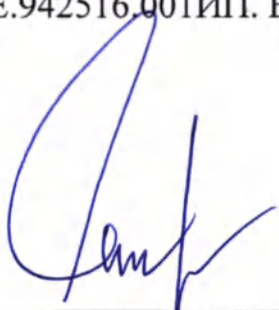


ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроисточники радиоактивного излучения
(микросферы Multisphere ®) на основе радионуклида иттрия-90
по РКШЕ.942516.001ТУ

1. Инструкция по применению РКШЕ.942516.001ИП. Версия 02.

Генеральный директор
ООО «БЕБИГ»
МП


(Подпись)

К.В. Майоров

1 Информация об изделии

Назначение изделия: Лечение злокачественных опухолей различных локализаций методом селективной внутрисосудистой лучевой терапии (радиоэмболизации).

Условия применения:

Эксплуатация микроисточников происходит внутри органов и полостей человека при следующих условиях:

- температура от плюс 32 до плюс 42°C;
- влажность от 85% до 100%;
- давление от 50 до 106 кПа.

Имплантация микроисточников проводится в рентгенооперационной при следующих условиях:

- температура от плюс 15 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80%;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Область применения – онкология.

Микроисточники должны применяться в медицинских организациях онкологического профиля, где имеется отделение интервенционной радиологии. Помещения, в которых производится введение микроисточников пациенту, должны соответствовать требованиям пункта 3.7 СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

Квалификация медицинского персонала – высшее медицинское образование, специальность хирург, или хирург-онколог, или онколог, прошедший специальную подготовку по радиоэмболизации.

2 Описание и принцип действия медицинского изделия

Краткие сведения о медицинском изделии

Микроисточник представляет собой закрытый радиоактивный источник (ЗРНИ) по ГОСТ Р 50830, состоящий из нерастворимой в органических и большей части неорганических растворителях стеклянной микросферы, в которой составной частью стекла является ^{90}Y . Способ изготовления ЗРНИ и стеклянная матрица, содержащая ^{90}Y , полностью предотвращают выход радионуклида ^{90}Y из ЗРНИ при нагрузках, на которые он рассчитан за весь период времени его эксплуатации. Средний диаметр микросферы составляет $(0,025 \pm 0,005)$ мм. В одном миллиграмме микроисточников содержится (50000 ± 2500) микросфер. Микроисточники получают посредством облучения в ядерном реакторе микрошариков из иттрий-алюмосиликатного (YAS) стекла.

Для введения микроисточников в облучаемый объем рекомендовано использовать одноразовый комплект для введения, поставляемый совместно с микроисточниками. Для удобства введения и защиты от радиации микроисточники с комплектом для введения могут крепиться на боксе защитном (является принадлежностью к изделию).

Комплект для введения представляет собой набор стандартных медицинских изделий (шприц трёхкомпонентный 20 мл, «Луер-Лок», без иглы; кран 3-х ходовой (3 шт.); Коннектор с возвратным клапаном; «комбификс адаптер» с наружной резьбой (3 шт.); игла 21G, 0,8x40 мм и игла 21G, 0,8x50 мм) и нестандартных изделий, изготовленных для применения с микроисточниками

(трубки поливинилхлоридные №1, №2 (3 шт.), №3 и №4; флакон 10 мл, направляющие для игл большая и малая).

Шприц трёхкомпонентный 20 мл, «Луер-Лок», без иглы – одноразовый стерильный трёхкомпонентный инъекционный шприц объемом 20 мл, с центральным положением канюли и с надежным винтовым соединением с иглой по типу «Луер-Лок».



Кран 3-х ходовой – одноразовый стерильный запирающий кран высокого давления (тип OFF) с вращающимся адаптером Луер для безопасной и быстрой стыковки инфузионных магистралей. Основными преимуществами крана 3-х ходового являются: свободный поворот на 360° и надежность соединений, которая обеспечивается винтовой муфтой, перемещаемой по оси. Кран рассчитан на предельное давление 1200 psi (8,27 МПа).



Коннектор с возвратным клапаном – одноразовый стерильный клапан против обратного тока раствора или крови.



«Комбификс адаптер» с наружной резьбой – одноразовый стерильный прозрачный переходник типа «мама-мама» («female-female»)



Игла 21G, 0,8x40 мм – одноразовая стерильная игла со следующими характеристиками: размер 21G, диаметр 0,8 мм; длина 40 мм.



Игла 21G, 0,8x50 мм – одноразовая стерильная игла со следующими характеристиками: размер 21G, диаметр 0,8 мм; длина 50 мм.

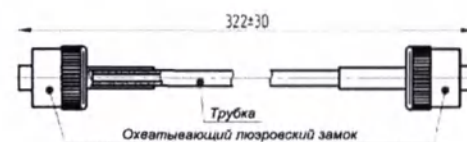


Примечание – Внешний вид компонентов комплекта для введения может несколько отличаться от приведенного на рисунках.

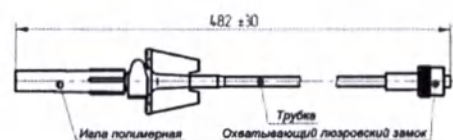
Трубка поливинилхлоридная №1 – одноразовая стерильная трубка длиной (750±30) мм, внешним диаметром (2,5±0,2) мм и внутренним диаметром (1,2±0,1) мм. На обоих концах трубки расположены люэровские замки с коннектором на 2,5 мм. Габаритная длина изделия (772±30) мм.



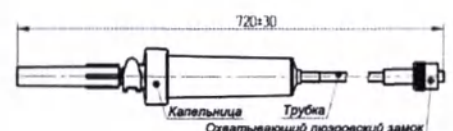
Трубка поливинилхлоридная №2 – одноразовая стерильная трубка длиной (300±30) мм, внешним диаметром (2,5±0,2) мм и внутренним диаметром (1,2±0,1) мм. На обоих концах трубки расположены люэровские замки с коннектором на 2,5 мм. Габаритная длина изделия (322±30) мм.



Трубка поливинилхлоридная №3 – одноразовая стерильная трубка длиной (400±30) мм, внешним диаметром (3,3±0,2) мм и внутренним диаметром (2,5±0,1) мм. На одном конце трубки расположен люэровский замок с коннектором на 2,5 мм, на другом – игла полимерная. Габаритная длина изделия (482±30) мм.



