

# OncoSil™-System – Strahlenschutzleitlinien



**Produktname: OncoSil™-System**

**Produktnummer: OS01**

Die folgenden Informationen dienen nur als Leitfaden. Machen Sie sich mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften für therapeutische radioaktive Materialien vertraut, um deren Einhaltung sicherzustellen.

Dieses Dokument enthält vertrauliche und unternehmenseigene Informationen. Der Inhalt dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Einwilligung von OncoSil Medical Ltd nicht kopiert werden.



# 1 Einführung in die Strahlenschutzleitlinien für OncoSil™

OncoSil™ verwendet zur Behandlung solider Tumormassen radioaktives Phosphor-32 (<sup>32</sup>P). Daher ist der Strahlenschutz bei der Vorbereitung der OncoSil™-Dosis, dem Transport zum Endoskopieraum, der Implantation in Patient\*innen und der Betreuung von Patient\*innen nach der Implantation wichtig. Das in der Abteilung für Nuklearmedizin aufgestellte Strahlenschutzprogramm sollte auf Tätigkeiten mit dem OncoSil™-System ausgedehnt werden.

Klinischer Strahlenschutz lässt sich am besten durch eine positive Strahlenschutzkultur erreichen, die sich aus allgemeinem Verständnis sowie aus den Einstellungen, Überzeugungen, Wahrnehmungen und Werten ergibt, die Mitarbeitende, Vorgesetzte, Hilfs- und Verwaltungspersonal in Bezug auf die Sicherheit im medizinischen Umfeld teilen. Durch professionelle Führung innerhalb der Behandlungseinrichtung/Abteilung und der nuklearmedizinischen Organisation lässt sich nicht nur eine positive Einstellung zum Strahlenschutz fördern, sondern auch die Fähigkeit, das Expositionsrisiko für Mitarbeitende, Patient\*innen und unmittelbare Familienangehörige so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar/praktikabel (ALARA/ALARP) zu halten, um so das Vertrauen aller Interessenträger zu sichern.



## Inhaltsverzeichnis

- 1 Einführung in die Strahlenschutzleitlinien für OncoSil™
- 2 Grundlagen des Strahlenschutzes
- 3 Personendosimetrie
- 4 Vorschriften für den sicheren Umgang mit ionisierender Strahlung
- 5 Anforderungen an die Behandlungseinrichtung
- 6 Strahlenschutz mit OncoSil™
- 7 Handhabung des Produkts
- 8 Strahlenschutz und Vorbereitung der Dosis
- 9 Strahlenschutz und Implantationsverfahren für die Dosis
- 10 Sicherheit von Patient\*innen und anderen – nach der Implantation
- 11 Patientenbetreuung vor der Entlassung
- 12 Verfahren bei der Patientenentlassung
- 13 Patient\*innen, die sich einer chirurgischen Resektion mit kurativer Absicht unterziehen
- 14 Literaturverweise
- 15 Glossar



## 2 Grundlagen des Strahlenschutzes

### 2.1 Allgemeines

### 2.2 Grundprinzipien des Strahlenschutzes und der Strahlungssicherheit

### 2.3 Standardeinheiten

#### 2.1 Allgemeiner Strahlenschutz ist bei der Verwendung von OncoSil™ ein wichtiger Gesichtspunkt

Von der Entgegennahme des radioaktiven Materials über die Vorbereitung der Aktivität und die Implantation in Patient\*innen bis hin zur Entlassung von Patient\*innen aus der Behandlungseinrichtung gibt es zahlreiche Strahlenschutzmaßnahmen, die angewendet und vom Personal, von Patient\*innen und Familienangehörigen beachtet werden müssen. Der verantwortungsbewusste Umgang mit den Risiken ionisierender Strahlung erfordert Maßnahmen, die auf den Grundprinzipien des Strahlenschutzes und der Strahlungssicherheit beruhen und mit den bewährten Strahlenschutzverfahren übereinstimmen.

#### 2.2 Grundprinzipien des Strahlenschutzes und der Strahlungssicherheit

**ALARA und ALARP** sind aufsichtsbehördliche Anforderungen, die besagen, dass Genehmigungsinhaber Strahlungsdosen so **niedrig wie vernünftigerweise erreichbar (ALARA)** bzw. **so niedrig wie vernünftigerweise praktikabel (ALARP)** halten müssen. ALARA bedeutet, dass alle zumutbaren Anstrengungen unternommen werden, um die Belastung durch ionisierende Strahlung so weit wie möglich unter den Dosisgrenzwerten zu halten, die mit dem Zweck der genehmigten Tätigkeit vereinbar sind. Hierbei sind der Stand der Technik, die Wirtschaftlichkeit von Verbesserungen hinsichtlich des Standes der Technik, der Nutzen für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit sowie andere gesellschaftliche und sozioökonomische Erwägungen zu berücksichtigen. Das ALARP-Konzept ergibt sich aus britischer Gesetzgebung, welche die Bereitstellung und Instandhaltung von Anlagen und Arbeitssystemen verlangt, die so weit wie vernünftigerweise praktikabel sicher und frei von Gesundheitsrisiken sind.

ALARP wird vor allem im Vereinigten Königreich verwendet und ist ein weiter gefasster Begriff als ALARA, da er auch in Bereichen außerhalb des Strahlenschutzes Anwendung findet. Um diese Anforderungen einzuhalten, sollten stets drei Grundprinzipien angewandt werden: Zeit, Abstand und Abschirmung.



##### 1. Zeit

Je kürzer Sie einer Strahlenquelle ausgesetzt sind, desto geringer ist die Strahlendosis, die Sie erhalten. Planen Sie Ihre Arbeit so, dass Aufgaben effizient erledigt werden können.



##### 2. Abstand

Die Dosisleistung unterliegt dem Abstandsquadratgesetz, d. h. wenn der Abstand zur Strahlungsquelle verdoppelt wird, reduziert sich die Strahlungsdosis auf ein Viertel. Arbeiten Sie mit Geräten wie langen Zangen, um bei der Handhabung von Strahlenquellen Abstand zu schaffen.



##### 3. Abschirmung

Stellen Sie zwischen Menschen und radioaktiven Strahlenquellen jederzeit eine Abschirmung sicher. Das Isotop  $^{32}\text{P}$  sollte stets abgeschirmt bleiben, am besten durch eine Abschirmung mit geringer Ladungszahl (Plexiglas), soweit möglich innerhalb einer Bleiabschirmung. OncoSil™ kann mit einer Spritze mit Plexiglas-Abschirmung sicher implantiert werden, sofern die Abschirmung mindestens 10 mm dick ist. Eine derartige Abschirmung verhindert die Exposition gegenüber der Betastrahlung und führt zu einer minimalen Exposition der Hände oder Finger des anwendenden medizinischen Personals.



## 2 Grundlagen des Strahlenschutzes

### 2.1 Allgemeines

### 2.2 Grundprinzipien des Strahlenschutzes und der Strahlungssicherheit

### 2.3 Standardeinheiten

Ein Strahlenschutzsystem für die Praxis sollte weiterhin auf den Grundsätzen der **Rechtfertigung** der Exposition, der **Optimierung** des Schutzes und der **Dosisbegrenzung** beruhen.

- Rechtfertigung (der Nutzen muss das Risiko überwiegen),
- Optimierung (Exposition gegenüber so wenigen und so niedrigen Dosen wie möglich: Dosisrichtwerte) und
- Dosisbegrenzung (auf der Ebene einzelner Personen)

Das Rechtfertigungsgebot verlangt, dass bei jeder Entscheidung, die hinsichtlich der Strahlenexposition zu einer veränderten Situation führt, der Nutzen einen gesundheitlichen Schaden überwiegen sollte.

OncoSil Medical und Anwender halten alle von den Aufsichtsbehörden weltweit festgelegten Dosisgrenzwerte ein.

Der Grundsatz der Begrenzung des individuellen Risikos einer Schädigung gilt für die Gesamtdosis, die eine Person in geplanten Expositionssituationen erhält.

### 2.3 Standardeinheiten

Die SI-Einheit für die Menge der in einer Strahlenquelle vorhandenen Radioaktivität ist das Becquerel (Bq). Ein Bq steht für die Aktivität einer bestimmten Menge eines Materials, bei der ein Kern pro Sekunde zerfällt (Abklingen). Je höher daher die Zahl in Bq ist, desto mehr Strahlung wird in einem bestimmten Zeitraum erzeugt.

Die SI-Einheit für die Energiedosis ist das Gray (Gy). Eine weitere Größe, die von der Energiedosis abgeleitet ist, ist die Organ-Äquivalentdosis, d. h. die Energiedosis mit Korrektur entsprechend der Art der absorbierten Strahlung. Die Organ-Äquivalentdosis wird mit einem Gewichtungsfaktor für das betroffene Gewebe weiter korrigiert, um die effektive Dosis zu erhalten, deren SI-Einheit das Sievert (Sv) ist. Aufsichtsbehördliche Dosisgrenzwerte und Personendosimetrieberichte zur Überwachung der Belastung von Personal werden in Sievert (Sv) oder häufig auch in Millisievert (mSv) oder Mikrosievert ( $\mu$ Sv) angegeben.



# 3 Personendosimetrie

## 3.1 Dosisgrenzwerte

3.1.1 Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen

3.1.2 Dosisgrenzwerte für die Bevölkerung

3.1.3 Schwangerschaft und Schutz des Embryos/Fötus

Strahlenexponierte Personen, bei denen die Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie einer effektiven Dosis von über 6 mSv pro Jahr in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) oder 1 mSv pro Jahr in Australien ausgesetzt sind, müssen ihre berufliche Strahlenexposition mittels Dosimetern überwachen lassen, die von einem qualifizierten Dienst bereitgestellt werden.

Überwachungsdienste, die Dosimetrie-Messwerte liefern, sollten von der zuständigen nationalen Behörde akkreditiert sein.

### 3.1 Dosisgrenzwerte

#### 3.1.1 Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen

Dosisgrenzwerte für die beruflich bedingte Strahlenexposition werden festgelegt, um strahlenexponierte Arbeitskräfte zu schützen. Personen, bei denen die Möglichkeit einer Aktivitätszufuhr von Radionukliden und einer äußeren Exposition besteht, müssen individuell auf innere und äußere Exposition überwacht werden. Anwender entscheiden sich häufig dafür, alles Personal zu überwachen, das wahrscheinlich radioaktiven Materialien ausgesetzt ist. Personendosimeter sind eventuell jedoch nur für Beschäftigte erforderlich, die wahrscheinlich eine effektive Dosis erhalten. Die nachstehenden Tabellen ([Tabelle 1](#) und [Tabelle 2](#)) geben die beruflichen Expositionen für verschiedene Körperteile an.

**Tabelle 1: Dosisgrenzwerte für die berufliche Exposition<sup>1</sup>**

| Bereich der Exposition   | Maximale Expositionsgrenzwerte                                |
|--|---|
| Ganzkörper   | 20 mSv/Jahr   |
| Besondere Umstände (von der zuständigen Behörde genehmigt)<br>- sofern der Durchschnitt über fünf aufeinanderfolgende Jahre 20 mSv beträgt | 50 mSv/Jahr   |
| Organ-Äquivalentdosis für die Augenlinse   | 20 mSv/Jahr oder 100 mSv in fünf aufeinanderfolgenden Jahren* |
| Organ-Äquivalentdosis für die Haut (gemittelt über 1 cm <sup>2</sup> ) oder Extremitäten   | 500 mSv/Jahr  |
| Organ-Äquivalentdosis für das ungeborene Kind  | 1 mSv**   |

\* Vorbehaltlich einer Höchstdosis von 50 mSv innerhalb eines Jahres gemäß nationalen Rechtsvorschriften

\*\* Ab dem Zeitpunkt der Meldung (gemäß nationalen Rechtsvorschriften) bis zum Ende der Schwangerschaft



# 3 Personendosimetrie

## 3.1 Dosisgrenzwerte

3.1.1 Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen

3.1.2 Dosisgrenzwerte für die Bevölkerung

3.1.3 Schwangerschaft und Schutz des Embryos/Fötus

**Tabelle 2: Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen<sup>2</sup>**

| Bereich der Exposition  | Maximale Expositionsgrenzwerte  |
|---|---|
| Grenzwert für die effektive Dosis   | <b>20 mSv/Jahr</b><br><b>Durchschnitt über einen Zeitraum von 5 aufeinanderfolgenden Jahren</b> |
| Grenzwert für die effektive Dosis innerhalb eines Jahres  | <b>50 mSv</b>   |
| Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis:  |   |
| - In der Augenlinse   | <b>20 mSv/Jahr</b>  |
| - In der Haut (gemittelt über 1 cm <sup>2</sup> unabhängig von der gesamten exponierten Fläche) | <b>500 mSv/Jahr</b>   |
| - In den Händen und Füßen   | <b>500 mSv/Jahr</b>   |

Es gelten die normalen Dosisgrenzwerte für beruflich bedingte Strahlenexposition, d. h. ein Grenzwert für die effektive Dosis von 20 mSv/Jahr, gemittelt über 5 Jahre (d. h. ein Grenzwert von 100 mSv in 5 Jahren), mit der weiteren Anforderung, dass in jedem einzelnen Jahr:

- Die effektive Dosis 50 mSv nicht überschreiten sollte und
- Die Organ-Äquivalentdosis die folgenden Werte nicht überschreiten sollte:
  - 20 mSv für die Augenlinse
  - 500 mSv für die Haut (durchschnittliche Dosis auf 1 cm<sup>2</sup> der am stärksten bestrahlten Hautfläche) und
  - 500 mSv für die Hände und Füße

Die Einhaltung der Dosisgrenzwerte für beruflich bedingte Strahlenexposition wird durch Summierung der Beiträge sämtlicher zugelassener Tätigkeiten nachgewiesen.

