

Государственный научный центр Российской Федерации
Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского
(ГНЦ РФ-ФЭИ)

КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора-
главный инженер



[Signature] В.М. Мамаев

« 15 » 08 2010 г.

КОМПЛЕКТ МИКРОИСТОЧНИКОВ НА ОСНОВЕ
РАДИОНУКЛИДА ЙОД-125

Руководство по эксплуатации

Э.033.274 РЭ

с изм 1, 2

СОГЛАСОВАНО

[Signature] Начальник ЭПУ

Заместитель директора – главный
инженер Отделения 10 - ИИиРФП

[Signature] Ф.С. Фещенко
« 12 » 2010 г.

[Signature] С.В. Хамьянов
« 14 » 08 2010 г.

Начальник ОРБ и ООС

[Signature] В.И. Вайзер
« 20 » 08 2010 г.

Начальник ООТ

[Signature] Н.Н. Дробов
« 10 » 07 2010 г.

Обнинск
2010 г.

Пере примен.

Справ №

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

35/33/12

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа.....	3
2	Использование по назначению.....	3
3	Меры безопасности при эксплуатации	4
4	Хранение	4
5	Транспортирование.....	4
6	Утилизация	5
	Приложение А. Инструкция по медицинскому применению	6
	Приложение Б. Памятка для пациента	15
	Лист регистрации изменений	16

Справ №

Подпись и дата

Инв № дубл

Взам инв №

Подпись и дата

Инв № подл

35-33/12

2	2	АРТНО-1.070 ИИ	<i>А.С.Р.</i>	18.08.16
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Э.033.274 РЭ

Разраб.	Ткачев С.В.	<i>С</i>
Провер.	Комышный В.Н.	<i>ВН</i>
Реценз.		
Н.Контр.	Ковальчук Т.И.	<i>Т.И.</i>

Комплект микроисточников на
основе радионуклида йод-125

Руководство по эксплуатации

Лит Лист Листов

2 16

АО «ГНЦ РФ-ФЭИ»

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на комплект микроисточников (КМИ) на основе радионуклида йод-125.

Руководство по эксплуатации содержит информацию о назначении и составе КМИ, устройстве и технических характеристиках микроисточников, входящих в состав КМИ, а также указания о правилах его безопасной эксплуатации.

КМИ является источником ионизирующего излучения. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний. Перед допуском к работе с КМИ работники должны пройти обучение, инструктаж и проверку знаний правил безопасности при проведении работ и действующих в медицинском учреждении инструкций.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 КМИ предназначен для проведения контактной лучевой терапии внутренних органов («брахитерапии») в медицинских учреждениях.

1.1.2 В состав КМИ входят:

- стренд, полученный последовательным оплетением десяти микроисточников хирургической рассасывающейся нитью. Шаг микроисточников в стренде составляет 10 мм;

- контейнер для стренда;

- пакет для стерилизации контейнера со стрендом.

Каждый микроисточник из КМИ представляет собой капсулу из титанового сплава, загерметизированную лазерной сваркой, внутри которой находится сердечник из серебряной проволоки с равномерно нанесенным на его поверхность радионуклидом йод-125 без носителя в виде соединения йодида серебра (AgI).

1.2 Технические характеристики КМИ

1.2.1 Габаритные размеры контейнера/стренда/микроисточника:

- длина, мм - 130,0/100,0/4,5;

- диаметр, мм - 8,0/0,85/0,8.

1.2.2 Масса:

- контейнера, г - от 160,0 до 170,0;

- стренда, мг - от 38,0 до 40,0;

- микроисточника, мг - от 10,25 до 10,75.

1.2.3 Комплект герметичен.

1.2.4 Радиоактивное загрязнение поверхности не допускается.

1.2.5 Основной радиационной характеристикой КМИ является мощность воздушной кермы. Мощность воздушной кермы составляет от 2,43 до 12,85 мкГр·м²/час.

1.2.6 Истинная активность КМИ от 96,2 до 384,8 МБк.

1.2.7 Эффективная активность от 74,0 до 296,0 МБк.

1.2.8 Назначенный срок службы КМИ - 120 дней.

1.3 КМИ поставляют потребителю стерильным.

