

ОКПД2 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «МедикорФарма-Урал»

/Д.П. Бугаев/

«14» мая 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**МИКРОИСТОЧНИК НА ОСНОВЕ
РАДИОНУКЛИДА ЙОД-125, СТЕРИЛЬНЫЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ С
СИСТЕМОЙ ДОСТАВКИ И БЕЗ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ, В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 26.60.11-005-9292045-2023**

Производство: Общество с ограниченной ответственностью «МедикорФарма-Урал»
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Крауля, д. 2, кв. 192
e-mail: info@mphu.ru
+7 (343) 270-75-29

Екатеринбург,
2024 г.

Содержание

1	Назначение медицинского изделия	3
2	Область применения	3
3	Показания к применению	3
4	Противопоказания к применению	4
5	Ограничения по применению медицинского изделия	4
6	Побочные действия и нежелательные реакции	4
7	Предостережения	5
8	Комплектность	5
9	Описание и технические характеристики	13
9.1	Микроисточник	13
9.2	Игла имплантационная	16
9.3	Перчатки рентгенозащитные	17
9.4	Защитный транспортный контейнер	17
9.5	Контейнер для переноски	18
9.6	Подставка для хранения	19
9.7	Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (радиоактивные отходы)	19
9.8	Воск костный	19
9.9	Контейнер пластиковый	20
9.10	Пластиковый контейнер для микроисточников	20
9.11	Общие характеристики	20
10	Указания по применению	21
11	Стерилизация	21
12	Порядок подготовки изделия к использованию	23
13	Способ применения	23
14	Условия эксплуатации	24
15	Маркировка	24
16	Упаковка	28
17	Транспортирование и хранение	33
18	Требования к утилизации	32
19	Требования безопасности	33
20	Меры безопасности в лечебных учреждениях	33
21	Требования охраны окружающей среды	35
22	Гарантии изготовителя	36

1 Назначение медицинского изделия

Настоящая Инструкция по применению распространяется на микроисточник на основе радионуклида йод-125, стерильный, одноразовый с системой доставки и без системы доставки, в вариантах исполнения, предназначенный для имплантации в тело человека при проведении внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) злокачественных новообразований (далее по тексту – микроисточник, медицинское изделие).

Микроисточник по классификации Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относится к инвазивным медицинским изделиям длительного применения степени потенциального риска 3. Вид медицинского изделия – 118930.

2 Условия применения медицинского изделия: онкологические и иные отделения медицинских учреждений, имеющие специальные разрешения для работы с источниками ионизирующего излучения на основе радионуклида йод-125 (I-125), а также в кабинетах и отделениях лучевой терапии лечебно-профилактических учреждений.

Предполагаемый пользователь: К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный персонал, имеющий специальный допуск и прошедший обучение, инструктаж и проверку знаний правил радиационной безопасности при проведении работ с источниками ионизирующего излучения. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

3 Показания к применению:

Для внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) локализованных опухолей при использовании в качестве основной терапии, в частности, рака предстательной железы, характеризующейся:

- гистологически подтвержденная аденокарцинома предстательной железы;
- клиническая стадии с T1b-T2a N0, M0;
- отсутствие клинических признаков поражения семенных пузырьков и регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов;
- начальный уровень ПСА меньше или равен 10 нг/мл;
- сумма баллов по Глиссону ≤ 6 при рандомной биопсии из достаточного количества точек;
- меньше или равно 50 % положительных биоптатов;
- объем предстательной железы меньше или равно 50 см³;
- оценка качества жизни меньше или равно 12 баллов по Международной шкале оценки простатических симптомов I-PSS;
- стадия T1 T2 N0, M0, исходный ПСА 10-20 нг/мл и/или индекс Глиссона равен 7. (После проведения курса гормональной терапии в режиме МАБ или аналогами ЛГРГ в течение не менее 3-х мес.);
- при уровне ПСА более 10 нг/мл, показателях суммы Глиссона 8-10, наличии периневральной инвазии, признаках выхода за пределы «капсулы» предстательной железы, множественных положительных биоптатах, а также двухстороннем поражении предстательной железы (по данным биопсии) и объеме предстательной железы более 60 см³ проведение брахитера-

пии не противопоказано, но необходимо принимать индивидуальное решение по каждому больному.

Для внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) локализованных опухолей в сочетании с другими видами терапии (лекарственная терапия, лучевая терапия, оперативное вмешательство); для создания идентификационных меток первичной опухоли, лимфатических узлов (в том числе пораженных метастазами), ложа опухоли, органов и тканей.

4 Противопоказания к применению:

- использование медицинского изделия при лечении опухолей в общем плохом или в изъясненном состоянии не рекомендуется;
- наличие выраженной инфравезикальной обструкции ($Q_{\max}$ меньше 10 мл/с при объеме мочеиспускания 100 мл) и наличие остаточной мочи более 100 мл, подтвержденной данными урофлоуметрии и измерением объема остаточной мочи при УЗИ
- острый простатит и другие инфекционно-воспалительные заболевания органов мочеполовой системы.
- наличие выраженной сопутствующей патологии, а также невозможность проведения спинальной анестезии.
- объем предстательной железы больше 50 см³. Обычно, в расчет берется объем простаты, определенный при ТРУЗИ. Однако, противопоказание является относительным, так как, зачастую, на фоне неoadъювантной гормональной терапии за 3 мес. объем простаты может уменьшиться более чем в 2 раза.

5 Ограничения по применению медицинского изделия:

- не допускается повторное применение медицинского изделия;
- не допускается повторная стерилизация медицинского изделия;
- не допускается применение медицинского изделия после истечения срока годности;
- не допускается применение медицинского изделия при отсутствии этикеток;
- не допускается применение медицинского изделия при повреждении упаковки или вскрытии стерильной упаковки в процессе транспортировки и хранения;
- запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.

6 Побочные действия:

Так как терапевтический эффект достигается посредством воздействия ионизирующего излучения, то может быть оказано негативное воздействие на прилегающие здоровые ткани;

Возможные негативные реакции, связанные с использованием имплантата в простате, могут включать в себя:

- Острая задержка мочеиспускания;
- Недержание мочи;
- Лучевые реакции (лучевой уретрит I и II степени);

- Уринарные симптомы раздражения;
- Склероз шейки мочевого пузыря;
- Стриктура уретры;
- Проктит;
- Кровотечение из уретры или прямой кишки;
- Снижение потенции.
- Лихорадка;
- Местный некроз тканей;
- Аллергическая реакция.

7 Предостережения:

Не допускать во время хранения и эксплуатации воздействия агрессивных сред на микроисточник. Не допускать механического воздействия, которое может привести к повреждению изделия!

Никогда не применяйте изделие, имеющее видимые внешние повреждения.

Если вы случайно повредили внешнюю оболочку микроисточника, ограничьте доступ в помещение, поместите источник в контейнер пластиковый, а затем в защитный транспортный контейнер и произведите радиологическую очистку помещения и персонала в соответствии с предусмотренными в медицинской организации правилами.

Медицинское изделие можно использовать только в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие предназначено только для одноразового использования. После использования утилизировать в соответствии с правилами утилизации. Не подвергать повторной стерилизации.

8 Комплектность

Комплектность медицинского изделия должна соответствовать технологической документации и/или условиям заказа.

Варианты исполнения медицинского изделия должны соответствовать таблице 1.

