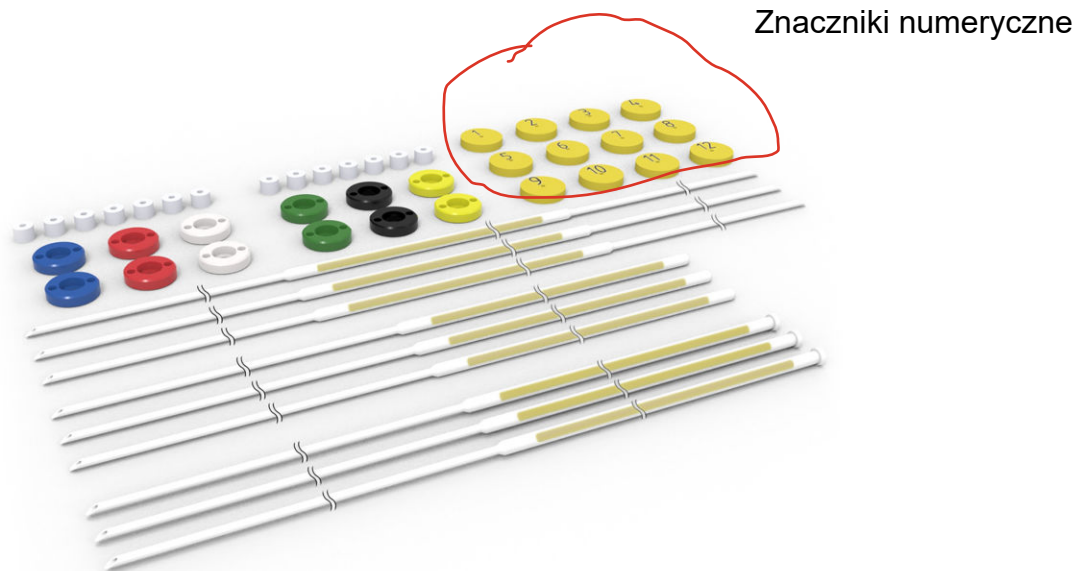


Zestaw elastycznych przewodnic śródkankowych

Instrukcja użytkowania

P1069038-002-B, PAŹDZIERNIK 2024 R.



Rysunek 1 Zestaw elastycznych przewodnic śródkankowych (GM11004680)

Więcej informacji na temat ilości sztuk w zestawie: [Tabela 1](#).

Spis treści

Zestaw elastycznych przewodnic śródkankowych	2
Komponenty	3
Bezpieczeństwo	9
Testowanie przed leczeniem	11
Montaż aplikatora w celu leczenia	13
Jak rozpocząć leczenie pacjentki	26
Wyjmowanie i demontaż aplikatora po terapii	26
Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja części aplikatora	27
Przechowywanie i ponowne używanie	28
Szczegóły techniczne	29
Wskazówki wizualne i informacje prawne	29

Zestaw elastycznych przewodnic śródtkankowych

Stosowanie aplikatora

Przeznaczenie	Zestaw elastycznych przewodnic śródtkankowych jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów napromieniania, które wymagają elastycznego światła przewodnika źródła, w tym zabiegów w obrębie głowy, szyi, języka, pęcherza, prostaty i zabiegów ginekologicznych z wykorzystaniem brachyterapii HDR lub PDR.
Czas kontaktu	Prowadnice śródtkankowe, zatyczki zaciskowe i zatyczki mocujące mogą być w kontakcie z ciałem pacjentem przez maksymalnie 7 dni. Igły do implantu i urządzenia popychające mogą być w kontakcie z ciałem pacjentem przez maksymalnie 1 godzinę.
Docelowi użytkownicy	Zestaw elastycznych przewodnic śródtkankowych jest przeznaczony głównie do użytku przez lekarzy odpowiedzialnych za przeprowadzanie zabiegów radioterapii u pacjentów. Do takich lekarzy zalicza się onkologów radioterapeutów oraz innych wykwalifikowanych lekarzy. Lekarz może nadzorować techników lub innych pracowników medycznych, którzy asystują przy procedurach związanych z radioterapią lub wykonują takie procedury.
Wskazania do stosowania	Zestaw elastycznych przewodnic śródtkankowych jest wskazany do stosowania podczas zabiegów napromieniania, które wymagają elastycznego światła przewodnika źródła, w tym zabiegów w obrębie głowy, szyi, języka, pęcherza, prostaty i zabiegów ginekologicznych wykorzystujących brachyterapię HDR lub PDR.
Przeciwwskazania	Nie są znane przeciwwskazania do stosowania jakichkolwiek części zestawu elastycznych przewodnic śródtkankowych wymienionych w niniejszej instrukcji użytkowania.
Docelowa grupa pacjentów	Do grupy docelowej pacjentek zalicza się pacjentki z chorobą nowotworową, która może być leczona za pomocą brachyterapii HDR lub PDR, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
Korzyści kliniczne	Zamierzoną korzyścią kliniczną jest leczenie nowotworów lub innych tkanek wymagających radioterapii przy jednoczesnej minimalizacji liczby działań niepożądanych. Celem jest eliminacja struktury docelowej albo ograniczenie bądź powstrzymanie wzrostu tkanki struktury docelowej. Zwykle tkanki struktury docelowej są nowotworami złośliwymi, które bez leczenia dalej by się rozrastały, co miało by niekorzystny wpływ na zdrowie pacjentki, a w szczególności mogło doprowadzić do zgonu.

Aplikatory i akcesoria stosowane w brachyterapii przyczyniają się do tej korzyści klinicznej, ponieważ stanowią kanał/przewód, do którego są wprowadzane zdalnie sterowane źródła promieniotwórcze stosowane w terapii radioizotopowej (źródła stosowane w brachyterapii), które mają zostać umieszczone w obrębie tkanki docelowej. Korzyścią kliniczną z brachyterapii jest zdolność do dostarczania (za pomocą aplikatorów wewnątrzjamowych / śródkankowych / wewnątrzprzewodowych / powierzchniowych) bardzo dużych dawek promieniowania do obszarów docelowych, przy jednocześnie bardzo szybkim spadku dawki do sąsiadujących zdrowych tkanek. Metoda ta może prowadzić do zwiększenia skuteczności leczenia nowotworów. Dzięki zdalnemu ładowaniu aplikatorów radioterapeuci nie są narażeni na promieniowanie.

Kompatybilność

Zestaw elastycznych przewodnic śródkankowych jest kompatybilny z systemem aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS oraz z aparatami do zdalnego ładowania źródeł z serii GammaMed*plus*. Do podłączenia aplikatora do aparatu do zdalnego ładowania źródeł należy używać wyłącznie przewodnika źródła lub przewodnic transferowych firmy Varian.

Komponenty

Komponenty

Listę elementów zestawu elastycznych przewodnic śródkankowych (GM11004680) zawiera [Tabela 1](#) na stronie 4. Sekcja [Komponenty wymagane dla aparatów do zdalnego ładowania źródeł](#) na stronie 5 zawiera listę akcesoriów wymaganych do użycia zestawu elastycznych przewodnic śródkankowych z systemem aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS oraz aparatami do zdalnego ładowania źródeł z serii GammaMed*plus*, jak również do obrazowania. Do obrazowania należy używać odpowiednich markerów rentgenowskich firmy Varian. Dostępne są opcjonalne komponenty i akcesoria dla tego zestawu. Więcej informacji: [Opcjonalne komponenty i akcesoria](#) na stronie 6.

Symbole używane w tabelach komponentów:



Ilość



Do wielokrotnego użytku



Czyszczenie ręczne i dezynfekcja



Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja



Sterylizacja parowa

CT Komponent odpowiedni do stosowania w trakcie tomografii komputerowej

MRI Komponent odpowiedni do stosowania w trakcie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Wartości podane w tabelach oznaczają maksymalną liczbę cykli regeneracji i/lub wykorzystania. Liczbę zakończonych cykli należy zapisać w arkuszu: *Karta monitorowania reprocessowania dla aplikatorów i akcesoriów* (GM11011490).

Lista komponentów



Uwaga: Aby rozróżnić zatyczki używane do mocowania, większe z nich określono jako zatyczki zaciskowe.

