

Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR

Instrukcja użytkowania

P1064913-001-A, WRZESIEŃ 2023 R.



Rysunek 1 Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR (GM11014700, GM11014710, GM11014720, GM11014730)

Spis treści

Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR	2
Komponenty	4
Bezpieczeństwo	9
Testowanie przed leczeniem	10
Montaż aplikatora w celu leczenia	12
Jak rozpocząć leczenie pacjenta	19
Wyjmowanie i demontaż aplikatora po terapii	19
Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja części aplikatora	20
Przechowywanie i ponowne stosowanie	20
Szczegóły techniczne	21
Wskazówki wizualne i informacje prawne	22

Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR

Stosowanie aplikatora

Przeznaczenie	Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR są przeznaczone do stosowania podczas przeprowadzania brachyterapii HDR lub PDR.
Przewidziani użytkownicy	Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR są przeznaczone przede wszystkim do użytku przez lekarzy odpowiedzialnych za zabiegi radioterapii. 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	Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR są wskazane do brachyterapii wewnątrztkankowej przeprowadzanej techniką HDR lub PDR w takich obszarach, jak głowa i szyja, sutki, gruczoł krokowy i żeńskie narządy rodne.
Przeciwwskazania	Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania plastikowych igieł śródkankowych bezpiecznych w badaniach MR.
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

Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR są kompatybilne ze wszystkimi systemami aparatów do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian (system aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS™, z serii GammaMedplus™ oraz z serii VariSource™). Do łączenia igieł z aparatem do zdalnego ładowania źródeł należy używać wyłącznie rurek przewodnika źródła lub przewodnic transferowych firmy Varian.

Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR są zgodne z następującymi zestawami aplikatora.



Uwaga: Plastikowych igieł śródkankowych bezpiecznych w badaniach MR należy używać z mandrynami o odpowiednich długościach. Więcej informacji: [Tabela 1](#).

Nazwa zestawu (nr)	Zgodna igła (nr)	Do wielokrotnego użytku
Zestaw aplikatora tytanowego typu Fletcher — o ustalonej geometrii (GM11006200)	GM11014720, GM11014730	25
Zestaw aplikatora typu Fletcher-Suit-Delcos — o zmiennej geometrii (AL13030001)		
Zestaw aplikatora Aarhus (GM11013800)		
Zestaw uniwersalnych śródkankowych aplikatorów cylindrycznych (GM11013300)		
Zestaw 3D śródkankowego aplikatora pierścieniowego 60° (GM11010190)		
Zestaw 3D śródkankowego aplikatora pierścieniowego 90° (GM11010290)		
Płytki celownicze Kelowna do zastosowań ginekologicznych i płytki celownicze Crook stosowane podczas zabiegów w obrębie gruczołu krokowego (GM11012200/2230/2250)	GM11014700, GM11014710, GM11014720, GM11014730	

Komponenty

Komponenty

Komponenty plastikowych igieł śródkankowych bezpiecznych w badaniach MR są wymienione w sekcji [Lista komponentów](#) na stronie 5. Sekcja [Komponenty wymagane dla aparatów do zdalnego ładowania źródeł](#) na stronie 6 zawiera listę komponentów wymaganych do użycia igieł z systemem aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS oraz aparatami do zdalnego ładowania źródeł z serii GammaMed*plus* i VariSource, jak również do wykonywania zdjęć rentgenowskich. Do wykonywania zdjęć rentgenowskich należy używać odpowiednich markerów rentgenowskich firmy Varian. Dostępne komponenty i akcesoria opcjonalne przeznaczone dla tych igieł zostały wymienione w sekcji [Opcjonalne komponenty i akcesoria](#) na stronie 8.

Symbole używane w tabelach komponentów:



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 reprocesowania dla aplikatorów i akcesoriów* (GM11011490). Więcej informacji zawierają sekcje [Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja części aplikatora](#) na stronie 20 i [Przechowywanie i ponowne stosowanie](#) na stronie 20.