Микроисточник на основе радионуклида йод-125, стерильный, одноразовый с системой доставки и без системы доставки, в вариантах исполнения по ТУ 26.60.11-005-92920458-2023:

Вариант исполнения 1:

- | | | |
|-----|---|-------------------|
| 1.1 | Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный, без системы имплантации) | не более 100 шт.; |
| 1.2 | Пластиковый контейнер для микроисточников (при необходимости) | 1 шт.; |
| 1.3 | Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм | 1 шт.; |
| 1.4 | Контейнер для переноски, в вариантах исполнения: | |
| | - Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) | 1 шт.; |
| | - Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) | 1 шт.; |
| 1.5 | Подставка для хранения (при необходимости) | 1 шт.; |
| 1.6 | Инструкция по применению | 1 шт. |

Вариант исполнения 2:

- | | | |
|-----|--|---------------------------|
| 2.1 | Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный, без системы имплантации) | от 1 до 10 шт. в стренде; |
|-----|--|---------------------------|

- 2.2 Пластиковый контейнер для микроисточников (при необходимости) 1 шт.;
- 2.3 Защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 2.4 Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм (при необходимости) 1 шт.
- 2.5 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:
- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
 - Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 2.6 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;
- 2.7 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 3:

- 3.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 50 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке – не более 5 шт.;
- 3.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:
- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм. 1 шт.;
 - Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;
 - Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 3.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;
- 3.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;
- 3.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:
- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;
 - Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;
- 3.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:
- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
 - Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 3.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;
- 3.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 4:

- 4.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 70 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке – не более 5 шт.;
- 4.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:
- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм. 1 шт.;
 - Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;
 - Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 4.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;
- 4.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

4.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;
- Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;

4.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

4.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;

4.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 5:

5.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 100 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке – не более 5 шт.;

5.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм. (при необходимости) 1 шт.;
- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм 1 шт.;
- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

5.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;

5.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

5.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;
- Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;

5.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

5.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;

5.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 6:

6.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 120 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке – не более 5 шт.;

6.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм. (при необходимости) 1 шт.;
- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм 1 шт.;
- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

6.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;

6.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

6.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;

- Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;

6.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

6.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;

6.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 7:

7.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 200 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке – не более 5 шт.;

7.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм. (при необходимости) 1 шт.;

- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм 1 шт.;

7.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;

7.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

7.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;

- Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;

7.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

7.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;

7.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 8:

8.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной, (парафинированной) 18G, 50 мм от 1 до 3 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке от 1 до 5 шт.;

8.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм 1 шт.;

- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

8.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;

8.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

8.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;

- Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;
- 8.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:
 - Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
 - Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 8.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;
- 8.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 9:

9.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 70 мм от 1 до 5 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке от 1 до 5 шт.;

9.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм 1 шт.;
- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;
- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

9.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;

9.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

9.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;
- Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;

9.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

9.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;

9.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 10:

10.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 100 мм от 1 до 8 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке от 1 до 5 шт.;

10.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;
- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм 1 шт.;
- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

10.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;

10.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

10.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;
- Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;

10.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

10.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;

10.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 11:

11.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 120 мм от 1 до 10 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке от 1 до 5 шт.;

11.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм 1 шт.;

- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

11.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;

11.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

11.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;

- Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;

11.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

11.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;

11.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 12:

12.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 200 мм от 1 до 10 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке от 1 до 5 шт.;

12.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) 1 шт.;

- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм 1 шт.;

12.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;

12.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;

12.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;

- Контейнер пластиковый, 120 мл более 9 шт.;

12.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 12.7 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;
- 12.8 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 13:

- 13.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) от 1 до 10 шт в стренде;
- 13.2 Пластиковый контейнер для микроисточников (при необходимости) 1 шт.;
- 13.3 Защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 13.4 Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, в вариантах исполнения:
- Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 50 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 70 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 100 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 120 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 200 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- 13.5 Игла имплантационная (парафинированная) 18G, в вариантах исполнения:
- Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 50 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 70 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 100 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 120 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 200 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- 13.6 Воск костный, в вариантах исполнения:
- Воск костный, 0,8 г (при необходимости) – 1 шт. в пластиковом футляре для воска;
 - Воск костный, 1,5 г (при необходимости) – 1 шт. в пластиковом футляре для воска;
 - Воск костный, 2,5 г (при необходимости) – 1 шт. в пластиковом футляре для воска;
 - Воск костный, 3,0 г (при необходимости) – 1 шт. в пластиковом футляре для воска;
- 13.7 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;
- 13.8 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;
- 13.9 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:
- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;
 - Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;
- 13.10 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:
- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
 - Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;

- 13.11 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;
13.12 Инструкция по применению 1 шт.

Вариант исполнения 14:

- 14.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) не более 100 шт.;
- 14.2 Пластиковый контейнер для микроисточников (при необходимости) 1 шт.;
- 14.3 Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм 1 шт.;
- 14.4 Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, в вариантах исполнения:
- Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 50 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 70 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 100 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 120 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 200 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- 14.5 Игла имплантационная (парафинированная) 18G, в вариантах исполнения:
- Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 50 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 70 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 100 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 120 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
 - Игла имплантационная (парафинированная) 18G, 200 мм (при необходимости) от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- 14.6 Воск костный, в вариантах исполнения:
- Воск костный, 0,8 г (при необходимости) – 1 шт. в пластиковом футляре для воска;
 - Воск костный, 1,5 г (при необходимости) – 1 шт. в пластиковом футляре для воска;
 - Воск костный, 2,5 г (при необходимости) – 1 шт. в пластиковом футляре для воска;
 - Воск костный, 3,0 г (при необходимости) – 1 шт. в пластиковом футляре для воска;
- 14.7 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 (при необходимости) не более 10 шт.;
- 14.8 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. (при необходимости) – не более 100 шт.;
- 14.9 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:
- Контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) не более 9 шт.;
 - Контейнер пластиковый, 120 мл не более 9 шт.;
- 14.10 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:
- Контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
 - Контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- 14.11 Подставка для хранения (при необходимости) 1 шт.;
- 14.12 Инструкция по применению 1 шт.

9 Описание и технические характеристики

9.1 Микроисточник

Микроисточник представляет собой капсулу из титанового сплава, загерметизированную лазерной сваркой, внутри которой находится сердечник в виде серебряной проволоки с равномерно нанесённым на его поверхность радиоизотопом йод-125 без носителя в виде соединения йодида серебра (AgI). Типовое конструктивное решение представлено на рисунке 1.



Рисунок 1 – Типовое конструктивное исполнение микроисточника

Микроисточник может быть в двух вариантах исполнения: россыпью (оплетенные и не оплетенные) и последовательно соединенные (оплетённые).

Микроисточник оплетается нитью из рассасывающегося хирургического материала от 1 до 10 микроисточников, формируя стренды. Шаг между микроисточниками в стренде (расстояние между одинаковыми концами) $10,0 \pm 1,0$ мм.

По кратности применения микроисточник относится к изделиям однократного применения.

Микроисточник может быть в четырёх конструктивных вариантах исполнения:

- не оплетенный, без системы имплантации;
- оплетенный, без системы имплантации;
- не оплетенный в игле имплантационной (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм;

оплетенный в игле имплантационной (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм;

Массогабаритные размеры микроисточника должны соответствовать таблицам 2,3.

Таблица 2 – Массогабаритные размеры микроисточника на основе радионуклида йод-125 (не оплетенного)

Наименование показателя	Значение
Длина, мм	$4,5 \pm 0,2$
Диаметр, мм	$0,8 \pm 0,05$
Масса, мг	$3,8 \pm 0,2$

Таблица 3 – Массогабаритные размеры микроисточника на основе радионуклида йод-125 (оплетенного)