Справ. №

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

35-33/12

1-3

АРТН ОН СБЧ 40

7.12.1

25.04.12

Э.033.274 РЭ

Дата

Лист

3

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

2	4	АРТН ОН. ОГОУЧ	Э.033.274 РЭ	Лист
ММ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			Дата	4

4.1 Хранение КМИ следует проводить в соответствии с требованиями ОСПОРБ-99/2010 при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

4.3 Оборудование мест хранения КМИ должно соответствовать требованиям ОСПОРБ-99/2010, но специальные требования к отделке помещений для хранения не предъявляются.

4.4 Учет КМИ и контроль их сохранности во время хранения, выдачи для работы, возврата неиспользованных и приема от поставщика должен быть организован согласно требованиям ОСПОРБ-99/2010 и в соответствии с ПИ-067-11, а также положений и инструкций, действующих в медицинском учреждении.

5.1 Транспортирование КМИ осуществляется в освобожденной упаковке всеми видами транспорта и должно соответствовать требованиям «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053-04 и «Санитарных правил по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)» СанПиН 2.6.1.1281-03.

6 Утилизация

6.1 КМИ утилизации не подлежат.

6.2 Применение КМИ с истекшим назначенным сроком службы не допускается. Он должен быть списан с учета в порядке, установленном в медицинском учреждении.

6.3 После списания КМИ в медицинском учреждении он должен быть захоронен на специализированном предприятии в соответствии со СПОРО-2002.

Справ №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл
35-33/12

Э.033.274 РЭ

Лист

5

Приложение А
(справочное)



АО «ВНИИРФ - ФНИ»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ГОСУДАРСТВЕННЫХ НАУЧНЫХ ЦЕНТРОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
ФИЗИКО-ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

по адресу: А.Н. Тенюшского

Комплект микроисточников на основе
радионуклида йод-125

Инструкция по применению
медицинского изделия

Справ. №

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
№ подл.

2	6	АРТН 54-04-014	Исх. №	Дата
---	---	----------------	--------	------

Э.033.274 РЭ

Лист

6

СОДЕРЖАНИЕ

1. Производитель	3
2. Описание медицинского изделия	3
3. Технические характеристики	3
4. Гарантийный срок службы	4
5. Дата производства	4
6. Дозиметрические характеристики микроисточников	4
7. Обеспечение радиационной безопасности	5
8. Вскрытие упаковки КМИ/Подготовка к работе	6
9. Хранение и перемещение КМИ внутри учреждения	7
10. Применение	7
11. Стерилизация	8
12. Меры безопасности	8
13. Утилизация	9

Справ №

Подпись и дата
Име № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
№ подл.

1. Производитель

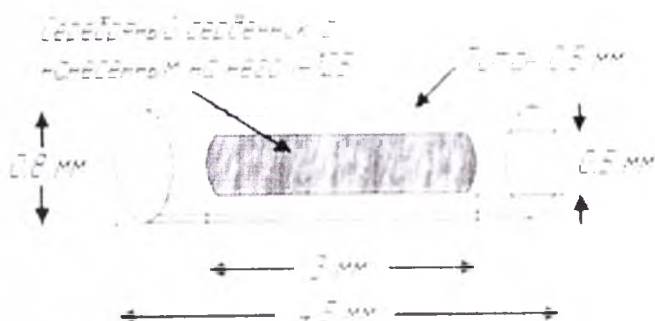
Акционерное общество «Государственный научный центр Российской Федерации – Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» (АО «ГНЦ РФ-ФЭИ»)
249033, г. Обнинск, Калужская обл., пл. Бондаренко, д. 1
Телефон: +7(484)399 84 12
Факс: +7 (484)396 82 25,
e-mail:postbox@ippe.ru
www.ippe.ru

2. Описание медицинского изделия

«Комплект микроисточников на основе радионуклида йод-125» по ТУ 9444-027-08624390-2011 (далее по тексту – КМИ) предназначен для применения в медицинских учреждениях при проведении контактной лучевой терапии («брахитерапии»).

В состав КМИ входят:

- стренд, полученный последовательным оплетением 10 микроисточников хирургической рассасывающейся нитью. Шаг микроисточников в стренде равен 10 мм;
- контейнер для стренда;
- пакет для стерилизации контейнера со стрендом.