Трубка поливинилхлоридная №4 – одноразовая стерильная трубка длиной (600±30) мм, внешним диаметром (3,3±0,2) мм и внутренним диаметром (2,5±0,1) мм. На одном конце трубки расположен люэровский замок с коннектором



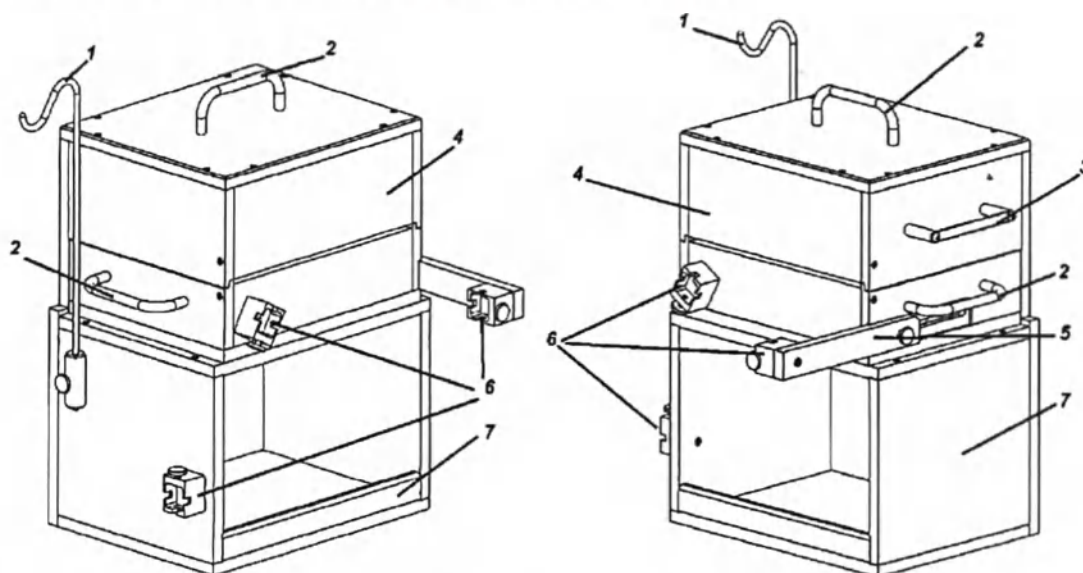
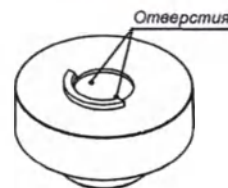
на 2,5 мм, на другом – капельница для инфузионных растворов и кровезаменителей. Габаритная длина изделия (720 ± 30) мм.

Флакон 10 мл – стерильный одноразовый пенициллиновый флакон объемом 10 мл, укупоренный пробкой резиновой медицинской, зафиксированной алюминиевым колпачком.

Направляющая для игл большая – стерильная одноразовая деталь с двумя сквозными отверстиями диаметром 1,1 мм, расположенными под углом к вертикальной оси, предназначенная для ориентации игл при их введении во флакон с микроисточниками. **Габаритные размеры изделия:** диаметр ($44,0 \pm 0,5$) мм, высота ($18,5 \pm 0,5$) мм.

Направляющая для игл малая – стерильная одноразовая деталь с двумя пазами шириной ($1,2 \pm 0,1$) мм и глубиной ($3,0 \pm 0,5$) мм, расположенными под углом к вертикальной оси по всей высоте направляющей, предназначенная для ориентации игл при их введении во флакон с микроисточниками. Используется только при прокачке раствора перед введением микроисточников. **Габаритные размеры изделия:** длина ($20,0 \pm 0,5$) мм, ширина ($12,4 \pm 0,4$) мм, высота ($12,5 \pm 0,5$) мм.

Бокс защитный представляет собой нестерильный двухсекционный ящик из прозрачного акрила. Бокс является изделием многоразового использования и предназначен для размещения микроисточников в первичной упаковке и компонентов комплекта для введения при проведении имплантации микроисточников. Описание бокса защитного приведено в паспорте на данное изделие. Конструкция бокса защитного показана на рисунке 1.



- | | | | |
|------------------------|---------------------------------------|---------------|-------------|
| 1 - Шток; | 2 - Ручка (3 шт.); | 3 - Скоба; | 4 - Крышка; |
| 5 - Боковой кронштейн; | 6 - Крепление для 3-х ходового крана; | 7 - Основание | |

Рисунок 1 – Конструкция бокса защитного

Принцип действия медицинского изделия

Микроисточники применяются для радиоэмболизации злокачественных новообразований, в результате которой вводимые в опухолевый очаг микроисточники, содержащие радиоактивный изотоп, застревают в капиллярной кровеносной системе опухоли и тем самым оказывают радиационное воздействие на опухолевые клетки.

Диаметр микроисточников сопоставим с диаметром артериол и прекапилляров (дистальный отдел артериальной части системы кровообращения, имеющий диаметр 15–50 мкм). Они плотно

фиксируются в очагах поражения, и происходит эмболизация очагов. За счет активности имеющегося в микроисточниках иттрия-90 (^{90}Y) происходит радиационное повреждение очагов опухоли. Кроме этого, при эмболизации сосудов, снабжающих очаги опухоли питательными веществами, происходит уменьшение кровотока в очагах, что обуславливает снижение темпа роста очагов.

Выбор ^{90}Y как терапевтического изотопа не случаен. При относительно небольшом среднем пробеге частиц в ткани (2,5 мм, при максимальном в 11 мм), максимальная энергия бета-частиц 2,27 МэВ (средняя энергия 0,937 МэВ), ^{90}Y обладает удобным для логистики и работы периодом полураспада в 64,1 часа. Учитывая особенность взаимодействия электронов с веществом, подобная длина пробега позволяет минимизировать радиационную нагрузку на здоровые ткани. При этом ^{90}Y является чистым бета-излучателем без наличия собственной гамма-линии. Таким образом, основная нагрузка на персонал и окружающих пациента людей определяется тормозным излучением испускаемых электронов. Ядерно-физические данные ^{90}Y представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Ядерно-физические данные ^{90}Y

Радио- нуклид	Период полу- распада, сут.	Тип распада	Корпускулярное излучение			МЗА, Бк	МЗУА, Бк/г	Группа радиа- ционной опасности
			Выход на один распад, %	Макси- мальная энергия, кэВ	Средняя энергия кэВ/расп.			
^{90}Y	2,67	β^-	100	2270	928	$1 \cdot 10^5$	$1 \cdot 10^3$	Б

Микроисточники оказывают разрушающее воздействие на опухолевые клетки без повреждения прилежащих тканей. В результате радиоактивного распада ^{90}Y образуется стабильный цирконий-90, который, будучи фиксирован в структуре стеклянных микроисточников, полностью безопасен для организма.

Микроисточники вводятся в организм пациента посредством комплекта для введения. Компоненты комплекта для введения после их соединения, согласно указаниям раздела 4 настоящей инструкции и размещении на боксе защитном, образуют герметичные линии: линию подводящую жидкость (воду для инъекций) к флакону с микроисточниками и линию отводящую жидкость от флакона с микроисточниками к пациенту.

Технические характеристики микроисточников

Микроисточники представляют собой закрытые радиоактивные источники по ГОСТ Р 50830 сферической формы со средним диаметром $(0,025 \pm 0,005)$ мм в навеске (100 ± 10) мг, помещенные в $(1,0 \pm 0,1)$ мл стерильной, апиrogenной воды.

Номинальная активность микроисточников, рассчитывается по формуле (1):

$$A = A_0 \exp(-0,693t/T_{1/2}), \tag{1}$$

где:

- A_0 – паспортная активность микроисточников на дату калибровки, Бк;
- t – время с даты калибровки микроисточников до расчетной даты, ч;
- $T_{1/2}$ – период полураспада радионуклида, для ^{90}Y – 2,67 суток (64,1 ч).