Наименование показателя	Значение
Шаг микроисточников в стренде (расстояние между равнозначными концами соседних микроисточников), мм	10±1,0
Длина стренда с одним оплетенным микроисточником, мм	10,5±1,0
Длина стренда с двумя оплетенными микроисточниками, мм	21,0±2,0
Длина стренда с тремя оплетенными микроисточниками, мм	31,5±3,0
Длина стренда с четырьмя оплетенными микроисточниками, мм	42,0±4,0
Длина стренда с пятью оплетенными микроисточниками, мм	52,5±5,0
Длина стренда с шестью оплетенными микроисточниками, мм	63,0±6,0
Длина стренда с семью оплетенными микроисточниками, мм	73,5±7,0
Длина стренда с восьмью оплетенными микроисточниками, мм	84,0±8,0
Длина стренда с девятью оплетенными микроисточниками, мм	94,5±9,0
Длина стренда с десятью оплетенными микроисточниками, мм	105,0±10,0
Диаметр, мм	0,9±0,05
Масса стренда с одним оплетенным микроисточником, мг	12,8±1,2
Масса стренда с двумя оплетенными микроисточниками, мг	20,6±2,0
Масса стренда с тремя оплетенными микроисточниками, мг	28,4±2,8
Масса стренда с четырьмя оплетенными микроисточниками, мг	36,2±3,6
Масса стренда с пятью оплетенными микроисточниками, мг	44,0±4,4
Масса стренда с шестью оплетенными микроисточниками, мг	51,8±5,1
Масса стренда с семью оплетенными микроисточниками, мг	59,6±5,9
Масса стренда с восьмью оплетенными микроисточниками, мг	67,4±6,7
Масса стренда с девятью оплетенными микроисточниками, мг	75,2±7,5
Масса стренда с десятью оплетенными микроисточниками, мг	83,0±8,3

Параметры ионизирующего излучения микроисточника должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4 – Параметры ионизирующего излучения микроисточника

Наименование показателя	Значение
Активность одного микроисточника, мКи	от 0,0 до 1,7
Номинальная мощность для брахитерапии, МБк	18,5
Диапазон мощности для брахитерапии, МБк	от 0,00 до 62,9
Вид (тип) излучения радионуклида Йод-125	Гамма-излучение
Мощность воздушной кермы для изотопа Йод-125, мкГр·м ² /ч	от 0,00 до 15,00
Период полураспада йода-125, сутки	59,41
Герметичность микроисточника	Герметичен
Погрешность кермы в стренде	Не более 5%
Уровень радиоактивного загрязнения (УРЗ) поверхности капсулы, Бк	Не допускается

Толщина стенки капсулы, мм	0,15
----------------------------	------

Микроисточник относится к невосстанавливаемым изделиям

Характеристики радионуклида йод-125 должны соответствовать требованиям Таблиц 5-6.

Таблица 5 – Таблица распада радионуклида йод-125

		Дни									
Дни		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	0	1,0000	0,9884	0,9769	0,9565	0,9544	0,9433	0,9324	0,9216	0,9109	0,9003
	10	0,8899	0,8795	0,8693	0,8592	0,8493	0,8394	0,8297	0,8201	0,8105	0,8011
	20	0,7919	0,7827	0,7736	0,7646	0,7557	0,7470	0,7383	0,7297	0,7213	0,7129
	30	0,7046	0,6965	0,6884	0,6804	0,6725	0,6647	0,6570	0,6494	0,6418	0,6344
	40	0,6270	0,6198	0,6126	0,6055	0,5984	0,5915	0,5846	0,5778	0,5711	0,5645
	50	0,5580	0,5515	0,5451	0,5388	0,5325	0,5263	0,5202	0,5142	0,5082	0,5023
	60	0,4965	0,4908	0,4851	0,4794	0,4739	0,4684	0,4629	0,4576	0,4523	0,4470
	70	0,4418	0,4367	0,4316	0,4266	0,4217	0,4168	0,4119	0,4072	0,4024	0,3978
	80	0,3932	0,3886	0,3841	0,3796	0,3752	0,3709	0,3666	0,3623	0,3581	0,3540
	90	0,3499	0,3458	0,3418	0,3378	0,3339	0,3300	0,3262	0,3224	0,3187	0,3150
	100	0,3113	0,3077	0,3041	0,3006	0,2971	0,2937	0,2903	0,2869	0,2836	0,2803
	110	0,2770	0,2738	0,2706	0,2675	0,2644	0,2613	0,2583	0,2553	0,2523	0,2494
	120	0,2465									

Таблица 6 – Технические характеристики радионуклида йод-125

Наименование показателя		Норма
1	Химическая форма	Na ¹²⁵
2	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
3	Радиохимическая чистота, %	Не менее 99,0
4	Отношение активности йода-126 к активности йода-125 в препарате, %	$<3,9 \times 10^{-7}$
5	Отношение активности других гамма-излучающих примесей к активности йода-125 в препарате, %	$<1,0 \times 10^{-6}$
6	Концентрация растворителя (NaOH), моль-л	От 0,005 до 0,1
7	pH препарата	8 – 11
8	Срок хранения препарата	60 сут

Характеристики микроисточников оплетенных и не оплетенных должны соответствовать требованиям таблицы 7.

Таблица 7 – Технические характеристики микроисточника (оплетенный/не оплетенный)

Наименование показателей	Требования
Твердость, HRC	28-42
Шероховатость, мкм Ra	$\leq 1,2$

Характеристики нити, применяемой для оплетения микроисточников должна соответствовать требованиям таблицы 8.

Таблица 8 – Технические характеристики нити для оплетенных микроисточников.

Наименование показателя		Норма
1	Диаметр, мм	0,69-0,85
2	Усилие разрыва, сН/Текс	>30
3	Цвет	От светло бежевого до коричневого

Поверхность микроисточника должна быть чистой, сварной шов сплошным.

Капсула микроисточника должна быть атравматичной, гладкой.

Классификация микроисточника по классам прочности ГОСТ Р 52241: ИСО/12/ С 53211; по степеням жёсткости воздействующих факторов, установленным в ГОСТ 25926 и ГОСТ Р 51873: 5 по температуре, 3 по давлению, 2 по удару, 1 по вибрации, 1 по проколу.

9.2 Игла имплантационная

Игла имплантационная состоит из иглы с заостренным концом и стилета. Заостренный конец используется для введения иглы в тело пациента. Его специальная обработка обеспечивает визуализацию положения иглы с использованием УЗИ.

Внешняя поверхность иглы имеет сантиметровые отметки для контроля глубины проникновения в ткани.

Стилет предназначен для выталкивания микроисточника из иглы и их фиксации в тканях при извлечении иглы из тела пациента.

Трубка иглы имплантационной должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 9626-2020 и ГОСТ 19126. Угол заточки должен быть $24 \pm 8^\circ$. Максимальное усилие прокола должно быть $2,5 \pm 5$ Н. На поверхности трубки и стилета иглы имплантационной не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки). Твердость по Роквеллу (HRC) трубки и стилета иглы имплантационной должна быть в пределах от 61 до 66 HRC. Сопротивление изгибу канюли иглы имплантационной должно соответствовать данным таблицы 9:

Таблица 9. Сопротивление изгибу канюли.

Размер G	Усилие на изгиб, Н	Максимальное отклонение, не более, мм
18	$12,2 \pm 0,1$	0,51

Шероховатость поверхности Ra трубки и стилета иглы имплантационной должна быть, не более 0,80 мкм. Габаритные размеры наконечника иглы имплантационной должны быть: длина $21 \pm 0,5$ мм; диаметр $7,76 \pm 0,05$ мм.

Габаритные размеры наконечника стилета иглы имплантационной должны быть: длина $16,4 \pm 0,5$ мм; ширина $6,74 \pm 0,05$ мм.

Игла имплантационная должна быть коррозионностойкой.

Игла имплантационная может быть парафинированная и не парафинированная. Отличительной особенностью иглы имплантационной (парафинированной) от иглы имплантационной (не парафинированной), заключается в закупорке трубки иглы воском хирургическим (Bonewax) для костных тканей, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05634 от 16.04.2018 г. и предназначено для предотвращения выпадения микроисточника, находящегося в игле имплантационной.

В качестве системы доставки/имплантации должна использоваться игла имплантационная 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм.

Массогабаритные размеры иглы имплантационной 18G (парафинированной/не парафинированной) с микроисточником внутри и без, должны соответствовать таблице 10.

