



АО «ГНЦ РФ – ФЭИ»

А К Ц И О Н Е Р Н О Е О Б Щ Е С Т В О
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ –
ФИЗИКО-ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
имени А.И. Лейбунского

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Э.033.250РЭ**

**Офтальмоапликаторы на основе
радионуклидов рутений-106 и стронций-90**



Обнинск

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 2 из 12

СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
Введение	3
1. Производитель	3
2. Описание медицинского изделия	3
3. Технические характеристики	4
4. Гарантийный срок службы	5
5. Дата производства	5
6. Обеспечение радиационной безопасности	5
7. Использование по назначению и техническое обслуживание ОА	6
8. Проверка герметичности ОА	6
9. Стерилизация ОА	7
10. Хранение ОА	7
11. Транспортирование ОА	8
12. Утилизация ОА	8
13. Показания и противопоказания	8
14. Дозиметрические характеристики ОА и расчет дозы	10

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 3 из 12

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на офтальмоаппликаторы (ОА) на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90.

Руководство по эксплуатации содержит информацию о назначении и составе ОА, а также указания о правилах безопасной эксплуатации ОА.

Офтальмоаппликаторы являются источником ионизирующего излучения, к работе с ним допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний. Перед допуском к работе с ОА работники должны пройти обучение, инструктаж и проверку знаний правил безопасности ведения работ и действующих в медицинском учреждении инструкций.

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 85 23

Факс: +7 (484)396 80 08

e-mail: hotlab@ippe.ru

www.ippe.ru

2. Описание медицинского изделия

2.1 «Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90» по ТУ 26.60.11-045-08624390-2016 представляют собой закрытые радионуклидные источники бета-излучения, предназначенные для аппликационной лучевой терапии («брахитерапии») опухолей глаза.

Конструктивными элементами ОА являются:

- основание (толщина 0,8 мм);
- подложка с нанесенным на ее поверхность радионуклидом;
- крышка (толщина 0,1 мм), через рабочую поверхность которой проводится облучение опухоли;
- фиксаторы, с помощью которых ОА фиксируют относительно опухоли.

ОА имеет форму сферического сегмента с вырезом или без него, в зависимости от типа ОА. Основание и крышка изготовлены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014 и сварены герметичным кольцевым швом.

Подложка расположена между основанием и крышкой. Она представляет собой металлическую фольгу или стеклоткань с нанесенным на ее поверхность радионуклидом. Форма и размеры подложки определяют дозное поле ОА.

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 4 из 12

Толщина ОА достаточна для поглощения бета-излучения радионуклидов рутений-106 и стронций-90. Бета-излучение выходит с вогнутой наружной поверхности крышки, являющейся рабочей поверхностью ОА.

3. Технические характеристики

Габаритные размеры ОА:

- радиус сферы рабочей поверхности от 12 до 14 мм,
- диаметр рабочей поверхности от 7 до 22 мм.

Активность ОА

Тип ОА	Максимальная активность	
	МБк	мКи
C1-A P1-A	до 300	до 8,1
C1-B	до 300	до 8,1
C1-C P1-C	до 300	до 8,1
C2-A P2-A	до 300	до 8,1
C2-B P2-B	до 300	до 8,1
C3/P3 C4/P4 C5/P5 C7/P7	30-60	0,81-1,62
C6 P6	30-60	0,81-1,62
C8	30-60	0,81-1,62
C9	30-60	0,81-1,62

Классификация по ИСО

В соответствии с ГОСТ Р 52241-2004 обозначение ОА по классам прочности – ИСО«/12/С 43312».

Герметичность

ОА подвергают испытанию на герметичность пузырьковым методом в соответствии с ГОСТ Р 50629-93.

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 5 из 12

Биосовместимость

Основание, крышка, держатели офтальмоаппликаторов выполнены из стали 12Х18Н10Т (ГОСТ 5632-2014), подложка – из стали 12Х18Н10Т (ГОСТ 5632-2014), медь М1 (ГОСТ 1173-2006) или стеклоткань ЭЗ-100-ПТ (ГОСТ 19907-2015), обеспечивающие хорошую биосовместимость, что подтверждено Токсикологическим заключением № 865МТ/38396 от 07.11.2018, выданное Лабораторным центром «Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра».