Микроисточники изготовлены на основе изотопа ^{90}Y , нарабатываемого в стеклянной матрице (микросферах) из стабильного изотопа ^{89}Y в процессе облучения в потоке нейтронов ядерного реактора. Примеси основных сопутствующих изотопов в облучённых микросферах не более – ^{88}Y , $^{89}\text{Sr} \leq 0,1\%$.

Уровень суммарного радиоактивного загрязнения поверхности микроисточников (навеска 100 мг) – не более 0,2 кБк.

Микроисточники являются герметичными закрытыми радиоактивными источниками, класс прочности – С 53211 по ГОСТ 25926.

Микроисточники стерильны, нетоксичны и апиrogenны. Все компоненты комплекта для введения стерильны.

Микроисточники биологически безопасны и биологически совместимы. Оценка биологического действия осуществлялась согласно требованиям, предъявленным к имплантируемым изделиям по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11. В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Основой микроисточников является иттрий-алюмосиликатное (YAS) стекло. Сырьевой состав микроисточников приведен в таблице 2.

Таблица 2 – Сырьевой состав микроисточников

Наименование материала	Химическая формула	Характеристика компонента	Содержание компонента в изделии
Стекло YAS – иттрий-алюмосиликатное стекло:			
Оксид иттрия	Y ₂ O ₃	CAS 1314-36-9 Степень чистоты 99,999 %	от 39,5 до 41,0 %
Диоксид кремния	SiO ₂	CAS 60676-86-0 Степень чистоты 99,998 %	от 39,0 до 41,0 %
Оксид алюминия	Al ₂ O ₃	CAS 1344-28-1 Степень чистоты 99,995 %	от 19,0 до 21,0 %
Среда для микроисточников:			
Вода для инъекций	H ₂ O	Фармакопейная статья: ФС.2.2.0019.15	1 мл

При производстве микроисточников природный ⁸⁹Y облучают нейтронами в реакторе по схеме ⁸⁹Y(n, гамма)→⁹⁰Y. Из общего числа атомов иттрия переход осуществляет не более 0,005% атомов. Со временем ⁹⁰Y претерпевает β-распад в ⁹⁰Zr (цирконий-90). Максимальное содержание ⁹⁰Zr в 100 мг микроисточников после завершения β-распада – не более 0,2 мг.

Комплект поставки медицинского изделия:

1. Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere®) на основе радионуклида иттрия-90 – 1 флакон;

2. Комплект для введения (при необходимости):

- Шприц трёхкомпонентный 20 мл, «Луер-Лок», без иглы, стерильный (производитель: ООО "ВЕБ-МЕДИКАЛ", Россия, РУ №ФСР 2009/06214, или B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ №ФСЗ 2009/05984, или Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2010/06850) – 1 шт.;

- Кран 3-х ходовой – 3 шт.;

- Коннектор с возвратным клапаном (производитель: B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ №ФСЗ 2007/00002) – 1 шт.;

- «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (производитель: B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ №ФСЗ 2007/00008) – 3 шт.;

- Игла 21G, 0,8x40 мм (производитель: B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ №ФСЗ 2007/00293) – 1 шт.;

- Игла 21G, 0,8x50 мм (производитель: B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ №ФСЗ 2007/00293) – 1 шт.;

- Трубка поливинилхлоридная №1 (производитель: ЗАО НПП «Интероко», Россия) – 1 шт.;

- Трубка поливинилхлоридная №2 (производитель: ЗАО НПП «Интероко», Россия) – 3 шт.;

- Трубка поливинилхлоридная №3 (производитель: ЗАО НПП «Интероко», Россия) – 1 шт.;

- Трубка поливинилхлоридная №4 (производитель: ЗАО НПП «Интероко», Россия) – 1 шт.;

- Флакон 10 мл – 1 шт.;

- Направляющая для игл малая – 1 шт.

- Направляющая для игл большая – 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- Паспорт;

- Инструкция по применению;

- Инструкция по эксплуатации УКТ.

Принадлежности:

1. Бокс защитный с паспортом – 1 шт.

Примечание – Позиции, помеченные звездочкой (*), поставляются опционально (при необходимости),

при указании в заказе.

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

Инструкция по применению РКШЕ.942516.001ИП

Версия 02

5

3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению: лечение первичного и метастатического рака печени и опухолей других локализаций методом радиоэмболизации, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и правилами медицинской организации.

Абсолютные противопоказания:

- общее состояние больного по шкале Карновского $< 50\%$ и ECOG > 2 ;
- критическая недостаточность печени, почек или костного мозга;
- ожидаемая продолжительность жизни меньше 1 месяца;
- острая язва желудка, двенадцатиперстной кишки;
- состоявшееся желудочно-кишечное кровотечение менее 3 месяцев назад;
- опухолевый процесс с поражением более 70% паренхимы (объема ткани) печени;
- тяжелые сопутствующие заболевания (диабет в стадии декомпенсации и т.д.);
- неконтролируемое распространение микроисточников в органы желудочно-кишечного тракта;
- ожидаемая доза на легкие больше 30 Гр в результате шунтирования микроисточников;
- аллергия или иная непереносимость материалов микроисточников;
- детский возраст пациента;
- беременность и кормление грудью.

Относительные противопоказания:

- печеночная, почечная недостаточность средней тяжести;
- недостаточность кроветворения средней степени;
- предыдущие эмболизации воротной вены или окклюзия воротной вены;
- цирроз печени (баллы по критериям Чайлд – Пью больше В7), общий билирубин больше 2,0 мг/дл ($=34,2$ мкмоль/л);
- билиарный стент или предшествующая сфинктеротомия, холедоходуоденостомия или гепатикоеюностомия (могут потребоваться антибиотики для предотвращения абсцессов печени);
- с последней процедуры предыдущей системной терапии прошло менее 4 недель;
- сопутствующие заболевания с неблагоприятным прогнозом (нестабильная стенокардия, острый коронарный синдром, бронхиальная астма в стадии обострения, обострение хронической обструктивной болезни легких, анемия и т.п.).

Риски применения медицинского изделия

Класс изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

При несоблюдении правил применения изделия, изложенных в настоящей инструкции, возможны следующие риски:

- при слишком ранней выписке пациента из стационара имеется незначительная радиационная опасность для окружающих;
- в случае превышения расчетной дозы или неадресной имплантации возможны многочисленные повреждения прилежащих органов и тканей;
- в случае недостаточности дозы в опухолевых очагах лечение не окажет ожидаемого воздействия на опухоль.

Ограничения по применению медицинского изделия:

- не допускается повторное применение микроисточников;
- не допускается повторная стерилизация микроисточников;
- не допускается применение микроисточников после истечения срока годности;
- не допускается применение микроисточников при отсутствии этикеток;

- не допускается применение микроисточников при повреждении упаковки или вскрытии стерильной упаковки в процессе транспортировки и хранения;
- запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.

Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

Когда лечение пациента проводится с выполнением надлежащих условий, без чрезмерного облучения любых органов, общие побочные эффекты после введения микроисточников проявляются в виде лихорадки, преходящего уменьшения гемоглобина от слабых до умеренных отклонений в тестах функции печени, а именно незначительное увеличение аспаратаминотрансминазы, щелочной фосфатазы и билирубина, болей в абдоминальной области, тошноты, рвоты и диареи.

Побочные эффекты у пациентов, получающих комбинированную терапию микроисточниками (совместно с химиотерапией), сходны с побочными эффектами химиотерапии. У большинства пациентов развивается постоперационная лихорадка, которая начинается немедленно после введения микроисточников и может длиться от нескольких дней до недели. Лихорадка связана с эмболизирующим действием микроисточников и цитотоксическим действием на клетки опухоли.

Возможно возникновение тошноты, которая может длиться до нескольких недель и иногда может быть достаточно серьезной, вследствие чего требуется противорвотное медикаментозное лечение, которое должно быть продолжено до тех пор, пока интенсивность симптомов не уменьшится.

Возможно возникновение существенной боли в абдоминальной области немедленно после введения микроисточников. Обычно боль уменьшается в течение приблизительно одного часа, но пациентам может потребоваться применение пероральных анальгетиков в течение нескольких дней.

В случае неадресного применения микроисточников возможны следующие побочные эффекты:

- острый панкреатит, пептическое или дуоденальное изъязвление. Проявляются острой болью в абдоминальной области после введения микроисточников, как результат ошибочного или случайного введения микроисточников в такие органы, как поджелудочная железа, желудок или двенадцатиперстная кишка;
- лучевая пневмония. Может возникнуть из-за превышения расчетной дозы или при излишнем шунтировании легких микроисточниками.

Для контроля распределения микроисточников рекомендовано проводить постимплантационное радионуклидное сканирование с помощью гамма-камеры (регистрация вторичного тормозного излучения от иттрия-90). Лечение назначается согласно общепринятой методики для конкретного заболевания.

Чрезмерное облучение нормальной паренхимы печени может привести к лучевому гепатиту. Его диагностика может быть затруднительной, а проявиться он может спустя несколько недель после имплантации микроисточников. Подозрение на лучевой гепатит вызывает необъяснимое прогрессирующее ухудшение функции печени. Диагноз может быть подтвержден гистологическим исследованием материала биопсии центральной области печени.

4 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ 23649-79	Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
ГОСТ 25926-90 (СТ СЭВ 3839-82)	Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Классы прочности и методы испытаний. Нормы степеней жесткости при климатических и механических воздействиях
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 50830-95 (ИСО 1677-77)	Источники закрытые радиоактивные. Общие положения
ГОСТ Р 51873-2002	Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Общие технические требования
ГОСТ Р 51919-2002	Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Методы испытания на утечку
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

5 Применение медицинского изделия

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование микроисточников и элементов комплекта для введения. Микроисточники и элементы комплекта для введения поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного применения, повторное использование может привести к инфицированию пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение повторной стерилизации микроисточников и элементов комплекта для введения. Повторная стерилизация не гарантирует стерильность изделия и соответствие уровню бионагрузки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование микроисточники и комплект для введения при нарушении целостности упаковки. Повреждение упаковки не гарантирует стерильность изделий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать микроисточники и комплект для введения после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение и эксплуатация микроисточников во взаимодействии с веществами, вызывающими порчу изделий. Не следует допускать механического воздействия, а также других воздействий, которые могут наносить вред.

ВНИМАНИЕ! Для минимизации контакта микроисточников и комплекта для введения с внешней средой они должны извлекаться из упаковки непосредственно перед имплантацией.

ВНИМАНИЕ! Вскрытие контейнера с микроисточниками допускается только в стерильной защищенной области специалистом, имеющим необходимое разрешение и прошедшим обучение работе с радиоактивными материалами в соответствии с правилами техники безопасности.

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

ВНИМАНИЕ! Имплантация микроисточников проводится в условиях стерильной рентгенооперационной только врачами с должной квалификацией в области интервенционной радиологии (радиоэмболизации). Лечащий врач несет ответственность за применение источников в терапевтических целях в соответствии с общепринятыми нормами клинической практики.

ВНИМАНИЕ! Активность микроисточников, требуемую пациенту, определяет лечащий врач. Активность микроисточников рассчитывается на дату имплантации.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо скручивание, чрезмерное натяжение и сдавливание компонентов комплекта для введения на этапе подготовки и в ходе имплантации. Слишком активные или чрезмерные манипуляции с компонентами комплекта для введения и с боксом защитным могут привести к их механическим повреждениям, к изменению положения внутрисосудистого катетера, через который осуществляется непосредственный ввод микроисточников в кровеносное русло, и к повреждению стенки кровеносного сосуда. В ходе имплантации следует предохранять компоненты комплекта для введения от повреждения острыми инструментами.

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

Общие положения

Проведение процедуры радиоэмболизации опухоли с использованием микроисточников предполагает наличие двух этапов:

1-ый этап. На первом этапе проводят предварительное обследование и планирование, включая следующие исследования (необходимый объем исследований определяет лечащий врач):

- лабораторные исследования;
- проведение компьютерной томографии (КТ) для оценки объема опухоли, объема пораженного органа и наличия сопутствующих заболеваний;
- проведение ангиографии (исследование сосудистой структуры пораженного органа, оценка перфузии крови через воротную вену, оценка возможности введения катетера) и селективное введение макроагрегатов альбумина (МАО), меченных технецием ^{99m}Tc (пациенту вводится раствор МАО с суммарной активностью технеция ^{99m}Tc 100-200 МБк в соответствии с действующими в медицинском учреждении правилами проведения процедуры радионуклидной диагностики);
- проведение сцинтиграфии с использованием однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), ОФЭКТ/КТ или планарной гамма-камеры (желательно использовать ОФЭКТ/КТ, поскольку данный метод позволяет получить и распределение технеция, и актуальную компьютерную томограмму распространения опухолевого процесса в пораженном органе в процессе одной диагностической процедуры).

Опираясь на распределение макроагрегатов альбумина, меченных технецием ^{99m}Tc , определяют шунтирование микроисточников из предполагаемого места имплантации в общую кровеносную систему и делают количественную оценку шунтирования микроисточников в легкие и органы желудочно-кишечного тракта.

На основании полученных изображений ОФЭКТ/КТ (или ОФЭКТ и КТ) проводят оценку объема опухоли, куда будут введены микроисточники, и расчет требуемой активности радиоизотопа иттрий-90.

2-ой этап. После того как определена требуемая активность микроисточников, приступают ко второму этапу процедуры радиоэмболизации, который проводится как правило через несколько недель после проведения 1-го этапа:

- процедура ангиографии (оценка сосудистой структуры пораженного органа, введение катетера);
- подготовка к введению микроисточников ^{90}Y ;
- введение микроисточников ^{90}Y ;
- оценка распределения микроисточников в объеме опухоли, шунтирования микроисточников в общую кровеносную систему по результатам измерения тормозного излучения (ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ) или позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ).