Die Vorschriften verlangen eine Bewertung der berufsbedingten Aktivitätszufuhr von <sup>32</sup>P, wenn erhebliche Mengen gehandhabt werden; eine Inkorporations-Überwachung ist erforderlich, wenn für beruflich strahlenexponierte Personen 10 % der geltenden Grenzwerte für die Aktivitätszufuhr wahrscheinlich oder möglicherweise überschritten werden können. Innere Strahlendosen werden durch Messung der Konzentrationen einer Kontamination mit radioaktiven Materialien in Arbeitsbereichen und durch Beurteilung der inneren Aktivitätszufuhr mittels Urinuntersuchung ermittelt.

Da OncoSil™ Patient\*innen durch direkte intratumorale Injektion verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Personal in der Behandlungseinrichtung eine Aktivitätsinkorporation von <sup>32</sup>P erfährt.



## 3.1 Dosisgrenzwerte

### 3.1.1 Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen

### 3.1.2 Dosisgrenzwerte für die Bevölkerung

### 3.1.3 Schwangerschaft und Schutz des Embryos/Fötus

#### 3.1.2 Dosisgrenzwerte für die Bevölkerung

Der öffentliche Zugang zu allgemeinen Bereichen, in denen radioaktive Materialien verwendet werden, in denen eventuell Kontaminationen vorkommen und in denen die äußere Exposition bei Einzelpersonen der Bevölkerung (ausgenommen medizinische Patient\*innen) zu einer Strahlendosis von mehr als 1 mSv/Jahr führen könnte, ist eingeschränkt.

Da  $^{32}\text{P}$  ein Betastrahler ist, ist es unwahrscheinlich, dass Personen der Bevölkerung eine von Patient\*innen nach der OncoSil™-Implantation ausgehende messbare Dosis erhalten.

#### 3.1.3 Schwangerschaft und Schutz des Embryos/Fötus

Die Strahlendosis für Embryos/Föten wird durch die Begrenzung der Strahlenexposition für bekannt schwangere Arbeitnehmerinnen kontrolliert.

Es ist wichtig, dass die Mitarbeiterin im Gesundheitswesen die verantwortlichen Personen ihres Arbeitgebers so bald wie möglich über eine Schwangerschaft informieren. Allerdings sind Arbeitnehmerinnen dazu nicht gesetzlich verpflichtet, oder sie können diese Mitteilung unter dem Schutz der Vertraulichkeit machen. Es kann dann eine Risikobewertung durchgeführt werden, bei der die Aufgaben berücksichtigt werden, die eine Arbeitnehmerin normalerweise mit radioaktivem Material ausführt, und diese Aufgaben können entsprechend angepasst werden, um die Strahlendosis der schwangeren Arbeitnehmerin zu minimieren. Besondere Erwägungen gelten für den Schutz von schwangeren Frauen, die beruflich strahlenexponiert sind, und ihren ungeborenen Kindern im Mutterleib [Ref.: 1]. Arbeitnehmerinnen, die beruflich strahlenexponiert sind, sollten darüber informiert werden, wie wichtig es ist, eine Schwangerschaft frühzeitig zu melden.

Unter normalen Umständen sollte eine als schwanger gemeldete Arbeitnehmerin nicht mit Aufgaben betraut werden, bei denen die Möglichkeit einer Strahlenexposition besteht, z. B. die Vorbereitung radioaktiver Produkte.

Gemäß den Vorschriften der EU und Australiens zum Schutz des ungeborenen Kindes sind Embryos und Föten als Einzelpersonen der Bevölkerung zu betrachten und entsprechend zu schützen. Die Gesamtdosis, die durch eine berufliche Exposition schwangerer Arbeitnehmerinnen an ihre ungeborenen Kinder abgegeben wird, sollte ab dem Zeitpunkt der Schwangerschaftsmeldung bis mindestens zum Ende der Schwangerschaft gemäß nationalen Rechtsvorschriften 1 mSv nicht überschreiten. Darüber hinaus sollten sich stillende Arbeitnehmerinnen der Möglichkeit einer Aktivitätszufuhr von Radionukliden bewusst sein, die zu einer Aufnahme durch das Kind führen könnte.

Da OncoSil™ direkt durch Injektion in den Tumor implantiert wird, ist die Wahrscheinlichkeit vernachlässigbar, dass beruflich strahlenexponierte Personen in der Folge  $^{32}\text{P}$  aufnehmen.



# Vorschriften für den sicheren Umgang mit ionisierender Strahlung

- 4.1 Beantragung/Änderung der Genehmigung/Besitzgenehmigung für radioaktive Materialien
- 4.2 Dokumentiertes Strahlenschutzprogramm/dokumentierter Managementplan

- 4.3 Zugelassenes Strahlenschutzpersonal
- 4.4 Ausschuss für Strahlenschutz
- 4.5 Aus- und Weiterbildung
- 4.6 Internes Auditprogramm

Strahlung und radioaktive Materialien werden in jedem Land der Welt von den jeweiligen Regierungsbehörden geregelt. Die im Folgenden aufgeführten Behörden sind lediglich Beispiele und stellen keine vollständige Liste der Behörden dar, die für das OncoSil™-System zuständig sind. In Europa ist gemäß dem Euratom-Vertrag die Europäische Kommission für den Schutz von Mensch und Umwelt vor den Gefahren ionisierender Strahlung in den EU-Mitgliedstaaten zuständig. Die Richtlinie über die grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung wird aktualisiert; die aktuelle Richtlinie ist 2013/59/Euratom vom 5. Dezember 2013 [Ref.: 1]. Die *Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)* ist die wichtigste Behörde der australischen Bundesregierung für Strahlenschutz und nukleare Sicherheit. Das *National Directory for Radiation Protection* (Nationales Verzeichnis für den Strahlenschutz) vom Februar 2014 bietet einen allgemeinen Rahmen für den Strahlenschutz in Australien, während der *Code of Practice for Radiation Protection in the Medical Applications of Ionizing Radiation* (Verhaltenskodex für den Strahlenschutz bei medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung) (2008) die aufsichtsbehördlichen Anforderungen für den Einsatz ionisierender Strahlung in der Medizin festlegt [Ref.: 3, 5]. In allen asiatischen Ländern sind entsprechende Behörden für die Kontrolle über radioaktive Produkte und Radioaktivität zuständig, z. B. die *National Environment Agency in Singapur*.

## 4.1 Beantragung/Änderung der Genehmigung/Besitzgenehmigung für radioaktive Materialien

Jeder EU-Mitgliedstaat sowie jeder australische Bundesstaat und jedes australische Territorium hat seine eigene Aufsichtsbehörde und seine eigenen Anforderungen an den Besitz und die Verwendung von radioaktivem Material für medizinische Zwecke. Diese basieren auf den Dokumenten, die im Abschnitt zu „Vorschriften für den sicheren Umgang mit ionisierender Strahlung“ aufgelistet sind. Daher sollten für den Besitz und die Verwendung von OncoSil™ innerhalb der Behandlungseinrichtung die jeweiligen spezifischen örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften eingehalten werden, einschließlich der Genehmigung zum Besitz und zur Verwendung entsprechender Mengen von <sup>32</sup>P.

## 4.2 Dokumentiertes Strahlenschutzprogramm/dokumentierter Managementplan

Aufsichtsbehörden (auf örtlicher, staatlicher und bundesstaatlicher Ebene) verlangen, dass Strahlenschutzprogramme zum Schutz von strahlenexponierten Personen, Patient\*innen und der Öffentlichkeit entwickelt werden. Die Behandlungseinrichtung, in der OncoSil™ gehandhabt und implantiert wird, sollte ein Strahlenschutzprogramm erstellen und befolgen, in dem die wichtigsten Personen (Management, autorisierte Anwender\*innen, zugelassenes Strahlenschutzpersonal und Strahlenschutz-Supporttechniker) sowie ihre Zuständigkeiten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten für die Durchführung des Strahlenschutzprogramms aufgeführt sind. Ein gut ausgearbeitetes Programm ist ein wertvolles Instrument für das Management, um sowohl einen sicheren Betrieb als auch die Einhaltung aufsichtsbehördlicher Vorschriften zu gewährleisten.





## 4.3 Zugelassenes Strahlenschutzpersonal

In der EU sind die Verantwortlichkeiten des\*der Strahlenschutzbeauftragten (SSB) in Artikel 84 der Euratom-Richtlinie [Ref.: 1] festgelegt. Strahlenschutzbeauftragte sollten in allen Aspekten des Strahlenschutzes formal unterwiesen und ausgebildet sein.

In Australien ist die verantwortliche Person (*Responsible Person, RP*) die juristische Person mit Führungsverantwortung für radioaktive Strahlenquellen, Strahlung erzeugende Geräte oder mit Strahlung in Verbindung stehende medizinische Tätigkeiten. Die Rolle und die Verantwortlichkeiten der RP sind im *Code of Practice for Radiation Protection in the Medical Applications of Ionizing Radiation (2008)*, Kapitel 3.1, definiert. Manche Aufgaben können zwar an den\*die Strahlenschutzbeauftragte\*n (SSB) delegiert werden, aber die letztendliche Verantwortung liegt bei der verantwortlichen Person. Die Ernennung eines\*einer SSB ist Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung durch die zuständige Aufsichtsbehörde. SSB müssen über eine ausreichende fachliche und/oder technische Aus- und Weiterbildung verfügen, um den Strahlenschutz innerhalb der Einrichtung zu überwachen und zu beraten. Die Aufgaben, mit denen SSB normalerweise betraut sind, sind im *Safety Guide for Radiation Protection in Nuclear Medicine (Sicherheitsleitfaden für den Strahlenschutz in der Nuklearmedizin) (2008)*, Anhang B, aufgeführt.

## 4.4 Ausschuss für Strahlenschutz

Der Ausschuss für Strahlenschutz der Behandlungseinrichtung umfasst eine\*n Vorsitzende\*n, eine Vertretung der Geschäftsführung, den\*die Strahlenschutzbeauftragte\*n (SSB) bzw. die verantwortliche Person, eine Vertretung des Krankenpflagedienstes sowie eine anwendende Fachkraft für jede Art von Aktivität, die von der Genehmigung erfasst ist. Der Ausschuss für Strahlenschutz überwacht das Strahlenschutzprogramm, um sicherzustellen, dass die genehmigten radioaktiven Materialien in der Behandlungseinrichtung sicher verwendet werden. Der Ausschuss für Strahlenschutz stellt auch sicher, dass Aktivitäten mit einer positiven Sicherheitskultur und der Philosophie, die Strahlenexposition des Personals so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar zu halten, vereinbar sind. Der Ausschuss für Strahlenschutz beaufsichtigt das jährliche Audit oder die Überprüfung des Strahlenschutzprogramms, um potenzielle Probleme zu ermitteln und Lösungen zur Verbesserung umzusetzen.

## 4.5 Aus- und Weiterbildung

Potenziell strahlenexponierte Personen müssen gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften über den Strahlenschutz aufgeklärt, geschult und informiert werden. Die Aus- und Weiterbildung umfasst eine Erstunterweisung sowie jährliche Auffrischkurse. Die Aus- und Weiterbildung muss den Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Personen entsprechen. Die Aus- und Weiterbildung umfasst den formalen Bildungshintergrund, Berufserfahrung, Ausbildung am Arbeitsplatz, Kurzurse sowie jährliche Auffrischkurse im Strahlenschutz. Spezifische Themen beinhalten Strahlungseigenschaften, Strahlungsmessung, Standardbetriebsverfahren von Anwendern, Kontaminationskontrolle, Abfallkontrolle und -management, Umgang mit Patient\*innen, denen radioaktives Material verabreicht wird, Besucherkontrolle, Beschilderung und Aushänge, Schutzkleidung und Dosimetrie. Unterlagen über die Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften sind für Audits und Inspektionen aufzubewahren. OncoSil Medical kann Anwender mit spezifischen Strahlenschutzanleitungen und -schulungen für <sup>32</sup>P versorgen.

## 4.6 Internes Auditprogramm

Strahlenschutzprogramme sind jährlichen Überprüfungen und Audits zu unterziehen, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten. Überprüfungen sollten unter anderem die Wirksamkeit des Strahlenschutzprogramms, die Einhaltung der Vorschriften durch Personen, Mängel und Abhilfemaßnahmen, Strahlenschutzbedenken des Personals und Programmänderungen umfassen. Unterlagen sind für Audits und Inspektionen aufzubewahren. Bei der Überprüfung sollten potenzielle Problembereiche identifiziert werden: Was könnte passieren, wie wahrscheinlich sind derartige Vorkommnisse und was könnten ihre Folgen sein? Spezifische Maßnahmen sollten nachverfolgt und Korrekturmaßnahmen am Strahlenschutzprogramm vermerkt werden. OncoSil Medical arbeitet mit den Strahlenschutzbeauftragten von Behandlungseinrichtungen zusammen, um während Audits gemachte Beobachtungen oder Feststellungen in Bezug auf die <sup>32</sup>P-Sicherheit zu überprüfen, und leistet bei etwaigen Korrekturmaßnahmen Unterstützung.