Lista komponentów

Tabela 1 Lista komponentów

Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 113 mm	1	GM11014700	PEEK	✓	25	25	✓	✓	
z mandrynem (GM11010390)			Stal nierdzewna		100	100		–	
Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 200 mm	1	GM11014710	PEEK	✓	25	25	✓	✓	
z mandrynem (GM11010450)			Stal nierdzewna		100	100		–	
Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 320 mm	1	GM11014720	PEEK	✓	25	25	✓	✓	
z mandrynem (GM11010470)			Stal nierdzewna		100	100		–	
Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 320 mm, tępa końcówka	1	GM11014730	PEEK	✓	25	25	✓	✓	
z mandrynem (GM11010470)			Stal nierdzewna		100	100		–	



Uwaga: Mandryny dostarczane z plastikowymi igłami śródkankowymi bezpiecznymi w badaniach MR można zamawiać oddzielnie.

Tabela 2 Dostępne wielkości zestawów

Nr produktu	Opis
GM11014702	Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 113 mm, z mandrynem (GM11010390), opakowanie 10 szt.
GM11014712	Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 200 mm, z mandrynem (GM11010450), opakowanie 10 szt.
GM11014713	Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 200 mm, z mandrynem (GM11010450), opakowanie 20 szt.
GM11014722	Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 320 mm, z mandrynem (GM11010470), opakowanie 10 szt.
GM11014723	Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 320 mm, z mandrynem (GM11010470), opakowanie 20 szt.
GM11014724	Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 320 mm, z mandrynem (GM11010470), opakowanie 50 szt.

Nr produktu	Opis
GM11014732	Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 320 mm, tępa końcówka, z mandrynem (GM11010470), opakowanie 10 szt.
GM11014733	Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR, średnica 2,0 mm x długość 320 mm, tępa końcówka, z mandrynem (GM11010470), opakowanie 20 szt.
GM11010452	Mandryn do długości 200 mm, opakowanie 10 szt.
GM11010472	Mandryn do długości 320 mm, opakowanie 10 szt.

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 3 Wymagane dla systemu aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS

Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Opcja 1									
Prowadnica transferowa do aplikatorów 113 mm	1	GM11010840	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Prowadnica transferowa do aplikatorów 200 mm	1	GM11010850							
Prowadnica transferowa do aplikatorów 320 mm	1	GM11010800							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do igieł o długości do 200 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009640							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do aplikatorów o długości do 320 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009620							
Zatyczka stosowana podczas czyszczenia, ciemnoniebieska (opakowanie 25 szt.)	1	GM11010770	Silikon	–	1	1	✓	✓	
Zatyczka zatrzymująca wyciek (opakowanie 50 szt.)	1	GM11003810	Silikon	–	25	25	✓	✓	
Opcja 2									
Prowadnica transferowa o długości 1000 mm do aplikatorów	1	GM11010870	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do igieł o długości do 200 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009640							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do aplikatorów o długości do 320 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009620							












Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Zatyczka stosowana podczas czyszczenia, ciemnoniebieska (opakowanie 25 szt.)	1	GM11010770	Silikon	–	1	1	✓	✓	
Zatyczka zatrzymująca wyciek (opakowanie 50 szt.)	1	GM11003810	Silikon	–	25	25	✓	✓	

