



Objaśnienie symboli

Wyrób może być bezpiecznie stosowany w środowisku RM:		Przeestroga:	
Wyrób może być warunkowo stosowany w środowisku RM:		Ostrzeżenie:	
Stosowanie wyrobu w środowisku RM nie jest bezpieczne:		Uwaga:	

Pełna lista symboli znajduje się w arkuszu Symbol Definition Sheet (AL25220000).

Tabela 1.0: Lista komponentów

Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Do wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM
Rurka przewodnika do igieł o $\varnothing 2,0$ mm	1	GM11013410	PEEK/FEP	1	✓	✓	✓	✓	

Przeestrogi i ostrzeżenia



PRZESTROGA: Każdy lekarz jest odpowiedzialny za zastosowanie odpowiedniej techniki i podjęcie odpowiedniej decyzji dotyczącej wskazania do stosowania systemu wewnątrzjamowego/śródtkanowego 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: Zatyczki stosowane podczas czyszczenia i znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek to produkty jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu. Ponownie użyte zatyczki stosowane podczas czyszczenia lub znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek nie gwarantują szczelności, co może doprowadzić do przedostania się cieczy do wnętrza złącza przewodnicy transferowej lub rurki przewodnika źródła i uszkodzenia aparatu do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian.



OSTRZEŻENIE: Niestosowanie 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.



OSTRZEŻENIE: Rurki przewodnika do igieł (GM11013410) to wyroby jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu. Ze względu na sposób montażu rurek przewodnika wyrobów tych nie można odpowiednio wyczyścić, zdezynfekować ani wysterylizować po użyciu. Ponowne użycie wyrobów do jednorazowego użytku może prowadzić do zakażenia i reakcji alergicznej, zwiększonej liczby powikłań występujących w obrębie zdrowych tkanek lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podania niewystarczającej dawki promieniowania.



OSTRZEŻENIE: System wewnątrzjamowy/śródtkankowy jest przeznaczony wyłącznie do użytku 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.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas badania RM

MR

Rurka przewodnika do igieł o $\varnothing 2,0$ mm oraz Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek oznaczone w Tabelach 1.0 i 2.0 symbolem „Wyrób może być bezpiecznie stosowany w środowisku RM” mogą być bezpiecznie stosowane podczas badań RM.

Przeznaczenie

System wewnątrzjamowy/śródtkankowy jest przeznaczony do leczenia nowotworów macicy, szyjki macicy i pochwy techniką brachyterapii HDR lub PDR.

Przewidziani użytkownicy

System wewnątrzjamowy/śródtkankowy jest przeznaczony głównie do użytku przez lekarzy odpowiedzialnych za zabiegi radioterapii pacjentek. 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

System wewnątrzjamowy/śródtkankowy jest wskazany do leczenia nowotworów macicy, szyjki macicy i pochwy techniką brachyterapii HDR lub PDR.

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania systemu wewnątrzjamowego/śródtkankowego.

Docelowa grupa pacjentek

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.



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.

Korzyść kliniczna

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 brachyterapii jest zdolność do dostarczania (za pomocą aplikatorów wewnątrzjamowych / śródtkankowych / 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.

Ryzyko rezydualne i działania niepożądane

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z dokumentem Ryzyko rezydualne i działania niepożądane Dodatek do aplikatorów i akcesoriów firmy Varian (GM11011850).

Charakterystyka działania

- Wyrób jest kompatybilny z plastikowymi igłami śródkankowymi firmy Varian, $\varnothing 2,0$ mm, długość 320 mm
- Prowadzi igły do otworów w elementach kompatybilnych aplikatorów wewnątrzjamowych/śródkankowych
- Kołnierz blokujący unieruchamia igłę na czas obrazowania i leczenia
- Wyrób kompatybilny z badaniami TK
- Kompatybilność z badaniami RM: wyrób bezpieczny

Informacje ogólne

Należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji użytkowania.

System wewnątrzjamowy/śródkankowy składa się z rurki przewodnika, którą przed wprowadzeniem do ciała pacjentki podłącza się do sferoid śródkankowych, nasadek pierścieniowych lub płytek celowniczych.