## 5.1 Physikalische Anforderungen

Alle Behandlungseinrichtungen, die mit OncoSil™ arbeiten, unterliegen in Bezug auf die sichere Verwendung des Produkts physikalischen Anforderungen. Hierzu zählen gesicherte Bereiche mit entsprechender Beschilderung, Strahlungsüberwachungsgeräte, Abschirmung, geschultes Personal und kontrollierte Dokumentation.

## 5.2 Ausgewiesene Bereiche, Sicherheit und Beschilderung

Im Allgemeinen muss die Behandlungseinrichtung über Bereiche verfügen, in denen sie die folgenden Tätigkeiten sicher durchführen kann: Entgegennahme des Produkts, Lagerung des Produkts vor der Anwendung, Vorbereitung der Patientendosen gemäß dem bewährten Verfahren, das vom\* von der autorisierten OncoSil™-Ausbilder\*in (Authorised Trainer, AT) vorgeschrieben ist, Verabreichung der Dosis an Patient\*innen (ggf. unter Gewährleistung eines sicheren Transports), Versorgung von Patient\*innen nach der Implantation eines Radioisotops und Entsorgung radioaktiver Abfälle. Alle Bereiche, in denen OncoSil™ vorliegt, sollten nur für befugtes Personal unter Ausschluss der Öffentlichkeit zugänglich sein. Radioaktives Material muss jederzeit gesichert werden.

**Endoskopieraum:** Da OncoSil™ in einem Endoskopieraum implantiert wird, muss dieser Endoskopieraum als Kontrollbereich ausgewiesen werden. Das bedeutet, dass Anwender\*innen, die diesen Bereich betreten oder dort arbeiten, besondere Verfahren einhalten müssen, um ihre Exposition zu begrenzen und die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination oder Verunreinigung durch Strahlen zu verhindern oder zu begrenzen.

Manches Personal, das den Bereich betreten muss und an der Implantation beteiligt ist, ist eventuell mit der Arbeit mit ionisierender Strahlung nicht vertraut. Solches Personal muss geschult und während des gesamten Verfahrens engmaschig beaufsichtigt werden, bis das Verfahren abgeschlossen ist und der Bereich keinen Kontrollbereich mehr darstellt.



Die Protokolle, die von der Behandlungseinrichtung für die Implantation im Endoskopieraum bereitgestellt werden, sollten Folgendes gewährleisten:

- **Abgrenzung des Bereichs:** Der Kontrollbereich ist physisch abzugrenzen, um unbefugten Zugang zu verhindern; der Bereich wird außerdem direkt von kompetenten, befugten Personen beaufsichtigt.
- **Grundregeln des Strahlenschutzes:** Denken Sie immer daran, während des gesamten Verfahrens die Faktoren Zeit, Abstand und Abschirmung zu berücksichtigen und jegliche Exposition oder Kontaminationsgefahr zu minimieren. Im Fall einer Verunreinigung/Kontamination von Ausrüstung oder Personal ist eine Eindämmung unerlässlich.
- **Beschilderung:** Der bzw. die Eingangsstelle(n) des Bereichs sollte(n) durch eine geeignete Beschilderung mit den erforderlichen Informationen gekennzeichnet werden, z. B. mit dem Symbol „Vorsicht Strahlung“, der Art der ionisierenden Strahlung sowie den Kontaktangaben des\*der SSB.
- **Patientendosis:** Die Patientendosis sollte in der im Endoskopieraum stets unter der Aufsicht eines Mitglieds des Strahlenschutzteams stehen. Die verbleibende Spritze sollte von einem befugten/geschulten Mitglied des Teams in einer geeigneten Vorrichtung zur Nuklearmedizin zurückgebracht werden.
- **Kontrollierter Zugang und Schutz des Personals:** Nur geschultes und befugtes Personal darf den Bereich betreten. Um das Risiko einer Kontamination bzw. Exposition so gering wie möglich zu halten, sollte das Personal beim Betreten und Verlassen des Endoskopieraums nach Möglichkeit ein Einbahnsystem verwenden.
- **Abdeckung von Flächen und Schutz von Personen und Ausrüstung:** Der Endoskopieraum muss vorbereitet werden, ehe die Dosis in der Einrichtung eintrifft, um sicherzustellen, dass alle potenziellen Kontaminationsquellen abgedeckt sind.
- **Dosimetrie und Überwachung:** Geeignete Ausrüstung für die Kontaminationsüberwachung sowie Ausrüstung für den Umgang mit Verunreinigungen sollten im Endoskopieraum bereits vorhanden sein, ehe die Dosis dort eintrifft. Auch der\*die SSB sollte anwesend sein. Alles Personal, das <sup>32</sup>P handhabt (autorisierte Anwender\*innen und Endoskopiker\*innen), muss geeignete Dosimeter für die Extremitäten tragen, wie sie in den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften festgelegt sind und von SSB bereitgestellt werden.
- **Nach der Implantation:** Die gesamte Ausrüstung wird gemäß ihrer Bezeichnung kontrolliert und entsorgt. Das Personal verlässt den Raum erst, wenn das Verabreichungsteam die Freigabe erteilt hat (es werden sowohl Hände als auch Füße kontrolliert).
- **Entfernung der Ausschilderung des Endoskopieraums als als Kontrollbereich:** Sobald die Kontrolle ergeben hat, dass sowohl der Raum als auch das Personal frei von Kontamination sind, und das Personal den Endoskopieraum verlassen hat, kann die Beschilderung als Kontrollbereich entfernt werden, und der Raum erhält wieder seine übliche Bezeichnung.



## 5.3 Strahlungsmessgeräte

Für die Behandlungseinrichtung werden zwei verschiedene Strahlungsmessgeräte benötigt:

- Aktivimeter zur Überprüfung der Dosis – der radioaktive Gehalt von OncoSil™ muss mit einem geeigneten, für <sup>32</sup>P kalibrierten Aktivimeter überprüft werden. Das Produkt wird zur Kalibrierung und bei der Vorbereitung der Patientendosis gemessen.
- Betazähler/Beta-Messgerät (Geigerzähler und Dünnschicht-Pancake-Sonde) für die tägliche Kontrolle von Bereichen (erforderlich in Bereichen, in denen radioaktive Materialien vorbereitet oder verabreicht werden) sowie für die Erkennung und Beseitigung von Kontaminationen. Ein Betazähler muss auch bei der Entgegennahme des OncoSil™-Systems am Implantationsort (Endoskopieraum) vorhanden sein und dort nach der Verabreichung zur Kontrolle von Bereich und Patient\*in verbleiben.

Personal sollte in der korrekten Anwendung dieser Instrumente geschult und mit den Grenzen dieser Instrumente vertraut sein. Neben der geforderten kontinuierlichen Qualitätssicherung müssen Strahlungsmessgeräte jährlich oder nach Reparaturen geeicht werden.

## 5.4 Abschirmung

Es sollte eine geeignete Abschirmung und/oder andere Ausrüstung vorhanden sein, um die Strahlenexposition des Personals zu verringern. Hierzu zählen unter anderem:

- Spritzenabschirmung (Mindestwandstärke von 10 mm Plexiglas)
- Blei-Transportbehälter für den Transport der Dosis zum Endoskopieraum (idealerweise ist dieser Behälter mit Plexiglas ausgekleidet, um die Bremsstrahlung zu reduzieren)

Alles Personal, das OncoSil™ handhabt, sollte Schutzkleidung tragen, einschließlich eines Laborkittels mit langen Ärmeln. Im Vorbereitungsbereich sollten Instrumente für die Handhabung verfügbar sein (lange Zangen), um den Abstand zwischen den Fingern und der radioaktiven Strahlenquelle zu vergrößern. Personal sollte Handschuhe tragen. In der Nähe der Strahlungsquelle sollte sich nur das erforderliche Personal aufhalten, und das gesamte Personal sollte so weit wie möglich den größtmöglichen Abstand halten.

## 5.5 Personal

Alles Personal, das an irgendeinem Aspekt des OncoSil™-Verfahrens beteiligt ist, muss entsprechend qualifiziert sein. Strahlenexponierte Personen sollten jährlich geschult werden. Darüber hinaus muss das Personal spezifische Schulungen zum OncoSil™-System und seiner Verwendung erhalten. Schulungsunterlagen müssen in Übereinstimmung mit örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften geführt und aufbewahrt werden.

## 5.6 Dokumentation

Die Dokumentation über die Verwendung von OncoSil™ in der Behandlungseinrichtung muss in Übereinstimmung mit örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften geführt werden. Zu dieser Dokumentation gehören unter anderem die Unterlagen über die Entgegennahme des OncoSil™-Systems, Aufzeichnungen über Patientendosis- und Kalibrierungsmessungen, Strahlungskontroll- und Gerätekalibrierungsberichte, Patientenentlassungsberichte und Aufzeichnungen über Kontaminationen und Verunreinigungen. Wir empfehlen, diese Unterlagen mindestens zwei Jahre oder länger aufzubewahren, je nach den örtlichen Protokollen.

Phosphor-32 stellt nur dann eine Gefahr für das Personal von Behandlungseinrichtungen dar, wenn unversiegeltes Material durch Einatmen, Verschlucken oder direkten Hautkontakt vom Körper aufgenommen wird. Um andere Personen vor einer möglichen Aktivitätszufuhr von  $^{32}\text{P}$  zu schützen, ist Folgendes zu begrenzen:

- Kontaminationen der Haut und
- Aktivitätszufuhr durch Einatmen oder Verschlucken

Darüber hinaus minimiert die Anwendung der Grundregeln des Strahlenschutzes und der Strahlungssicherheit die Gefahr einer äußeren Exposition durch einzelne Dosen.

Wenn OncoSil™ durch direkte intratumorale Injektion implantiert wird, ist die Möglichkeit einer direkten Aktivitätszufuhr in andere Personen vernachlässigbar. Daten aus präklinischen und klinischen Studien sowie aus der laufenden kommerziellen Nutzung von OncoSil™ haben gezeigt, dass verabreichtes  $^{32}\text{P}$  im Zielumorgewebe verbleibt. Es werden nur vernachlässigbare Mengen über den Blutkreislauf im Körper sowie über die Ausscheidung weiter verteilt. Daher ist weder eine signifikante Kontamination von Urin- und Stuhlausscheidungen noch eine signifikante nachweisbare radioaktive Kontamination von Toiletteneinrichtungen zu erwarten.

Es muss besonders darauf geachtet werden, die Strahlenexposition für Personen, die OncoSil™ vorbereiten, sowie für Behandlungspersonal, das OncoSil™ handhabt und es Patienten implantiert, so gering wie möglich zu halten. Die folgenden Abschnitte enthalten Strahlenschutz-richtlinien zur Minimierung der Strahlendosen für Behandlungspersonal sowie Richtlinien für die korrekte Entlassung von Patient\*innen nach der OncoSil™-Implantation.

## 6.1 Allgemeines

OncoSil™ enthält radioaktive  $^{32}\text{P}$ -Mikropartikel. Phosphor-32 emittiert Betastrahlen, deren Reichweite im Gewebe nur wenige Millimeter und in der Luft bis zu 6 Meter beträgt. Bei der Emission von Betastrahlen besteht die primäre Strahlengefahr für klinisches Personal im direkten Hautkontakt mit flüssigen  $^{32}\text{P}$ -haltigen Strahlern. Die Wechselwirkung von Betateilchen im Nahbereich mit dichten Materialien bzw. Materialien mit hoher Ordnungszahl erzeugt jedoch Röntgenstrahlen (Bremsstrahlung). Daher sollten Vials und Spritzen, die  $^{32}\text{P}$  enthalten, entsprechend abgeschirmt werden. Phosphor-32 zerfällt natürlich mit einer physikalischen Halbwertszeit von 14,27 Tagen. Die physikalische Halbwertszeit eines radioaktiven Materials ist definiert als die Zeit, die das radioaktive Material benötigt, um auf die Hälfte seiner ursprünglichen Menge abzuklingen. Das Zerfallsprodukt Schwefel-32 ist stabil und nicht radioaktiv.

## 6.2 Programm zur Messung der Strahlung in der klinischen Einrichtung

Das Programm zur Messung der Strahlung umfasst Kontrollinstrumente zur Messung einer etwaigen Kontamination und die Kontrolle der Personendosimetrie zur Überwachung einer möglichen beruflichen Exposition.



## 6.3 Tragbare Messinstrumente

Tragbare Messinstrumente sind für die folgenden Zwecke zu verwenden:

- A. Räumliche oder Bereichs-Strahlungskontrollen und
- B. Überwachung der Oberflächenkontamination. Flächenhafte Strahlungskontrollen sollten am Ende jedes Tages in allen Bereichen vorgenommen werden, in denen radioaktive Isotope vorhanden waren. Eine Überwachung der Oberflächenkontamination sollte an allen Oberflächen durchgeführt werden, die möglicherweise durch OncoSil™ mit  $^{32}\text{P}$  kontaminiert wurden.