Tabela 4 Wymagane dla serii GammaMedplus

Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Opcja 1: wymagane dla zwykłych rurek przewodnika źródła									
Rurka przewodnika źródła z mechanizmem blokującym do igieł 113 mm, GammaMedplus (1 na kanał)	1	GM11000520	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Rurka przewodnika źródła z mechanizmem blokującym do igieł 200 mm, GammaMedplus (1 na kanał)	1	GM11000320							
Rurka przewodnika źródła z mechanizmem blokującym do aplikatorów 320 mm, GammaMedplus (1 na kanał)	1	GM11000340							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do igieł o długości do 200 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009640							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do aplikatorów o długości do 320 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009620							
Sprawdzian długości, GammaMedplus	1	GM11000330							
Zatyczka stosowana podczas czyszczenia, ciemnoniebieska (opakowanie 25 szt.)	1	GM11010770	Silikon	–	1	1	✓	✓	
Zatyczka zatrzymująca wyciek (opakowanie 50 szt.)	1	GM11003810	Silikon	–	25	25	✓	✓	
Opcja 2: wymagane dla lekkich rurek przewodnika źródła									
Lekka rurka przewodnika źródła z mechanizmem blokującym do igieł 113 mm, GammaMedplus	1	GM11007280	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Lekka rurka przewodnika źródła z mechanizmem blokującym do igieł 200 mm, GammaMedplus	1	GM11007270							
Lekka rurka przewodnika źródła z mechanizmem blokującym do igieł 320 mm, GammaMedplus	1	GM11010760							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do igieł o długości do 200 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009640							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do aplikatorów o długości do 320 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009620							
Sprawdzian długości, GammaMedplus	1	GM11000330							





Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Zatyczka stosowana podczas czyszczenia, ciemnoniebieska (opakowanie 25 szt.)	1	GM11010770	Silikon	–	1	1	✓	✓	MR
Zatyczka zatrzymująca wyciek (opakowanie 50 szt.)	1	GM11003810	Silikon	–	25	25	✓	✓	MR

Tabela 5 Wymagane dla serii VariSource

Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Prowadnica transferowa igły ClickFit, opakowanie 10 szt. do VariSource 200 (kan. 01–10)	1	GM19002000	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do igieł o długości do 200 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009640							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do aplikatorów o długości do 320 mm, oznaczone numerami 01–06	1	GM11009620							
Linijka pomiarowa	1	AL13169000							
Przewód markera pomiarowego	1	AL13154000							
Zacisk markera pomiarowego	1	AL13119000							
Zatyczka stosowana podczas czyszczenia, ciemnoniebieska (opakowanie 25 szt.)	1	GM11010770	Silikon	–	1	1	✓	✓	MR
Zatyczka zatrzymująca wyciek (opakowanie 50 szt.)	1	GM11003810	Silikon	–	25	25	✓	✓	MR

Opcjonalne komponenty i akcesoria

Tabela 6 Opcjonalne dla systemu aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS









Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał					CT	MRI
Sprawdzian długości	1	GM11011800	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						

Tabela 7 Opcjonalne komponenty i akcesoria

Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał					CT	MRI	
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 1–12	1	GM11010510	Silikon	–	25	25	✓	✓	<div>MR</div>	
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 13–24	1	GM11010520	Silikon	–	25	25	✓	✓		
Marker rentgenowski BV, zestaw II, do igieł o długości do 200 mm, oznaczone numerami 07–12	1	GM11009650	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.							
Marker rentgenowski BV, zestaw II, do aplikatorów o długości do 320 mm, oznaczone numerami 07–12	1	GM11009630								

Bezpieczeństwo

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Należy ściśle przestrzegać niniejszej Instrukcji użytkowania.



OSTRZEŻENIE:

Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR (GM11014700, GM11014710, GM11014720, GM11014730) są przeznaczone wyłącznie do używania z aparatami do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian. 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.



PRZESTROGA:

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



PRZESTROGA:

Każdy lekarz jest odpowiedzialny za zastosowanie odpowiedniej techniki i podjęcie odpowiedniej decyzji dotyczącej wskazania do stosowania plastikowych igieł śródkankowych bezpiecznych w badaniach MR w oparciu o własne doświadczenie, wykształcenie i wiedzę medyczną. Lekarz musi posiadać odpowiednie kwalifikacje w zakresie prawidłowego używania 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

**MR BEZPIECZNY:**

Plastikowe igły bezpieczne w badaniach MR.

**MR NIEBEZPIECZNY:**

Mandryny.