Наблюдение за пациентом, проведение контрольного обследования (КТ) через 2-3 месяца.

Подготовка к проведению имплантации микроисточников

Расчет требуемой активности микроисточников

Для расчета требуемой активности микроисточников удобно воспользоваться следующим соотношением (2):

$$A[\text{ГБк}] = \frac{D_{\text{обл}}[\text{Гр}] \times m_{\text{обл}}[\text{кг}]}{49,38}, \quad (2)$$

где: A – активность микроисточников в ГБк,

$D_{\text{обл}}$ – требуемая доза облучения в Гр,

$m_{\text{обл}}$ – масса облучаемого объема в кг.

Облучаемый объем пораженного органа (например, печени) и соответствующая ему масса определяются с помощью КТ сканирования. После того как определена требуемая доза облучения

на основе соотношения (2), рассчитывают требуемую на дату введения микроисточников активность.

В случае наличия допустимого уровня шунтирования микроисточников в легкие, для определения соотношения между требуемой дозой облучения и активностью микроисточников необходимо воспользоваться следующим соотношением (3):

$$D_{\text{обл}}[\text{Гр}] = \frac{A[\text{ГБк}] \times 49,38 \times (1 - LS)}{m_{\text{обл}}[\text{кг}]}, \quad (3)$$

где LS – показывает уровень шунтирования микроисточников в легкие.

Требуемую дозу облучения (в Гр) определяет лечащий врач, в зависимости от соотношения между здоровой и опухолевой ткани в облучаемом объеме. Активность микроисточников рассчитывается на дату имплантации.

Подготовка бокса защитного

Перед использованием бокса защитного необходимо проконтролировать целостность его корпуса и крепежных элементов.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование бокса защитного в случае повреждения его корпуса или элементов крепежа.

Перед проведением имплантации микроисточников бокс защитный подлежит дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177¹ с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644².

Подготовка дополнительных материалов и оборудования

ВНИМАНИЕ! При проведении имплантации микроисточников кроме стандартного оснащения рентгеноперационной необходимо предусмотреть наличие следующих материалов и оборудования, не входящих в комплект поставки микроисточников: внутрисосудистый катетер, раствор для инъекций, шприц с контрастным веществом, дозиметр, защитный контейнер для радиоактивных отходов.

Выбор и определение расположения внутрисосудистого катетера.

Перед подготовкой к операционному вмешательству необходимо четко определить план введения микроисточников и расположения внутрисосудистого катетера, через который будет проводится имплантация микроисточников.

ВНИМАНИЕ! Внутрисосудистый катетер не входит в комплект поставки микроисточников. Выбор необходимого внутрисосудистого катетера осуществляет лечащий врач на основании своего профессионального опыта, результатов предварительных обследований и планирования.

Раствор для инъекций – введение микроисточников происходит при использовании раствора для инъекций. Рекомендовано использовать: Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, объем не менее 200 мл.

ВНИМАНИЕ! Раствор для инъекций не входит в комплект поставки микроисточников.

Шприц с контрастным веществом – применяется для контроля прохождения микроисточниками внутрисосудистого катетера по окончании имплантации методом рентгенографии.

ВНИМАНИЕ! Шприц с контрастным веществом не входит в комплект поставки микроисточников. Выбор необходимого контрастного вещества осуществляет лечащий врач на основании своего профессионального опыта, результатов предварительных обследований и планирования.

¹ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

Дозиметр – применяется для обеспечения радиационной безопасности и контроля введения микроисточников. При подборе дозиметра рекомендовано руководствоваться следующими требованиями:

- минимальное значение измеряемой мощности дозы – 0,01 мкЗв/ч;
- возможность крепления на боковой поверхности крышки защитного бокса (рисунок 1).

ВНИМАНИЕ! Дозиметр не входит в комплект поставки микроисточников.

Защитный контейнер для радиоактивных отходов – при введении микроисточников возникают радиоактивные отходы, которые необходимо утилизировать в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)³, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)⁴, Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)⁵, НП-058-14⁶. Для утилизации в рентгенооперационной должен быть предусмотрен защитный контейнер для радиоактивных отходов, обеспечивающий защиту персонала и окружающей среды от β -излучения.

ВНИМАНИЕ! Защитный контейнер для радиоактивных отходов не входит в комплект поставки микроисточников.

Порядок размещения микроисточников, компонентов комплекта для введения и бокса защитного

Перед вскрытием упаковки микроисточников и комплекта для введения необходимо визуально убедиться в её целостности и изучить информацию о сроках годности на упаковке, а так же убедиться, что номинальная активность микроисточников соответствует заказу.

Упаковка комплекта для введения (картонная коробка) не стерильна и вскрывается в рентгенооперационной вне зоны операционного поля.

После открытия коробки с комплектом для введения следует сверить состав содержимого коробки с приведенным на этикетке и в разделе 2 настоящей инструкции.

Затем необходимо проконтролировать целостность индивидуальных упаковок компонентов комплекта для введения и их сроки годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компоненты комплекта для введения при повреждении индивидуальной упаковки!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компоненты комплекта для введения с истекшим сроком годности!

Первичные (индивидуальные) упаковки компонентов комплекта для введения вскрываются в стерильных условиях.

ВНИМАНИЕ! При вскрытии упаковочного комплекта транспортного (УКТ) с микроисточниками должны проводиться замеры мощности дозы. Мощность дозы на внешней стороне упаковки должна составлять до 2 мЗв/ч (200 мБэр/ч), а на расстоянии 1 м от данной поверхности - 0,1 мЗв/ч (10 мБэр/ч).

Порядок извлечения микроисточников:

- 1) Открыть наружную коробку из гофрированного картона и извлечь верхний пенополистирольный вкладыш.
- 2) Извлечь жестяную банку и открыть ее, сняв уплотнительное и цилиндрическое кольца.

³СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)

⁴СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009

⁵Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утверждены решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299

3) Извлечь проставки из прессованного картона и вкладыш из пенополистирола, затем извлечь стерилизационный пакет со свинцовым контейнером и расположить его в экранированном месте. Убедиться в том, что обеспечено достаточное экранирование и что с микроисточниками можно безопасно обращаться с соответствующего расстояния.