Микроисточник представляет собой капсулу из титанового сплава, загерметизированную лазерной сваркой, внутри которой находится сердечник в виде серебряной трубки (проволоки) с равномерно нанесенным на его поверхность радионуклидом йод-125 без носителя в виде соединения йодида серебра.

Йод-125 является γ -излучателем и характеризуется основной энергией излучения

до 35 кэВ. Период полураспада – 59,46 суток.

Микроисточники из КМИ предназначены для одноразового использования. Они поставляются в стерильной форме. Информация о процедуре стерилизации указана в разделе 11.

Применение микроисточников из КМИ ограничивается брахитерапией рака предстательной железы (см. раздел 10).

3. Технические характеристики

Активность КМИ:

- истинная активность - от 96,2 до 384,8 МБк,
- эффективная активность – от 74,0 до 296,0 МБк,
- мощность воздушной кермы - от 2,43 до 12,85 мкГр·м2/ч.

Габаритные размеры контейнера/стренда/микроисточника:

- длина, мм - 130,0/100,0/4,5;
- диаметр, мм – 8,0/0,85/0,8.

Классификация по ИСО

В соответствии с ГОСТ 52241-2004 обозначение КМИ по классам прочности – ИСО/12/С 53211.

Герметичность

Все микроисточники из КМИ подвергаются испытанию на герметичность путем погружения в раствор азотной кислоты при температуре 50 °С в течение 4 ч в соответствии с ГОСТ 50629-93.

Биосовместимость

Капсулы микроисточников выполнены из титана марок BT1-00, BT1-0, PT-7M по ГОСТ 19807-91, обеспечивающего хорошую биосовместимость, что подтверждено Токсикологическим заключением ФГБУ «ВНИИИМТ Рсздравнадзора» № 098-13 от 07.08.2013.

4. Гарантийный срок службы

Гарантийный срок службы КМИ составляет 120 дней (2 периода полураспада йода-125).

Используя таблицу распада йода-125 можно рассчитать активность микроисточников из КМИ на дату применения.

Таблица 4.1 – Таблица распада йода-125

Дни	Дни										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	0	1,0000	0,9884	0,9769	0,9665	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										

5. Дата производства

Точные сведения о дате производства и активности КМИ указаны в Паспорте, вложенном в каждую упаковку.

6. Дозиметрические характеристики микроисточников

В соответствии с рекомендациями AAMP Task Group 43 для радионуклидных источников медицинского назначения, предназначенных для применения в брахитерапии, установлены следующие дозиметрические характеристики:

- $g(r)$ - радиальная функция дозы микроисточника;
- $F(r,0)$ – функция анизотропии;
- Λ - константа мощности дозы.

Радиальная функция дозы и функция анизотропии приведены в таблицах 6.1, 6.2.

Таблица 6.1 – Радиальная функция дозы микроисточника $g(r)$

Радиус (r), см	$g(r)$	Радиус (r), см	$g(r)$
0,1	1,042	3,0	0,683
0,15	1,056	4,0	0,536
0,25	1,063	5,0	0,413
0,5	1,049	6,0	0,329
0,75	1,026	7,0	0,241
1,0	1,000	8,0	0,185
1,5	0,908	9,0	0,138
2,0	0,846	10,0	0,0968