Wszystkie elementy wykonane ze stali nierdzewnej (obturator/mandryny, przewody markera, sprawdziany długości itp.) muszą zostać usunięte przed wprowadzeniem pacjentki do środowiska MR. Więcej informacji w sekcji [Komponenty](#) na stronie 4.

**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.

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

Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR są starannie zapakowane i dostarczane w stanie niejałowym. Każda igła jest dostarczana z mandrynem (włożonym do igły) i skuwką założoną na końcówkę. Przy odbiorze użytkownik powinien sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone i czy nie ma widocznych śladów otwierania.

Jak sprawdzać aplikator i części aplikatora

Z plastikowymi igłami śródkankowymi bezpiecznymi w badaniach MR należy obchodzić się ostrożnie, aby ich nie uszkodzić. Przed każdym zabiegiem należy postępować według poniższej procedury, aby upewnić się, że aplikator jest nieuszkodzony i spełnia warunki specyfikacji.

Przed każdym (także przed pierwszym) użyciem należy dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować igły i akcesoria zgodnie z instrukcją — patrz *Instrukcja regeneracji aplikatorów i akcesoriów* (GM11011300).

Podczas tej procedury oraz w przypadku, gdy komponenty są zanurzane w roztworach czyszczących, dezynfekcyjnych lub płuczających, należy używać zatyczek stosowanych podczas czyszczenia.



OSTRZEŻENIE:

Uszkodzona lub wygięta igła nie nadaje się do naprawy ani do dalszego użytku. Używanie takiej igły 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.



OSTRZEŻENIE:

Używanie uszkodzonej igły może prowadzić do ciężkich obrażeń ciała u pacjentów 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 dokładnie sprawdzić, czy igły nie są wygięte lub uszkodzone. Wygiętych igieł nie wolno stosować, ponieważ może to spowodować poważne problemy w trakcie ładowania źródła.

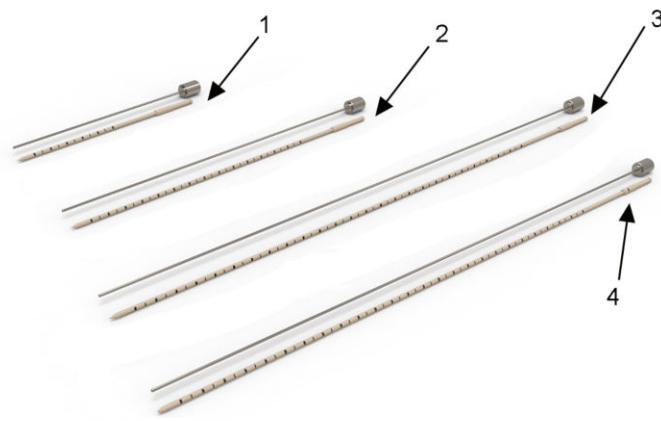


Uwaga: Wygięcie igły jest uznawane za normalne zużycie podczas eksploatacji. Nieznaczne wygięcie igły jest zwykle dopuszczalne, pod warunkiem że nie jest na tyle duże, aby znacząco zmienić trajektorię igły podczas wprowadzania. Jeśli wygięcie igły jest na tyle duże, że zmieni się jej trajektoria podczas wprowadzania, nie wolno używać igły.

2. Upewnić się, że końcówki wszystkich igieł są nieuszkodzone i niepostrzępione. Dopilnować, aby końcówka każdej igły była wystarczająco ostra.
3. Upewnić się, że złącze jest stabilnie zamocowane.
4. Należy dokładnie sprawdzić, czy mandryny nie są wygięte lub uszkodzone.
5. Uszkodzone igły i mandryny należy wyrzucić — patrz [Bezpieczne usuwanie](#) na stronie 21.