Основной радиационной характеристикой ОА является мощность поглощенной дозы (МПД) бета-излучения на его рабочей поверхности, находящейся в контакте с тканезквивалентным веществом.

Средняя мощность поглощённой дозы бета-излучения рутениевого ОА для заднего отдела глаза не менее 1200 сГр/ч, для переднего - не менее 6000 сГр/ч.

Средняя мощность поглощённой дозы бета-излучения стронциевого ОА для заднего отдела глаза не менее 6000 сГр/ч, для переднего - не менее 25000 сГр/ч.

Радиоактивное загрязнение поверхности ОА не допускается.

ОА устойчив к воздействию влаги, органических растворителей, моющих и дезинфицирующих средств, стерилизации, биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации.

4. Гарантийный срок службы

Гарантийный срок службы составляет:

- для ОА на основе радионуклида рутений-106 – 12 мес.;
- для ОА на основе радионуклида стронций-90 – 60 мес.

5. Дата производства

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

6. Обеспечение радиационной безопасности

6.1 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. Для проверки экспозиции облучения персонала следует применять личные дозиметры.

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 6 из 12

6.2 Во всех помещениях, где проводятся работы с ОА, должен быть организован и осуществляться контроль за радиационной обстановкой, а результаты его фиксироваться.

6.3 Индивидуальные дозы облучения, полученные пациентами во время проведения процедур, подлежат регистрации, информация об их величине должна вноситься в персональный лист учета доз медицинского облучения, являющийся обязательным приложением к амбулаторной карте.

7. Использование по назначению и техническое обслуживание ОА

7.1 Применение ОА осуществляют в строгом соответствии с медицинскими методическими указаниями и Руководством по эксплуатации.

7.2 Медицинское облучение пациентов с целью получения терапевтического эффекта проводят только по назначению врача и с согласия пациента.

7.3 ОА относится к неремонтируемым изделиям, поэтому его следует оберегать от повреждений. ОА не должны контактировать с режущими или острыми предметами. Следует избегать царапин или других повреждений поверхности. Также следует избегать деформации ОА. В случае если возникла деформация, надлежит немедленно проверить ОА на герметичность и исключить его из дальнейшего использования. Механические изменения ОА в любом случае приводят к изменению кривой мощности дозы.

7.4 Во всех помещениях, где проводятся работы с ОА, должен осуществляться контроль за радиационной обстановкой в соответствии с требованиями НРБ-99/2009.

8. Проверка герметичности ОА

8.1 При необходимости проверки герметичности ОА в медицинском учреждении, рекомендуется провести тест на мазок с помощью спирта или дистиллированной воды согласно ГОСТ Р 51919-2002 (ISO 9978-92).

8.2 Тщательно протереть все внешние поверхности ОА тампоном из фильтровальной бумаги или другого аналогичного материала с высокой абсорбирующей способностью.

ВНИМАНИЕ: СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ЦАРАПИН ИЛИ ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ПОВЕРХНОСТИ ОА!

8.3 Измерить активность тампона на поверенном (калиброванном) измерительном устройстве.

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 7 из 12

8.4 Если измеренная активность не превышает 200 Бк (5 нКи), ОА является герметичным.

9. Стерилизация ОА

9.1 Перед каждым применением ОА должен подвергаться дезинфекции и стерилизации.

9.2 Дезинфекцию проводят средством Аламинол по «Методическим указаниям по применению для дезинфекции средства Аламинол» или путем замачивания в 2 % растворе хлорамина в течение двух часов.

После дезинфекции ОА необходимо промыть (0,3-0,5) % водным раствором любого нейтрального моющего синтетического средства путем окунания в данный раствор с последующей промывкой дистиллированной водой.

9.3 Стерилизацию проводят одним из следующих способов:

- кипячение в воде в течение не менее 60 минут;
- выдержка в 70 % – спирте в течение не менее 45 минут;
- автоклавирование при температуре 120 °С в течение не менее 30 минут.

9.4 При эксплуатации ОА необходимо руководствоваться Методическими рекомендациями по дезинфекции и стерилизации и выполнять требования ОСПОРБ-99/2010 и НРБ-99/2009.