Таблица 6.2 – Функция анизотропии $F(r, \theta)$

Угол θ , градус	Радиус r , см									
	0,3	0,5	0,7	1	2	3	4	5	6	7
0	0,154	0,202	0,248	0,304	0,419	0,484	0,550	0,580	0,622	0,636
5	0,219	0,203	0,250	0,307	0,421	0,637	0,559	0,589	0,632	0,643
10	0,398	0,454	0,501	0,549	0,628	0,675	0,728	0,726	0,747	0,724
15	0,608	0,597	0,630	0,660	0,723	0,737	0,783	0,781	0,821	0,793
20	0,782	0,728	0,737	0,750	0,781	0,809	0,828	0,828	0,831	0,877
25	0,881	0,811	0,815	0,818	0,841	0,854	0,881	0,860	0,912	0,884
30	0,939	0,887	0,878	0,875	0,884	0,889	0,905	0,904	0,907	0,898
35	0,973	0,939	0,940	0,921	0,915	0,923	0,926	0,934	0,950	0,900
40	1,001	0,965	0,963	0,963	0,945	0,938	0,962	0,954	0,971	0,971
45	1,012	0,991	0,989	0,982	0,969	0,959	0,981	0,990	0,982	0,996
50	1,028	1,006	1,007	1,006	0,987	0,981	0,999	1,011	1,001	1,009
55	1,048	1,022	1,024	1,020	1,003	0,991	1,003	1,014	1,015	0,980
60	0,968	1,027	1,033	1,031	1,031	1,006	1,019	1,017	1,032	1,000
65	0,971	1,042	1,049	1,036	1,020	1,008	1,017	1,014	1,064	1,025
70	0,982	1,041	1,050	1,039	1,026	1,029	1,016	1,036	1,036	1,023
75	0,985	0,987	1,046	1,048	1,034	1,012	1,028	1,027	1,016	1,002
80	0,988	0,996	0,998	1,039	1,030	1,012	1,028	1,027	1,063	1,028
85	0,997	1,008	1,008	1,009	1,008	1,034	1,011	1,019	1,016	1,010
90	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$\Phi(r)$	1,054	0,994	0,986	0,980	0,970	0,967	0,977	0,980	0,991	0,975

П р и м е ч а н и е - θ – угол между лучом, проведенным от центра микроисточника к точке детектирования и осью микроисточника, r – расстояние между центром микроисточника и точкой детектирования.

Константа мощности дозы составляет 1,01 сГр/(ч·У).

7. Обеспечение радиационной безопасности

7.1 Обеспечение радиационной безопасности персонала

К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующего излучения, отнесенные приказом по лечебно-профилактическому учреждению к персоналу класса А. Весь персонал, имеющий отношение к до- и послеоперационному ведению пациента, выполнению исследованию объема предстательной железы и собственно имплантации, должен пройти инструктаж по технике безопасности работы с радиоактивными материалами, регламентируемые МУ 2.6.1.1017-01 «Обеспечение радиационной безопасности при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) предстательной железы методом имплантации закрытого источника I-125, фиксированного на полимерной рассасывающейся нити».

При работе с микроисточниками необходимо соблюдать ряд правил:

- запрещается прилагать повышенное усилие к микроисточнику, т.к. это может привести к его разгерметизации;
- разрезать шовный материал следует с большой осторожностью, чтобы не повредить микроисточники;
- рабочее место при проведении зарядки игл должно быть оборудовано теневой защитой с прозрачным экраном;
- этажерка с матрицей с заряженными иглами должна быть помещена в защитный контейнер;
- стол для зарядки игл необходимо окантовать бортиком (0,5 см);
- необходимо использовать дистанционные инструменты (пинцет, зажим);

Справ №

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в № подл.

- при проведении имплантации снижение дозы может быть достигнуто только за счет увеличения расстояния до источника и уменьшения времени проведения операции;
- после окончания имплантации необходимо проводить обязательный радиационный контроль рабочих поверхностей, пола, бачков с отходами, рук, одежды и обуви персонала;
- уборка операционной и удаление отходов допускается только после радиационного контроля.

Поврежденные микроисточники должны быть утилизированы в герметичном контейнере в соответствии с правилами лечебно-профилактического учреждения (см. раздел 13).

7.2 Обеспечение радиационной безопасности пациента и населения

Безопасность лиц, которые могут находиться вблизи пациента с имплантированным источником ионизирующего излучения (другие пациенты, персонал нерадиологических отделений, родственники и другие лица), регламентируется «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009). При выписке пациента из радиологического отделения мощность дозы на расстоянии 1 м от него не должна превышать 10 мкЗв/ч. Полученная пациентом (родственниками) документация должна содержать информацию о радионуклиде, его активности, дате введения и мощности дозы при выписке.

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. При сохранении половой функции после выписки из стационара первые шесть месяцев необходимо использовать презервативы.

Во избежание утери микроисточников 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 защитный контейнер и отправить на временное хранение в хранилище источников ионизирующего излучения до решения вопроса об утилизации микроисточника в установленном порядке.