Montaż aplikatora w celu leczenia

Części plastikowych igieł śródkankowych bezpiecznych w badaniach MR



Rysunek 2 Części plastikowych igieł śródkankowych bezpiecznych w badaniach MR

- | | |
|---|--|
| 1. Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR (GM11014700) z mandrynem ze stali nierdzewnej (GM11010390) | 3. Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR (GM11014720) z mandrynem ze stali nierdzewnej (GM11010470) |
| 2. Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR (GM11014710) z mandrynem ze stali nierdzewnej (GM11010450) | 4. Plastikowa igła bezpieczna w badaniach MR z tępą końcówką (GM11014730), z mandrynem ze stali nierdzewnej (GM11010470) |



Uwaga: Na użytecznej długości każdej igły co 1 cm i 0,5 cm rozmieszczone są znaczniki głębokości wprowadzenia; pierwszy znajduje się w odległości 1 cm od zewnętrznej końcówki.

Środki ostrożności przy montażu



OSTRZEŻENIE:

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



PRZESTROGA:

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



Uwaga: Nowe wysterylizowane zatyczki stosowane podczas czyszczenia należy zakładać na aplikatory podczas ich wprowadzania do ciała pacjenta.

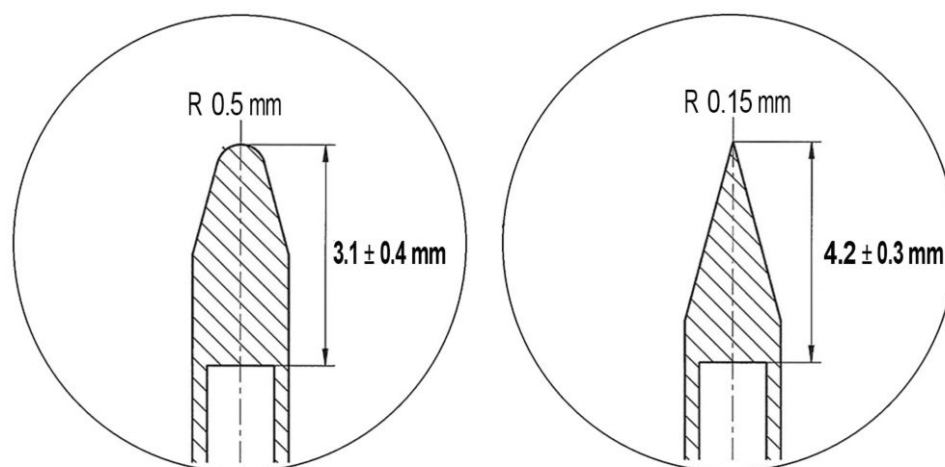
Jak zmontować igły do leczenia

Igła o każdej długości jest dostarczana z odpowiednim mandrynem ze stali nierdzewnej, który służy do usztywniania igły podczas implantacji w ciele pacjenta i między podaniem frakcji radioterapii. Dostępne są igły z tępą i z ostrą końcówką. Na obwodzie złącza igły tępej znajduje się laserowe oznaczenie.

Z tymi igłami bezpiecznymi w badaniach MR należy używać wyłącznie mandrynów z progiem, ponieważ ich konstrukcja zapewnia pokrycie całej długości igły bez naciskania na złącze.



Rysunek 3 Próg mandrynu



R = promień.

Rysunek 4 Przestrzeń martwa końcówek igieł



Rysunek 5 Oznaczenie laserowe na obwodzie złącza igły tępej

1. Należy otworzyć opakowanie i wyjąć wymaganą liczbę igieł i mandrynów. Umieścić wszystkie komponenty w jałowym środowisku.



Rysunek 6 Igła od strony złącza ze znacznikiem kanału zatrzymującego wyciek i mandrynem

2. Wcisnąć zatyczkę zatrzymującą wyciek (lub znacznik kanału zatrzymujący wyciek) na igłę od strony złącza.



PRZESTROGA:

Krew lub cieczę przedostającą się do złącza 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.

3. W celu usztywnienia igły należy wprowadzić odpowiedni mandryn.
4. Używając odpowiedniej siły, wepchnąć igłę z mandrynem do ciała pacjenta na wymaganą głębokość. Nie wolno zgiąć igły podczas implantacji.