## 6.4 Personendosimeter

Alle strahlenexponierten Personen, bei denen die Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie eine effektive Dosis erhalten, müssen gemäß örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften Strahlendosimeter tragen. Bei einem hohen Messwert wenden Sie sich bitte an das Strahlenschutzpersonal von OncoSil Medical in Ihrer Region.

## 6.5 Expositionswerte und Dosisleistungen

Da es sich bei  $^{32}\text{P}$  um ein reines Betastrahlungsradionuklid handelt, ist es im Allgemeinen nicht möglich, dass Personen in der unmittelbaren Umgebung, einschließlich Familienangehörige oder andere Einzelpersonen der Bevölkerung, messbare Strahlendosen erhalten, die dem Dosisgrenzwert für die Öffentlichkeit nahekommen. Der\*die behandelnde Mediziner\*in oder Strahlenschutztechniker\*in kann eine mögliche radioaktive Kontamination von Tischoberflächen und Toiletteneinrichtungen in regelmäßigen Abständen kontrollieren, aber ansonsten sind im Bereich, in dem  $^{32}\text{P}$ -OncoSil™ implantiert wird, keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aufgrund der minimalen Gefahr, die mit einer Implantation von OncoSil™ verbunden ist, sowie aufgrund des geringen Potenzials einer äußeren Strahlung oder äußeren Kontamination durch Patientenausscheidungen sind an der Tür zum Patientenzimmer keine physischen Barrieren erforderlich, um einen unbefugten Zugang zu unterbinden.

Während der Implantation von OncoSil™ müssen der Katheter und die Nadel mit Kochsalzlösung in den Magen gespült werden. Dies geschieht, nachdem die OncoSil™-Dosis in den Tumor implantiert wurde. Dieser Schritt wird nur durchgeführt, um das Risiko einer radioaktiven Kontamination des Endoskops zu minimieren, während die Nadel in die Hülle zurückgezogen und das Endoskop aus dem Patienten herausgezogen wird. Im Stuhl von Patienten wurde nach diesem Spülverfahren keine signifikante  $^{32}\text{P}$ -Aktivität festgestellt, da das Aktivitätsniveau äußerst gering ist. Im Anschluss an diese Spülung sind hinsichtlich der Patientenausscheidungen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.



## 6 Strahlenschutz mit OncoSil™

6.1 Allgemeines

6.2 Programm zur Messung der Strahlung in der klinischen Einrichtung

6.3 Tragbare Messinstrumente

6.4 Personendosimeter

6.5 Expositionswerte und Dosisleistungen

Das Isotop  $^{32}\text{P}$  stellt für medizinisches Personal, das mit dem Produkt arbeitet, keine Gefahr durch Ganzkörper- oder äußere Strahlung dar. Da es sich um ein reines Beta-Isotop handelt, wird die Strahlung durch Plexiglas mit einer Dicke von mindestens 10 mm sicher abgeschirmt. Die typischen effektiven Dosisleistungen des OncoSil™-Produkts mit 250 MBq, wie sie im mit Plexiglas ausgekleideten Bleitopf vorliegen, sind in **Tabelle 3** unten aufgeführt.

**Tabelle 3: Dosisleistungen aus dem OncoSil-Mikropartikel-Vial mit 250 MBq am Referenzdatum**

| Konfiguration der Vial-Abschirmung                              | Dosisleistungen ( $\mu\text{Sv}/\text{Stunde}$ ) in einem Abstand von |       |       |       |
|---|---|-------|-------|-------|
|   | 1 cm  | 10 cm | 20 cm | 30 cm |
| Bleitopf mit Plexiglasauskleidung (wie geliefert)               | 5,0   | 0,9   | 0,9   | 0,6   |
| Nur Plexiglas-Abschirmung (10 mm)                               | 1209  | 276   | 87    | 42    |
| Über der Plexiglas-Abschirmung mit abgenommenem Plexiglasdeckel | 9099  | 91    | 23    | 10    |
| Produkt-Vial ohne Abschirmung                                   | 75399   | 31699 | 9879  | 4069  |



# 6 Strahlenschutz mit OncoSil™

6.1 Allgemeines

6.2 Programm zur Messung der Strahlung in der klinischen Einrichtung

6.3 Tragbare Messinstrumente

6.4 Personendosimeter

6.5 Expositionswerte und Dosisleistungen

Das OncoSil™-Vial, das zum Referenzdatum 250 MBq enthält, ist nur bei Aktivitätsmessungen in einem Aktivimeter ohne Abschirmung. Während dieses Vorgangs darf es nur mit einer langen (20 cm) Zange und niemals direkt mit den Fingern angefasst werden.

Sobald das gelieferte Vial auf die Konzentration verdünnt wurde, aus der die Patientendosis entnommen wird, beträgt die Aktivität (im zweiten Vial) 60 MBq. Das OncoSil™-System enthält für dieses zweite Vial einen mit Plexiglas ausgekleideten Reserve-Bleitopf. Die effektiven Dosisleistungen dieser Verdünnung sind in **Tabelle 4** aufgeführt.

**Tabelle 4: Dosisleistungen aus dem Vial mit verdünnten OncoSil-Mikropartikeln mit 60 MBq am Tag der Implantation**

| Konfiguration der Vial-Abschirmung                              | Dosisleistungen (µSv/Stunde) in einem Abstand von |       |             |             |
|---|---|-------|-------------|-------------|
|   | 1 cm  | 10 cm | 20 cm       | 30 cm       |
| Bleitopf mit Plexiglasauskleidung (wie geliefert)               | 1,0   | 0,2   | Hintergrund | Hintergrund |
| Nur Plexiglas-Abschirmung (10 mm)                               | 183   | 34    | 11          | 4           |
| Über der Plexiglas-Abschirmung mit abgenommenem Plexiglasdeckel | 230   | 3     | 0,8         | Hintergrund |
| Produkt-Vial ohne Abschirmung                                   | 4959  | 1439  | 455         | 197         |

Das OncoSil™-Vial, das zum Referenzdatum 60 MBq enthält, ist nur bei Aktivitätsmessungen in einem Aktivimeter ohne Abschirmung. Während dieses Vorgangs darf es nur mit einer langen (20 cm) Zange und niemals direkt mit den Fingern angefasst werden.

Wenn die Patientendosis aus dem zweiten Vial aufgezogen wird, muss sich die verwendete Spritze in einer geeigneten Spritzenabschirmung aus Plexiglas befinden. Die Wandstärke der Plexiglasabschirmung sollte mindestens 10 mm betragen.

Beim Aufziehen einer Patientendosis von etwa 60 MBq (d. h. der für eine OncoSil™-Dosis maximal zulässigen Patientendosis) wurden die folgenden Dosisleistungen (µSv/Stunde) gemessen:

- 1 cm von der Spritzenabschirmung = 65 µSv/Stunde
- 10 cm von der Spritzenabschirmung = 3,0 µSv/Stunde
- 20 cm von der Spritzenabschirmung = 0,9 µSv/Stunde
- 30 cm von der Spritzenabschirmung = Hintergrund



# 7 Handhabung des Produkts

7.1 Entgegennahme des Produkts

7.3 Management und Abklingen radioaktiver Abfälle

7.2 Lagerung des Produkts

7.4 Kontaminationsverfahren

## 7.1 Entgegennahme des Produkts

Bei der Entgegennahme des Versandstücks vom Typ A mit dem OncoSil™-System sollte das Annahme- und Inspektionsverfahren des Anwenders befolgt und das Produkt visuell auf Unregelmäßigkeiten oder Anzeichen von Manipulationen überprüft werden. Das OncoSil™-System wird in einem manipulationssicheren Versandstück vom Typ A geliefert. Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass das Versandstück geöffnet oder manipuliert wurde, oder wenn Wischtests eine Kontamination ergeben, sollte sofort OncoSil Medical kontaktiert werden.

Wie bei jeder radioaktiven Strahlenquelle sollte die Handhabung durch das Personal auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Die Grundregeln des Strahlenschutzes und der Strahlungssicherheit sind anzuwenden. Wenn sie nicht in Gebrauch sind, sollten die Vials mit den <sup>32</sup>P-Mikropartikeln im mit Plexiglas ausgekleideten Bleitopf aufbewahrt werden. Für die Handhabung nicht abgeschirmter Vials sollte eine Zange mit langem Griff verwendet werden. Das Vial sollte so weit wie möglich hinter einer geeigneten Abschirmung belassen werden. Nicht abgeschirmte Vials sollten nie direkt angefasst werden. Bei der Inspektion sind immer Handschuhe zu tragen.

Nach der Inspektion sollte das Produkt in das Versandstück vom Typ A zurückgestellt und in einer nuklearmedizinischen Abteilung/Radiopharmazie oder an einem anderen angemessen sicheren Ort aufbewahrt werden.

## 7.2 Lagerung des Produkts

Bis zur Vorbereitung der Patientendosis sollte das Produkt im Versandstück vom Typ A verbleiben und in einem abgeschirmten Bereich innerhalb der nuklearmedizinischen Abteilung/Radiopharmazie abseits von allgemeinen Arbeitsbereichen gesichert werden. Das Produkt ist bei Zimmertemperatur aufzubewahren.

Wenn die Patientendosis im Voraus vorbereitet wird, ist das OncoSil™-Suspensionsvial (im mit Plexiglas ausgekleideten Bleitopf) abklingen zu lassen, und die abgeschirmte Spritze muss bis zur Implantation (in einem Blei-Transportbehälter) in einem abgeschirmten Bereich in der nuklearmedizinischen Abteilung/Radiopharmazie aufbewahrt werden.

Das Ausgangsmaterial muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.



### 7.3 Management und Abklingen radioaktiver Reststoffe

Bei der Vorbereitung und Verabreichung von OncoSil™ entstehen radioaktive Reststoffe. Die physikalische Halbwertszeit von  $^{32}\text{P}$  ermöglicht eine flexible Entsorgung und macht die Entsorgung in kommerziellen Deponien überflüssig. Bei  $^{32}\text{P}$ -OncoSil™ ist ein Abklingen kontaminierter Gegenstände vor Ort aufgrund der Halbwertszeit von 14,27 Tagen und der Reichweite der Beta-Emissionen möglich.

Beispiele kontaminierter Gegenstände können u. a. gebrauchte Spritzen und Nadeln, Dosis-Vials, Handschuhe, Schuhüberzüge, unbenutzte radioaktive Präparate, saugfähige Oberflächenabdeckungen und Wischtücher aus der Reinigung verschütteter Flüssigkeiten. Gebrauchte Vials, Spritzen und andere Gegenstände, die bei der Vorbereitung und Verabreichung von Dosen verwendet werden, könnten Spuren von  $^{32}\text{P}$  enthalten. Diese Gegenstände müssen vor der Entsorgung über die normalen Abfallsysteme möglicherweise abklingen. Andere Gegenstände, die möglicherweise kontrolliert werden müssen, sind chirurgische Instrumente, Handschuhe, Kittel und Schutzbrillen. Diese Gegenstände sollten am Ende des Behandlungsverfahrens kontrolliert werden.

Alle kontaminierten Gegenstände sollten in Beutel verpackt, beschriftet und gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften gelagert werden. Der Abklingvorgang kann in > 10 Halbwertszeiten (142 Tage) erfolgen. Nach diesem Zeitraum sind die radioaktiven Stoffe zu stabilen Produkten zerfallen. Derartige Abfälle können dann als normaler (nichtradioaktiver) Abfall entsorgt werden, sofern die restliche Radioaktivität den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entspricht.



## 7.4 Kontaminationsverfahren

Der Anwender sollte über klar definierte Kontaminationsverfahren verfügen, und Verunreinigungen sollten so schnell wie möglich gemäß den Verfahren der Behandlungseinrichtung beseitigt werden. Das Strahlenschutzpersonal sollte über etwaige Verunreinigungen benachrichtigt werden; es sind entsprechende Aufzeichnungen zu führen.

OncoSil Medical empfiehlt keine Verwendung handelsüblicher Reinigungsmittel zur Dekontaminierung von Oberflächen. Derartige Produkte können zur Endreinigung von Oberflächen verwendet werden, nachdem der Bereich von Phosphor ( $^{32}\text{P}$ ) dekontaminiert wurde.