В случае смерти пациента в течение 6 мес. после имплантации микроисточников, родственники обязаны проконсультироваться с лечащим врачом-радиологом и органом санитарно-эпидемиологической службы об условиях захоронения. В случае смерти пациента после этого периода, никаких специальных мер радиационной безопасности не требуется.

8. Вскрытие упаковки КМИ/Подготовка к работе

КМИ поставляется в лечебно-профилактическое учреждение на основании заказа-заявки стерильным, в защитном контейнере из нержавеющей стали, помещенным в заваренный стерилизационный пакет. КМИ размещаются в упаковочной коробке в количестве от 1 до 5 шт.

При получении упаковки необходимо проверить ее целостность, в случае ее нарушения вскрывать упаковку запрещается. Дальнейшие действия должны быть предусмотрены инструкцией по предупреждению и ликвидации радиационных аварий, действующей в учреждении. Если упаковка не нарушена, следует проверить соответствие документации и маркировки данным заказа. Если обнаружено несоответствие, упаковку следует поместить в сейф и известить об этом производителя.

Следует проверить, что стерилизационный пакет не поврежден. В случае повреждения стерильной упаковки, стерильность КМИ не гарантируется. КМИ из поврежденной стерильной упаковки не должны использоваться.

Стерилизационный пакет с КМИ может быть вскрыт только в стерильных условиях.

9. Хранение и перемещение КМИ внутри учреждения

КМИ следует хранить в сейфе, расположенном в хранилище источников ионизирующего излучения.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

на. № подл.

2 11 АРТИСТОВИЧ А.В. 2014

Э.033.274 РЭ

Лист
11

Перенос КМИ внутри учреждения должен осуществляться в защитном контейнере, выполненном из материала, имеющего кратность ослабления, соответствующую 0,5 мм свинца.

10. Применение

Показания к применению:

- 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 перинеуральной 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 брахитерапии не противопоказано, но необходимо принимать индивидуальное решение по каждому больному.

Противопоказания:

- 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.

Побочные действия и нежелательные реакции:

1. Острая задержка мочеиспускания;
2. Недержание мочи;
3. Лучевые реакции (лучевой уретрит I и II степени);
4. Уринарные симптомы раздражения;
5. Склероз шейки мочевого пузыря;
6. Стриктура уретры;
7. Проктит;

Справ №

Подпись и дата

Име. № дубл

Взам. инв. №

Подпись и дата

в № подл

Лист

12

Э.033.274 РЭ

8. Кровотечение из уретры или прямой кишки;

9. Снижение потенции.

Имплантация

Имплантация микроисточников должна проводиться только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими специальную подготовку по брахитерапии.

Планирование облучения

Планирование облучения должно выполняться только квалифицированным и лицензированным специализированным персоналом. Начальная доза облучения зависит от установленной общей дозы. Требуемое распределение дозы достигается за счет соответствующего количества и расположения микроисточников в ткани.

Для расчета распределения общей дозы, следует учитывать небольшую анизотропию каждого микроисточника.

Контроль расположения имплантированных микроисточников

Для эффективного лечения микроисточники должны быть расположены в точно установленном месте внутри простаты. Контроль расположения имплантированных микроисточников должен проводиться в ходе процедуры имплантации постоянно. Проверка правильности расположения микроисточников может быть осуществлена с помощью ультразвука и рентгеноскопии.

11. Стерилизация

КМИ поставляется в стерильном. Стерилизация КМИ производится с помощью плазменного низкотемпературного стерилизатора Stericool A110 в парах перекиси водорода (концентрацией 60 %) в сочетании с ее низкотемпературной плазмой, которая образуется под воздействием высокочастотного переменного поля. Продолжительность полного цикла стерилизации составляет от 45 до 55 мин, температура стерилизации – 48 °C.

В случае нарушения стерильной упаковки КМИ должны быть списаны в установленном в учреждении порядке и отправлены на захоронение (см. раздел 13).

12. Меры безопасности

Работа с источниками излучения должна проводиться в соответствии с действующим законодательством, включая инструкции по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий, разработанные и утвержденные администрацией лечебно-профилактического учреждения.