Tabela 1 Zestaw elastycznych przewodnic śródkankowych (GM11004680)

Opis	QTY	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Elastyczne przewodnice śródkankowe, pojedynczy przewód, 350 mm, sterylne, jednorazowego użytku, zestaw 3 szt., 10 szt. w opakowaniu	1★	GM11003723	Poliamid	–	–	–	–	✓	
Elastyczne przewodnice śródkankowe, podwójny przewód, 350 mm, sterylne, jednorazowego użytku, zestaw 3 szt., 10 szt. w opakowaniu	1★	GM11003923	Poliamid	–	–	–	–	✓	
Elastyczne przewodnice śródkankowe, z zaślepioną końcówką, 350 mm, sterylne, jednorazowego użytku, zestaw 3 szt., opakowanie 10 szt.	1★	GM11003733	Poliamid	–	–	–	–	✓	
Zatyczki mocujące, zestaw 1 (czerwone, niebieskie, białe), sterylne, opakowanie 5 szt.	1★	GM11010362	PP/PVC★★	–	–	–	–	✓	
Zatyczki mocujące, zestaw 2 (zielone, czarne, żółte), sterylne, opakowanie 5 szt.	1★	GM11010372	PP/PVC★★	–	–	–	–	✓	
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 1–12	1★★★	GM11010510	Silikon	–	25	25	✓	✓	
★ Każde opakowanie zawiera kilka sterylnych woreczków. Na przykład wyrób GM11003723 to 10 sterylnych woreczków, z których każdy zawiera trzy sterylne, przewodnice śródkankowe 350 mm jednorazowego użytku z pojedynczym przewodem (GM11003720). Zestaw zatyczek mocujących GM11010362 to pięć sterylnych woreczków, z których każdy zawiera siedem małych białych zatyczek mocujących i sześć większych zatyczek zaciskowych w różnych kolorach.									
★★ Polipropylen / polichlorek winylu.									
★★★ 1 na kanał (zestaw zawiera 25 sztuk z każdego numeru kanału). Znaczniki kanału zatrzymujące wyciek (GM11010510) są przeznaczone do jednorazowego użytku, jednak nieużywane znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek mogą być reprocessowane do 25 razy.									

Komponenty wymagane dla aparatów do zdalnego ładowania źródeł









Uwaga: W oprogramowaniu sterującym BRAVOS należy określić typ komponentu aplikatora. Więcej informacji zawiera dokument Dodatek do Instrukcji użycia BRAVOS *Tabela zawierająca poszczególne typy komponentów aplikatorów do aplikatorów dostarczanych przez firmę Varian (P1063597).*

Tabela 2 Wymagane dla systemu aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS

Opis	QTY	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Opcja 1									
Prowadnica transferowa do cewników 320 mm	★	GM11011890	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Prowadnica transferowa do cewników 250 mm	★	GM11011880							
Prowadnica transferowa do cewników 200 mm	★	GM11011870							
Prowadnica transferowa do cewników 113 mm	★	GM11011860							
Marker rentgenowski BV, do aplikatorów o dł. do 320 mm, bez oznaczeń	★	GM11009600							
Igła do implantu, 100 mm, średnica 1,7 mm, prosta ★★	1	GM11003200	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 100 mm, średnica 1,7 mm, zakrzywiona ★★	1	GM11003210	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Sprawdzian długości docięcia do prowadnic śródkankowych 113 mm i aplikatorów do piersi do 6 F.	1	GM11010000	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Sprawdzian długości docięcia do prowadnic śródkankowych 200 mm i aplikatorów do piersi do 6 F.	1	GM11010010							
Sprawdzian długości docięcia do prowadnic śródkankowych 250 mm i aplikatorów do piersi do 6 F.	1	GM11010030							
Sprawdzian długości docięcia do prowadnic śródkankowych 320 mm i aplikatorów do piersi do 6 F.	1	GM11010040							
Sprawdzian długości	1	GM11011800							
Opcja 2									
Prowadnica transferowa o długości 1000 mm do cewników	★	GM11011910	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Marker rentgenowski BV, do aplikatorów o dł. do 320 mm, bez oznaczeń	★	GM11009600							
Igła do implantu, 100 mm, średnica 1,7 mm, prosta ★★	1	GM11003200	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 100 mm, średnica 1,7 mm, zakrzywiona ★★	1	GM11003210	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Sprawdzian długości	1	GM11011800	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
★ 1 na kanał									
★★ lub igły innych długości.									

Tabela 3 Wymagane dla serii GammaMedplus

Opis	QTY	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Prowadnik źródła z mechanizmem blokującym, 113 mm, rurka śródkankowa, GammaMedplus	★	GM11000460	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Prowadnik źródła z mechanizmem blokującym, 200 mm, prowadnica śródkankowa, GammaMedplus	★	GM11000370							
Prowadnik źródła z mechanizmem blokującym, 250 mm, prowadnica śródkankowa, GammaMedplus	★	GM11010020							
Prowadnik źródła z mechanizmem blokującym, 320 mm, prowadnica śródkankowa, GammaMedplus	★	GM11000310							
Marker rentgenowski BV, do aplikatorów o dł. do 320 mm, bez oznaczeń	★	GM11009600							
Igła do implantu, 100 mm, średnica 1,7 mm, prosta ★★	1	GM11003200	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 100 mm, średnica 1,7 mm, zakrzywiona ★★	1	GM11003210	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Sprawdzian długości docięcia do prowadnic śródkankowych 113 mm i aplikatorów do piersi do 6 F.	1	GM11010000	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Sprawdzian długości docięcia do prowadnic śródkankowych 200 mm i aplikatorów do piersi do 6 F.	1	GM11010010							
Sprawdzian długości docięcia do prowadnic śródkankowych 250 mm i aplikatorów do piersi do 6 F.	1	GM11010030							
Sprawdzian długości docięcia do prowadnic śródkankowych 320 mm i aplikatorów do piersi do 6 F.	1	GM11010040							
Sprawdzian długości, Gamma-Medplus	1	GM11000330							
★ 1 na kanał.									
★★ lub igły innych długości.									

Opcjonalne komponenty i akcesoria

Tabela 4 Opcjonalne komponenty i akcesoria

Opis	QTY	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Elastyczne prowadnice śródkankowe, podwójny prowadnik, 530 mm, sterylne, jednorazowego użytku, zestaw 3 szt., 5 zestawów na opakowanie	1	GM11008572	Poliamid	–	–	–	–	✓	
Elastyczna prowadnica śródkankowa, z zaślepioną końcówką, 530 mm, sterylna, jednorazowego użytku, zestaw 3 szt., opakowanie 5 szt.	1	GM11008582	Poliamid	–	–	–	–	✓	

Opis	QTY	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Zatyczki mocujące, zestaw 1 (czerwone, niebieskie, białe), sterylne, opakowanie 5 szt.	1	GM11010362	PP/PVC	–	–	–	–	–	
Zatyczki mocujące, zestaw 2 (zielone, czarne, żółte), sterylne, opakowanie 5 szt.	1	GM11010372	PP/PVC	–	–	–	–	–	
Zatyczki mocujące, opakowania 10 x 10 szt., sterylne	1	GM11010382	PVC ★	–	–	–	–	✓	
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 13–24	1	GM11010520	Silikon	–	25	25	✓	✓	
Zatyczki zatrzymujące wyciek (opakowanie 50 szt.)	1	GM11003810	Silikon	–	25	25	✓	✓	
Urządzenie popychające do igły do implantu, średnica 1,7 mm	1	GM11003040	PEEK	✓	100	100	✓	–	–
Urządzenie popychające do igły do implantu, średnica 2,2 mm	1	GM11002820	PPSU	✓	100	100	✓	–	–
Igła do implantu, 120 mm, średnica 1,7 mm, prosta	1	GM11002700	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 120 mm, średnica 1,7 mm, zakrzywiona	1	GM11002930	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 150 mm, średnica 1,7 mm, prosta	1	GM11006710	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 150 mm, średnica 1,7 mm, zakrzywiona	1	GM11006720	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 150 mm, średnica 2,2 mm, prosta	1	GM11006730	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 150 mm, średnica 2,2 mm, zakrzywiona	1	GM11006740	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Igła do implantu, 250 mm, średnica 1,7 mm, prosta	1	GM11006780	Stal nierdzewna	–	1	1	✓	–	
Sprawdzian długości docięcia do przewodnic śródkankowych 500 mm	1	GM11006670	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do aplikatorów do 320 mm, kod 01–06	1	GM11009620							
Marker rentgenowski BV, zestaw II, do aplikatorów o długości do 320 mm, kod 07–12	1	GM11009630							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do rurek o długości do 500 mm, kod 1–06	1	GM11009670							
Marker rentgenowski BV, zestaw II, do rurek o długości do 500 mm, kod 7–12	1	GM11009680							
Prowadnik źródła z mechanizmem blokującym, 500 mm, przewodnica śródkankowa	★★	GM11006650							
Uniwersalna kaseta do sterylizacji	1	GM11010340	Stal nierdzewna	✓	–	–	✓	–	
★ Każde opakowanie zatyczek mocujących 10 x 10 zawiera 10 woreczków, z których każdy zawiera 10 małych białych zatyczek mocujących.									
★★ 1 na kanał.									