### Schritte zur Dekontaminierung von Verunreinigungen

- a. Schritte für eingedämmte Verunreinigungen (z. B. in der mit saugfähigem Material ausgelegten Auffangschale)
  - i. Handschuhe tragen. Die saugfähige Einlage in der Schale sorgfältig so zusammenlegen, dass die Verunreinigung in der Auflage verbleibt.
  - ii. Einlage zusammen mit den getragenen Handschuhen im Behälter für kontaminierte Abfälle entsorgen.
  - iii. Auffangschale mit einem Strahlungsmonitor auf Kontamination prüfen. Wenn Werte über dem Hintergrundwert gemessen werden, ein Saugkissen mit entmineralisiertem Wasser anfeuchten und Schale damit auswischen.
  - iv. Feuchtes Saugkissen im Behälter für kontaminierte Abfälle entsorgen und Schale erneut auf Kontamination überprüfen.
  - v. Diesen Vorgang nach Bedarf wiederholen, bis keine Kontamination mehr festgestellt wird.
  - vi. Schale mit einer frischen saugfähigen Einlage mit Kunststoffunterschicht auslegen und Vorbereitung der Dosis fortsetzen.
  - vii. Vor dem Verlassen des kontaminierten Bereichs sicherstellen, dass alles Personal, das an der Verunreinigung oder Dekontamination beteiligt war, auf Strahlung kontrolliert wird.
  - viii. Alle erforderliche Dokumentation über die Verunreinigung und Dekontamination vollständig anlegen.
- b. Schritte für nicht eingedämmte Verunreinigungen (z. B. auf einer harten Arbeitsfläche außerhalb der Auffangschale)
  - i. Bereich in ausreichender Größe um die Verunreinigung mit Absperrband „Vorsicht Strahlung“ markieren und auf dem Band angeben, dass eine Kontaminierung durch Phosphor-32 ( $^{32}\text{P}$ ) vorliegt.
  - ii. Handschuhe tragen. Ein Saugkissen mit entmineralisiertem Wasser anfeuchten und die Verunreinigung von außen (vom Absperrband her) nach innen aufwischen. So viele Saugkissen wie nötig verwenden und Saugkissen jeweils im Behälter für kontaminierte Abfälle entsorgen.
  - iii. Oberfläche mit einem Strahlungsmonitor kontrollieren. Vorgang nach Bedarf wiederholen, um die festgestellte Kontamination auf den Hintergrundwert zu reduzieren.
  - iv. Ein ausreichend großes Stück eines Kontaktklebebogens abschneiden, um den markierten Bereich oder möglichst viel davon mit einem Bogen abzudecken. Weitere Bögen verwenden, um die Fläche komplett abzudecken.
  - v. Trägerpapier vom Bogen abziehen und Klebeseite auf die Arbeitsfläche drücken. Etwaige Luftblasen sorgfältig ausstreichen.
  - vi. Bogen vorsichtig von der Arbeitsfläche abziehen. Darauf achten, dass er nicht reißt. Bogen so zusammenlegen, dass etwaige Verunreinigungen innen zu liegen kommen. Bogen und Handschuhe im Behälter für kontaminierte Abfälle entsorgen.
  - vii. Arbeitsfläche erneut auf Kontamination kontrollieren und den oben beschriebenen Vorgang nach Bedarf wiederholen, wenn weiter Werte über dem Hintergrundwert gemessen werden.
  - viii. Vor dem Verlassen des kontaminierten Bereichs sicherstellen, dass alles Personal, das an der Verunreinigung oder Dekontamination beteiligt war, auf Strahlung kontrolliert wird.
  - ix. SSB benachrichtigen und alle erforderliche Dokumentation über die Verunreinigung und Dekontamination vollständig anlegen.



## 8.1 Begrenzung der äußeren Exposition

Schätzungen der effektiven Dosen für das Personal, das OncoSil™ handhabt, wurden auf der Grundlage von Messungen der Dosisleistung in einer Laborumgebung an jedem wichtigen Schritt der Dosisvorbereitung vorgenommen. **Tabelle 5** unten zeigt die an jedem kritischen Schritt gemessenen Dosisleistungen sowie eine Schätzung der für die Durchführung des Schritts benötigten Zeit und schließlich eine Schätzung der möglichen Dosen an den Extremitäten. Diese Zahlen sollten nur als Richtwerte betrachtet werden, und alle Anwender sollten die von Bedienpersonal an den Extremitäten aufgenommenen Dosen anhand von anerkannten Verfahren messen, z. B. mit Dosimeterringen.

**Tabelle 5: Dosisabschätzungen an den Extremitäten bei der Vorbereitung von OncoSil™-Mikropartikel-Dosen**

| Aktivität (MBq) | Beschreibung des Schritts   | Beschreibung der Abschirmung                         | Zeit für den Schritt (Minuten) | Dosisleistung (µSv/Stunde) | Gesamtdosis (µSv) |
|-----------------|---|--|--------------------------------|----------------------------|-------------------|
| 250             | Deckel der Plexiglasabschirmung mit einer 20 cm langen Zange abnehmen. Septum mit einem sterilen Tuch abwischen | Plexiglas  | 0,5                            | 90,0                       | 0,8               |
| 250             | Diluent zum ersten Vial hinzugeben  | Plexiglas<br>(10 cm oberhalb des Deckels)            | 1,0                            | 91,0                       | 1,5               |
| 250             | Erste Verdünnung mischen; hierfür den mit Plexiglas ausgekleideten Bleitopf umkehren                            | Bleitopf mit Plexiglasauskleidung<br>(wie geliefert) | 1,0                            | 5,0                        | 0,1               |
| 250             | 1,7-ml-Aliquot aus dem ersten Verdünnungs-Vial entnehmen  | Plexiglas<br>(10 cm oberhalb des Deckels)            | 2,0                            | 2,0                        | 0,1               |
| 60              | Zweite Verdünnung mischen; hierfür den mit Plexiglas ausgekleideten Bleitopf umkehren                           | Bleitopf mit Plexiglasauskleidung<br>(wie geliefert) | 1,0                            | 5,0                        | 0,1               |
| ≈58             | Patientendosis von ≈8,8 ml aufziehen  | Plexiglas-Abschirmung der Spritze                    | 2,0                            | 31,3                       | 1,0               |

Es ist zu beachten, dass sich die Plexiglasabschirmung an der Spitze jeder Spritze, die eine OncoSil™-Suspension enthält, bis auf weniger als 10 mm verjüngt. Spritzenabschirmungen sollten daher immer dort angefasst werden, wo sie am dicksten sind (10 mm), nicht an der Spitze.

Unter Verwendung der in **Tabelle 5** oben angegebenen Gesamtdosiswerte beträgt die geschätzte beruflich bedingte Strahlenexposition, die bei der Vorbereitung einer Dosis an den Fingern von Bedienpersonal entsteht, 3,6 µSv.

## 8.2 Begrenzung der inneren Exposition

Das Strahlenschutzprogramm schützt vor versehentlicher Aktivitätszufuhr von  $^{32}\text{P}$  durch Einatmen, Verschlucken und Hautkontamination, selbst wenn solche Ereignisse höchst unwahrscheinlich sind. Für die Arbeit mit Radioaktivität in einer klinischen Umgebung gelten u. a. die folgenden Regeln, die eine Aktivitätszufuhr des Materials verhindern helfen:

- Arbeiten Sie immer in den für die Handhabung, Abgabe und Verabreichung radioaktiver Materialien vorgesehenen Bereichen. Arbeiten Sie eng mit dem Strahlenschutzpersonal zusammen, damit Sie die Vorschriften für die Arbeit in Strahlungsbereichen verstehen.
- Öffnen Sie versiegelte Flaschen oder Vials niemals im öffentlichen Raum. OncoSil™ muss hinter einer für Betastrahler geeigneten Plexiglas- oder Lucite-Abschirmung bevorzugt unter einem Laborabzug vorbereitet werden. Dieser Vorgang sollte nicht unter einer Laminar-Flow-Haube ausgeführt werden, die den Luftstrom auf das Bedienpersonal richtet und es dadurch möglicherweise radioaktivem Material aussetzt.
- Arbeitsbereiche und andere Oberflächen sollten mit Plastik oder saugfähigem Papier abgedeckt werden, um Verunreinigungen aufzufangen und eine Ausbreitung einer etwaigen Kontamination zu verhindern.
- Alle Verfahren, bei denen radioaktives Material gehandhabt, transferiert, verdünnt, verabreicht oder beseitigt wird, sollten so geplant werden, dass Personal stark für mögliche Probleme sensibilisiert ist.
- Das Personal einer Behandlungseinrichtung sollte in Bereichen, in denen unversiegelte Radionuklide verwendet oder gelagert werden, nicht essen, trinken, Kaugummi kauen, Kosmetika auftragen oder rauchen.
- Kennzeichnen Sie alle Behälter deutlich mit der Identität des Radionuklids, seiner Form, dem Datum und der Radioaktivität.
- Pipettieren Sie keine Materialien mit dem Mund.
- Tragen Sie bei der Arbeit mit radioaktiven Materialien Schutzkleidung und Handschuhe.
- Entsorgen Sie die Handschuhe, bevor Sie den Strahlungs- oder Kontaminationsbereich verlassen.
- Tragen Sie in allgemeinen oder öffentlichen Bereichen keine Schutzkleidung.
- Sorgen Sie im Labor, in der Klinik, in bildgebenden Abteilungen und in Patientenzimmern für hohe Sauberkeitsstandards.
- Planen Sie die Vorbereitung so, dass alle für die Abgabe benötigten Geräte bereitstehen, um den Zeitaufwand für die Abgabe so weit wie möglich zu minimieren.
- Führen Sie nach Arbeiten, die zu einer Kontamination mit radioaktivem Material führen könnten, spezielle Kontrollen durch. Kontrollieren Sie Kontaminationen korrekt, beseitigen Sie Verunreinigungen umgehend und entsorgen Sie Abfälle gemäß festgelegten Verfahren.
- Benachrichtigen Sie den\*die SSB, wenn radioaktive Materialien verschluckt werden oder eine Kontamination der Haut eintritt. Der\*die SSB der Einrichtung leitet Dekontaminationsverfahren gemäß örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften an. Die Dekontamination von Haut kann z. B. Waschen mit Seife und reichlich Wasser ohne Verwendung von Scheuermitteln oder intensivem Schrubben beinhalten.

Personal sollte insbesondere hinsichtlich der Notfallverfahren für größere Zwischenfälle, Verunreinigungen oder Strahlenexpositionen geschult werden.



## 9.1 Vorsichtsmaßnahmen und Vorbereitung des Endoskopieraums für die Implantation von OncoSil™

Bei der Implantation von OncoSil™ sollten die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen und bewährten Verfahren des Strahlenschutzes beachtet werden. Personen, die OncoSil™ implantieren, müssen direkten Hautkontakt mit den radioaktiven Materialien vermeiden. Es sollten Eindämmungsverfahren befolgt werden, um im Fall einer versehentlichen Verunreinigung eine Kontamination wichtiger Bereiche zu verhindern. Um die Exposition des Personals der Behandlungseinrichtung zu begrenzen und zu minimieren, sollten abgeschirmte Spritzen verwendet werden. Personen, die OncoSil™ implantieren, sollten einen Laborkittel, Handschuhe, Schutzbrille und Personendosimeter tragen. Alles Personal, das an der Implantation und Handhabung von OncoSil™ beteiligt ist, sowie Pflegepersonal, das Patient\*innen betreut, müssen vor der Teilnahme am Verfahren im Strahlenschutz geschult werden.

### Vorbereitung des Endoskopieraums

- **Abgrenzung des Bereichs:** Der Kontrollbereich muss im Voraus vorbereitet und physisch abgegrenzt werden, um den Zugang Unbefugter einzuschränken. Der Bereich muss direkt von qualifiziertem, befugtem Personal beaufsichtigt werden. Zur Unterstützung der räumlichen Planung könnte ein „Diagramm“ des Endoskopieraums verwendet werden, das zeigt, wo Personal bzw. Ausrüstung positioniert werden soll, einschließlich wichtiger Gegenstände wie Dekontaminationskit und Monitore.
- **Grundregeln des Strahlenschutzes:** Denken Sie immer daran, während des gesamten Verfahrens die Faktoren Zeit, Abstand und Abschirmung zu berücksichtigen und jegliche Exposition oder Kontaminationsgefahr zu minimieren. Im Fall einer Verunreinigung/Kontamination von Ausrüstung oder Personal ist eine Eindämmung unerlässlich.
- **Beschilderung:** Der bzw. die Eingangspunkt(e) des Bereichs wird/werden durch eine geeignete Beschilderung mit den erforderlichen Informationen gekennzeichnet, z. B. mit dem Symbol „Vorsicht Strahlung“, der Art der ionisierenden Strahlung sowie den Kontaktangaben des\*der SSB.
- **Kontrollierter Zugang und Schutz des Personals:** Nur geschultes und befugtes Personal darf den Bereich betreten. Um das Risiko einer Kontamination bzw. Exposition so gering wie möglich zu halten, sollte das Personal beim Betreten und Verlassen des Endoskopieraums nach Möglichkeit ein Einbahnsystem verwenden. Alles Personal sollte sicherstellen, dass es von der Strahlungsquelle den größtmöglichen Abstand einhält. Die Verabreichung von OncoSil™ darf nur von entsprechend zugelassenem und geschultem Personal durchgeführt werden.
- **Wasch- und Umkleideräume:** Wo die Gefahr einer Kontamination besteht (d. h. in allen Bereichen, in denen offene Strahler ionisierender Strahlung verwendet werden), sollten angemessene Waschmöglichkeiten vorhanden sein. Dies bedeutet im Allgemeinen Handwaschbecken auf beiden Seiten der Barriere (oder anderer geeigneter Abgrenzungspunkte).