Таблица 10 – Массогабаритные размеры иглы имплантационной 18G (парафинированной/не парафинированной) с микроисточником внутри и без

№	Длина трубки иглы, мм	Длина стилета, мм	Диаметр трубки иглы, мм (G)	Диаметр стилета, мм	Толщина стенки трубки иглы, мм	Масса иглы, г
1	50±0,5	63±0,5	1,27±0,02 (18)	0,93±0,02	0,102±0,020	1,5±0,2
2	70±0,5	83±0,5	1,27±0,02 (18)	0,93±0,02	0,102±0,020	1,65±0,2
3	100±0,5	113±0,5	1,27±0,02 (18)	0,93±0,02	0,102±0,020	1,92±0,2
4	120±0,5	133±0,5	1,27±0,02 (18)	0,93±0,02	0,102±0,020	2,1±0,2
5	200±0,5	213±0,5	1,27±0,02 (18)	0,93±0,02	0,102±0,020	2,75±0,2

9.3 Перчатки рентгенозащитные

В качестве индивидуальной защиты от излучения должно применяться, зарегистрированное на территории Российской Федерации медицинское изделие «Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L)», регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022.

9.4 Защитный транспортный контейнер

Защитный транспортный контейнер предназначен для снижения уровня излучения от микроисточника при транспортировании и хранении.

Защитный транспортный контейнер представляет собой свинцовую коробку с клапаном, помещенную в пакет из ПВХ.

Массогабаритные размеры защитного транспортного контейнера должны соответствовать таблице 11.

Таблица 11 – Массогабаритные размеры защитного транспортного контейнера

№	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
1	Длина 130 ± 5 Диаметр 8 ± 1	0,035 ± 0,003
2	Длина 200 ± 20 Ширина 140 ± 14 Высота 30 ± 3	1,16 ± 0,26
3	Длина 300 ± 30 Ширина 200 ± 20 Высота 40 ± 4	1,8 ± 0,54
4	Длина 400 ± 40 Ширина 200 ± 20 Высота 40 ± 4	2,0 ± 0,6
5	Длина 500 ± 50 Ширина 200 ± 20 Высота 45 ± 4,5	3,4 ± 1,02

Защитный транспортный контейнер должен обеспечивать радиационную защиту для перевозки микроисточников в освобожденной упаковке согласно требованиям «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053.

Толщина радиационной защиты по всем направлениям излучения должна быть:

- не менее 0,7 мм (Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм, Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм, Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм, Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм);

- не менее 1,5 мм (Защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм).

В одном защитном транспортном контейнере может перевозиться не более 100 микроисточников в соответствии с вариантами исполнения медицинского изделия.

Защитный транспортный контейнер должен иметь одно гнездо (внутреннюю полость) для размещения микроисточников в соответствии с вариантами исполнения и требованиями к упаковке.

Габаритные размеры гнезда (внутренней полости) защитного транспортного контейнера должны соответствовать таблице 12

Таблица 12 – Габаритные размеры гнезда (внутренней полости) защитного транспортного контейнера

№	Габаритные размеры, мм
1	Длина 110 ± 5 Диаметр 5 ± 0,5
2	Длина 190 ± 19 Ширина 130 ± 13 Высота 25 ± 2,5
3	Длина 290 ± 29 Ширина 190 ± 19 Высота 35 ± 3,5
4	Длина 390 ± 39 Ширина 190 ± 19 Высота 35 ± 3,5
5	Длина 490 ± 49 Ширина 190 ± 19 Высота 35 ± 3,5

9.5 Контейнер для переноски

Контейнер для переноски предназначен для снижения дозовой нагрузки на персонал при перемещении микроисточников с йодом-125 в медицинской организации. Корпус контейнера выполнен из нержавеющей стали.

Массогабаритные размеры контейнера для переноски должны соответствовать таблице 13.

Таблица 13 – Массогабаритные размеры контейнера для переноски.

№	Габаритные размеры контейнера с крышкой, мм	Высота контейнера вместе с ручкой, мм	Размеры ручки, мм	Масса, кг
1	Длина 260 ± 26 Ширина 100 ± 10	220±22	Длина 300 ± 30 Ширина 20 ± 2	2,5±

	Высота 80 ± 8		Высота 10 ± 1	0,25
2	Длина 450 ± 45 Ширина 100 ± 10 Высота 80 ± 8		Длина 500 ± 50 Ширина 20 ± 2 Высота 10 ± 1	$4,0 \pm 0,4$

Контейнер для переноски должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании со следующими параметрами: Вибрационные нагрузки – диапазон частот от 10 до 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм; Ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 100 мс^{-2} и длительностью действия ударного ускорения 16 мс. Для безопасного перемещения и транспортирования особых требований не требуется.

9.6 Подставка для хранения

Подставка для хранения служит для размещения игл имплантационных с микроисточниками во время проведения лечения. Корпус подставки для хранения выполнен из нержавеющей стали.

Массогабаритные размеры подставки для хранения должны соответствовать таблице 14.

Таблица 14 – Массогабаритные размеры подставки для хранения

Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	Масса, кг
222x73x170 ± 30	1,5 $\pm 0,15$

9.7 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г.

Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. предназначен для сбора, хранения и удаления медицинских радиоактивных или потенциально загрязненных радиоактивными веществами отходов.

9.8 Воск костный

Воск костный предназначен для создания пробки в игле имплантационной, исключая неконтролируемое выпадение микроисточника.

Массогабаритные размеры воска костного должны соответствовать таблице 15.

Таблица 15 – Массогабаритные размеры воска костного

№	Масса воска, г	Толщина пластины, мм	Длина × ширина пластины, мм	Габаритные размеры пластикового футляра для воска (ДхШхВ), мм	Толщина стенок пластикового футляра для воска, мм	Общая масса в пластиковом футляре для воска, г
1	0,8 $\pm$ 0,08	3,0 $\pm$ 0,3	16,0 $\pm$ 0,5 х	54 $\pm$ 3х32 $\pm$ 2х10 $\pm$ 1	1 $\pm$ 0,1	4,1 $\pm$ 0,4

			6,0±0,5			
2	1,5±0,15	3,0±0,3	29,0±0,5 x 11,0±0,5	54±3x32±2x10±1	1±0,1	4,8±0,4
3	2,5±0,25	3,0±0,3	48,0±0,5 x 18,0±0,5	54±3x32±2x10±1	1±0,1	5,8±0,5
4	3,0±0,3	3,0±0,3	45,0±0,5 x 27,0±0,5	54±3x32±2x10±1	1±0,1	6,3±0,6

9.9 Контейнер пластиковый

Контейнер пластиковый предназначен для первичного сбора и хранения использованных микроисточников, органов и тканей, их содержащих, других медицинских отходов, а также для их перемещения внутри медицинской организации между подразделениями.

Габаритные размеры контейнера пластикового должны соответствовать таблице 16.

Таблица 16 – Габаритные размеры контейнера пластикового

№	Объем, мл	Диаметр, мм	Высота, мм
1	50	40±5	65±5
2	120	60±10	55±5

9.10 Пластиковый контейнер для микроисточников

Массогабаритные размеры пластикового контейнера для микроисточников должны соответствовать таблице 17.

Таблица 17 – Массогабаритные размеры пластикового контейнера для микроисточников

№	Габаритные размеры (диаметр x высота), мм	Толщина стенок, мм	Масса, г
1	Ø28±2x16±1	1±0,1	4,3±4

9.11 Общие характеристики

По кратности применения микроисточник относится к изделиям однократного применения.

Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный, без системы имплантации), Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный, без системы имплантации), Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной, (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Игла имплантационная (парафинированная) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Игла имплантационная (не парафинированная) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Пластиковый контейнер для микроисточников, Защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм, Воск костный, Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет

ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. относятся к изделиям однократного применения.

Защитный транспортный контейнер, контейнер для переноски, подставка для хранения относятся к изделиям многократного применения.

Поверхности микроисточника, канюли и стилета иглы имплантационной должны быть рентгеноконтрастными.

10 Указания по применению

Медицинское изделие должно применяться в строгом соответствии с руководством изготовителя.

Излучение микроисточника обуславливает максимальную дозу излучения непосредственно в опухоли без поражения прилегающих органов и тканей.

Организация работ по обеспечению радиационной безопасности пациентов, населения и персонала при использовании медицинского изделия – в соответствии с разделом 4 СП 2.6.1.2612-10.