Dostępne zestawy

Każde opakowanie zawiera kilka sterylnych woreczków. Na przykład:

- Elastyczne przewodnice śródkankowe (GM11003723) to 10 sterylnych woreczków, z których każdy zawiera trzy pojedyncze, sterylne przewodnice śródkankowe 350 mm jednorazowego użytku (GM11003720).
- Zestaw zatyczek mocujących 1 (GM11010362) to pięć sterylnych woreczków, z których każdy zawiera siedem małych białych zatyczek mocujących i sześć większych zatyczek zaciskowych w różnych kolorach.
- Opakowanie zatyczek mocujących 10 × 10 (GM11010382) zawiera 10 woreczków, z których każdy zawiera 10 małych białych sterylnych zatyczek mocujących.

Tabela 5 Dostępne wielkości zestawów przewodnic i zacisków mocujących

Nr produktu	Opis
GM11003722	Elastyczne przewodnice śródkankowe, pojedynczy przewodnik, 350 mm, sterylne, zestaw 3 szt., 5 szt. w opakowaniu
GM11003723	Elastyczne przewodnice śródkankowe, pojedynczy przewodnik, 350 mm, sterylne, zestaw 3 szt., 10 szt. w opakowaniu
GM11003732	Elastyczne przewodnice śródkankowe, z zaślepioną końcówką, 350 mm, sterylne, zestaw 3 szt., 5 szt. w opakowaniu
GM11003733	Elastyczne przewodnice śródkankowe, z zaślepioną końcówką, 350 mm, sterylne, zestaw 3 szt., 10 szt. w opakowaniu
GM11003922	Elastyczne przewodnice śródkankowe, podwójny przewodnik, 350 mm, sterylne, zestaw 3 szt., 5 szt. w opakowaniu
GM11003923	Elastyczne przewodnice śródkankowe, podwójny przewodnik, 350 mm, sterylne, zestaw 3 szt., 10 szt. w opakowaniu
GM11008572	Elastyczne przewodnice śródkankowe, podwójny przewodnik, 530 mm, sterylne, zestaw 3 szt., 5 szt. w opakowaniu
GM11008582	Elastyczne przewodnice śródkankowe, z zaślepioną końcówką, 530 mm, sterylne, zestaw 3 szt., 5 szt. w opakowaniu
GM11010362	Zatyczki mocujące, zestaw 1 (czerwone, niebieskie, białe), sterylne, opakowanie 5 szt.
GM11010363	Zatyczki mocujące, zestaw 1 (czerwone, niebieskie, białe), sterylne, opakowanie 10 szt.
GM11010372	Zatyczki mocujące, zestaw 2 (zielone, czarne, żółte), sterylne, opakowanie 5 szt.
GM11010373	Zatyczki mocujące, zestaw 2 (zielone, czarne, żółte), sterylne, opakowanie 10 szt.
GM11010382	Zatyczki mocujące, opakowanie 10 × 10, sterylne
GM11010383	Zatyczki mocujące, opakowanie 20 × 10, sterylne

Dostępne wielkości zestawów igieł śródkankowych

Nr produktu	Opis
GM11003202	Igła do implantu, 100 mm, średnica 1,7 mm, prosta, 5 szt. w opakowaniu
GM11002702	Igła do implantu, 120 mm, średnica 1,7 mm, prosta, 5 szt. w opakowaniu
GM11006712	Igła do implantu, 150 mm, średnica 1,7 mm, prosta, 5 szt. w opakowaniu
GM11006713	Igła do implantu, 150 mm, średnica 1,7 mm, prosta, 10 szt. w opakowaniu
GM11003212	Igła do implantu, 100 mm, średnica 1,7 mm, zakrzywiona, 5 szt. w opakowaniu
GM11002932	Igła do implantu, 120 mm, średnica 1,7 mm, zakrzywiona, 5 szt. w opakowaniu
GM11006722	Igła do implantu, 150 mm, średnica 1,7 mm, zakrzywiona, 5 szt. w opakowaniu
GM11006732	Igła do implantu, 150 mm, średnica 2,2 mm, prosta, 5 szt. w opakowaniu
GM11006742	Igła do implantu, 150 mm, średnica 2,2 mm, zakrzywiona, 5 szt. w opakowaniu
GM11006782	Igła do implantu, 250 mm, średnica 1,7 mm, prosta, 5 szt. w opakowaniu
GM11006783	Igła do implantu, 250 mm, średnica 1,7 mm, prosta, 10 szt. w opakowaniu

Bezpieczeństwo

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji użytkowania.



OSTRZEŻENIE:

Zestaw elastycznych przewodnic śródkankowych jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS i z aparatem do zdalnego ładowania źródeł z serii GammaMed*plus*. Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku korzystania z aparatu do zdalnego ładowania źródeł innego producenta; może to spowodować ciężki uszczerbek na zdrowiu.



OSTRZEŻENIE:

Opisywany tutaj wyrób może być stosowany wyłącznie w przypadkach, w których istnieje możliwość realizacji określonych celów w zakresie zaleceń klinicznych, w tym nieprzekroczenia maksymalnej dawki promieniowania mającej zastosowanie do poszczególnych narządów. Nieprzestrzeganie zaleceń klinicznych może prowadzić do zwiększonej liczby powikłań występujących w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania.



OSTRZEŻENIE:

Zatyczki zaciskowe i mocujące to wyroby jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu. Ponownie użyta zatyczka może nie zapewniać prawidłowego zamocowania przewodnic śródkankowych, co może skutkować zmianą ich położenia. Ponowne użycie zatyczek do jednorazowego użytku może prowadzić do zakażenia i reakcji alergicznej, zwiększonej liczby powikłań występujących w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia guza z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania.



PRZESTROGA:

Każdy lekarz jest odpowiedzialny za zastosowanie odpowiedniej techniki i podjęcie odpowiedniej decyzji dotyczącej wskazania do stosowania zestawu elastycznych rurek implantu śródkankowego w oparciu o własne doświadczenie, wykszolenie i wiedzę medyczną. Lekarz musi posiadać odpowiednie przeszkolenie w zakresie prawidłowego używania systemu aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS lub z serii GammaMed*plus*.



PRZESTROGA:

Zatyczki zatrzymujące wyciek oraz znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek to produkty jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu. Ponownie użyte zatyczki zatrzymujące wyciek i znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek nie gwarantują szczelności, co może prowadzić do przedostania się cieczy do wnętrza złącza przewodnicy transferowej lub przewodnika źródła i uszkodzenia aparatu do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian.



PRZESTROGA:

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Wszystkie elementy, które nie są bezpieczne w badaniach MR, muszą zostać usunięte przed wprowadzeniem pacjentki do środowiska MR. Więcej informacji dotyczących bezpieczeństwa danego elementu lub akcesorium aplikatora w środowisku MR jest podana w części [Komponenty](#) na stronie 3.



MR NIEBEZPIECZNY:

Igły do implantu.



OSTRZEŻENIE:

W skład komponentów urządzeń oznaczonych symbolem „Stosowanie wyrobu w środowisku MR nie jest bezpieczne” wchodzi materiały magnetyczne lub przewodzące. Takich komponentów nie należy wprowadzać do środowiska MRI; może to spowodować ciężkie obrażenia ciała pacjentki, np. poprzez fizyczne przemieszczanie i nagrzewanie się.



MR BEZPIECZNY:

Elastyczne przewodnice śródkankowe, zatyczki mocujące, znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek.

Ryzyko rezydualne i niepożądane skutki uboczne

Szczegółowe informacje zawiera publikacja *Ryzyko rezydualne i działania niepożądane Dodatek do aplikatorów i akcesoriów firmy Varian (GM11011850)*.