При работе с КМИ существует незначительная вероятность потери микроисточников, содержащих йод-125. Несмотря на то, что микроисточники, содержащие йод-125, обладают высокой прочностью, при небрежном обращении, при сдавливании или разрезании стренда может быть нарушена целостность микроисточников, что повлечет высвобождение "свободного" йода-125. В этом случае зону, в которой это произошло, следует изолировать; микроисточники поместить 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 провести сканирование или радиометрию щитовидной железы у персонала, который работал в загрязненной зоне или поблизости.

Во избежание потери микроисточников необходимо проводить радиационный контроль после каждой процедуры имплантации.

13. Утилизация

КМИ утилизации не подлежат.

Справ №

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам, имя, №

Подпись и дата

Имя, № подл.

Лист

Э.033.274 РЭ

13

Микроисточники из КМИ должны своевременно списываться и направляться на захоронение в специализированное предприятие в следующих случаях:

- а) разгерметизация микроисточников, нарушение стерильной упаковки КМИ;
- б) истечение гарантийного срока службы КМИ; микроисточники не израсходованы при имплантации;
- с) выход микроисточников из организма пациента (см. раздел 7).

После списания КМИ в медицинском учреждении он должен быть захоронен на специализированном предприятии в соответствии с «Санитарными правилами обращения с радиоактивными отходами» СПОРО-2002.

Справ №

Подпись и дата

Име № дубл

Взам инв №

Подпись и дата

из № подл

Лист

14

Э.033.274 РЭ

Приложение Б
(справочное)

Памятка для пациента

Уважаемый пациент!

Вам была проведена брахитерапия - лечение методом имплантации микроисточников йода-125. На момент выписки из клиники мощность излучения вокруг Вас составляет 5 мкЗв/час. Это соответствует требованиям «Норм радиационной безопасности» ИРБ-99/2009 по обеспечению безопасности окружающих Вас людей.

Просим Вас внимательно отнестись к рекомендациям, которые помогут Вам в период послеоперационной реабилитации, позволят избежать возможных осложнений и обезопасят Ваших близких:

1) Первые две недели после операции:

- не поднимайте ничего тяжелее 5 кг;
- не сидите более двух часов подряд;
- воздержитесь от физических упражнений и нагрузок;
- следите за своевременным опорожнением кишечника и мочевого пузыря не допуская их переполнения;

- избегайте острой, жареной и жирной пищи. Воздержитесь от употребления пива.

2) Не сажайте на колени маленьких детей первые два месяца после операции

3) Проследите, чтобы беременные женщины не находились вблизи Вас длительное время. Это также желательно соблюдать первые два месяца после операции.

4) Существует вероятность выхода микроисточника наружу вместе с мочой. Если Вам удалось поймать этот момент, постарайтесь не брать радиоактивный источник в руки. Возьмите его пинцетом или другим подручным инструментом и поместите в выданную Вам металлическую емкость, в которой он уже не будет представлять никакой опасности для окружающих. Уберите емкость в недоступное для детей место. При ближайшем посещении клиники, просим Вас вернуть емкость с микроисточником для его захоронения.

5) При прохождении через металлоискатели в аэропортах и др. местах существует вероятность реагирования прибора на наличие металла в Вашем теле. На этот случай всегда держите при себе копию выписки о проведенной Вам процедуре.

Просим Вас, в случае назначения Вам лечения по месту жительства по любому заболеванию, перед выполнением назначений проконсультироваться в клинике, проводившей процедуру брахитерапии. В течение первого года после процедуры просим Вас быть особенно внимательным к этой рекомендации.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Чл. № подл.

2 15 АРМ ОМ ОЗУИ ФРГ 28.08.16

Э.033.274 РЭ

Лист

15



[illegible]

Справ. №

3.033.274 P3

3.033.274 P3



КОПИЯ ВЕРНА

Начальник УДО АО «ГНЦ РФ - ФЭИ»

Ю.В. Фролов

08

20 16

Документ сброшюрован на 16 листах
и опечатан печатью канцелярии ГНЦ РФ-ФЭИ
начальник УДО Ю.В. Фролов
« 31 » 08 20 16 г.