# Strahlenschutz und Implantationsverfahren für die Dosis

- 9.1 Vorsichtsmaßnahmen und Vorbereitung des Endoskopieraums für die Implantation von OncoSil
- 9.2 Verfahren zur Dekontamination von Radioaktivität am Endoskop

- 9.3 Schätzungen der während des Implantationsverfahrens erhaltenen effektiven Dosen
- 9.4 Dosisleistungen von Patient\*innen nach der Implantation
- 9.5 Führung von Unterlagen
- 9.6 Verschreibung

- **Abdeckung von Flächen und Schutz von Personen und Ausrüstung:** Der Endoskopieraum muss vorbereitet werden, ehe die Dosis in der Einrichtung eintrifft, um sicherzustellen, dass alle potenziellen Kontaminationsquellen abgedeckt sind. Hierzu gehören der Bereich um das Patientenbett, der Bereich für die Verabreichung, Reinigung und Entsorgung, der Monitor für den endoskopischen Ultraschall (EUS), Trolleys sowie alle anderen zutreffenden Geräte. Alles Personal muss bei sämtlichen Tätigkeiten, bei denen  $^{32}\text{P}$  gehandhabt wird, Einwegüberschuhe und -handschuhe mit doppelten Handschuhen tragen. Bei Verdacht auf eine Kontamination sollten die Handschuhe sofort gewechselt und die Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe kontrolliert werden. Bei der Verabreichung von radioaktivem Material sollte eine Einwegschrürze getragen werden. Es muss geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) (gemäß dem Protokoll des Standorts) verwendet werden.
- **Dosimetrie und Überwachung:** Geeignete Ausrüstung für die Kontaminationsüberwachung sowie Ausrüstung für den Umgang mit Verunreinigungen sollten im Endoskopieraum bereits vorhanden sein, ehe die Dosis dort eintrifft. Auch der\*die SSB sollte anwesend sein. Alles Personal, das  $^{32}\text{P}$  handhabt (autorisierte\*r Anwender\*in und Endoskopiker\*in), muss geeignete Dosimeter für die Extremitäten tragen, wie sie in den örtlichen Vorschriften festgelegt sind und von ihrem\*ihrer SSB bereitgestellt werden.
- **Ausrüstung:** Folgendes sollte vor der Implantation im Endoskopieraum vorhanden sein: saugfähige Schutzauflagen für den Raum nach Bedarf, Behälter zum Spülen kontaminierter Gegenstände, Behälter für klinische und nichtklinische Abfälle, Behälter für radioaktive Abfälle, Behälter für scharfe/spitze Gegenstände mit  $^{32}\text{P}$ , PSA, Monitore, Dosimeter, Wasser/Salzlösung, Spritzen, Saugkissen, Spritzenabschirmungen, Dreiwegehähne, lange Zangen, Luer-Locks, Verlängerungsschläuche, Blei-Transportbehälter, Trolleys, Verunreinigungs-Kits.
- **Implantation:** Endoskopischer Ultraschall (EUS) wird durchgeführt – es wird angesaugt, um den Schutz kritischer Strukturen sicherzustellen. Die Ansaugung wird jedoch abgeschaltet, sobald die Implantationsnadel eingeführt wurde und bevor die OncoSil™-Suspension verabreicht wird. Das tatsächlich verabreichte Volumen / die tatsächlich verabreichte Dosis sollte zusammen mit allen anderen relevanten Informationen zum Verfahren aufgezeichnet werden.
- **Nach der Implantation:** Die gesamte Ausrüstung wird gemäß ihrer Bezeichnung kontrolliert und entsorgt. Das Endoskop wird gemäß dem in Abschnitt 9.2 beschriebenen Verfahren dekontaminiert und nach der Dekontamination unmittelbar den üblichen Reinigungsverfahren des Herstellers zugeleitet. Das Personal verlässt den Raum erst, wenn das Strahlenschutzteam die Freigabe erteilt hat (es werden sowohl Hände als auch Füße kontrolliert). Entlassungspersonal auf Station/im Aufwachraum muss darüber informiert werden, dass der\*die Patient\*in mit  $^{32}\text{P}$  behandelt wurde. Einzelheiten des Verfahrens sowie die Namen und Nummern der Kontaktpersonen sind in der Krankenakte zu vermerken. Einzelheiten müssen auch ggf. auf der Broschüre angegeben werden, die der\*die Patient\*in mit nach Hause nimmt. Nuklearmedizinisches Personal (NM-Personal) organisiert den Termin/Transport für den Lokalisierungsscan nach der Implantation.



- **Im Falle einer Verunreinigung des Endoskopieraums mit <sup>32</sup>P:** Der Dekontaminierungsvorgang wird vom NM-Personal bzw. SSB eingeleitet. Eindämmung hat oberste Priorität. Der Bereich um die Verunreinigung muss abgesperrt werden, um eine Ausbreitung zu verhindern. Personal, das nicht an der Dekontamination oder Patientenbetreuung beteiligt ist, wird aufgefordert, den Raum nach einer Kontaminationskontrolle zu verlassen, um eine Ausbreitung der Kontamination zu verhindern. Alle kontaminierten, nicht verletzten Personen, deren Schuhe (eventuell) kontaminiert sind, sollten ihre Schuhe gegen Überschuhe austauschen und kontaminierte Gegenstände in einen undurchlässigen Beutel geben. Anschließend sollten sie sich in einen geeigneten Bereich begeben, in dem Kontroll- und Waschmöglichkeiten gegeben sind. Kontaminierte Kleidung sollte ausgezogen und in einen undurchlässigen Beutel gelegt werden. Wenn möglich, werden Zangen verwendet, um den Abstand zum Bedienpersonal, das die Dekontaminierung durchführt, zu maximieren. Die Dosisleistung sollte gemessen werden, und Informationen wie Zeit und Datum der Verunreinigung sollten bereitgestellt werden. Alle kontaminierten Gegenstände müssen entfernt/isoliert werden, um eine Abschätzung der gegebenen Aktivität zu ermöglichen, die Dosis zu minimieren und Hintergrundswerte so niedrig wie möglich zu halten, um die Dekontamination zu erleichtern. Verunreinigungen kleiner Flächen sollten mit Dekontaminationslösung und einem geeigneten Tuch gereinigt werden, um eine Ausbreitung zu minimieren.
- **Entfernung der Ausschilderung des Endoskopieraums als Kontrollbereich:** Sobald die Kontrolle ergeben hat, dass sowohl der Raum als auch das Personal frei von Kontamination sind, und das Personal den Endoskopieraum verlassen hat, kann die Beschilderung als Kontrollbereich entfernt werden, und der Raum erhält wieder seine übliche Bezeichnung.

## 9.2 Verfahren zur Dekontamination von Radioaktivität am Endoskop

Das Verfahren zur Dekontamination von Radioaktivität am Endoskop muss von einer Person durchgeführt werden, die im Strahlenschutz entsprechend geschult ist.

Sobald die folgenden Schritte abgeschlossen sind, wird das Verfahren zur Dekontamination von Radioaktivität am Endoskop durchgeführt:

- Die Patientendosis wurde implantiert
- Die Spülung mit Kochsalzlösung, mit der etwaige Reste der aktiven Dosis aus dem Katheter und dem Lumen der Nadel in den Tumor gespült werden, wurde gemäß der Gebrauchsanweisung durchgeführt
- Die Spülung mit mindestens 3,5 ml Kochsalzlösung oder Wasser in den Magen wurde durchgeführt (um sicherzustellen, dass das Lumen der Nadel frei von Resten aktiven Materials ist). HINWEIS: Beachten Sie, dass diese Spülung bei eingeschalteter Kamera durchgeführt wird und es in den Patientenunterlagen vermerkt werden sollte, wenn jegliche Suspension von OncoSil-Mikropartikeln aus der Nadel ausgestoßen wird.

Nach der Entnahme aus dem Patienten wird die Spitze des Endoskops über den ausgekleideten Behälter für radioaktive Abfälle gehalten, jedoch unterhalb des Behälterrandes, um ein Verschütten außerhalb des Behälters zu vermeiden. Die Nadel wird über ihre Hülle hinausgeschoben und das folgende Dekontaminationsverfahren durchgeführt. HINWEIS: Das Endoskop darf nicht unbeaufsichtigt gelassen oder aus dem Endoskopieraum entfernt werden, bis der lokale Untergrundwert mit einem geeigneten Kontaminationsmessgerät gemessen wurde.

Alle nachstehenden Dekontaminationsschritte sollten unter Anwendung eines Doppelhandschuh-Systems durchgeführt werden:

- A. Notieren Sie die Uhrzeit, zu der das Verfahren zur Dekontamination von Radioaktivität am Endoskop eingeleitet wird. Die Dekontamination eines Endoskops nach der Implantation sollte innerhalb von etwa 30 Minuten abgeschlossen sein.
- B. Der\*die Strahlenschutzbeauftragte oder dessen\*deren Stellvertreter\*in misst das Vorhandensein von Radioaktivität entlang des Endoskops. Hierfür wird die gesamte Länge des Endoskops mit einem geeigneten Kontaminationsmessgerät abgetastet, angefangen vom Griff (d. h. der Steuerung) bis hin zur Nadelspitze. Falls Radioaktivität festgestellt wird, notieren Sie die ungefähre Position (oben, in der Mitte oder an der Spitze) und den ungefähren Wert der festgestellten Radioaktivität. Achten Sie darauf, das Endoskop und das Messgerät so zu positionieren, dass die Messungen entlang des Endoskops von ggf. im Abfallbehälter befindlichem radioaktiven Material unbeeinflusst bleiben.
- C. Halten Sie das Endoskop über den Behälter für radioaktive Abfälle und spülen Sie den Katheter und die Nadel mit mindestens 20 ml Wasser aus. Die Anzahl der Spülungen und das Volumen (über dem Mindestvolumen von 20 ml) pro Spülung können je nach Bedarf und den gegebenen Bedingungen angepasst werden. Wurde z. B. eine höhere Aktivität implantiert (mehr als 25 MBq), können mehr Spülungen mit einem größeren Volumen erforderlich sein als nach der Implantation geringerer Aktivitäten.

9.1 Vorsichtsmaßnahmen und Vorbereitung des Endoskopieraums für die Implantation von OncoSil

9.2 Verfahren zur Dekontamination von Radioaktivität am Endoskop

9.3 Schätzungen der während des Implantationsverfahrens erhaltenen effektiven Dosen

9.4 Dosisleistungen von Patient\*innen nach der Implantation

9.5 Führung von Unterlagen

9.6 Verschreibung

- D.** Wischen Sie die Außenfläche des Endoskops mit einem angefeuchteten Einwegtuch ab. Arbeiten Sie hierbei mit einer behandschuhten Hand in einer Richtung und einer kontinuierlichen Bewegung hin zur Nadelspitze, beginnend im der Endoskopsteuerung (dem Griff) am nächsten liegenden Bereich, in dem eine Kontamination festgestellt wurde. Entsorgen Sie das Einwegtuch im Behälter für kontaminierte Abfälle. Wiederholen Sie diesen Schritt zur Dekontamination der Außenfläche mindestens noch einmal.
- E.** Der\*die Strahlenschutzbeauftragte oder dessen\*deren Stellvertreter\*in wiederholt die Messung zur Feststellung von Radioaktivität entlang des Endoskops wie oben beschrieben. Der Schwerpunkt sollte auf dem Punkt liegen, an dem vor dem ersten Dekontaminationszyklus die höchsten Werte festgestellt wurden.
- F.** Liegt der Wert der radioaktiven Kontamination nicht nahe genug am Untergrundwert gemäß örtlichen Vorschriften, wiederholen Sie die Schritte **(C)** bis **(E)** oben.
- G.** Liegt der Wert der radioaktiven Kontamination nahe genug am Untergrundwert gemäß örtlichen Vorschriften und kann das Endoskop unmittelbar dem üblichen Aufbereitungsverfahren des Herstellers zugeleitet werden, entfernen Sie die Nadel und den Katheter vom Endoskop und entsorgen Sie diese im Behälter für radioaktive Abfälle. Halten Sie die Spitze des Endoskops über den Behälter für radioaktive Abfälle und spülen Sie den Kanal ein letztes Mal mit mindestens 20 ml Wasser aus. Zu diesem Zeitpunkt kann das Endoskop vom\*von der Strahlenschutzbeauftragten oder dessen\*deren Stellvertreter\*in bei Bedarf erneut kontrolliert werden.
- H.** Notieren Sie die Uhrzeit, zu der das Verfahren zur Dekontamination von Radioaktivität am Endoskop abgeschlossen ist. Die Dekontamination des Endoskops sollte innerhalb von etwa 30 Minuten abgeschlossen sein, und das Endoskop sollte zu keinem Zeitpunkt unbeaufsichtigt bleiben. Wenn die Dekontamination des Endoskops länger als 30 Minuten dauert, wenden Sie sich bitte an OncoSil Medical.
- I.** Entfernen Sie das Endoskop sofort aus dem Endoskopieraum und bereiten Sie es gemäß dem vom Hersteller empfohlenen Verfahren auf.
- J.** Je nach den örtlichen Vorschriften muss die bei der Spülung verwendete Flüssigkeit eventuell in einem Behälter aufgefangen und vor der Lagerung/ Entsorgung in der Nuklearmedizin gemessen werden.



## 9.3 Schätzungen der während des Implantationsverfahrens erhaltenen effektiven Dosen

Schätzungen der effektiven Dosen für das medizinische Personal, das die OncoSil™-Suspension während des Implantationsverfahrens handhabt, wurden auf der Grundlage von Messungen der Dosisleistung in einer Laborumgebung sowohl für Endoskopiker\*innen (Lokalisierung des Tumors) als auch für autorisierte Anwender\*innen (Nuklearmediziner\*in für die Betätigung des Kolbens) durchgeführt.