Testowanie przed leczeniem

Stan przy dostawie

Przy odbiorze użytkownik powinien sprawdzić, czy opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Produkty są starannie zapakowane w następujący sposób:

W stanie sterylnym wyłącznie do jednorazowego użytku:	Elastyczne prowadnice śródkankowe Zatyczki mocujące
W stanie niesterylnym wyłącznie do jednorazowego użytku:	Igły do implantu
W stanie niesterylnym:	Urządzenia popychające

Elastyczne prowadnice śródkankowe i zaciski mocujące są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Są one dostarczane w sterylnym opakowaniu po sterylizacji tlenkiem etylenu (EO, ethylene oxide).

Przed użyciem niesterylnych części (takich jak jednorazowe igły do implantu lub urządzenia popychające wielokrotnego użytku) należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z *Instrukcją regeneracji aplikatorów i akcesoriów* (GM11011300/P1065996).



Uwaga: Zatyczki zatrzymujące wyciek i znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nieużywane zatyczki zatrzymujące wyciek i znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek mogą być przygotowane do ponownego użycia maksymalnie 25 razy. Dodatkowe informacje zawiera sekcja [Komponenty](#) na stronie 3.

Jak sprawdzać aplikator i części aplikatora



OSTRZEŻENIE:

Elastyczne prowadnice śródkankowe, zatyczki zaciskowe i zatyczki mocujące są sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Te produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać ich sterylizacji. Elastyczne prowadnice śródkankowe, zatyczki zaciskowe oraz zatyczki mocujące zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu i usuwaniu gazu w celu usunięcia pozostałości do akceptowalnego poziomu.

Z zestawem elastycznych prowadnic śródkankowych należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Przed każdym zabiegiem należy postępować według poniższej procedury, aby upewnić się, że prowadnice są nieuszkodzone i nadal spełniają warunki specyfikacji.



OSTRZEŻENIE:

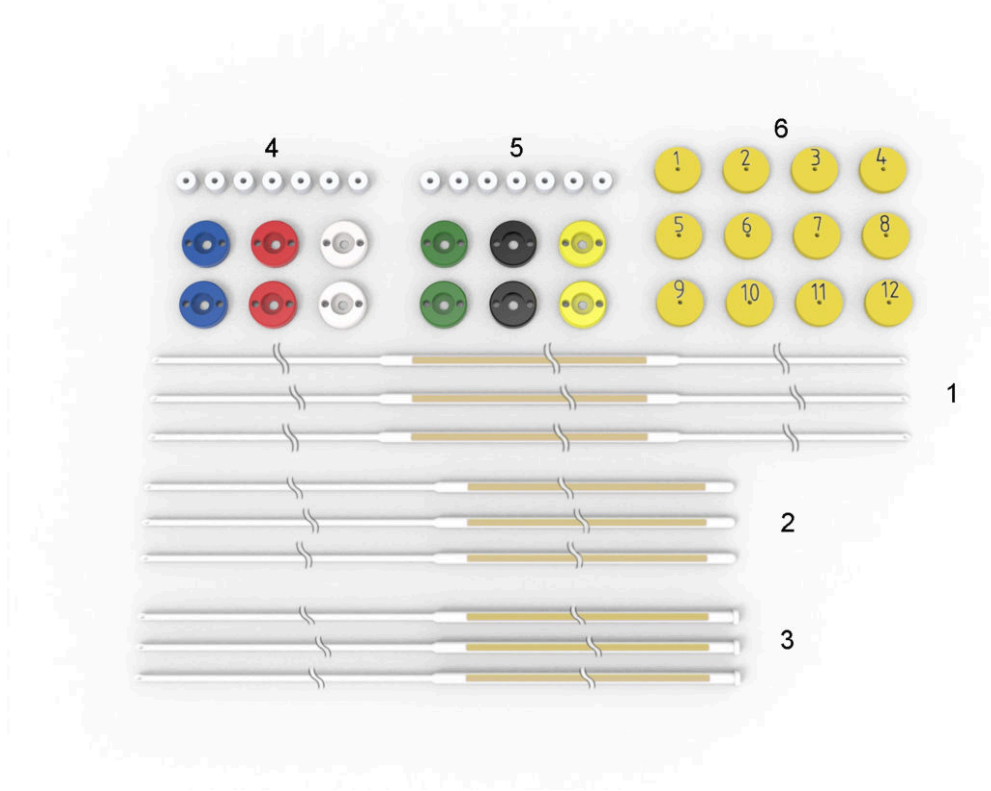
Używanie uszkodzonego aplikatora może prowadzić do ciężkich obrażeń ciała u pacjentek i personelu medycznego, w tym zakażeń i reakcji alergicznych, obrażeń fizycznych, zwiększonej liczby powikłań w obrębie zdrowej tkanki lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podawania niewystarczającej dawki promieniowania.

1. Należy zwrócić uwagę na datę ważności znajdującą się na etykiecie opakowania wyrobów sterylnych i nie używać ich, jeśli termin ważności upłynął.
2. Wyjąć komponenty z opakowania w czystym miejscu, na przykład na wózku zabiegowym.
3. Należy dokładnie sprawdzić, czy prowadnice śródkankowe nie są zagięte lub uszkodzone. W każdej prowadnicy śródkankowej znajduje się monofilament, który ma zapobiegać zagięciom podczas implantacji.

Przed każdym (także przed pierwszym) użyciem wszystkie części należy poddać starannej regeneracji zgodnie z informacjami w publikacji [Rozdział Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja części aplikatora](#) na stronie 27.

Montaż aplikatora w celu leczenia

Części zestawu aplikatora



Rysunek 2 Części zestawu aplikatora

1. Elastyczna przewodnica śródkankowa, podwójny przewodnik, 350 mm, sterylna, jednorazowego użytku, zestaw 3 szt. (GM11003923)
2. Elastyczna przewodnica śródkankowa, pojedynczy przewodnik, 350 mm, sterylna, jednorazowego użytku, zestaw 3 szt. (GM11003723)
3. Elastyczna przewodnica śródkankowa, z zaślepioną końcówką, 350 mm, sterylna, jednorazowego użytku, zestaw 3 szt. (GM11003733)
4. Zatyczki mocujące, zestaw 1 (czerwone, niebieskie, białe), sterylne (GM11010362)
5. Zatyczki mocujące, zestaw 2 (zielone, czarne, żółte), sterylne (GM11010372)
6. Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 1–12 (GM11010510)

Każdy zestaw elastycznej przewodnicy śródkankowej zawiera kilka pojedynczych sterylnych woreczków.

- Informacje na temat ilości sztuk w zestawie: [Tabela 1 Zestaw elastycznych przewodnic śródkankowych \(GM11004680\)](#) na stronie 4.
- Informacje na temat ilości sztuk w zestawie: [Tabela 5 Dostępne wielkości zestawów przewodnic i zacisków mocujących](#) na stronie 8.



Rysunek 3 [Opcja] Urządzenie popychające i igła do implantu

Środki ostrożności przy zakładaniu



Uwaga: Należy poinstruować pacjentów z otwartymi cewnikami śródkankowymi, aby unikali kontaktu z wodą lub wilgocią, w tym kąpieli lub prysznica. Należy podkreślić znaczenie stosowania na otwartych końcach przewodnic śródkankowych takich samych środków ostrożności, jak w miejscu wprowadzenia.

Każda elastyczna przewodnica śródkankowa jest wyposażona w żółty monofilament stabilizujący.



OSTRZEŻENIE:

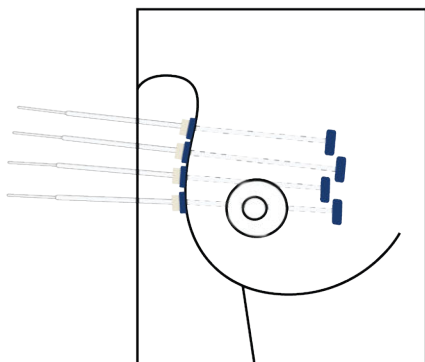
Niestosowanie zatyczek zatrzymujących wyciek lub znaczników kanałów zatrzymujących wyciek może prowadzić do zanieczyszczenia aplikatora lub rurek przewodnika źródła / przewodnic transferowych, co z kolei może przyczynić się do wystąpienia zakażenia i reakcji alergicznej.



PRZESTROGA:

Przedostanie się do przewodnic jakichkolwiek cieczy lub innych zanieczyszczeń może prowadzić do nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian.