10. Хранение ОА

10.1 До начала эксплуатации хранение ОА следует проводить в упаковочного транспортном комплекте при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 65 %.

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

10.3 ОА, не находящийся в работе, должен храниться в защитном контейнере в специально отведенных местах или в оборудованных помещениях, где обеспечивается его сохранность и исключается доступ к нему посторонних лиц.

10.3.1 После каждого применения следует немедленно промыть ОА водой, этиловым спиртом или нейтральным моющим средством.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЩЕЛОЧИ ИЛИ КИСЛОТЫ!

10.3.2 Если немедленная чистка невозможна, необходимо поместить ОА в дистиллированную воду или этиловый спирт, но не более, чем на 5 часов. Затем ОА высушить на воздухе.

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 8 из 12

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗМЕЩАТЬ НА ХРАНЕНИЕ В ЗАЩИТНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ВЛАЖНЫЙ ОА!

10.4 Учет ОА и контроль его сохранности во время хранения и эксплуатации должен быть организован согласно требованиям ОСПОРБ-99/2010 и в соответствии с НП-067-16, а также положений и инструкций, действующих в медицинском учреждении.

11. Транспортирование ОА

11.1 Транспортирование ОА должно осуществляться в упаковочном транспортном контейнере. Климатические условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но в диапазоне температур от минус 40 до плюс 70 °С.

11.2 Транспортирование ОА в упаковочном транспортном комплекте, как в радиационной упаковке III транспортной категории, разрешается только на специально оборудованных транспортных средствах или специально выделенных местах на судах в соответствии с НП-053-16 и СанПин 2.6.1.1281-03

12. Утилизация ОА

12.1 ОА утилизации не подлежит.

12.2 После окончания назначенного срока службы ОА подлежит захоронению в установленном порядке на специализированном предприятии в соответствии со СПОРО-2002 и НП-067-16.

13. Показания и противопоказания

13.1 *Брахитерапия при эпibuльбарных опухолях и новообразованиях века*

Показания: Меланома конъюнктивы и роговицы, рак конъюнктивы, злокачественная лимфома, эпителиома Боуэна, капиллярная гемангиома, лимфангиома. Брахитерапию проводят только после установления морфологической структуры опухоли (данные биопсии), за исключением пигментированных опухолей (меланом).

Показания для брахитерапии устанавливают в каждом конкретном случае индивидуально, они в значительной степени зависят от толщины новообразования. При использовании стронциевых ОА она не должна превышать 4 мм. Максимальный диаметр опухоли практически не играет роли, так как при необходимости облучение можно проводить несколькими полями. Однако ОА должен перекрывать видимые границы опухоли на (3-4) мм с каждой стороны. Установленный ОА должен иметь контакт со всей поверхностью

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 9 из 12

опухоли. После хирургического лечения брахитерапия показана при удалении опухоли по пораженным тканям.

Противопоказания: Брахитерапия противопоказана, если опухоль прорастает на пальпебральную конъюнктиву или врастает в своды орбиты, в структуры глаза или в околоносовые пазухи, при наличии лимфогенных или гематогенных метастазов, когда опухоль локализуется у ресничного края или имеет бугристую поверхность. Вопрос о возможности проведения брахитерапии при выраженных сопутствующих заболеваниях решается индивидуально.

Лучевая реакция облученного участка и окружающих тканей зависит от дозы, площади облучения и индивидуальной чувствительности больного. Она возникает обычно через 2 нед. после окончания лечения, реже к концу лечения и еще реже после проведения (4-5) сеансов облучения.

Поздние осложнения — телеангиэктазии, стромальный кератит, лучевая катаракта, вторичная глаукома могут проявиться через (1-3) года. Они возникают чаще при облучении бульбарной конъюнктивы ближе к лимбу с поверхностной дозой 200 Гр и более.

13.2 Брахитерапия при увеальных меланомах и ретинобластомах

Показания: Единственный опухолевый очаг; толщина опухоли не более 5 мм, максимальный диаметр — не более 14 мм; задний край опухоли должен отстоять от диска зрительного нерва на 3 мм; при юкстапапиллярной локализации опухоль не должна окружать диск зрительного нерва более 120° его окружности.