Uwaga: Jeśli końcówka igły napotka twardy obiekt, nie wpychać igły dalej, ponieważ zwiększenie siły pchającej mogłoby spowodować złamanie końcówki igły.



OSTRZEŻENIE:

Igieł nie należy ostrzyć. Mogłoby to doprowadzić do oddzielenia się końcówki, a w konsekwencji jej trwałym otorbieniem w tkance miękkiej.



OSTRZEŻENIE:

Uszkodzona lub wygięta igła nie nadaje się do naprawy ani do dalszego użytku. Używanie takiej igły 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.

5. Po implantacji należy wyjąć mandryn i założyć na igłę jałową zatyczkę stosowaną podczas czyszczenia, aby zapobiec przedostaniu się cieczy do wnętrza igły.
6. Unieruchomić igłę. Jeśli nie jest dostępny inny sposób unieruchomienia, unieruchomić igłę ręcznie, aby nie przemieszczała się, na przykład, podczas transportu pacjenta.

Jak wykonać zdjęcia rentgenowskie przed rozpoczęciem leczenia pacjenta

1. Zdjąć zatyczki stosowane podczas czyszczenia.
2. Wprowadzić odpowiednie markery rentgenowskie. W przypadku stosowania markerów z oznaczeniami kanałów należy upewnić się, że ich numery odpowiadają numerom kanałów na znacznikach kanałów zatrzymujących wyciek.
3. Należy upewnić się, że markery rentgenowskie sięgają aż do dystalnego końca aplikatora. Aby uzyskać więcej informacji, patrz *Instrukcja obsługi – Przewody markera rentgenowskiego* (GM11009600-9680).
4. Wykonać zdjęcia rentgenowskie.
5. Usunąć markery rentgenowskie.



OSTRZEŻENIE:

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



PRZESTROGA:

Krew lub ciecz 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.

6. Aby zapobiec przedostawaniu się cieczy do igły, należy założyć na igłę jałową zatyczkę stosowaną podczas czyszczenia.

Jak podłączyć igłę do rurki przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej

Łącznik igły, który jest jednocześnie łącznikiem pomiędzy rurką przewodnika źródła lub przewodnicą transferową, ma średnicę 3,1 mm (jest to istotne, jeśli nad takim połączeniem ma być nasunięta płytka celownicza).

1. Zdjąć zatyczkę stosowaną podczas czyszczenia.
2. Podłączyć rurkę przewodnika źródła lub przewodnicę transferową do igły.

Sprawdzanie długości połączonego zespołu rurki przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej i igły



OSTRZEŻENIE:

Nieprawidłowa długość połączenia przewodnicy transferowej / igły może przyczynić się do zwiększonej liczby powikłań występujących w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania. Należy sprawdzić, czy długość zespołu rurki przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej / igły jest odpowiednia.

GammaMedplus

Należy sprawdzić za pomocą urządzenia do oceny długości (GM11000330) dla systemu GammaMedplus, czy kombinacja długości zespołu rurki przewodnika źródła / igły jest prawidłowa.

VariSource

Ten test należy przeprowadzić przed leczeniem za pomocą linijki pomiarowej, przewodu markera i zacisku markera (AL13119000, AL13154000, AL13169000), aby zweryfikować, czy łączna długość przewodnicy transferowej / igły jest prawidłowa.



Uwaga: W przypadku, gdy aplikator jest stosowany wraz z aparatem do zdalnego ładowania źródeł VariSource i połączony z przewodnicą transferową ClickFit™ (GM19002xxx), zmierzona długość powinna wynosić 101,4 cm plus długość igły (cm). Długość planowana w systemie BrachyVision powinna być długością zmierzoną pomniejszoną o 1,4 cm. Na przykład, jeśli przewodnica transferowa (GM19002xxx) jest połączona z igłą o długości 20 cm, zmierzona długość powinna wynosić 121,4 cm, a planowa długość w systemie BrachyVision powinna wynosić 120,0 cm.