Stosowanie prowadnicy pojedynczej lub prowadnicy z zaślepioną końcówką



Rysunek 4 Ogólne informacje o umieszczaniu



PRZESTROGA:

Podczas stosowania klinicznego nie występują przeszkody, jeśli promienie nie są mniejsze niż 25 mm, a suma wszystkich kątów nie przekracza 180°. Użycie ciaśniejszych krzywizn i większych kątów może spowodować opóźnienie leczenia.

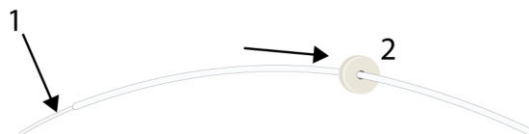


PRZESTROGA:

Nadmierna siła ciągnąca podczas aplikacji może doprowadzić do rozciągnięcia prowadnicy śródkankowej, co uniemożliwi usunięcie monofilamentu nylonowego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie prowadnic śródkankowych.

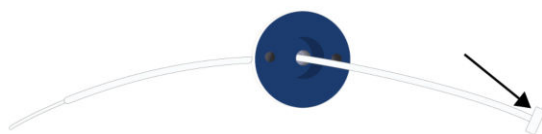
1. Na najbardziej dystalnej końcówce pojedynczej prowadnicy śródkankowej założyć małą zatyczkę mocującą. W przypadku prowadnicy z zaślepioną końcówką zatyczka mocująca nie

jest potrzebna, ponieważ kołnierz na dystalnym końcu zapobiega zsuwaniu się zatyczki zaciskowej.



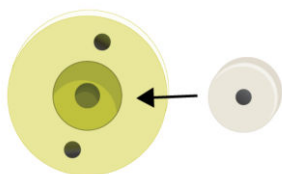
Rysunek 5 Pojedyncza prowadnica

1. Końcówka prowadnicy.
2. Mała zatyczka mocująca.



Rysunek 6 Kołnierz prowadnicy z zaślepioną końcówką

2. Umieścić zatyczkę zaciskową na końcu prowadnicy tak, aby wgłębienie na małą zatyczkę mocującą było skierowane w jej stronę. Nasunąć małą zatyczkę mocującą na wcięcie.



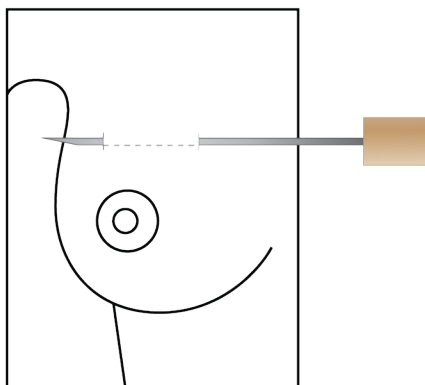
Rysunek 7 Zagłębienie

3. Przygotować skórę w miejscu zabiegu zgodnie ze standardowymi technikami chirurgicznymi.



Uwaga: W przypadku korzystania z zaawansowanego systemu piersiowych płytek celowniczych należy stosować igły do implantu 250 mm.

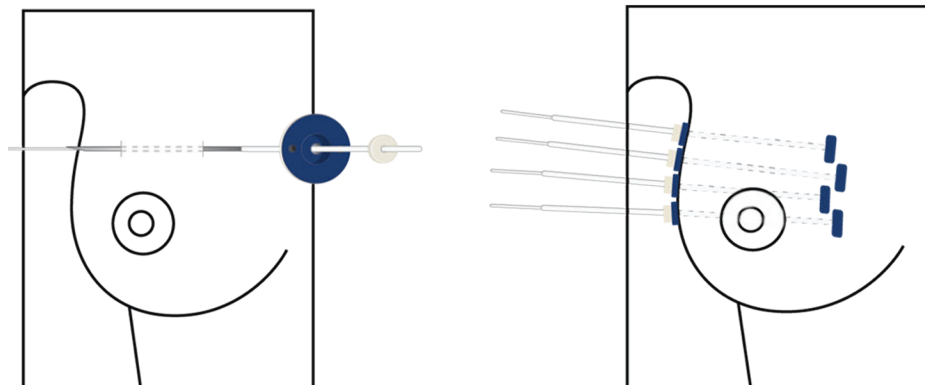
4. Wprowadzić igłę do implantu tak, aby przechodziła przez miejsce zabiegu. Aby ułatwić wprowadzanie, należy w razie potrzeby użyć odpowiedniego szablonu do wprowadzania igły i urządzenia popychającego.



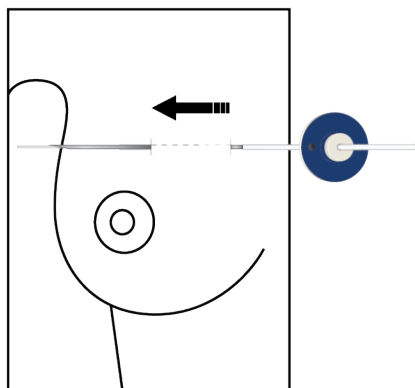
Uwaga: Igła do implantu służy do przeprowadzenia przewodnicy śródkankowej przez tkankę. Przed wprowadzeniem należy sprawdzić orientację pacjenta. Na przykład w przypadku leczenia lewej piersi pacjentki należy wprowadzić przewodnice śródkankowe od prawej strony piersi pacjentki, tak aby przewodniki źródeł i przewodnice transferowe nie były ułożone w poprzek ciała pacjentki.

Nie przeciągać igły w całości przez tkankę. Należy zadbać, aby końce igły docierały do obu stron tkanki, tworząc tunel dla przewodnicy śródkankowej.

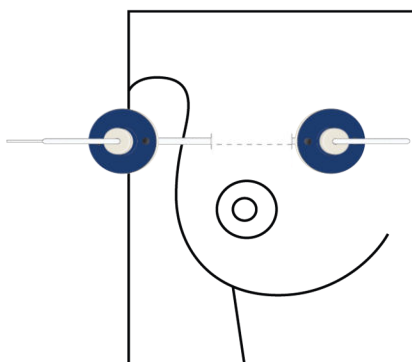
5. Wsunąć cieką końcówkę przewodnika przewodnicy śródkankowej w igłę do implantu. Końcówka przewodnika zostanie później odcięta, aby przewodnicę można było podłączyć do przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej.



6. Przeciągnąć igłę przez tkankę, aż prowadnica śródkankowa osiągnie wymagane położenie.



7. Usunąć igłę.
8. Z wgłębieniem skierowanym w stronę przeciwną do ciała pacjenta nasunąć drugą zatyczkę zaciskową na końcówkę prowadnika wprowadzonej prowadnicy i przesunąć ją po prowadnicy, aż zetknie się ze skórą.

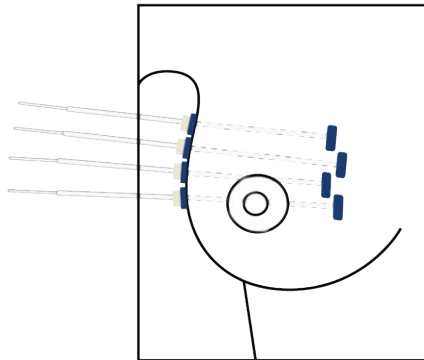


9. Nasunąć zatyczkę mocującą na końcówkę prowadnika i przesunąć ją na miejsce we wgłębieniu zatyczki zaciskowej.



OSTRZEŻENIE:

Zatyczki zaciskowe i mocujące to wyroby jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu. Ponownie użyta zatyczka może nie zapewniać prawidłowego zamocowania prowadnic śródkankowych, co może skutkować zmianą ich położenia. Ponowne użycie zatyczek do jednorazowego użytku może prowadzić do zakażenia i reakcji alergicznej, zwiększonej liczby powikłań występujących w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia guza z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania.



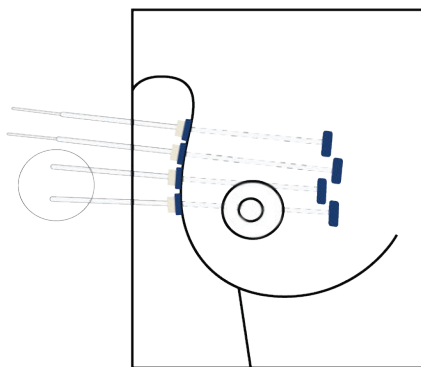
10. Skorygować zatyczki zaciskowe i mocujące, aby utrzymywały przewodnicę śródkankową w położeniu; w razie konieczności przymocować je za pomocą szwów.
11. Wsunąć znacznik kanału zatrzymujący wyciek przez końcówkę przewodnika na szerszą część przewodnicy śródkankowej.