Противопоказания: Мультицентрический рост опухоли; толщина опухоли более 5 мм, а диаметр более 14 мм; распространение опухоли на цилиарное тело; наличие метастазов; острые воспалительные заболевания глаза и его придаточного аппарата; тяжелые сопутствующие заболевания, в том числе, острые лихорадочные состояния.

Лучевая реакция. На (3-5) сутки после начала облучения на глазном дне в области локализации офтальмоаппликатора появляется отек сетчатки, ткани опухоли, который постепенно нарастет, что создает видимость увеличения опухоли. Возможны гемодинамические расстройства.

Ранние и поздние осложнения:

- парез прямой мышцы;
- повышение внутриглазного давления;
- иридоциклит;
- реактивная экссудативная отслойка сетчатки;
- лучевой васкулит, частичный гемофтальм;
- оптическая невропатия;
- неоваскулярная глаукома;

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 10 из 12

- лучевой некроз склеры.

14. Дозиметрические характеристики ОА и расчет дозы

Основной дозиметрической характеристикой ОА является дозное поле, создаваемое им в патологическом очаге и прилежащих отделах глаза.

Доза, продолжительность выдержки и положение ОА определяются по местоположению и размеру опухоли. Лечащий врач отвечает за планирование и контроль успешности лучевой терапии.

По результатам экспериментальных и расчетных методик получены дозные поля ОА. Значения глубинных мощностей доз в мягких биологических тканях приведены в процентах по отношению к величине мощности дозы на поверхности ОА, указанной в паспорте. Величина мощности дозы излучения ОА в биологической ткани представлена в таблице.

Глубина, мм	% от поверхностной дозы	
	⁹⁰ Sr	¹⁰⁶ Ru
0	100	100
1,0	68	89
1,5	52	
2,0	42	72
2,5	33	
3,0	25	50
3,5	20	40
4,0	15	32
4,5	11	26
5,0	3	21
5,5		16
6,0		12
6,5		9
7,0		5
7,5		3
8,0		1

Таким образом, зная мощность дозы конкретного ОА и процент от поверхностной дозы на нужной глубине, можно рассчитать суммарную и разовую дозы (поверхностную и на заданной глубине), время облучения.

Руководство по эксплуатации		
Офтальмоаппликаторы на основе радионуклидов рутений-106 и стронций-90		
Э.033.250РЭ	Версия: 1.0	Стр. 11 из 12

Пример расчета дозы при облучении базально-клеточного рака кожи века: Необходимо провести брахитерапию стронциевым ОА опухоли кожи века толщиной 2 мм. Суммарная доза на основании опухоли должна составить 100 Гр. На глубине 2 мм мощность дозы стронциевого ОА составляет 42 % от поверхностной.

Следовательно, суммарная доза на поверхности = $100 \text{ Гр} : 42 = 238,1 \text{ Гр}$. Допустим, доза за один сеанс облучения должна составлять 19 Гр, значит для достижения требуемой дозы необходимо провести $238 : 19 = 12,5$ сеансов брахитерапии. Мощность ОА по паспорту 2 Гр/мин. Время сеанса облучения (экспозиция) составит $19 \text{ Гр} : 2 \text{ Гр/мин} = 9,5 \text{ мин}$. Таким образом, необходимо провести 12 сеансов продолжительностью 9,5 мин и последний сеанс продолжительностью 4,75 мин.

Пример расчета дозы при облучении увеальной меланомы: Необходимо провести брахитерапию рутениевым ОА меланомы хориоидеи толщиной (h) 4,5 мм. Планируемая доза на «верхушке» опухоли, расположенной на расстоянии 5,5 мм ($h = 4,5 \text{ мм} + \text{толщина склеры } 1 \text{ мм} = 5,5 \text{ мм}$) от поверхности склеры – 100 Гр. При использовании рутениевого ОА мощность дозы на 5,5 мм от ОА составляет 16 % от поверхностной. Следовательно, поверхностная доза равна = $100 \text{ Гр} \cdot 100 : 16 = 625 \text{ Гр}$. Паспортная мощность ОА – 12 Гр/ч. Экспозиция = $625 \text{ Гр} : 12 \text{ Гр/ч} = 52 \text{ ч}$.

