group (if required), and all other required information.

UN2915, Radioactive material, Type A package, 7 // Co-60, Metal solid, 1 Type A package x GBq // II-Yellow// TI , dims 51x93x79cm // Parcel ID: RETURN

Additional Handling Information

Radioactive material for research or medical/diagnostic treatment for human welfare.

Emergency response number/ 24hr contact number +31 6 50227094

I hereby declare that contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all applicable air transport requirements have been met.

Name of Signatory

Идентификационный номер грузоотправителя

Накладная

Грузополучатель

Боллере Логистик Нидерланды Б. В.

Брегетлаан 67

1438 BD Ауде Меер

Нидерланды

Для: Нуклетрон

По приказу:

Нуклетрон Б.В.

Ваардгельдер 1, 3905-й Венендааль,

Нидерланды

Две заполненные и подписанные копии этой декларации должны быть переданы оператору

Детали транспортировки

Данная отгрузка подпадает под ограничения, указанные для: (исключить неприменимое)

Пассажирские и грузовые самолеты

Аэропорт назначения: Амстердам

Аэропорт отправления

Предупреждение

Несоблюдение во всех отношениях применимых правил перевозки опасных грузов может быть нарушением применимого законодательства и повлечь за собой юридические санкции

Тип отгрузки: (исключить неприменимое)

Радиоактивный

Характер и количество опасных грузов

Номер ООН или идентификационный номер, надлежащее отгрузочное наименование, класс или подразделение (дополнительная опасность), группа упаковки (если требуется) и вся другая необходимая информация.

UN2915, Радиоактивный материал, упаковка типа А, 7 // Co-60, Твердый металл, 1 упаковка типа А xGBq // II-желтый// TI , размеры 51x93x79 см //

Идентификатор посылки: ВОЗВРАТ

Дополнительная информация об обращении

Радиоактивный материал для исследований или медицинского/диагностического лечения на благо человека. Номер экстренного реагирования / 24-часовой контактный номер +31 6 50227094

Настоящим я заявляю, что содержимое этого груза полностью и точно описано выше надлежащим отгрузочным наименованием, классифицировано, упаковано, промаркировано и снабжено этикетками / плакатами и во всех отношениях находится в надлежащем состоянии для транспортировки в соответствии с применимыми международными и национальными правительственными правилами. Я заявляю, что все применимые требования к воздушному транспорту были выполнены.

Имя подписавшего

Date

Signature

(see warning above)

(1) 1 of 1 page

*(2) Hospital name and
address*

(3) Airport of departure

(4) Source activity in GBq

(5) Transport Index (TI)

(6) Name, date and signature

Дата

Подпись

(см. предупреждение выше)

(1) 1 из 1 страницы

(2) Название и адрес больницы

(3) Аэропорт отправления

(4) Активность источника в GBq

(5) Транспортный индекс (TI)

(6) Имя, дата и подпись

PRO FORMA INVOICE

VAT Number NL8039.11.014B.01
Buyer/Importer

Ship to

Nucletron B.V.
Waardgelders 1
3905TH Veenendaal
The Netherlands

Bolloré Logistics Netherlands B.V.
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands
For: Nucletron

Shipping marks:	Malaysia	Invoice No:	FREIGHT PREPAID
Ship Via:	Third Party Agent	Date:	
Forwarded part:	Airfreight	Ref:	Return
Delivery Terms:	CIF (Incoterm 2019)	Payment Terms:	Free of Charge
Insured by:	US	SN:	FTXXXX

Qty	Part No	Description	Amount	EUR
1	136002	Flexitron Co-60 Source	100.00	
1	136520	EMPTY Transport & Emergency Container	100.00	
2		Totals	200.00	

I, the undersigned, exporter of the goods mentioned in this invoice, declare that the description and values are true and correct. The wood packaging materials used are treated and/or considered non-wood and are marked in compliance with ISPM-15 as required.

Free of charge shipment, value mentioned is for Customs purposes only.
Goods being returned, no commercial value.

Gross weight (kg)	Nett weight (kg)	Tariff headings	Country of origin
606,0	303,001	2844.4090/7806.0010	Belarus/ The Netherlands

Рис.7 Счет-фактура для возврата

Перевод Счет-фактуры для возврата

PRO FORMA INVOICE

VAT Number

Счет-фактура для возврата

номер НДС

Buyer/Importer
Ship to
Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal,
The Netherlands
Bollore Logistics Netherlands B. V.
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands
For: Nucletron
Shipping marks:
Malaysia
Invoice No:
FREIGHT PREPAID
Ship Via:
Third Party Agent
Date
Forwarded per:
Airfreight
Ref:
Return
Delivery Terms
CIF (Incoterm 2019)
Payment Terms: Free of Charge
Insured by:
US
SN: FTxxxxx
Qty
Part No
Description
Amount EUR
Flexitron Co-60 Source
EMPTY Transport & Emergency Container

Totals

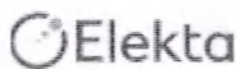
I, the undersigned, exporter of the goods mentioned in this invoice, declare that the description and values are true and correct. The wood packing materials used are treated and/or considered non-wood and are marked in compliance with ISPM-15 as required.