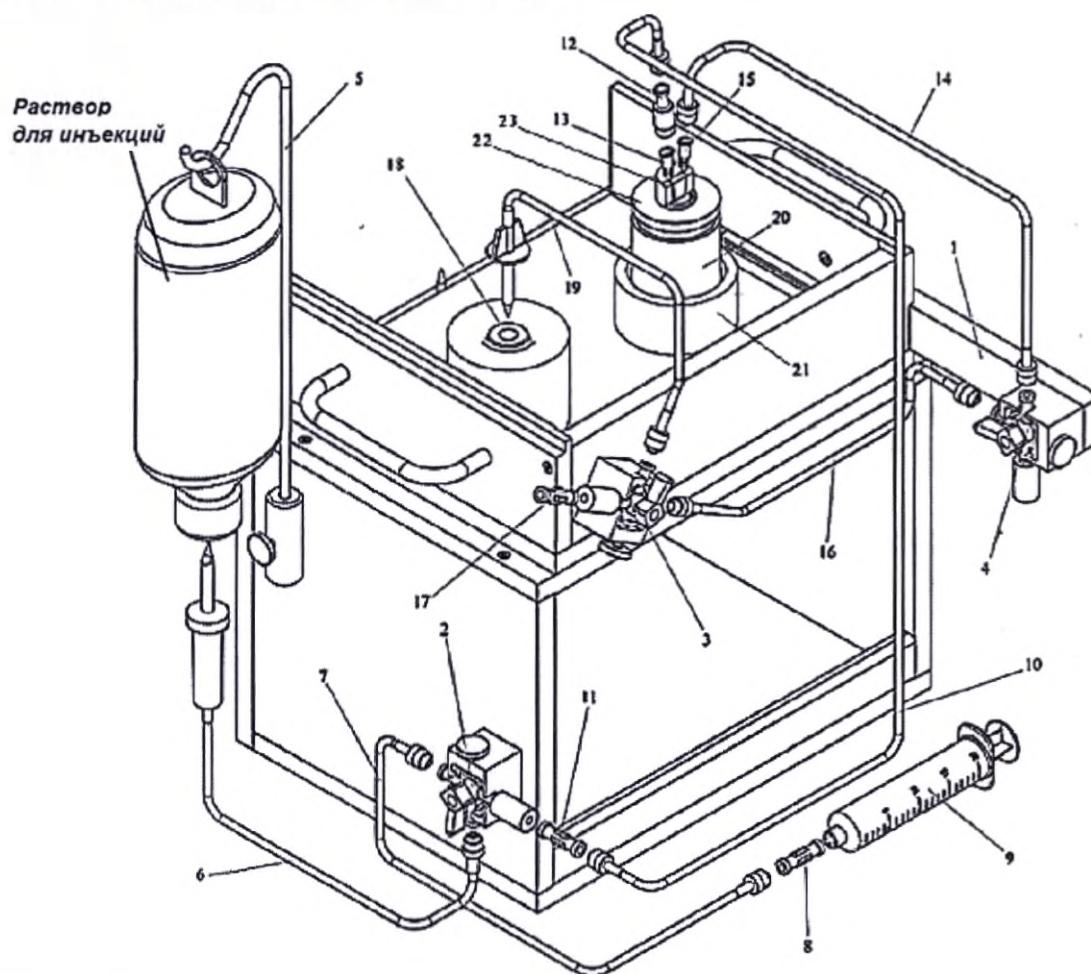
Подробно работа с УКТ описана в инструкции по эксплуатации УКТ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать микроисточники при повреждении индивидуальной упаковки (стеклянный флакон)!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать микроисточники с истекшим сроком годности!

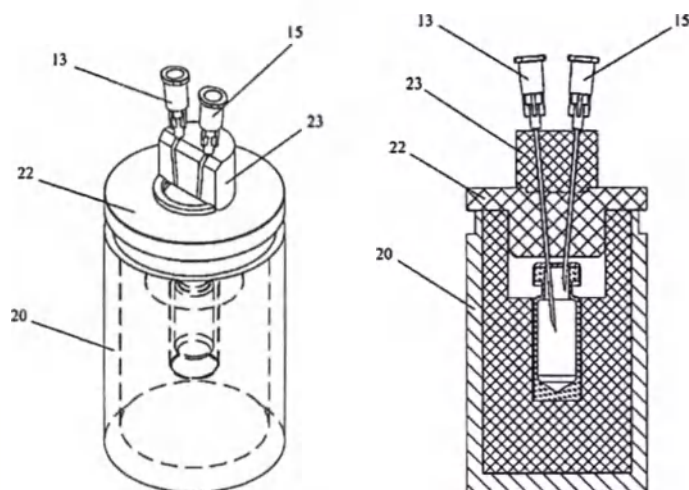
ВНИМАНИЕ! Манипуляции с компонентами комплекта для введения после вскрытия внутренней оболочки и с микроисточниками (во флаконе/в свинцовом контейнере) после дезинфекции осуществляются в стерильных перчатках и стерильными инструментами.

Расположение компонентов комплекта для введения и микроисточников во флаконе и в свинцовом контейнере на боксе защитном показано на рисунке 2. Схема использования направляющих для игл представлена на рисунке 3.



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 - Боковой кронштейн (бокс защитный) | 2, 3, 4 - Кран 3-х ходовой |
| 5 - Шток (бокс защитный) | 6 - Трубка поливинилхлоридная №4 |
| 7, 14, 16 - Трубка поливинилхлоридная №2 | 8, 11, 17 - «Комбификс адаптер» |
| 9 - Шприц трёхкомпонентный 20 мл | 10 - Трубка поливинилхлоридная №1 |
| 12 - Коннектор с возвратным клапаном | 13 - Игла 21G, 0,8x50 мм |
| 15 - Игла 21G, 0,8x40 мм | 18 - Флакон 10 мл |
| 19 - Трубка поливинилхлоридная №3 | |
| 20 - Контейнер свинцовый (с микроисточниками во флаконе) | |
| 21 - Посадочное гнездо (бокс защитный) | 22 - Направляющая для игл большая |
| 23 - Направляющая для игл малая | |

Рисунок 2 – Размещение компонентов комплекта для введения и микроисточников во флаконе и в свинцовом контейнере на боксе защитном



- 13 - Игла 21G, 0,8x50 мм
- 15 - Игла 21G, 0,8x40 мм
- 20 - Контейнер свинцовый
(упаковка микроисточников)
- 22 - Направляющая для игл большая
- 23 - Направляющая для игл малая

Рисунок 3 – Схема установки направляющих для игл

Порядок сборки комплекта для введения, расположения его на боксе защитном и подготовки микроисточников (все позиции указаны для рисунка 2):

- 1) Установите бокс защитный на передвижном столе;
- 2) Снимите крышку бокса защитного и положите ее рядом с боксом;
- 3) Выдвинете боковой кронштейн (поз.1) и зафиксируйте его положение винтом;
- 4) Зафиксируйте в посадочных гнездах 3-х ходовые краны (поз. 2, 3, 4);
- 5) Выставите штوك (поз. 5) для подвеса емкости с раствором для инъекции в верхнее положение и зафиксируйте винтом;
- 6) Проткните полимерной иглой трубки №4 (поз. 6) пробку емкости с водой для инъекций, другой конец трубки подсоедините к нижнему разъему 3-х ходового крана (поз. 2);
- 7) Подвесьте емкость с раствором для инъекции на крюке штока (поз. 5);
- 8) Подсоедините первую трубку №2 (поз. 7) к левому разъему 3-х ходового крана (поз. 2), другой конец трубки через адаптер с наружной резьбой (поз. 8) подсоедините к шприцу (поз. 9);
- 9) Подсоедините трубку №1 (поз. 10) через адаптер с наружной резьбой (поз. 11) к правому разъему 3-х ходового крана (поз. 2);
- 10) Другой конец трубки №1 (поз. 10) через коннектор с возвратным клапаном (поз. 12) соедините с иглой 0,8 x 50 мм (поз. 13)

ВНИМАНИЕ! Защитный колпачок с иглы снимать не следует!