Jak podłączać rurki przewodnika źródła lub przewodnice transferowe do aparatu do zdalnego ładowania źródeł

1. Podłączyć rurkę przewodnika źródła lub przewodnicę transferową do odpowiedniego kanału głowicy / głowicy podziałowej zgodnie z planem leczenia.

W przypadku aparatów GammaMedplus należy używać wyłącznie kanałów od 01 do 19. Więcej informacji zawiera instrukcja użytkowania odpowiedniej rurki 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.

2. Upewnić się, że rurki przewodnika źródła lub przewodnice transferowe nie są naprężone ani zagięte.

BRAVOS

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 — patrz [Tabela 8](#).

Tabela 8 Długość zespołu przewodnicy transferowej / aplikatora w systemie BRAVOS

Zespół przewodnicy transferowej / aplikatora	Długość zabiegowa
Opcja 1 Przewodnica transferowa do aplikatora o konkretnej długości (na przykład 320 mm, GM11010800)	1500 mm
Opcja 2 Przewodnica transferowa o długości 1000 mm (GM11010870) do aplikatorów o dowolnej długości	1000 mm plus długość aplikatora (mm)



Uwaga: W przypadku podłączenia do aplikatora przewodnic transferowych (GM11010870) do aplikatorów, ich łączna długość wynosi 1000 mm plus długość (mm) podłączonego aplikatora (np. GM11010870 podłączona do aplikatora o długości 320 mm ma łączną długość 1320 mm).

Jak rozpocząć leczenie pacjenta

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

Jak wyjąć igły



PRZESTROGA:

Złącze ClickFit™, które zostanie zanieczyszczone podczas zabiegu, może zostać niewłaściwie przyłączone do aplikatora. Jeśli dojdzie do jego zanieczyszczenia podczas zabiegu, należy wyczyścić powierzchnię złącza, przecierając je gazikiem nasączonym środkiem czyszczącym aż do usunięcia zanieczyszczenia, a następnie gazikiem nasączonym wodą oczyszczoną. Pozostawić złącze do wyschnięcia i umieścić na nim zatyczkę stosowaną podczas czyszczenia przed czyszczeniem ręcznym lub maszynowym.

1. Wyjąć rurki przewodnika źródła lub przewodnice transferowe z igieł.
2. Sprawdzić, czy złącza ClickFit nie są zanieczyszczone.
3. Jeśli zostały zanieczyszczone, przetrzeć powierzchnię złączy ClickFit szpitalnym gazikiem nasączonym enzymatycznym środkiem czyszczącym, a następnie kolejnym gazikiem nasączonym wodą oczyszczoną.
4. Jeśli igły mają pozostać w ciele pacjenta na czas podawania następnych frakcji, należy założyć na złącze jałową zatyczkę stosowaną podczas czyszczenia, aby do igły nie dostała się ciecz.
5. Jeśli następne frakcje nie są potrzebne, wyjąć wszelkie elementy unieruchamiające igły.

6. Wyjąć igły z ciała pacjenta.
7. Wyjąć zatyczki zatrzymujące wyciek (lub znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek) z igieł, popychając je w kierunku złącza.
8. Na czas czyszczenia założyć zatyczki stosowane podczas czyszczenia na złącza ClickFit, aby do wnętrza nie przedostała się ciecz.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja części aplikatora

Przed każdym (także przed pierwszym) użyciem należy dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR, tak jak opisano to w publikacji *Instrukcja regeneracji aplikatorów i akcesoriów* (GM11011300).

Przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy zdjąć z igieł zatyczki ochronne.

Podczas tej procedury oraz w przypadku, gdy komponenty są zanurzone w roztworach czyszczących, dezynfekcyjnych lub płuczących, należy używać zatyczek stosowanych podczas czyszczenia.