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

Не используйте после истечения срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Вскрытие индивидуальной упаковки и извлечение изделия производить в операционном зале, непосредственно перед его имплантацией для минимизации контакта медицинского изделия с внешней средой.

11 Стерилизация

Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный, без системы имплантации), Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный, без системы имплантации), Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной, (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Игла имплантационная (парафинированная) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Игла имплантационная (не парафинированная) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Пластиковый контейнер для микроисточников, Защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм, Воск костный должны поставляться стерильными. Метод стерилизации – химический метод (газовая стерилизация окисью этилена). В качестве методов валидации процесса стерилизации должен применяться метод прямого погружения продукции в питательную среду с последую-

щим культивированием и подсчетом микроорганизмов для определения биологической нагрузки.

Для изделий с финишной стерилизацией теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов должна составлять не более 1×10^{-6} .

Медицинское изделие должно быть апирогенно.

Допустимые предельные значения остаточного содержания этиленоксида для Микроисточника на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный, без системы имплантации), Микроисточника на основе радионуклида йод-125 (оплетенный, без системы имплантации), Микроисточника на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Микроисточника на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной, (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм должны быть: Среднесуточная доза ЭО для пациента должна быть не более 0,1 мг/сут. Дополнительные требования к максимальной дозе ЭО должна быть не более:

- 4 мг - в течение первых 24 ч;
- 60 мг - в течение первых 30 сут;
- 2,5 г - в течение жизни.

Допустимые предельные значения остаточного содержания этиленоксида для Иглы имплантационной (парафинированной) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Иглы имплантационной (не парафинированной) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Пластикового контейнера для микроисточников, Защитного транспортного контейнера (тубуса), 130×8 мм, Воска костного должны быть: Среднесуточная доза ЭО для пациента должна быть не более 4 мг.

Повторная стерилизация Микроисточника на основе радионуклида йод-125 (не оплетенного, без системы имплантации), Микроисточника на основе радионуклида йод-125 (оплетенного, без системы имплантации), Микроисточника на основе радионуклида йод-125 (не оплетенного) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Микроисточника на основе радионуклида йод-125 (оплетенного) в игле имплантационной, (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Иглы имплантационной (парафинированной) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Иглы имплантационной (не парафинированной) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Пластикового контейнера для микроисточников, Защитного транспортного контейнера (тубуса), 130×8 мм, Воска костного (у потребителя) не допускается.

Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм, Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм, Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм, Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм, Контейнер для переноски, Подставка для хранения, Контейнер пластиковый, Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм

до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г., поставляются нестерильными.

12 Порядок подготовки изделия к использованию

Проведите дозиметрический контроль транспортного упаковочного комплекта. Мощность дозы на внешней стороне упаковки должна составлять до 2 мЗв/ч, а на расстоянии 1 м от данной поверхности – 0,1 мЗв/ч.

Проверьте транспортный упаковочный комплект на предмет повреждения и соответствие адресата.

Извлеките защитный транспортный контейнер с микроисточниками, проверьте его на предмет повреждения.

Любое перемещение стерильных пакетов с микроисточниками должно осуществляться в защитном транспортном контейнере либо в контейнере для переноски.

13 Способ применения

Убедитесь, что стерильный пакет с микроисточниками (без системы имплантации или в системе имплантации) не поврежден, гарантийный срок хранения и номинальная активность соответствуют заказу.

Извлеките микроисточники из стерильного пакета. Стерильный пакет должен открываться только в стерильной зоне.

При необходимости, разместите микроисточники в игле имплантационной парафинированной. Для парафинирования используйте воск костный.

Для удобства использования и обеспечения дополнительной радиационной защиты персонала, разместите иглы имплантационные с микроисточниками в подставке для хранения.

Проведите имплантацию микроисточников в соответствии с планом операции. Проверка правильности расположения микроисточника может быть проведена соответствующими методами медицинской визуализации, например, с помощью ультразвука или рентгеноскопии.

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

Оставшиеся после операции микроисточники нестерильны и не могут быть использованы в дальнейшем. Они подлежат утилизации, как медицинские отходы типа Д (радиоактивные отходы). Поместите такие источники в контейнер пластиковый и в Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г., сделав необходимые надписи. Дальнейшее обращение осуществляйте в соответствии с установленными в медицинской организации правилами обращения с радиоактивными отходами.

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

14 Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно быть исправно в процессе эксплуатации в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории 6, при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С.

Микроисточник должен быть устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма (кровь, моча).

15 Маркировка

Маркировка первичной и вторичной упаковки.

Маркировка упаковки микроисточника – по ГОСТ 23649.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 17925.

На упаковку микроисточника наносят сведения, указанные в таблице 18.

Таблица 18 – Маркировка упаковки микроисточника

На первичную упаковку микроисточника в защитном транспортном контейнере (тубусе), 130х8 мм или в пластиковом контейнере для микроисточников наносят сведения, включающие:	На вторичную упаковку микроисточника наносят сведения, включающие:
1. Наименование изделия и номер настоящих ТУ; 2. Вариант исполнения микроисточника (россыпь, стренд, в игле имплантационной (парафинированной)); 3. Количество микроисточников; 4. Активность одного микроисточника; 5. Суммарная активность; 6. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип; 7. Адрес производителя; 8. Адрес места производства; 9. Код партии или серийный номер; 10. Дата изготовления; 11. Срок годности; 12. Условия хранения; 13. Вариант исполнения иглы имплантационной (для вариантов исполнения иглы имплантационной с микроисточником); 14. Количество игл (для вариантов исполнения иглы имплантационной с микроисточником) 15. Количество микроисточников в одной игле (для вариантов исполнения иглы имплантационной с микроисточником); 16. Номер регистрационного удостоверения; 17. Символы: – «стерильно» и способ стерилизации; – запрет на повторное применение; – не стерилизовать повторно; – обратитесь к инструкции по применению; – знак радиационной опасности; – Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению; – не использовать при повреждении упаковки;	1. Наименование изделия и номер настоящих ТУ; 2. Вариант исполнения микроисточника (россыпь, стренд, в игле имплантационной (парафинированной)); 3. Количество микроисточников; 4. Активность одного микроисточника; 5. Суммарная активность; 6. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип; 7. Адрес производителя; 8. Адрес места производства; 9. Код партии или серийный номер; 10. Дата изготовления; 11. Срок годности; 12. Условия хранения; 13. Условия транспортирования; 14. Вариант исполнения иглы имплантационной (для вариантов исполнения иглы имплантационной с микроисточником); 15. Количество игл (для вариантов исполнения иглы имплантационной с микроисточником) 16. Количество микроисточников в игле (для вариантов исполнения иглы имплантационной с микроисточником); 17. Номер регистрационного удостоверения; 18. Символы: – «стерильно» и способ стерилизации; – запрет на повторное применение; – не стерилизовать повторно; – обратитесь к инструкции по применению; – знак радиационной опасности; – Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению; – не использовать при повреждении упаковки; – Апиrogenно.

На первичную и вторичную упаковку иглы имплантационной наносят сведения:

1. Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
2. Вариант исполнения иглы имплантационной;
3. Количество игл;
4. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
5. Адрес производителя;
6. Код партии или серийный номер;
7. Дата изготовления;
8. Срок годности;
9. Условия хранения;
10. Номер регистрационного удостоверения;
11. Символы:
 - «стерильно» и способ стерилизации;
 - запрет на повторное применение;
 - не стерилизовать повторно;
 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - не использовать при повреждении упаковки;
 - Апирогенно.

На потребительскую упаковку контейнера для переноски, подставки для хранения, наносят сведения, включающие:

1. Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
2. Вариант исполнения;
3. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
4. Адрес производителя;
5. Код партии или серийный номер;
6. Дата изготовления;
7. Срок годности;
8. Условия хранения;
9. Условия транспортирования;
10. Номер регистрационного удостоверения.

На упаковку Воска костного наносят сведения указанные в таблице 19.