- 11) Подсоедините вторую трубку №2 (поз. 14) к верхнему разъему 3-х ходового крана (поз. 4), другой конец соедините с иглой 0,8 x 40 мм (поз. 15);

ВНИМАНИЕ! Защитный колпачок с иглы снимать не следует!

- 12) С помощью третьей трубки №2 (поз. 16) соедините между собой левый разъем 3-х ходового крана (поз. 4) и правый разъем 3-х ходового крана (поз. 3);

- 13) Подсоедините адаптер с наружной резьбой (поз. 17) к левому разъему 3-х ходового крана (поз. 3);

- 14) Удалите центральную часть обжимной алюминиевой крышки флакона 10 мл и установите флакон 10 мл (поз. 18) в посадочное гнездо (поз. 16);

- 15) Проткните силиконовый уплотнитель крышки пенициллинового флакона (поз. 18) полимерной иглой трубки №3 (поз. 19);

- 16) Другой конец трубки №3 (поз. 19) подсоедините к верхнему разъему 3-х ходового крана (поз. 3);

- 17) Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 2) в правое положение, перекрыв тем самым подачу в трубку №1 (поз. 10);

- 18) Откройте воздуховод (маленькая крышечка на устройстве для удаления воздуха), расположенный на конце трубки №4 (поз. 6);
- 19) Сожмите двумя пальцами прозрачный резервуар устройства для удаления воздуха, отпустите;
- 20) Наполните объем шприца (поз. 9) водой для инъекции;
- 21) Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 3) в нижнее положение, перекрыв тем самым подачу в трубку №4 (поз. 6);
- 22) Снимите защитный колпачок с иглы 0,8 x 50 мм (поз. 13). С помощью шприца заполните трубку №1 (поз. 10) и иглу раствором для инъекции, удостоверьтесь в отсутствии воздуха в системе. Наденьте на иглу защитный колпачок;
- 23) Снимите крышку с защитного свинцового контейнера. Протрите дезинфицирующим раствором поверхность крышки флакона;
- 24) Установите защитный свинцовый контейнер (поз. 20) в посадочное гнездо (поз. 21) бокса защитного;
- 25) Установите сверху свинцового контейнера направляющие для игл (поз. 22 и 23), как показано на рисунке 2 (снизу устанавливается направляющая большая, а сверху – малая);
- 26) Снимите защитный колпачок с иглы (поз. 13) и введите иглу в флакон с микроисточниками через левое отверстие направляющих для игл (поз. 23 и 22) до тех пор, пока пластиковый элемент иглы не упрется в направляющую малую (поз. 23). Прodelайте такую же процедуру с иглой (поз. 15), введя ее через правое отверстие направляющих для игл;
- 27) Наполните объем шприца (поз. 9) раствором для инъекции, как это было описано выше;
- 28) Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 2) в нижнее положение, перекрыв тем самым подачу в трубку №4 (поз. 6);
- 29) Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 4) в нижнее положение, перекрыв тем самым подачу в сторону разъема для подсоединения катетера пациента;
- 30) Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 3) в левое положение, перекрыв тем самым подачу в сторону разъема для введения контрастного вещества;
- 31) Плавно, без большого усилия надавливая на поршень шприца, прокачайте раствор для инъекции через всю систему, пока из всех соединительных трубок не уйдут воздушные пузыри. Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 4) в левое положение, убедитесь в том, что с раствором для инъекции заполнил объем разъема для подключения внутрисосудистого катетера пациента. Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 4) в нижнее положение;

ВНИМАНИЕ! Не прикладывайте большого усилия и избегайте резких нажатий при покачивании системы, это может привести к попаданию микроисточников в линию стравливания.

32) С помощью пинцета удалите направляющую для игл малую (поз. 23) и аккуратно введите иглы (поз. 13 и 15) до упора;

33) Закройте крышку бокса защитного.

34) Закрепите дозиметр на скобе с боковой стороны крышки бокса защитного (рисунок 4). Запишите показания дозиметра.

Введение микроисточников

ВНИМАНИЕ! Перед введением микроисточников необходимо установить внутрисосудистый катетер (катетер пациента) в соответствующий кровеносный сосуд, определенный для введения источников, согласно плану лечения.

Порядок введения микроисточников(все позиции указаны для рисунка 3):

- 1) Подвезите передвижной стол с боксом защитным в сборе к хирургическому столу;
- 2) Подсоедините катетер пациента к нижнему разъему 3-х ходового крана (поз. 4), предварительно убедившись, что в катетере нет воздуха;
- 3) Наполните объем шприца (поз. 9) водой для инъекции, как это было описано выше;
- 4) Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 4) в левое положение;
- 5) Плавно надавливая на поршень шприца, прокачайте раствор для инъекции через систему, визуальнo контролируя поток микроисточников;
- 6) Продолжайте процедуру введения до тех пор, пока показания дозиметра не перестанут изменяться;
- 7) По окончании введения микроисточников поверните вентиль 3-х ходовых кранов (поз. 4 и 5) в верхнее положение;
- 8) С помощью шприца с контрастным веществом (не входит в состав поставки) введите небольшое количество контраста в катетер и проведите рентгеновскую съемку для контроля проходимости катетера и отсутствия микроисточников в нем. Шприц с контрастным веществом подсоединяется к адаптеру (поз.17), который соединен с 3-х ходовым краном (поз. 3);
- 9) Поверните вентиль 3-х ходового крана (поз. 4) в левое положение;
- 10) Снимете верхнюю крышку и положите ее рядом с боксом защитным;
- 11) Аккуратно снимите направляющую для игл вместе с флаконом. Убедитесь в отсутствии микроисточников во флаконе. Верните флакон и направляющую в прежнее положение.

Разборка системы введения микроисточников

Порядок разборки комплекта для введения и снятия его с бокса защитного (все позиции указаны для рисунка 3)

- 1) Отсоедините катетер пациента от разъема 3-х ходового крана (поз. 4);
- 2) Отвезите передвижной стол с боксом защитным в сторону;
- 3) Аккуратно выньте иглы (поз. 13 и 15) из флакона из-под микроисточников, наденьте на них защитные колпачки;
- 4) Снимите направляющую для игл большую (поз. 22) и отложите ее в сторону;
- 5) Удалите пустой флакон из-под микроисточников и поместите его в контейнер для радиоактивных отходов;
- 6) В этот же контейнер поместите все остальные элементы системы введения, не отсоединяя их друг от друга;
- 7) Проведите дозиметрический контроль поверхностей бокса защитного, а также элементов многократного использования (дозиметр и т.д.). В случае наличия загрязнения поверхности проведите дезактивацию в соответствии с действующими требованиями по радиационной безопасности;
- 8) Удалите катетер пациента и поместите его в контейнер для радиоактивных отходов;
- 9) Проведите измерение мощности дозы излучения от радиоактивных отходов. Запишите показания дозиметра.