PRZESTROGA:

Krew lub ciecze przedostające się do złączy rurek przewodnika źródła albo przewodnic transferowych mogą spowodować uszkodzenie złącza, które może zablokować się i nie zamykać prawidłowo. Złącze należy zabezpieczyć zatyczką zatrzymującą wyciek (GM11003810), znacznikiem kanałów zatrzymującym wyciek (GM11010510 lub GM11010520) lub wystarczającą ilością tamponów.

12. Odciąć przewodnik tuż za przewężeniem, jak pokazano poniżej.



Należy przejść do kroku [Dostosowywanie przewodnic po wprowadzeniu](#) na stronie 22.

Stosowanie przewodnicy śródtkankowej z dwoma przewodnikami



Należy rozpocząć od przeczytania poprzedniej sekcji, ponieważ zawiera ona ilustracje przedstawiające użycie zacisków mocujących, igieł do implantu i cięcia końcówki przewodnika przewodnicy śródtkankowej. Więcej informacji: [Stosowanie przewodnicy pojedynczej lub przewodnicy z zaślepioną końcówką](#) na stronie 15.



PRZESTROGA:

Podczas stosowania klinicznego nie występują przeszkody, jeśli promienie nie są mniejsze niż 25 mm, a suma wszystkich kątów nie przekracza 180°. Użycie ciśniejszych krzywizn i większych kątów może spowodować opóźnienie leczenia.



PRZESTROGA:

Nadmierna siła ciągnąca podczas aplikacji może doprowadzić do rozciągnięcia przewodnicy śródtkankowej, co uniemożliwi usunięcie monofilamentu nylonowego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie przewodnic śródtkankowych.

Kolejne kroki:

1. Przygotować skórę w miejscu zabiegu zgodnie ze standardowymi technikami chirurgicznymi.
2. Aby wykonać zapętloną rurkę do leczenia języka lub podniebienia należy wprowadzić dwie igły do implantu do ciała pacjenta, zachowując między nimi wystarczająco dużą odległość, aby zapewnić, że rurka będzie miała minimalną krzywiznę dozwoloną przez aparat. Nie przeciągać igły w całości przez tkankę. Należy zadbać, aby końce igły docierały do obu stron tkanki, tworząc tunel dla przewodnicy śródtkankowej.
 - W razie potrzeby użyć urządzenia popychającego, aby przeprowadzić igłę przez tkankę.
3. Wsunąć podwójną przewodnicę śródtkankową: jeden przewodnik do każdej z igieł do implantu. Upewnić się, że jest dostępna wystarczająca ilość miejsca na przyłączenie przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej.
4. Przeciągnąć igły wraz z przewodnicą śródtkankową przez tkankę, aż przewodnica osiągnie wymagane położenie.
5. Usunąć igły do implantu.
6. Należy jedną końcówkę przewodnicy śródtkankowej wybrać jako „zamkniętą” i wyciągnąć ją z tkanki tylko na taką długość, aby było możliwe zamocowanie zatyczki zaciskającej i zatyczki mocującej.

- a. Ustawić podwójny przewód przewodnicy śródkankowej w taki sposób, aby pętla była ułożona na powierzchni tkanki, uważając by nie przekroczyć minimalnej krzywizny.
- b. Przytrzymać za ustaloną „stronę zamkniętą” i ostrożnie pociągnąć za stronę przeciwną (użyć odpowiedniej siły).



OSTRZEŻENIE:

Zatyczki zaciskowe i mocujące to wyroby jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu. Ponownie użyta zatyczka może nie zapewniać prawidłowego zamocowania przewodnic śródkankowych, co może skutkować zmianą ich położenia. Ponowne użycie zatyczek do jednorazowego użytku może prowadzić do zakażenia i reakcji alergicznej, zwiększonej liczby powikłań występujących w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia guza z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania.

7. Wyregulować i zabezpieczyć przewodnicę śródkankową, przesuwając duże zatyczki zaciskowe i mocujące po przewodniku, aż do osiągnięcia punktów wylotowych przewodnicy śródkankowej. Dużą zatyczkę zaciskową należy zawsze umieszczać na skórze. W razie konieczności zamocować zatyczki za pomocą szwów.

W razie potrzeby skrócić przewód po „stronie zamkniętej”. Należy pozostawić minimum 10 mm.



Uwaga: Należy pozostawić minimum 10 mm, ponieważ nadmierne skrócenie przewodnika po „stronie zamkniętej” może spowodować problemy podczas transferu źródła.

8. Nasunąć znacznik kanału zatrzymujący wyciek lub zatyczkę zatrzymującą wyciek na przewód przewodnicy śródkankowej po stronie określonej jako „strona przyłączenia”.



PRZESTROGA:

Krew lub ciecze przedostające się do złączy rurek przewodnika źródła albo przewodnic transferowych mogą spowodować uszkodzenie złącza, które może zablokować się i nie zamykać prawidłowo. Złącze należy zabezpieczyć zatyczką zatrzymującą wyciek (GM11003810), znacznikiem kanałów zatrzymującym wyciek (GM11010510 lub GM11010520) lub wystarczającą ilością tamponów.

9. Odciąć przewód tuż za przewężeniem.
10. Należy przejść do kroku [Dostosowywanie przewodnic po wprowadzeniu](#).

Dostosowywanie przewodnic po wprowadzeniu

Proces ten dotyczy wszystkich przewodnic z podwójnym przewodnikiem, pojedynczym przewodnikiem i z zaślepioną końcówką.

1. Aby usunąć monofilament nylonowy, należy ostrożnie naciąć nożyczkami stożkową końcówkę przewodnicy po „stronie przyłączenia” około 10 mm za stożkiem. Cięcie powinno przebiegać nad końcem żółtego monofilamentu, ale nie powinno go przecinać. Delikatnie zgiąć przewodnicę w miejscu nacięcia, aby odłamać końcówkę przewodnicy i usunąć monofilament.
2. Aby przyciąć elastyczne przewodnice śródkankowe do odpowiedniej długości, należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami:

Opcja	Opis
Aby skrócić elastyczną przewodnicę śródkankową o długości 530 mm do długości 500 mm:	Użyć sprawdzianu długości docięcia 500 mm (szczegóły poniżej).
Aby skrócić elastyczną przewodnicę śródkankową o długości 350 mm do długości 320 mm:	Użyć sprawdzianu długości docięcia 320 mm (szczegóły poniżej).
Aby skrócić elastyczną przewodnicę śródkankową o długości 350 mm do długości 250 mm:	Skrócić elastyczną przewodnicę śródkankową o długości ok. 80 mm i użyć sprawdzianu długości docięcia 250 mm (szczegóły poniżej).
Aby skrócić elastyczną przewodnicę śródkankową o długości z 350 mm do długości 200 mm:	Skrócić elastyczną przewodnicę śródkankową o długości ok. 130 mm i użyć sprawdzianu długości docięcia 200 mm (szczegóły poniżej).
Aby skrócić elastyczną przewodnicę śródkankową o długości z 350 mm do długości 113 mm:	Skrócić elastyczną przewodnicę śródkankową o długości ok. 220 mm i użyć sprawdzianu długości docięcia 113 mm (szczegóły poniżej).

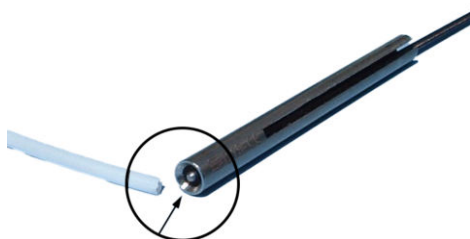
3. Wprowadzić odpowiedni sprawdzian długości docięcia do wprowadzonej elastycznej przewodnicy śródkankowej.
4. Przesuwać sprawdzian długości docięcia możliwie najdalej, aż jego końcówka dotknie dystalnego końca aplikatora. Nadmiar długości elastycznej przewodnicy śródkankowej dopasowuje się do rowka na uchwycie.

Końcówka elastycznej przewodnicy śródkankowej musi być widoczna w nacięciu uchwytu, aby mieć pewność, że osiągnięto położenie dystalne. Zewnętrzna krawędź uchwytu określa prawidłową długość wewnętrzną.

5. Zaznaczyć linię odcięcia na elastycznej przewodnicy śródkankowej. Zadbać o to, aby położenie nie zmieniło się podczas oznaczania.