Таблица 19 – Маркировка упаковки воска костного

На стерильную первичную упаковку Воска-костного наносят сведения, включающие:	На групповую вторичную упаковку Воска костного наносят сведения, включающие:
1. Наименование изделия и номер настоящих	1. Наименование изделия и номер настоящих

ТУ; 2. Вариант исполнения; 3. Вес; 4. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип; 5. Адрес производителя; 6. Код партии или серийный номер; 7. Дата изготовления; 8. Срок годности; 9. Условия хранения; 10. Номер регистрационного удостоверения; 11. Символы: - «стерильно» и способ стерилизации; - запрет на повторное применение; - не стерилизовать повторно; - обратитесь к инструкции по применению; - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению; - не использовать при повреждении упаковки; - Апирогенно.	ТУ; 2. Вес; 3. Количество; 4. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип; 5. Адрес производителя; 6. Код партии или серийный номер; 7. Дата изготовления; 8. Срок годности; 9. Условия хранения; 10. Номер регистрационного удостоверения; 11. Символы: - «стерильно» и способ стерилизации; - запрет на повторное применение; - не стерилизовать повторно; - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению; - обратитесь к инструкции по применению; - не использовать при повреждении упаковки; - Апирогенно.
--	--

На контейнер пластиковый и его упаковку наносят сведения указанные в таблице 20.

Таблица 20 – Маркировка контейнера пластикового и упаковки

На контейнер пластиковый наносят сведения, включающие:	На упаковку контейнера пластикового наносят сведения, включающие:
1. Наименование изделия и номер настоящих ТУ; 2. Вариант исполнения; 3. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип; 4. Адрес производителя; 5. Код партии или серийный номер; 6. Дата изготовления; 7. Срок годности; 8. Номер регистрационного удостоверения.	1. Наименование изделия и номер настоящих ТУ; 2. Вариант исполнения; 3. Количество; 4. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип; 5. Адрес производителя; 6. Код партии или серийный номер; 7. Дата изготовления; 8. Срок годности; 9. Условия хранения; 10. Условия транспортировки; 11. Номер регистрационного удостоверения.

На Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм, Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм, Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм, Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм и их упаковку наносят четкую и несмываемую маркировку с указанием следующих сведений:

1. Надпись UN 2911
2. Наименование грузоотправителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип
3. Адрес грузоотправителя
4. Надпись РАДИОАКТИВНО (RADIOACTIVE)
5. Наименование изделия и номер настоящих ТУ;

6. Вариант исполнения микроисточника (оплетенные, не оплетенные, в игле имплантационной (парафинированной));
7. Количество микроисточников;
8. Активность одного микроисточника;
9. Суммарная активность;
10. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
11. Адрес производителя;
12. Адрес места производства;
13. Код партии или серийный номер;
14. Дата изготовления;
15. Срок годности;
16. Условия хранения;
17. Условия транспортирования;
18. Номер регистрационного удостоверения;
19. Символы:
 - запрет на повторное применение;
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - знак радиационной опасности;
 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 - Не использовать при повреждении упаковки.

Маркировка стерильной первичной упаковки должна: оставаться неповрежденной и удобочитаемой до доставки упаковки к месту использования; быть совместима с материалами, барьерной системой и медицинским изделием во время и после процессов стерилизации, соответствовать параметрам цикла и не должна оказывать негативного влияния на процесс стерилизации; красители на отпечатанных этикетках не должны проникать в медицинское изделие или вступать в реакцию с упаковочным материалом и/или системой, не должны ухудшать качество упаковочного материала и/или системы, а также изменять цвет до такой степени, чтобы было невозможно прочитать текст.

На потребительскую упаковку комплекта поставки наносят сведения, включающие:

1. Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
2. Вариант исполнения комплекта;
3. Состав комплекта;
4. Наименование производителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
5. Адрес производителя;
6. Код партии или серийный номер изделий;
7. Дата изготовления изделий;

8. Срок годности/эксплуатации;
9. Условия хранения;
10. Условия транспортирования;
11. Номер регистрационного удостоверения;
12. Символы:
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - знак радиационной опасности;
 - не использовать при повреждении упаковки.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757 с указанием манипуляционных знаков: «Знак радиационной опасности».

Расшифровка символов и манипуляционных знаков указана в таблице 21.

Таблица 21 – Расшифровка манипуляционных знаков и символов

Символ	Расшифровка
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерильно (Стерилизация оксидом этилена)
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак радиационной опасности (Изделие радиоактивно)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно

16 Упаковка

Упаковка медицинского изделия

Медицинское изделие должно быть упаковано согласно ГОСТ ISO 11607-1.

Упаковка должна обеспечивать сохранение исходного уровня стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения (за исключением случаев, когда она повреждена или вскрыта).

Микроисточник не оплетенный до 100 шт. и оплетенный (от 1 до 4 микроисточников в оплетении) должен быть упакован в пластиковый контейнер для микроисточников. Каждый пластиковый контейнер для микроисточников помещается в стерильную индивидуальную упаковку, а далее во вторичную картонную коробку и защитный транспортный контейнер. Защитный транспортный контейнер должен быть помещен в коробку из гофрокартона, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.

Микроисточник оплетенный в стренде от 1 до 10 шт. должен быть уложен в защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм из нержавеющей стали. Защитный транспортный контейнер (тубус) вместе с микроисточниками должен быть упакован в стерильную индивидуальную упаковку и защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм (при необходимости), а далее в коробку из гофрокартона.

Защитный транспортный контейнер (тубус) с микроисточником в индивидуальной упаковке должен помещаться от одного до двадцати штук в коробки по ГОСТ 33781.

Микроисточник в игле имплантационной должен быть уложен в индивидуальную стерильную упаковку, содержащую от 1 до 5 игл. Все варианты исполнения иглы имплантационной с микроисточником в индивидуальной упаковке должны быть уложены во вторичную картонную коробку. Игла имплантационная с микроисточником во вторичной картонной упаковке должна быть уложена в защитный транспортный контейнер, который представляет из себя процинкованный пакет, покрытый полимерной пленкой. Защитный транспортный контейнер должен быть помещен в коробку из гофрокартона, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.

Упаковка, обеспечивающая стерильность:

Стерильная индивидуальная упаковка должна изготавливаться из:

- Пакетов упаковочных для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard», вариант исполнения: I. Пакеты упаковочные для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»: 1. Пакет плоский от 50 мм х 200 мм до 750мм х 1200 мм., производства DGM Pharma-Apparate Handel AG, Швейцария, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03805 от 27.04.2022 г.;

Стерильная индивидуальная упаковка изготавливается из прозрачной полимерной многослойной пленки (прозрачная сторона) и медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термошвами.

Вид контакта – Кратковременный опосредованный контакт (не более 24 часов) с мягкими тканями человека.

Стерильная индивидуальная упаковка не должна иметь дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

В стерильную индивидуальную упаковку должны быть упакованы следующие изделия: Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный, без системы имплантации), Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный, без системы имплантации), Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной, (парафинированной) 18G, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Игла имплантационная (парафинированная) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Игла имплантационная (не парафинированная) 18G мм, в размерах 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 200 мм, Пластиковый контейнер для микроисточников, Защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм, Воск костный в пластиковом футляре для воска.

Игла имплантационная (парафинированная или не парафинированная) поставляется в стерильной первичной упаковке.

В одной первичной упаковке может находиться от 1 до 5 игл имплантационных.

Первичные упаковки должны быть уложены в групповую тару из картона, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142. Количество стерильных первичных упаковок в одной коробке от 1 до 10 штук.

Упаковка подставки для хранения

Подставка для хранения укладывается в транспортную упаковку из картона, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.

Упаковка контейнера для переноски

Контейнер для переноски укладывается в транспортную упаковку из картона, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142.

Упаковка воска костного

Воск костный укладывается в пластиковый футляр для воска, а затем в стерильную первичную упаковку. Воск костный в пластиковых футлярах для воска и первичных стерильных упаковках должен быть уложен в групповую (вторичную) тару из картона, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142. Количество стерильных первичных упаковок в одной коробке от 1 до 10 штук.