Завершение процедуры радиоэмболизации

После завершения введения микроисточников следует провести измерение мощности дозы на поверхности тела пациента и на расстоянии 1 метр от поверхности тела пациента. Данные замера заносятся в карту пациента.

Дальнейшее наблюдение за пациентом и его выписка проводятся в соответствии с действующими правилами медицинской организации.

5 Техническое обслуживание

Микроисточники и комплект для введения являются одноразовыми изделиями и не подлежат техническому обслуживанию.

Техническое обслуживание бокса защитного заключается в следующем:

1) **Контроль целостности бокса защитного:** при подготовке к введению микроисточников необходимо проводить проверки целостности бокса защитного, в том числе:

- на корпусе бокса защитного не должно быть трещин, сколов, заусенцев, зазубрин;
- все ручки, кронштейны, крепления должны прочно держаться на боксе;
- фиксирующие элементы креплений (винты) должны вращаться плавно, без заеданий.

2) Чистка и дезинфекция бокса защитного

ВНИМАНИЕ! Всегда держите бокс защитный в чистоте.

ВНИМАНИЕ! При очистке поверхностей изделия не используйте растворители, активные химические растворы и абразивные чистящие средства!

Бокс защитный дезинфицируется при подготовке к введению микроисточников и после окончания оперативного вмешательства.

Для дезинфекции следует использовать дезинфицирующее вещество, предназначенное для применения к пластиковым медицинским инструментам (спиртовую салфетку). По вопросу концентрации, времени контакта, хранения и применения дезинфицирующего вещества нужно обращаться к инструкции изготовителя дезинфицирующего препарата. Дезинфекция проводится путем протирания доступных поверхностей бокса защитного мягкой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве (или спиртовой салфеткой).

ВНИМАНИЕ! При проведении дезинфекции бокса защитного с него следует снять крышку. Крышка и основание бокса обрабатываются отдельно.

В качестве дезинфицирующего рекомендуется применять 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

После завершения дезинфекции необходимо высушить бокс защитный.

6 Текущий ремонт

Микроисточники и комплект для введения являются одноразовыми изделиями и не подлежат ремонту.

В случае неисправности бокса защитного следует обращаться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю.

ВНИМАНИЕ! На период гарантийного обслуживания сохраняйте упаковку завода-изготовителя. На гарантийный ремонт продукция принимается только в заводской упаковке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить самостоятельный ремонт бокса защитного!

7 Хранение

Хранение микроисточников должно осуществляться в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и ГОСТ 23649 в УКТ при следующих условиях:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

Комплект для введения и бокс защитный следует хранить в упаковке изготовителя на складах поставщика и потребителя при следующих условиях:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;

- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

Изделия в упаковке изготовителя должны быть защищены от ультрафиолетового излучения и попадания на упаковку влаги и агрессивных сред.

Не допускается хранение изделий вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Микроисточники и комплект для введения в упаковке изготовителя или в транспортной таре должны храниться на стеллажах не более 6-ти рядов в высоту.

Боксы защитные при хранении не штабелируют.

8 Транспортирование

Транспортирование микроисточников должно осуществляться в соответствии с «Правилами безопасности при транспортировании радиационных материалов» НП-053-16 и «Санитарными правилами по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов» СанПиН 2.6.1.1281-03. Микроисточники должны транспортироваться в УКТ при следующих условиях:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

Не допускается транспортирование микроисточников в условиях отрицательных температур.

Комплект для введения и бокс защитный в упакованном виде транспортируют автомобильным и воздушным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Транспортировка морским путем должна осуществляться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки - контейнеры по ГОСТ 20435⁷ с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

В случае транспортирования в условиях отрицательных температур комплект для введения и/или бокс защитный в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

9 Утилизация

Утилизация неиспользованных микроисточников должна соответствовать СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), НП-058-14.

Свинцовые контейнеры с вклеенной акриловой вставкой (вторичная упаковка микроисточников) являются возвратной тарой и после использования передаются ООО «БЕБИГ».

Перед отправкой контейнеров следует провести дозиметрический контроль на предмет подтверждения отсутствия радиационного загрязнения. Максимальное измеренное значение загрязнения поверхности контейнера бета-излучающими радионуклидами должно составлять не более 0,4 Бк/см² (СП 2.6.1.2612-10).

Перед утилизацией следует провести дозиметрический контроль на предмет подтверждения отсутствия радиационного загрязнения. Максимальное измеренное значение загрязнения

⁷ГОСТ 20435-75 Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические

поверхности УКТ бетта-излучающими радионуклидами должно составлять не более 0,4 Бк/см² (СП 2.6.1.2612-10). После замера утилизация УКТ должна проводиться по СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А.

Утилизация первичной упаковки микроисточников, стерилизационных пакетов из-под микроисточников, комплекта для введения (после использования) и бокса защитного (после окончания срока службы) должна проводиться в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), НП-058-14. В случае наличия на утилизируемых компонентах знаков радиационной опасности перед утилизацией они должны быть удалены.

При утилизации также необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б. Изделия, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса А.

Утилизация упаковки комплекта для введения и бокса защитного проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

10 Сведения о стерилизации

Микроисточники стерилизуются методом паровой стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Метод паровой стерилизации обеспечивает гарантированный уровень стерильности, составляющий 10^{-6} , при условии, что бионагрузка не превышает <2 КОЕ/изделие. Выбор данного метода стерилизации обусловлен изначальной радиоактивностью микроисточников и необходимостью проведения стерилизации во флаконе.

Контроль стерильности партии осуществляется применением химических и биологических индикаторов.

11 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных в настоящей инструкции.

Срок годности микроисточников – 14 дней с даты изготовления.

Срок годности комплекта для введения – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации бокса защитного – 12 месяцев с даты поставки.

Гарантийный срок хранения бокса защитного – 6 месяцев с даты изготовления.

Гарантийные обязательства изготовителя в части бокса защитного изложены в паспорте данного изделия.

Организация, принимающая претензии потребителей (изготовитель):

Общество с ограниченной ответственностью «БЕБИГ» (ООО «БЕБИГ»)

Юридический адрес: Россия, 123458, город Москва, улица Твардовского, дом 8, строение 1, этаж 3, помещение I, комната 22.

Почтовый адрес: Россия, 109044, г.Москва, ул.Воронцовская, д.20, подъезд 25.

Телефон: +7(495) 137-46-61. E-mail: info@bebig.ru.

12 Символы, указанные на маркировке изделия

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до... (срок годности)		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Стерилизация паром или сухим теплом
	Серийный номер		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно		Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки		Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно		Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле (6)		Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается		Верх
	Знак радиационной опасности по НП-053-16, маркировка ООН 2915		Символ радиационной опасности с указанием вида излучения

Пронумеровано и прошито

21 листа(ов)

Генеральный директор ООО "БЕБИГ"

К.В. Майоров