### Von Endoskopiker\*innen während des Implantationsverfahrens erhaltene Strahlungsdosis

- Die effektive Dosis, die an der Haut der Hände von Anwender\*innen entsteht, während sie den Endoskopschlauch halten, wurde für verschiedene Expositionszeiten und Strahlenquellen berechnet.
- Die Finger erhalten nur dann eine Strahlendosis, wenn die OncoSil™-Suspension die FNA-Nadel entlang fließt und die Stelle passiert, an der die Finger das Endoskop halten.
- Wenn die anwendende Fachkraft den Endoskopschlauch 60 Sekunden lang hält (d. h. die geschätzte maximale Dauer, für die der Endoskopschlauch gehalten wird), erhält die Hand der anwendenden Fachkraft:
  - Bei der Implantation der maximalen Patientendosis von 60 MBq eine effektive Dosis von  $\approx 0,6$  mSv – damit sind bis zu 800 Implantationen pro Jahr möglich, ehe der jährliche Grenzwert von 500 mSv erreicht wird
  - Bei der Implantation der durchschnittlichen anhand klinischer Studien ermittelten Patientendosis von 14 MBq eine effektive Dosis von  $\approx 0,14$  mSv – damit sind bis zu 3500 Verfahren pro Jahr möglich, ehe der jährliche Grenzwert von 500 mSv erreicht wird.
- Wird das Implantationsverfahren sehr langsam ausgeführt oder unterbrochen, während sich die Suspension im Katheter befindet, sollte das Endoskop mit einer Zange oder einem anderen geeigneten Gerät gehalten werden.

## 9.4 Dosisleistungen von Patient\*innen nach der Implantation

OncoSil™ hat die Dosisleistungen für Zwecke des Arbeitsschutzes anhand von Messungen an einem Wasserphantom bewertet, das eine simulierte OncoSil™-Dosis enthielt. Aus diesen Messungen und der Annahme, dass die maximale Patientendosis von 60 MBq implantiert wurde, ergibt sich eine Dosisleistung von etwa  $9,5 \mu\text{Sv}/\text{Stunde}$  an der äußeren Hautoberfläche des Patienten, die dem Pankreas am nächsten liegt. In einem Abstand von 15 cm von der Hautoberfläche betrug die Dosisleistung weniger als  $1 \mu\text{Sv}/\text{Stunde}$ . Wenn die Patientendosis unter dem Höchstwert von 60 MBq liegt, sind diese Dosisleistungen entsprechend geringer.

Bei einem Dosisgrenzwert von 1 mSv für eine Einzelperson der Bevölkerung müsste eine Person 100 Stunden lang neben der Hautoberfläche eines Patienten stehen, um diesen Grenzwert zu erreichen. Es ist jedoch zu beachten, dass der Grenzwert von 1 mSv für Mitglieder der Öffentlichkeit für den gesamten Körper gilt.

- 9.1 Vorsichtsmaßnahmen und Vorbereitung des Endoskopieraums für die Implantation von OncoSil
- 9.2 Verfahren zur Dekontamination von Radioaktivität am Endoskop

- 9.3 Schätzungen der während des Implantationsverfahrens erhaltenen effektiven Dosen
- 9.4 Dosisleistungen von Patient\*innen nach der Implantation
- 9.5 Führung von Unterlagen
- 9.6 Verschreibung

## 9.5 Führung von Unterlagen

Unterlagen müssen in Übereinstimmung mit örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften geführt werden. Hierzu zählen u. a. Verschreibungen, Verfahren für Verschreibungen, Strahlungskontrollen zur Ermittlung der Umgebungsexposition, Kontaminationskontrollen, Anweisungen für die Entlassung von Patienten, Grundlagen für die Genehmigung der Entlassung von Patienten und Schulungsunterlagen. Alle Dosimetrieaufzeichnungen sollten dauerhaft oder bis zur Entsorgungsgenehmigung der Aufsichtsbehörde aufbewahrt werden.

## 9.6 Verschreibung

Vor der OncoSil™-Implantation muss eine strahlenmedizinische Verschreibung vorliegen. In den USA heißt diese Verschreibung „Written Directive“, in Europa „Überweisungsschein“ oder „Written Referral“ und in Australien „Written Referral“. Diese Verschreibung sollte den Namen des\*der Patient\*in, die zu verabreichende Radioaktivität (oder den zulässigen Bereich), den Verabreichungsweg und den Namen des radioaktiven Materials sowie alle anderen Informationen, die von örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften verlangt werden, enthalten. Vor der Implantation müssen die Identität des\*der Teilnehmenden an der Studie sowie die Menge und Dosierung des radioaktiven Materials überprüft werden. Das verabreichende Personal muss sich vergewissern, dass die Verabreichung gemäß der Verschreibung erfolgt ist. Über jede Verabreichung muss ein dauerhaftes Protokoll geführt werden. Um sicherzustellen, dass die Anforderungen erfüllt werden, muss ein Verfahren für die OncoSil™-Implantation eingeführt und gepflegt werden. Es ist zu beachten, dass die Berechnung der Patientendosis auf der Grundlage des Tumorumfanges erfolgt. Es liegt in der Verantwortung der anwendenden Fachkraft, sicherzustellen, dass das Tumorumfang innerhalb von 6 Wochen vor der Implantation berechnet wurde, damit Patient\*innen die richtige Dosis verabreicht wird.



## 10.1 Allgemeines

Nach der Implantation von OncoSil™ in den Tumor eines\*einer Patient\*in wird der\*die Patient\*in zur Strahlungsquelle. Allerdings verbleibt die Strahlungsquelle im Patientenkörper, vom dem nur eine vernachlässigbare Strahlung ausgeht. Der Grund hierfür ist, dass  $^{32}\text{P}$  ein reiner Betastrahler ist und Betaeilchen im Körper selbst absorbiert werden. Nur ein kleiner Bruchteil der Betaenergie wird extern als Bremsstrahlung abgestrahlt, so dass Personal, andere Patient\*innen und Familienangehörige nur eine vernachlässigbare äußere Exposition (mit den damit verbundenen Risiken) erfahren. Frühere klinische Studien mit OncoSil™ haben gezeigt, dass  $^{32}\text{P}$  im Tumor verbleibt und nur ein kleiner Bruchteil der injizierten Aktivität den Tumor eventuell verlässt, sich in extrazellulären Flüssigkeiten umverteilt und (im Urin und Stuhlgang) ausgeschieden wird. Biokinetische Daten zeigen, dass OncoSil™ sowohl für Patient\*innen als auch für Familienangehörige sicher ist. Daraus folgt, dass OncoSil™ auch für medizinisches Personal sicher ist.

Obwohl die Strahlungsrisiken durch die Körperausscheidungen von Patient\*innen vernachlässigbar sind, sollten alle Beschäftigten, Patient\*innen und andere Personen bewährte Strahlenschutzverfahren anwenden, um die Spurenkontamination zu minimieren, die durch direkten Kontakt mit ausgeschiedenem  $^{32}\text{P}$  auf potenziell kontaminierten Oberflächen entstehen kann. Patient\*innen sind bei ihrer Entlassung aus der Behandlungseinrichtung mit schriftlichen Anweisungen zum Strahlenschutz zu versorgen. Auch eine mündliche Unterweisung sollte erteilt werden. Örtliche, staatliche und bundesstaatliche Vorschriften können gegenüber den allgemeinen Leitlinien in [Abschnitt 11](#) vorrangig sein.

## 11.1 Allgemeines

Da Patient\*innen im Rahmen der OncoSil™-Therapie nur geringe  $^{32}\text{P}$ -Aktivitäten verabreicht bekommen, die Aktivität nahezu vollständig im Tumor verbleibt und keine signifikante äußere  $^{32}\text{P}$ -Strahlung vorliegt, ist die Strahlendosis für Personal und andere Personen nach der Implantation vernachlässigbar oder nicht messbar, d. h. unterhalb der Nachweisgrenze. Bei der allgemeinen Patientenbetreuung sollte das Personal bewährte Strahlenschutzverfahren anwenden. Der primäre Ausscheidungsweg für die geringe Menge an  $^{32}\text{P}$ , die nicht im Tumor verbleibt, ist die Ausscheidung über den Urin. Das Personal sollte Patient\*innen hinsichtlich bewährter Strahlenschutzverfahren unterweisen, um Spurenkontamination zu minimieren, die entstehen kann, wenn Patient\*innen zur Toilette gehen.

OncoSil Medical stellt für mit OncoSil™ behandelte Patient\*innen und ihre Familien auch rechtskonforme Informationsbroschüren zum Mitnehmen zur Verfügung. Diese [Ref.: 3] beinhalten einen Leitfaden für strahlungssichere Körperhygiene nach der Implantation des OncoSil™-Produkts. Die Implantation von OncoSil™ stellt ein geringes Risiko einer äußeren Strahlung dar. Daher werden nach der Verabreichung von OncoSil™ für die Betreuung und Entlassung von Patienten, den engen körperlichen Kontakt mit Familienmitgliedern und anderen Personen sowie Fahrten mit öffentlichen Verkehrsmitteln nur wenige Einschränkungen empfohlen.

Richtlinien für diese wenigen Einschränkungen sowie für besondere Situationen wie Stillen und sexuelle Intimität finden Sie in den Informationen zum Mitnehmen für mit OncoSil™ behandelte Patient\*innen und ihre Familien.

## 11.2 Unterbringung nach der Implantation

Nach der OncoSil™-Implantation können Patient\*innen in einen Aufwachraum verlegt werden, wo sie vier Stunden lang beobachtet werden können. Patient\*innen sollten während dieser Zeit von einem qualifizierten Mitglied der Studie begleitet werden, um eine Überwachung auf eventuelle Komplikationen durchzuführen und etwaige Patientenfragen zu beantworten. Eine derartige Überwachung beinhaltet regelmäßige Beobachtungen von Bewusstsein und Vitalzeichen, sofern dies klinisch angezeigt ist. Die potenzielle Exposition des medizinischen Personals, anderer Patient\*innen und begleitender Angehöriger ist vernachlässigbar.





## 11.3 Ausscheidung oder Ausstoß von $^{32}\text{P}$ aus Patient\*innen nach der Implantation

Der primäre Ausscheidungsweg für  $^{32}\text{P}$  ist die Exkretion; biologische, pharmakokinetische und dosimetrische Daten für OncoSil™ zeigen, dass die Radioaktivitätswerte im Blut, Urin und Stuhl behandelter Patient\*innen vernachlässigbar sind und keine signifikante Strahlungsquelle für medizinisches Personal, andere Patient\*innen und Angehörige darstellen. Bedenken bezüglich des Strahlenschutzes von Personal und der Öffentlichkeit entstehen primär aus der Spurenkontamination von Flüssigkeiten und Oberflächen mit  $^{32}\text{P}$ . Für die Spurenkontamination gelten die folgenden Schutzmaßnahmen:

- Beim Verbandswechsel sollten Handschuhe getragen werden.
- Alle kontaminierten Produkte (einschließlich Bettwäsche/Kleidung) sollten für die Entsorgung radioaktiver Abfälle in Beuteln verpackt werden.
- Nicht kontaminierte Bettwäsche, Abfälle oder Kleidungsstücke können normal gewaschen bzw. entsorgt werden.
- Katheter- oder Drainagebeutel können vom Personal gefahrlos gewechselt und in ein Flüssigkeitssammelsystem entsorgt werden, sofern das Personal Handschuhe trägt. (Beutel können bis zum vollständigen Abklingen von  $^{32}\text{P}$  – etwa 114 bis 142 Tage – aufbewahrt werden).

Erbrechen ist eine bekannte Nebenwirkung von Endoskopieverfahren. Es ist möglich, dass ein Teil des verabreichten  $^{32}\text{P}$  nach der Spülung der Leitungen im Magen verbleibt. Wenn ein Patient, dem das OncoSil™-Produkt implantiert wurde, kurz nach der Implantation erbricht, sollte sofort das Strahlenschutzpersonal benachrichtigt werden. Dieses koordiniert anschließend das Reinigungsverfahren mit dem postoperativen Personal. Betroffene Materialien (Kleidung, Bettlaken, Handtücher usw.) sollten als potenziell mit  $^{32}\text{P}$  kontaminiert betrachtet werden. Diese Gegenstände können in Beutel verpackt und mit einem geeigneten Messgerät kontrolliert werden. Wird eine Kontamination festgestellt, sollten derartige Gegenstände bis zum vollständigen Abklingen (fünf Monate) aufbewahrt und dann wie normaler Müll entsorgt oder nach Wunsch gewaschen werden. Oberflächen wie Fußböden, Tische und Badezimmerarmaturen sollten gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses gereinigt werden. Gebrauchte Reinigungsmittel sollten kontrolliert und, falls sie kontaminiert sind, als radioaktiver Abfall entsorgt werden. Oberflächen sollten auf etwaige Restaktivität überwacht und gewaschen werden, bis Hintergrundwerte erreicht werden.