Упаковка контейнера пластикового

Контейнер пластиковый укладывается в транспортную упаковку из картона, обеспечивающую необходимые условия транспортирования, изготовленную по чертежам завода-изготовителя согласно ГОСТ 9142. Количество контейнеров пластиковых в одной коробке от 1 до 9 штук.

Каждая коробка из картона должна быть оклеена бандеролью или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или склеивающей лентой по ТУ 6-17-626 так, чтобы исключить возможность вскрытия упаковки без нарушения её целостности.

Медицинское изделие, содержащее радиоизотоп йод-125 должно быть упаковано согласно «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053-16.

Микроисточники должны упаковываться в освобожденную упаковку - упаковочный комплект, содержащий радиоактивные материалы с активностью, не превышающей значений, указанных в таблице 22, конструкция которого удовлетворяет общим требованиям к транспортным упаковочным комплектам и упаковкам, содержащимся в «Правилах безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053.

Таблица 22 – Степень активности для освобожденной упаковки, содержащей микроисточники на основе радионуклида йод-125.

Степень активности, ТБк		Примечание
Для предметов ($10^{-2}A_2$)	Для упаковок (A_2)	Физическое состояние содержимого - твердое вещество не особого вида
$3 \cdot 10^{-2}$	$3 \cdot 10^0$	
		A_2 для йода 125 = $3 \cdot 10^0$ ТБк

Конструкция упаковки должна обеспечивать простоту и безопасность обращения с ней при погрузке, разгрузке и перевозке с учетом массы, объема и формы.

Упаковочный комплект не должен содержать на внешней поверхности выступающих частей, затрудняющих дезактивацию, и любых элементов, допускающих скапливание воды.

Подготовленная для перевозки упаковка с микроисточниками должна быть надлежащим образом маркирована и снабжены соответствующими транспортными документами, в соответствии с требованиями «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053.

При перевозке упаковки должны быть установлены на перевозочном средстве в положение, соответствующее маркировке, и надежно закреплены во избежание самопроизвольного перемещения и опрокидывания в соответствии со схемой, разработанной для конкретного вида транспортного средства, в соответствии с требованиями «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053.

Упаковка должна создавать защиту, при которой уровень излучения в любой точке внешней поверхности не должен превышать 2 мкЗв/ч и не должен превышать 0,1 мЗв/ч на расстоянии 1 м от этой поверхности.

На внешней поверхности упаковки должна быть установлена пломба, которая трудно повреждается и в нетронутом виде служит свидетельством того, что упаковка не открывалась.

Упаковка не должна состоять из материалов, имеющих опасные свойства, и не должна образовывать продукты, обладающие опасными свойствами, в результате взаимодействия с радиоактивными материалами, с атмосферным воздухом или водой.

Упаковочные комплекты для перевозки микроисточников не должны использоваться для хранения или перевозки других нерадиоактивных грузов, кроме сопроводительных документов.

17 Транспортирование и хранение

Транспортирование медицинского изделия осуществляется в оригинальной заводской упаковке всеми видами транспорта, кроме общественного при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и должно соответствовать требованиям «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053-16 и «Санитарных правил по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)» СанПиН 2.6.1.1281-03.

Условия транспортирования медицинского изделия в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, а в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908. Рекомендуемые условия транспортировки: температура не ниже -50 °С и не выше +50 °С и относительной влажности воздуха не более 100%.

Отправка медицинского изделия в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

Медицинское изделие должно храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 2 (С) по ГОСТ 15150, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений, воздействия прямого солнечного света и агрессивных сред.

Температура хранения от -50 °С до +40 °С с относительной влажностью воздуха не более 98%.

Радиационная защита при хранении микроисточников на основе радионуклида йод-125 должна обеспечиваться согласно СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99\2010).

18 Требования к утилизации

По окончании срока службы микроисточник, а также использованные иглы имплантационные, и воск костный подлежат утилизации в порядке, предусмотренном для медицинских отходов класса Д согласно СанПиН 2.1.3684.

Порядок утилизации радиоактивных отходов устанавливается согласно СП 2.1.3678, федеральным нормам и правилам в области использования атомной энергии «Безопасность при обращении с радиоактивными отходами. Общие положения» (НП-058-14) и Федеральному закону № 3-ФЗ от 09.01.1996 «О радиационной безопасности населения» (с изменениями).

19 Требования безопасности

Требования безопасности

При изготовлении, контроле, испытании, приемке, хранении и транспортировании микроисточника должны соблюдаться требования ОСПОРБ, НРБ, СанПиН 2.6.1.1281, НП-053.

Микроисточник должен быть безопасным при соблюдении указаний эксплуатационной документации, его материалы не должны выделять веществ, способных оказать вредное действие на организм человека.

Требования санитарно-гигиенической безопасности – по ГОСТ Р 52770, СанПиН 2.6.1.2523, «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299), глава II, разделы 11 и 18.

Игла имплантационная должна быть биологически безопасной и соответствовать стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

20 Меры безопасности в лечебных учреждениях

К работе с источниками излучения допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, отнесенные приказом по учреждению к персоналу группы А. Перед допуском к работе с источниками излучения персонал должен пройти обучение, инструктаж и проверку знаний правил безопасности ведения работ и действующих в организации инструкций. Только специализированный персонал, обученный работать с радиоактивными веществами в соответствии с действующим законодательством, может работать с микроисточниками.

Необходимо также проведение регламентированного индивидуального дозиметрического контроля персонала и контроля уровней мощностей доз на рабочих местах.

Соответствующие меры защиты необходимо использовать для хранения и работы с микроисточником. Для защиты от излучения микроисточника достаточно экрана, выполненного из материала, имеющего кратность ослабления эквивалентную 0,5 мм свинца. В случае необходимости свободной работы, обязательно придерживайтесь правила минимального времени работы и максимального расстояния от источника излучения. Прямого контакта с микроисточником необходимо избегать путем использования дистанционных инструментов. Для работы с отдельными микроисточниками необходимо использовать пинцет.

При работах с микроисточником необходимо соблюдение норм по радиационной безопасности согласно действующему законодательству. Медицинские учреждения должны соблюдать соответствующие меры безопасности во избежание несчастных случаев, составлять инструкции по радиационной безопасности и по действиям персонала в аварийных ситуациях и следовать им при работах с микроисточниками.

Повреждение или загрязнение микроисточника

Неправильное обращение может привести к риску радиоактивного загрязнения окружающей среды. При работе с микроисточником запрещено использовать острые или режущие предметы. Необходимо избегать царапин или другого повреждения поверхности и деформации микроисточника. В случае его деформации необходимо проверить окружающее пространство на предмет радиационного загрязнения. Поврежденный микроисточник должен помещаться в герметичные контейнеры в соответствии с нормативами медицинского учреждения.

Утечка радиоактивного содержимого из микроисточника исключена. В случае, если будут обнаружены загрязнение, поврежденный микроисточник необходимо изъять из материалов для последующего использования и уведомить об этом ответственного за радиационную безопасность. Все микроисточники или оборудование, которое контактировало с поврежденными микроисточниками, необходимо проверить и при необходимости дезактивировать. Микроисточник необходимо поместить в контейнер пластиковый, а затем в защитный контейнер; ограничить перемещение персонала (с целью исключения распространения радиоактивного загрязнения); провести отбор проб на возможное радиоактивное загрязнение методом мазков; провести дезактивацию; поставить в известность органы санитарно-эпидемиологической службы. В случае необходимости проводят сканирование или радиометрию щитовидной железы у персонала, который работал в загрязненной зоне или поблизости.

В случае повреждения микроисточника и утечки радиоактивного содержимого дезактивация проводится 1% раствором препарата СФ-3К (состав: 0,15% сульфанола, 0,35% полифосфата натрия, 0,5% щавелевой кислоты). Обработке подлежат все контактировавшие поверхности путем протирания ветошью или щеткой. Контроль качества дезактивации осуществляет ответственный за радиационную безопасность методом мазков.