Przez rurkę przewodnika można wsuwać ostrą igłę plastikową lub tępą igłę plastikową aż do momentu, w którym końcówka igły zrówna się z górną krawędzią elementu aplikatora. Następnie na rurce przewodnika zamyka się pierścień blokujący, który unieruchamia plastikową igłę. Gdy element aplikatora znajdzie się w ciele pacjentki, igły odblokowuje się i wsuwa na wymaganą głębokość do ciała. Następnie igły usztywnia się mandrynem.

System wewnątrzjamowy/śródkankowy jest przeznaczony do ciągłego stosowania przez nie więcej niż 30 dni w kontakcie z ciałem pacjentki.

System wewnątrzjamowy/śródkankowy jest, w połączeniu z igłami plastikowymi firmy Varian, kompatybilny z systemami zdalnego ładowania źródeł firmy Varian (system aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS i GammaMedplus oraz aparaty do zdalnego ładowania źródeł z serii VariSource).

System wewnątrzjamowy/śródkankowy zawiera rurkę przewodnika wskazaną w Tabeli 1.0. W Tabeli 2.0 wymieniono akcesoria wymagane do używania rurki przewodnika z systemem aparatu do zdalnego ładowania źródeł BRAVOS, systemem GammaMedplus i aparatami do zdalnego ładowania źródeł z serii VariSource. Do wykonywania radiogramów należy używać odpowiednich markerów rentgenowskich firmy Varian wymienionych w Tabeli 3.0.

Tabela 2.0: Wymagane akcesoria

Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Do wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM
Plastikowa igła z mandrynem, ø2,0 mm, długość 320 mm	1 na kanał	GM11007580	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Plastikowa igła z mandrynem, ø2,0 mm, długość 320 mm; tępa końcówka	1 na kanał	GM11010750							
Mandryn do igły o długości 200 mm	1	GM11003270							
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 1-12	1	GM11010510	Silikon	–	25	25	✓	✓	MR

Tabela 3.0: Akcesoria opcjonalne

Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Do wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do aplikatorów o długości do 320 mm, kod 01-06	1	GM11009620	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użytkowania.						
Marker rentgenowski BV, zestaw II, do aplikatorów o długości do 320 mm, kod 07-12	1	GM11009630							

i Uwaga: W Tabeli 2.0 wartości podane w kolumnach Czyszczenie ręczne i maszynowe oznaczają maksymalną liczbę cykli reprocessowania i/lub zastosowania. Liczbę zakończonych cykli należy zapisać na karcie monitorowania reprocessowania (GM11011490). Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w punktach „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja” oraz „Przechowywanie i ponowne stosowanie”.

Stan przy dostawie

Rurki przewodnika i igły są starannie zapakowane i dostarczane w stanie niesterylnym. Przy odbiorze użytkownik powinien sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone i czy nie ma widocznych śladów otwierania.

Testowanie przed przeprowadzeniem leczenia

Z systemem wewnątrzjamowym/śródtkankowym należy postępować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Przed każdym leczeniem użytkownik musi sprawdzić, czy rurka przewodnika i igły nie są uszkodzone i czy odpowiadają specyfikacji. Igły należy dokładnie sprawdzać, aby upewnić się, że nie są uszkodzone, załamane, a ich końcówki są odpowiednio ostre. Załamanej igły nie można naprawić i nie wolno jej używać, ponieważ może to spowodować poważne problemy w trakcie przemieszczania źródła. Nieznaczne wygięcie igły jest dopuszczalne, pod warunkiem że nie zmienia trajektorii wprowadzania. Jeśli igła nie odpowiada specyfikacji, należy ją wymienić na inną, a nieodpowiednią igłę usunąć zgodnie z opisem w sekcji „Bezpieczne usuwanie odpadów”.

Montaż i stosowanie



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



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.