6. Usunąć sprawdzian długości docięcia i skrócić rurkę nożyczkami lub skalpelem.
7. Zaokrąglić krawędź odcięcia na trzpień znajdującym się na spodniej stronie sprawdzianu długości docięcia.



Rysunek 8 Trzebień do zaokrąglania krawędzi odcięcia

Jak wykonać obrazowanie przed rozpoczęciem leczenia pacjenta

1. Wprowadzić odpowiednie znaczniki rentgenowskie do przewodnic śródkankowych. W razie potrzeby można je zamocować odpowiednią taśmą, aby uniemożliwić ich przesuwanie.
2. Wykonać tomografię komputerową lub radiogramy.
3. Usunąć znaczniki rentgenowskie.



OSTRZEŻENIE:

Niestosowanie zatyczek zatrzymujących wyciek lub znaczników kanałów zatrzymujących wyciek może prowadzić do zanieczyszczenia aplikatora lub rurek przewodnika źródła / przewodnic transferowych, co z kolei może przyczynić się do wystąpienia zakażenia i reakcji alergicznej.



PRZESTROGA:

Krew lub ciecze przedostające się do złączy rurek przewodnika źródła albo przewodnic transferowych mogą spowodować uszkodzenie złącza, które może zablokować się i nie zamykać prawidłowo. Złącze należy zabezpieczyć zatyczką zatrzymującą wyciek (GM11003810), znacznikiem kanałów zatrzymującym wyciek (GM11010510 lub GM11010520) lub wystarczającą ilością tamponów.

Jak podłączać prowadnice śródkankowe do przewodnika źródła lub prowadnicy transferowej

1. Wybrać odpowiednią liczbę przewodników źródła lub przewodnic transferowych o odpowiedniej długości.
2. Poluzować nakrętkę złącza cewnika przewodnika źródła lub prowadnicy transferowej, obracając ją w lewo.
3. Wprowadzić elastyczną prowadnicę śródkankową do złącza przewodnika źródła lub prowadnicy transferowej (w połowie musi być odczuwalny lekki opór).
4. Przekręcić nakrętkę w prawo, do oporu.
5. Sprawdzić stabilność połączenia, przytrzymując złącze cewnika i ciągnąc za prowadnicę śródkankową. Nie używać nadmiernej siły.

Przeprowadzanie wstępnej procedury sprawdzania długości dla systemu BRAVOS

1. Przyłączyć prowadnicę transferową systemu BRAVOS do sprawdzianu długości.
2. Wykonać przybliżony pomiar opisany w instrukcji użytkownika sprawdzianu długości (GM11011800).
3. Odłączyć prowadnicę transferową.
4. Powtórzyć procedurę dla każdego kanału.

W przypadku serii GammaMedplus należy przeprowadzić procedurę sprawdzania długości



OSTRZEŻENIE:

Nieprawidłowa długość kombinacji przewodnika źródła lub prowadnicy transferowej / prowadnicy śródkankowej może przyczynić się do zwiększonej liczby powikłań w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania. Należy sprawdzić, czy łączna długość przewodnika źródła lub prowadnicy transferowej / prowadnicy śródkankowej jest właściwa.

1. Wprowadzić odpowiedni sprawdzian długości do złącza aparatu do zdalnego ładowania źródeł lub prowadnicy transferowej. Upewnić się, że zewnętrzna krawędź złącza urządzenia znajduje się w obrębie linii znacznika na sprawdzianie długości.
2. Wyjąć sprawdzian długości.

Podłączanie aparatu do zdalnego ładowania źródeł

1. Podłączyć odpowiednią liczbę przewodników źródła lub przewodnic transferowych do odpowiednich kanałów głowicy podziałowej zgodnie z planem leczenia.
2. W urządzeniach GammaMed*plus* należy używać wyłącznie kanałów od 1 do 19. Dodatkowe informacje zawiera instrukcja użytkowania przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej.



OSTRZEŻENIE:

Zamiana połączeń rurki przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej może prowadzić do zwiększonej liczby powikłań występujących w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania.

3. Upewnić się, że przewodniki źródła lub przewodnice transferowe nie są naprężone ani zagięte. Jako podparcia należy użyć wspornika przewodnika źródła.
4. Pacjentkę można teraz poddać terapii zgodnie z instrukcją użytkowania aparatu do zdalnego ładowania źródeł Varian.

Kontrola pomiaru długości kanału w urządzeniu BRAVOS



OSTRZEŻENIE:

Zamiana połączeń rurki przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej może prowadzić do zwiększonej liczby powikłań występujących w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania.

System aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS przeprowadza pomiar długości kanału, aby określić punkt końcowy każdego kanału. System BRAVOS jest przystosowany do różnych długości zabiegowych.



Uwaga: W przypadku podłączenia przewodnic transferowych dla cewników (GM11011910) do aplikatora, ich łączna długość wynosi 1000 mm plus długość (mm) podłączonego aplikatora. Na przykład wyrób GM11011910 podłączony do aplikatora o długości 320 mm ma łączną długość 1320 mm.

Jak rozpocząć leczenie pacjentki

1. W razie potrzeby przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentkę o odpowiednim zachowaniu podczas zabiegu.



OSTRZEŻENIE:

Należy poinstruować pacjentkę, aby unikała ruchów, które mogłyby wpłynąć na zmianę pozycji aplikatora. Jeśli pacjentka poczuje lub będzie przekonana, że aplikator przemieścił się, powinna natychmiast powiadomić o tym personel medyczny, ponieważ przesunięcie się aplikatora może prowadzić do zwiększonej liczby powikłań w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania.

2. Leczyć pacjentkę zgodnie z instrukcją użytkowania aparatu do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian.

Wyjmowanie i demontaż aplikatora po terapii

Usuwanie aplikatora po zabiegu

Aby usunąć wszystkie przewodnice śródtkankowe z zaślepioną końcówką i z pojedynczym przewodnikiem oraz przewodnice śródtkankowe z podwójnym przewodnikiem z ciała pacjenta, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

1. Przekręcić nakrętkę na złączu przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej w lewo.
2. Wysunąć przewodnicę śródtkankową ze złącza przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej.
 - a. Jeśli przewodnica śródtkankowa ma pozostać w ciele pacjenta na kolejne frakcje, należy owinać odsłoniętą część przewodnicy, aby zapobiec przedostaniu się płynu. Przymocować przewodnicę śródtkankową do ciała pacjenta, stosując standardowe procedury.
 - b. Jeśli następne frakcje nie są potrzebne, należy postępować następująco:
3. Wyjąć zatyczki zatrzymujące wyciek lub znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek.
4. Usunąć wszelkie szwy wokół zatyczek i zdjąć zatyczki zaciskowe i mocujące.
5. Każdą elastyczną przewodnicę śródtkankową wysuwać w następujący sposób:

Opcja	Opis
Pojedynczy przewodnik, 350 mm:	Zaczynając od strony przyłączenia, pojedynczo wycofać przewodnice śródtkankowe z tkanki.

Opcja	Opis
Zaślepiąca końcówka, 350 mm:	Lekko poluzować zatyczki i ostrożnie przeciąć prowadnicę śródkankową między zatyczką zaciskową a mocującą, łącznie z zaślepiąca końcówką. Następnie, zaczynając od strony przyłączenia, pojedynczo wysunąć prowadnice śródkankowe z tkanki.
Podwójny przewód, 350 mm (opcjonalnie 530 mm):	Zaczynając od strony przyłączenia, pojedynczo wycofać prowadnice śródkankowe z tkanki.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja części aplikatora



OSTRZEŻENIE:

Prowadnice śródkankowe i igły do implantu to produkty jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu. Ze względu na budowę, która cechuje się długim kanałem wewnętrznym o niewielkim świetle, wyrobów tych nie można odpowiednio wyczyścić, zdezynfekować ani wysterylizować po użyciu. Ponowne użycie wyrobów do jednorazowego użytku może prowadzić do zakażenia i wystąpienia reakcji alergicznej.



OSTRZEŻENIE:

Nie należy ponownie używać wyrobów medycznych oznaczonych jako „tylko do jednorazowego użytku”. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do zakażenia i wystąpienia reakcji alergicznej.

Regeneracja elementów zestawu przeznaczonych do wielokrotnego użytku



Przed użyciem niesterylnych części, takich jak jednorazowe igły do implantu lub urządzenia popychające wielokrotnego użytku, należy je dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z *Instrukcją regeneracji aplikatorów i akcesoriów* (GM11011300/ P1065996).