Дезактивирующие растворы следует готовить не более чем за сутки до их использования. Температура дезактивирующих растворов должна быть от +30 °С до +40 °С. Расход дезактивирующих растворов - от 1 до 2 л/кв. м.

Потеря микроисточника

Из-за своего малого размера, микроисточник может потеряться в результате неправильного или неаккуратного обращения. В этом случае, помещение, где проводились работы, должно быть закрыто для доступа, пока микроисточник не будет найден. Для обнаружения потерянного микроисточника необходимо использовать дозиметр.

Облучение пациента

Согласно НРБ, для пациентов пределы доз облучения не устанавливаются, но используется принцип оптимизации, основанный на получении необходимого терапевтического эффекта при минимально возможных уровнях облучения в процессе планирования и проведения радиационного вмешательства.

Медицинский персонал, осуществляющий лечение, или медицинское учреждение должны проинформировать пациента и его ближайших родственников о типе проводимого лечения, сопутствующих рисках и необходимых мерах защиты. В частности, медицинский персонал должен проинформировать пациентов об определенных мерах защиты, указанных в следующих пунктах: 2.1.9 – 2.1.11.

Выведение микроисточника

Пациенту необходимо сообщить о возможности того, что микроисточник в ряде случаев может выйти из организма при мочеиспускании или эякуляции. Во избежание утери радиоактивного источника в условиях стационара или в домашних условиях пациенту не следует пользоваться общей канализацией в течение 5 дней. В этот период мочевой пузырь опорожняется в резервуар (судно) через слой марли. При обнаружении на марле выделившегося микроисточника необходимо поставить в известность медицинский персонал и лечащего врача. Лицу, в функциональные обязанности которого входит уход за пациентом в стационаре или патронаж его на дому, следует поместить микроисточник в пластиковый контейнер, а затем в защитный контейнер и отправить на временное хранение в хранилище источников ионизиру-

ющего излучения до решения вопроса о захоронении источника в установленном порядке. При сохранении половой функции после выписки из стационара первые шесть месяцев необходимо использовать презервативы.

Риск для других людей со стороны пациентов

Безопасность лиц, которые могут находиться вблизи пациента с имплантированным микроисточником ионизирующего излучения (другие пациенты, персонал нерадиологических отделений, родственники и др.), регламентируется в соответствии с НРБ установлением мощности дозы на расстоянии 1 м от пациента, которому с терапевтической целью введены радиофармацевтические препараты. Мощность дозы на расстоянии 1 м не должна превышать при выписке пациента из радиологического отделения 3 мкЗв/ч. Указанная мощность дозы гарантирует с большим запасом не превышение дозы в 1 мЗв, которую могут получить родственники или другие лица за полный распад нуклида в теле пациента.

После выписки из стационара пациенту рекомендуется пользоваться отдельной постелью, а также ограничить близкое общение с детьми (держат на коленях) и беременными женщинами в течение полугода с момента имплантации источника.

Смерть пациента

В случае смерти пациента, произошедшей через 6 месяцев и более после имплантации источника, никаких требований радиационной безопасности при обращении с телом умершего не предъявляется. В случае смерти пациента, произошедшей в более короткие сроки, рекомендуется захоронение умершего. Вопрос о кремации решается после консультации родственников с врачом-радиологом по согласованию с органом санитарно-эпидемиологической службы в зависимости от общей активности источника, находящегося в теле пациента на день смерти.

В случае смерти пациента с имплантированным микроисточником излучения во время его пребывания в учреждении, где проводилась брахитерапия, если проводится вскрытие тела, имплантированный микроисточник извлекается и передается на пункт захоронения радиоактивных отходов в установленном порядке. Вскрытие тела умершего и извлечение источников осуществляются под радиационным контролем.

21 Требования охраны окружающей среды

Материалы микроисточника не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730, СанПиН 2.1.3685 и ОСПОРБ.

Охрана окружающей среды достигается не превышением степеней жесткости воздействующих факторов, установленных в настоящих ТУ, при использовании микроисточников в медицинских учреждениях.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы со-

гласно ОСПОРБ, СП 2.6.1.2612, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Микроисточник с истекшим назначенным сроком службы, не пригодный для дальнейшего использования, должен своевременно списываться и направляться на захоронение в специализированное предприятие в соответствии со СПОРО.

22 Указания по применению и техническому обслуживанию

Медицинское изделие должно применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

Общие требования – согласно СП 2.1.3678-20, СанПиН 2.6.1.2523-09 и Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Излучение микроисточника обуславливает максимальную дозу излучения непосредственно в опухоли.

Организация работ по обеспечению радиационной безопасности пациентов, населения и персонала при использовании медицинского изделия – в соответствии с разделом 4 СП 2.6.1.2612-10.

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

Не используйте после истечения срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Вскрытие индивидуальной упаковки и извлечение изделия производить в операционном зале, непосредственно перед его имплантацией для минимизации контакта медицинского изделия с внешней средой.

Принцип действия:

Микроисточник представляет собой закрытый радиоактивный источник, который представляет собой герметически заваренную (с помощью лазерной сварки) титановую капсулу. Внутри герметичной титановой капсулы, находится серебряный сердечник — являющийся носителем радиоактивного изотопа Йод-125 и контрастным маркером.

Находящийся внутри титановой капсулы микроисточника радиоактивный изотоп Йод-125 имеет период полураспада 59,6 дней и распадается путем электронного захвата с испусканием Оже электронов и характеристического низкоэнергетического рентгеновского (основные энергии 27,4 и 31,0 кэВ) и гамма излучения (энергия 35,5 кэВ). Оже электроны полностью поглощаются внешней титановой оболочкой.

Микроисточники должны имплантироваться точно в соответствии с планом. Правильность установки микроисточника должно проверяться во время процедуры имплантации.

Терапевтическое действие изделия достигается исключительно за счет рентгеновского и гамма излучения, облучающего ткани в непосредственной близости от имплантированного микроисточника, и приводящего к гибели радиочувствительных клеток опухоли.

Визуализацию микроисточника с помощью рентгеноскопии, компьютерной томографии, УЗИ обеспечивает серебряный сердечник; с помощью ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ, гамма-детектора обеспечивает радионуклид йода-125.

Техническое обслуживание Защитного транспортного контейнера, 300×200×40 мм, Защитного транспортного контейнера, 400×200×40 мм, Защитного транспортного контейнера, 500×200×40 мм, Контейнера для переноски, 260×100×80 мм, Контейнера для переноски, 450×100×80 мм и Подставки для хранения должно проводиться после каждого использования.

Метод дезинфекции – химический:

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм, Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм, Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм, Контейнер для переноски, 260×100×80 мм, Контейнер для переноски, 450×100×80 мм и Подставка для хранения должны дезинфицироваться раствором (6%) перекиси водорода медицинской или технической (марки А и Б) в соответствии с МУ 287-113. Дезинфекция осуществляется после получения от Поставщика и распаковки и перед установкой его в место эксплуатации в организации.

При проведении работ с микроисточником необходимо в установленном порядке проводить радиационный контроль на рабочем месте и индивидуальный контроль персонала.

Микроисточник и изделия, поставляемые потребителю, не подлежат разборке и ремонту.

23 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Срок годности (срок сохраняемости стерильности):

Микроисточник – 120 дней.

Игла имплантационная – 3 года.

Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L)», регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 от 05.07.2022 – 3 года.

Воск костный – 3 года.

Контейнер пластиковый – 5 лет.

Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-

Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 от 25.01.2022 г. – 5 лет.

Подставка для хранения – 5 лет.

Защитный транспортный контейнер – 5 лет.

Контейнер для переноски – 5 лет.

При обнаружении неисправности медицинских изделий, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 38 листов
ООО «МедикорФарма-Урал»
Директор Бугаев Д.П.
Подпись _____

«14» мая 2024 г.