## 11.4 Hygiene im Badezimmer

Patient\*innen sollten vom Personal der Behandlungseinrichtung hinsichtlich bewährter Strahlenschutzverfahren unterwiesen werden. Entsprechende Anleitungen sollten zumindest die Anweisung enthalten, dass Patient\*innen ihre Hände gründlich waschen und Toiletten nach der Benutzung zweimal spülen sollen. Toilettensitze und -griffe sollten mit einem Desinfektionstuch abgewischt werden. Die Tücher sollten anschließend so gefaltet werden, dass die gebrauchten Teile innen liegen. Verunreinigungen sollten sofort aufgewischt werden; dabei sind Handschuhe zu tragen. Toiletten sollten nach der Benutzung durch Patient\*innen vom Personal überprüft werden.

## 11.5 Vorsichtsmaßnahmen für Personal

Eine individuelle Überwachung des Personals von Anwendern ist in der Regel vorgeschrieben und wird für Personal empfohlen, das OncoSil™ handhabt. Alles Personal sollte bei der Vorbereitung von OncoSil™-Dosen gemäß örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften Strahlenschutzplaketten oder eine Form von Dosimetern, einschließlich Ringplaketten, tragen.

Die Anforderungen hinsichtlich der Krankenpflege und der Reinigung von Stationen liegen im Ermessen der Behandlungseinrichtung und unterliegen ihren Strahlenschutzabläufen.

## 12.1 Kriterien für die Entlassung von Patient\*innen

Die Behandlungseinrichtung, die OncoSil™ implantiert, sollte hinsichtlich der Entlassungskriterien für Patient\*innen, die mit <sup>32</sup>P behandelt wurden, örtliche, staatliche und bundesstaatliche Vorschriften prüfen, um sicherzustellen, dass alle aufsichtsbehördlichen Anforderungen erfüllt werden.

## 12.2 Informationen für die Entlassung von Patient\*innen

Bitte beziehen Sie sich auf die Informationen zum Mitnehmen für mit OncoSil™ behandelte Patient\*innen und ihre Familien.

## 12.3 Tod von Patient\*innen nach der OncoSil™-Therapie

Falls ein\*e Patient\*in in der Behandlungseinrichtung stirbt, während er\*sie noch eine therapeutische Menge an radioaktivem <sup>32</sup>P-Material im Körper hat, sind die Verfahren für den Umgang mit verstorbenen Patient\*innen und Nachkontrollen von Leichenhallen und Krematorien Sache der Behandlungseinrichtung, die das OncoSil™-Produkt verabreicht hat.

Das Strahlenschutzpersonal der Behandlungseinrichtung hat sicherzustellen, dass alle örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften eingehalten werden, einschließlich der Benachrichtigung der Aufsichtsbehörden.

Falls ein\*e Patient\*in innerhalb von drei Monaten nach der Implantation von OncoSil™ stirbt, wird der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin des\*der Patient\*in gebeten, sich mit der gerichtsmedizinischen Abteilung in Verbindung zu setzen und die Kontaktangaben des Strahlenschutzpersonals der Behandlungseinrichtung zu übermitteln. Die gerichtsmedizinische Abteilung hat sich unverzüglich mit dem Strahlenschutzpersonal in Verbindung zu setzen, um festzustellen, ob bzw. welche Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Autopsie von Patient\*innen mit Radioaktivität (<sup>32</sup>P) erforderlich sind. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass örtliche, staatliche und bundesstaatliche Vorschriften für therapeutische radioaktive Materialien eingehalten werden.

## Patient\*innen, die sich einer chirurgischen Resektion mit kurativer Absicht unterziehen

Die Neubeurteilung und anschließende chirurgische Resektion mit kurativer Absicht (z. B. Whipple-OP) bei Patient\*innen nach der Implantation des OncoSil™-Produkts beruht auf der klinischen Beurteilung des medizinischen Teams des\*der Patient\*in. Im Strahlen- und Arbeitsschutz gibt es mehrere wichtige Faktoren, deren Berücksichtigung OncoSil Medical als Hersteller des Produkts Anwendern empfiehlt, wenn sie die Resektion von Tumoren planen, in die das OncoSil™-Produkt implantiert wurde.

- Hinsichtlich der beruflichen Strahlendosimetrie gibt es mit dem OncoSil™-Produkt bei Patient\*innen, die sich anschließend einer chirurgischen Resektion unterziehen, nur begrenzte Erfahrungen. Der\*die SSB von OncoSil Medical steht bei der Planung von Patientenresektionen bei Bedarf für Gespräche über die berufliche Strahlendosimetrie zur Verfügung.
- Die Lokalisierung der Mikropartikel im Tumor in Verbindung mit der Kenntnis des Zeitpunkts und der Aktivität der Implantation ermöglicht die Berechnung der Aktivität, die zum Zeitpunkt der Resektion im Gewebe vorhanden sein wird. Betastrahlung (wie sie von  $^{32}\text{P}$  emittiert wird) gilt nicht als erhebliche Gefahr, es sei denn, sie kommt aus nächster Nähe, z. B. wenn ein\*e Chirurg\*in behandeltes Gewebe mit den Fingern anfasst. Die Berechnung der verbleibenden Aktivität und eine Schätzung der Dauer, für die Chirurg\*innen das behandelte Gewebe handhaben, ermöglichen eine Abschätzung der Strahlendosis in den Fingern.
- **Tabelle 6** zeigt die relative Aktivität von Phosphor-32, die von einer implantierten Dosis nach der verstrichenen Zeit verbleibt.

**Tabelle 6: Relative Aktivität von Phosphor-32, die von einer implantierten Dosis nach der verstrichenen Zeit verbleibt**

| Zeit ab Implantation (Wochen) | Verbleibende Implantataktivität (%) |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 4                             | 25,7                                |
| 8                             | 6,6                                 |
| 10                            | 3,3                                 |
| 12                            | 1,7                                 |
| 16                            | 0,4                                 |

## Patient\*innen, die sich einer chirurgischen Resektion mit kurativer Absicht unterziehen

- Als Orientierungshilfe für das Operationsteam, das eine Resektion plant, werden das folgende Szenario und die nachfolgenden Dosisleistungsschätzungen angegeben [Ref.: 7]:
  - **Implantierte Aktivität:** Ausgehend von der maximal möglichen Aktivität der implantierten OncoSil-Mikropartikel, d. h. 60 MBq.
  - **Tumorvolumen:** Ausgehend vom größten mit dem OncoSil™-Produkt behandelten Tumor, d. h. 114 mL.
  - **Abklingzeit:** Ausgehend von einem 12wöchigen Intervall zwischen der Implantation und der geplanten Resektion (d. h. die Abklingzeit).
  - **Abstand von der Quelle:** Ausgehend von einem 3-mm-Abstand zwischen der Haut des\*der Chirurg\*in und der Strahlenquelle, da OP-Handschuhe getragen werden und die Mikropartikel im Tumor implantiert werden.
  - Die Dosisleistung für eine zusammenhängende, maximal exponierte Hautfläche von 10 cm<sup>2</sup> wird auf 4,3 mGy pro Stunde geschätzt.
  - Wenn ein\*e Chirurg\*in während einer Resektionsoperation insgesamt 1 Stunde lang engen Kontakt mit dem implantierten Gewebe hat, ergibt sich daraus eine Gesamtdosis von 4,3 mGy pro Operation.
  - Wenn der jährliche Grenzwert für die Dosis an den Extremitäten für eine\*n Chirurg\*in 500 mSv beträgt und angenommen wird, dass der Strahlungs- und Gewebe-Wichtungsfaktor jeweils 1,0 beträgt, kann ein\*e Chirurg\*in unter den oben genannten Bedingungen jährlich 116 Stunden in engem Kontakt mit einem behandelten Tumor operieren.
  - Diese Zahlen dienen nur als Anhaltspunkt, und der\*die SSB vor Ort muss überprüfen, ob sie dort zutreffen, wo die Resektion durchgeführt wird.
- Ein weiterer möglicher Aspekt ist die Kontamination von Bereichen einer Behandlungseinrichtung, die normalerweise keine Kontrollbereiche für radioaktive Materialien darstellen. Der\*die SSB vor Ort oder dessen\*deren Stellvertreter\*in sollte diesbezüglich eine Anleitung zu Praktiken und Verfahren geben, bevor der Eingriff vorgenommen wird. OncoSil Medical kann den\*die SSB vor Ort bei Bedarf hinsichtlich Strahlenschutzverfahren beraten, um eine Kontamination des Operationssaals zu vermeiden.

OncoSil Medical bittet darum, das Unternehmen vor jedem geplanten operativen Eingriff bei Patient\*innen, die mit dem OncoSil™-Produkt versorgt wurden, zu informieren, damit der\*die Strahlenschutzbeauftragte des Unternehmens, sofern erforderlich oder gewünscht, mit den entsprechenden Strahlenschutz- und Behandlungsteams (einschließlich Labor- und Pathologiepersonal) vor Ort zusammenarbeiten kann, um sicherzustellen, dass die Risiken dieser Gefahren minimiert werden.



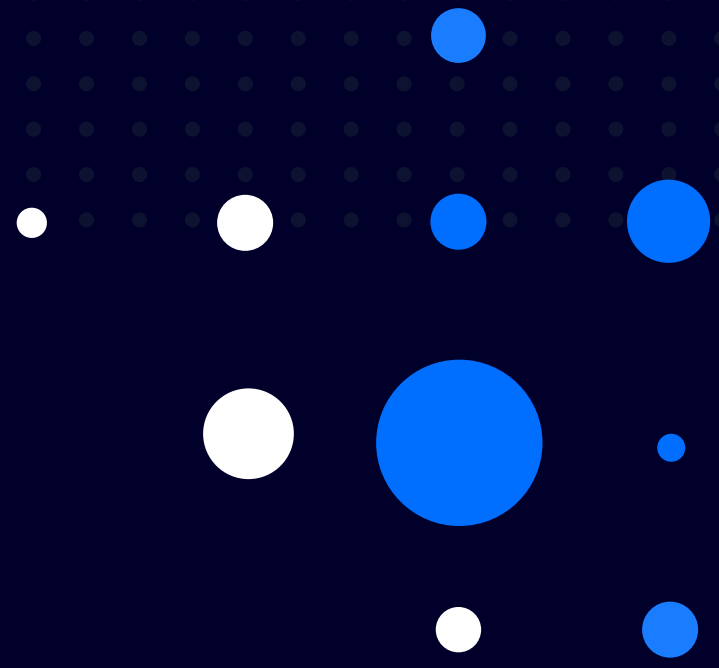
## 14 Literaturverweise

1. Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates vom 5. Dezember 2013.
2. National standard for limiting occupational exposure to ionising radiation (2002) Schedule 1.
3. Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA).
4. IRPA, 2014; 2013/59/Euratom, Fundamentals For Protection Against Ionizing Radiation, 2014.
5. The Code of Practice for Radiation Protection in the Medical Applications of Ionizing Radiation (2008) Schedule A (lists the requirements for an Australian Radiation Safety Management Plan).
6. Ionising-Radiations-Regulations-2017-Approved-Code-of-Practice-and-Guidance, HSE, UK.
7. VARSKIN Version 6.1 (Hamby DM and Mangini CD, "A Computer Code for Skin Contamination Dosimetry", NUREG/CR-6918, Rev. 3, U.S. Nuclear Regulatory Commission, Rockville, Maryland).



| Beschreibung           | Definition   |
|------------------------|--|
| <b>OncoSil™-System</b> | Das gelieferte Versandstück mit einer versiegelten Dose mit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• einem mit Plexiglas ausgekleideten Bleitopf mit 250 MBq OncoSil-Mikropartikeln um 12:00 Uhr MEZ/MESZ am Referenztag</li> <li>• zwei Vials mit OncoSil™-Diluent, einem sterilen Reserve-Vial, einem mit Plexiglas ausgekleideten Reserve-Bleitopf und einer Gebrauchsanweisung</li> </ul> |
| <b>AD</b>              | Authorised Dispenser (autorisierte Dosierungskraft)  |
| <b>ALARA</b>           | As Low As Reasonably Achievable (so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar)  |
| <b>ALARP</b>           | As Low As Reasonably Practicable (so niedrig wie vernünftigerweise praktikabel)  |
| <b>ARP</b>             | Zugelassenes Strahlenschutzpersonal  |
| <b>AT</b>              | Authorised Trainer (autorisierte*r Ausbilder*in für die Vorbereitung und Implantation des OncoSil™-Systems)  |
| <b>AU</b>              | Authorised User (autorisierte*r Anwender*in)   |
| <b>Becquerel (Bq)</b>  | Die SI-Einheit der Radioaktivität: 1 Bq = 1 Zerfall pro Sekunde  |
| <b>Curie (Ci)</b>      | Eine ältere Einheit der Radioaktivität: 1 Ci = 3,7 x 10 <sup>10</sup> Bq   |
| <b>RP</b>              | Responsible Person (verantwortliche Person)  |
| <b>Sievert (Sv)</b>    | Die SI-Einheit der effektiven Dosis (mSv = 1 x 10 <sup>-3</sup> Sv)  |
| <b>SSB</b>             | Strahlenschutzbeauftragte*r  |





## Hersteller

OncoSil Medical Ltd.  
Level 5, 7 Eden Park Drive  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australien  
Tel.: +61-2-8935 9629

RSG\_OS01\_P\_COMM\_GLO\_DE\_PRS Ver 2 - Oct 2023

[oncosil.com](https://www.oncosil.com)