Przechowywanie i ponowne używanie

Elastyczne prowadnice śródkankowe, zestawy zatyczek mocujących i zatyczki mocujące są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy je przechowywać w suchym miejscu, aby nie uległy uszkodzeniu.

Należy zwrócić uwagę na datę ważności znajdującą się na etykiecie opakowania wyrobów sterylnych i nie używać ich, jeśli termin ważności upłynął. Okres przechowywania regenerowanych sterylnych aplikatorów i akcesoriów zależy od metod pakowania oraz warunków przechowywania zatwierdzonych w każdej placówce ochrony zdrowia. Każda placówka ochrony zdrowia ma obowiązek sprawdzać, określać i przestrzegać okresów przydatności i sterylności przechowywanych wyrobów.

- Igły do implantu, zatyczki zatrzymujące wyciek i znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek to wyroby jednorazowego użytku.
- Urządzenia popychające to wyroby wielokrotnego użytku, które mogą zostać poddane regeneracji. Mogą być przechowywane w uniwersalnej kasie do sterylizacji (GM11010340).

Listę cykli stosowania urządzeń popychających podano w sekcji [Opcjonalne komponenty i akcesoria](#) na stronie 6. Po tym okresie użytkowania lub jeśli którakolwiek z części przestanie spełniać podane specyfikacje, część tę należy usunąć zgodnie z sekcją [Bezpieczne usuwanie](#).

Przed każdym użyciem użytkownik ma obowiązek dokładnie sprawdzić, czy żadne części aplikatora lub akcesoria nie są uszkodzone, a także upewnić się, że aplikator i/lub akcesoria spełniają specyfikacje fabryczne przedstawione w Instrukcji użytkowania.

Jeśli stan którejkolwiek części budzi zastrzeżenia, nie należy jej używać. Taką część należy natychmiast odesłać do producenta w celu przeprowadzenia inspekcji. Jeśli uszkodzenie jest oczywiste, należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania części zamiennej.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za używanie uszkodzonych części lub części, które nie spełniają specyfikacji fabrycznej.

Zalecenia dotyczące przechowywania akcesoriów zostały podane w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

Bezpieczne usuwanie

Skażony aplikator firmy Varian i jego akcesoria muszą być wyrzucane do przeznaczonego do tego celu, wytrzymałego, szczelnie zamykanego pojemnika na odpady ostre. Umieszczając elementy w pojemniku na odpady medyczne, należy przestrzegać wszystkich mających zastosowanie przepisów oraz norm lokalnych i krajowych. Postępować ściśle według instrukcji użytkowania danego pojemnika na odpady.

Szczegóły techniczne

Najważniejsze elementy charakterystyki działania

Poniżej wymieniono najważniejsze elementy charakterystyki działania elastycznych przewodnic śródkankowych:

- Dostępne długości: 350 mm i 530 mm.
- Cewniki dostępne w wersji z zaślepioną końcówką, z pojedynczym i podwójnym przewodnikiem.
- Dostępne są zatyczki zaciskowe i mocujące, które uniemożliwiają przesuwanie się wyrobu.
- Kompatybilność z badaniami RM: wyrób bezpieczny.
- Wyrób kompatybilny z badaniami TK.
- Dzięki elastyczności można je wprowadzać do krętych ścieżek.
- Monofilament pomaga zapobiegać zagięciom.
- Może być stosowany zarówno w zabiegach brachyterapii HDR, jak i PDR.
- Może być bezpiecznie stosowany z systemem aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS oraz z aparatami do zdalnego ładowania źródeł z serii GammaMedplus.
- Dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Przewodnice śródkankowe, zatyczki zaciskowe i zatyczki mocujące mogą pozostawać w kontakcie z ciałem pacjentem przez maksymalnie 7 dni.

Poniżej wymieniono najważniejsze parametry funkcjonalne igieł do implantu:

- Dostępne średnice: 1,7 mm i 2,2 mm.
- Igle dostępne w wersji prostej i zakrzywionej.
- Dostępne w różnych długościach: 100 mm, 120 mm, 150 mm i 250 mm.
- Igła do implantu 250 mm zapewnia kompatybilność z zaawansowanym systemem piersiowych płytek celowniczych.
- Kompatybilność z badaniami RM: wyrób niebezpieczny.
- Wykonano ze stali nierdzewnej.
- Końcówka tnąca z opcjonalnym urządzeniem popychającym ułatwiającym wprowadzanie.
- Igle do implantu i urządzenia popychające mogą pozostawać w kontakcie z ciałem pacjentem przez maksymalnie 1 godzinę.

Wskazówki wizualne i informacje prawne

Wskazówki wizualne

Pełną listę symboli zawiera *Arkusze definicji symboli* (AL25220000/P1067108).

**MR BEZPIECZNY:**

Wyroby lub części bezpieczne w badaniach MR mogą być umieszczane w polach generowanych przez systemy obrazowania techniką rezonansu magnetycznego (MR).

**MR WARUNKOWY:**

Wyroby lub części warunkowo bezpieczne w badaniach MR mogą być umieszczane w polach generowanych przez systemy MR przy spełnieniu określonych warunków.

**MR NIEBEZPIECZNY:**

Wyroby lub części, które nie są bezpieczne w badaniach MR, nie mogą być umieszczane w polach generowanych przez systemy MR.

**OSTRZEŻENIE:**

Ostrzeżenie wskazuje działania lub warunki, w wyniku których może dojść do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

**PRZESTROGA:**

Przestroga to opis działań i warunków, które mogą doprowadzić do niewielkiego lub umiarkowanego uszczerbku na zdrowiu lub uszkodzenia mienia.



Uwaga: Uwaga zawiera informacje dotyczące wyłącznie niektórych warunków, czytelników lub ośrodków.

Informacje prawne

Identyfikator publikacji

P1069038-002-B

Tytuł publikacji

Instrukcja użytkowania zestawu elastycznych przewodnic śródkankowych

Oryginalna wersja niniejszej publikacji została wydana w języku angielskim (P1057400-002-B).

Informacja

Informacje podane w niniejszej publikacji mogą zostać zmienione bez uprzedzenia i nie stanowią zobowiązania ze strony firmy Varian.

Prawa autorskie

© 2010–2024 Varian Medical Systems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydano w Niemczech.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, tłumaczona ani przekazywana bez wyraźnej pisemnej zgody firmy Varian Medical Systems, Inc.

Znaki towarowe

VARIAN, BRAVOS i GAMMAMED są znakami towarowymi firmy Varian Medical Systems, Inc., zastrzeżonymi lub zgłoszonymi do zastrzeżenia w amerykańskim Biurze Patentów i Znaków Towarowych (U.S. Pat. & Tm. Off.). Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich właścicieli.

Procedura kontaktu z działem obsługi klienta firmy Varian / zgłaszania incydentów

Z działem obsługi klienta można skontaktować się za pośrednictwem witryny www.MyVarian.com, gdzie należy wybrać opcję **Contact Us** (Kontakt). Ewentualne incydenty należy zgłaszać za pośrednictwem witryny MyVarian. W przypadku braku dostępu do witryny MyVarian należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub zadzwonić pod numer +41-41-749-8844.

Pytania natury technicznej dotyczące tego wyrobu należy kierować do działu obsługi klienta firmy Varian. Dane kontaktowe zawiera dokument *Dane kontaktowe działu obsługi klienta dla aplikatorów i akcesoriów* (AL25509000).

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły podczas użytkowania urządzenia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Lokalizacja instrukcji użytkowania

Wersja drukowana jest dostarczana razem z aplikatorem.

Wersja elektroniczna jest dostępna w witrynie www.MyVarian.com.

Wyrób medyczny



Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu — kod identyfikacyjny wyrobu (Basic UDI-DI):

Elastyczne przewodnice śródkankowe — 089947500201173QA

Urządzenia popychające — 089947500201103PM

Igły do implantu — 089947500201184QF

Zatyczki mocujące — 089947500201117PY

Znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek — 089947500201037PZ

Producent odpowiedzialny



Varian Medical Systems, Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
United States of America

Upoważniony przedstawiciel / importer w UE



Varian Medical Systems Nederland B.V.
Kokermolen 2
3994 DH Houten
The Netherlands

Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii / Importer w Szwajcarii



Siemens Healthineers International AG
Hinterbergstrasse 14
6312 Steinhausen
Switzerland