Free of charge shipment, value mentioned is for Customs purposes only.

Goods being returned, no commercial value.

Gross weight (kg)
Nett weight (kg)
Tariff headings
Country of origin
Belarus/The Netherlands

Покупатель/Импортёр
Отправить в
Нуклетрон Б. В.,
Ваардгелдер 1, 3905 ТН Венендал, Нидерланды
Боллоре Логистик Нидерланды Б. В.
Брегетлаан 67
1438 ВД Оуде Меер
Нидерланды
Для: Нуклетрон
Отгрузочные знаки:
Малайзия
Счет-фактура №:
грузоперевозка С ПРЕДОПЛАТОЙ
Отправить через:
Агент третьей стороны
Дата
Пересылается за:
Авиаперевозка
Ссылка:
Возврат
Условия доставки
CIF (Инкотермс 2019)
Условия оплаты: Бесплатно
Застраховано:
Нами
Серийный номер: FTxxxxx
Количество
Часть №
Описание
Сумма в евро
Источник Flexitron Co-60
ПУСТОЙ Защитный (транспортный и аварийный) контейнер для источника Flexisource Cobalt-60
Итого
Я, нижеподписавшийся, экспортер товаров, упомянутых в этом счете-фактуре, заявляю, что описание и стоимость соответствуют действительности. Используемые древесные упаковочные материалы обрабатываются и/или считаются недревесными и маркируются в соответствии с требованиями ISPM-15.
Бесплатная доставка, указанная стоимость указана только для таможенных целей.
Возвращаемый товар не имеет коммерческой ценности.
Вес брутто (кг)
Масса нетто (кг)
Пошлина
Страна происхождения
Беларусь/Нидерланды



Elekta | Nucletron Operations B.V.
P.O. Box 930 | 3900 AK/Veenendaal | The Netherlands

RETURN TRANSPORT LABELS & DOCUMENTS

UN2915 & UN2908

FROM:

Рис. 8 Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата)

Перевод документа Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата)

*Return Transport
Labels & Documents
UN2915 & UN2908
From*

*Обратный транспорт
Этикетки и документы
UN2915 и UN2908
от*

[Печать Королевской ассоциации нотариусов Нидерландов]

Предоставлено с целью легализации подписи:

г-на Ригоберта Йохана Эдуарда Анны Минса,

место и дата рождения: Херлен (Нидерланды), двадцать девятого сентября тысяча девятьсот шестьдесят восьмого года, предоставившего в качестве удостоверения личности паспорт Нидерландов, (номер паспорта: NNJK133H7), действительного до первого мая две тысячи двадцать четвертого года,

мной, Изабель Марией Кокс, нотариусом, зарегистрированным по адресу: Венендал (Нидерланды), двадцать восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я не несу ответственность за содержание настоящего документа.

[Печать нотариуса]

/подпись/

УТВЕРЖДАЮ
«Нуклетрон Б.В.» (Nucletron B.V.)

Вардгелдер 1, 3905 ТН, Венендал Нидерланды (Waardgelder 1, 3905 TN Veenendaal, The Netherlands)

Директор по контролю качества и вопросам регулирования
Ригоберт Й. Э. А. Минс

27 июня 2022 г.
/подпись/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60

Штамп:

[Штамп:

«Электа»

«Нуклетрон Б.В.»

Вардгелдер 1, 3905 ТН Венендал

а/я 930, 3900 АХ Венендал

Нидерланды

Телефон: +31 318 557 133

brachytherapy@elekta.com

Регистрационный номер: 2730 3235]

[Печать Королевской ассоциации нотариусов Нидерландов]

Предоставлено с целью легализации подписи:

г-на Ригоберта Йохана Эдуарда Анны Минса,

место и дата рождения: Херлен (Нидерланды), двадцать девятого сентября тысяча девятьсот шестьдесят восьмого года, предоставившего в качестве удостоверения личности паспорт Нидерландов, (номер паспорта: NNJK133H7), действительного до первого мая две тысячи двадцать четвертого года,

мной, Изабель Марией Кокс, нотариусом, зарегистрированным по адресу: Венендал (Нидерланды), двадцать восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я не несу ответственность за содержание настоящего документа.

[Печать нотариуса]

/подпись/

УТВЕРЖДАЮ
«Нуклетрон Б.В.» (Nucletron B.V.)

Вардгелдер 1, 3905 ТН, Венендал Нидерланды (Waardgelder 1, 3905 ТН Veenendaal, The Netherlands)

Директор по контролю качества и вопросам регулирования
Ригоберт Й. Э. А. Минс

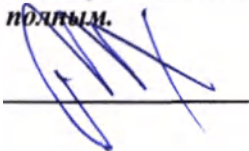
27 июня 2022 г.
/подпись/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Источник низирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60

Штамп:
[Штамп:
«Электа»
«Нуклетрон Б.В.»
Вардгелдер 1, 3905 ТН Венендал
а/я 930, 3900 АХ Венендал
Нидерланды
Телефон: +31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Регистрационный номер: 2730 3235]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

2-2319



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