Uwaga: Przed sterylizacją parową należy chwycić igłę za jej złącze, aby zdjąć zatyczkę stosowaną podczas czyszczenia.



Uwaga: Zatyczki zatrzymujące wyciek (GM11003810) i zestawy znaczników kanałów zatrzymujących wyciek (GM11010510 i GM11010520) to wyroby jednorazowego użytku; jednakże przed użyciem można je poddawać regeneracji do 25 razy.

Przechowywanie i ponowne stosowanie

Plastikowe igły śródkankowe bezpieczne w badaniach MR należy przechowywać w taki sposób, aby nie uległy uszkodzeniu. Zalecamy przechowywanie wszystkich części w kasecie na igły (GM11012340). Podczas przechowywania na złącze igły musi być założona zatyczka stosowana podczas czyszczenia, aby nie doszło do skażenia.

Igły są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Maksymalną liczbę cykli stosowania dla poszczególnych komponentów podano w sekcjach [Komponenty](#) na stronie 4, [Komponenty wymagane dla aparatów do zdalnego ładowania źródeł](#) na stronie 6 i [Opcjonalne komponenty i akcesoria](#) na stronie 8. Po tylu cyklach stosowania części aplikatora należy usunąć zgodnie z opisem w sekcji [Bezpieczne usuwanie](#).

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

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.

Zalecenia dotyczące przechowywania akcesoriów zostały podane w odpowiedniej instrukcji użytkownika.

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

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 użytkownika danego pojemnika na odpady.

Szczegóły techniczne

Najważniejsze elementy charakterystyki działania

Poniżej wymieniono najważniejsze elementy charakterystyki działania plastikowych igieł śródkankowych bezpiecznych w badaniach MR:

- Igły mogą być używane z płytkami celowniczymi, sferoidami śródkankowymi, pierścieniami i cylindrami firmy Varian, przez co zakres ich potencjalnych zastosowań jest szeroki.
- Konstrukcja elastycznych plastikowych igieł z ostrymi końcówkami ułatwia ich dokładne umieszczanie.
- Dostępna jest igła o długości 320 mm z tępą końcówką, przeznaczona do wprowadzania bez rozcinania sąsiednich naczyń.
- Igły są wyposażone w mandryny stabilizujące, które ułatwiają wprowadzanie.
- Znaczniki głębokości rozmieszczone co 1 cm i 0,5 cm pomagają użytkownikowi we wprowadzeniu igły na właściwą głębokość.
- Wyrób bezpieczny w badaniach MR
- Wyrób kompatybilny z badaniami TK
- Może być stosowany przez maksymalnie 25 cykli
- Nadaje się do sterylizacji parowej

Maksymalny czas implantacji dla tych igieł to mniej niż 30 dni.

Wskazówki wizualne i informacje prawne

Wskazówki wizualne

Pełną listę symboli zawiera *Symbol Definition Sheet* (AL25220000).



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

P1064913-001-A

Tytuł publikacji

Instrukcja użytkowania plastikowych igieł śródkankowych bezpiecznych w badaniach MR

Oryginalna wersja niniejszej publikacji została wydana w języku angielskim (P1057357-003-C).

Informacja

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

Prawa autorskie

© 2012–2023 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

Spółka Varian Medical Systems, Inc. lub jej podmioty podporządkowane są właścicielami nazw produktu i usług przywoływanych w niniejszej publikacji. Te nazwy są zarejestrowanymi znakami towarowymi (®) albo znakami towarowymi (™) w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich właścicieli. Wszelkie prawa, które nie zostały wyraźnie udzielone w niniejszej publikacji, są zastrzeżone.

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):

Plastikowe igły śródkarkowe bezpieczne w badaniach MR — 089947500201048Q6

Mandryn — 089947500201040PN

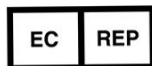
Zestaw zatyczek zatrzymujących wyciek / znaczników kanałów zatrzymujących wyciek — 089947500201037PZ

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