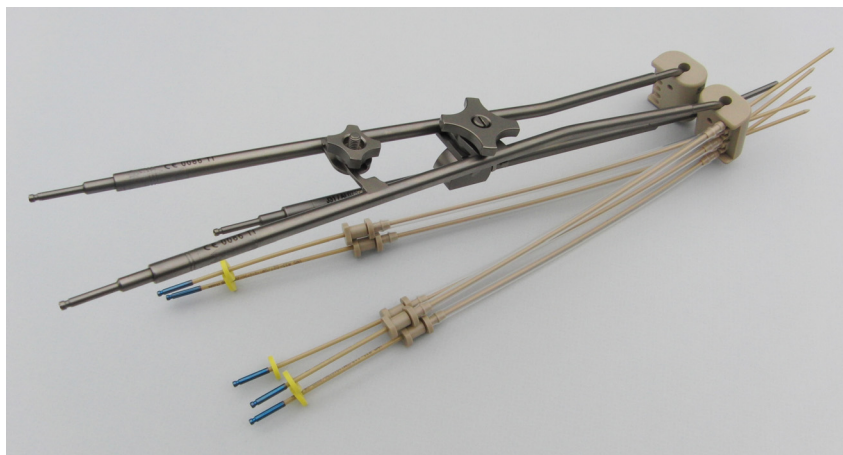
OSTRZEŻENIE: Uszkodzona lub wygięta igła nie nadaje się do naprawy ani do dalszego użytku. Używanie takiej igły może prowadzić do ciężkich obrażeń ciała u pacjentek i personelu medycznego, w tym zakażeń i reakcji alergicznych, obrażeń fizycznych, zwiększonej liczby powikłań w obrębie zdrowej tkanki lub nieskutecznego leczenia nowotworu z powodu podawania niewystarczającej dawki promieniowania.



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

Przed każdym (także przed pierwszym) użyciem należy dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować rurki przewodnika i akcesoria zgodnie z opisem zamieszczonym w sekcji „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”.

1. Należy wybrać odpowiednią liczbę rurek przewodnika, plastikowych igieł i mandrynow, zgodnie z instrukcją użytkowania wymaganego aplikatora wewnątrzjamowego, np. zestawu tytanowego aplikatora typu Fletcher-Suit-Delclos (AL13030001).



Rysunek 1 Przykład zestawu tytanowego aplikatora typu Fletcher-Suit-Delclos (AL13030001) ze sferoidami śródkankowymi, rurkami przewodnika i igłami

2. Założyć na igłę (za złączem) znacznik kanałów zatrzymujący wyciek, aby zapobiec przedostaniu się jakiegokolwiek cieczy do łącznika igły.



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

3. Zmontować rurki przewodnika, aplikator wewnątrzjamowy i plastikowe igły:
 - Wsunąć złącze rurki przewodnika do odpowiedniego gniazda aplikatora wewnątrzjamowego.
 - Wsuwać igłę do rurki przewodnika aż do momentu, w którym końcówka igły zrówna się z zewnętrzną powierzchnią aplikatora, np. sferoidy śródkankowej.



Uwaga: Igła teraz łączy rurkę przewodnika z aplikatorem wewnątrzjamowym.

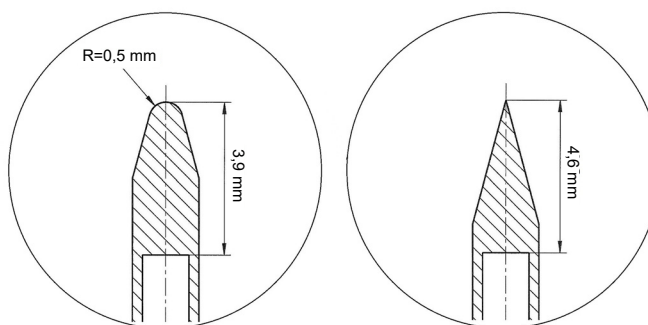
- Dokręcić nakrętkę rurki przewodnika, aby unieruchomić igłę.
 - Powtórzyć te czynności z pozostałymi rurkami przewodnika i igłami.
4. Wprowadzić aplikator do ciała pacjentki zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania.
 5. Wsunąć igły na żądane głębokości:
 - Poluzować nakrętkę pierwszej igły przewodnika i wsunąć wysterylizowany mandryn do igły.



Uwaga: Dostępne są następujące mandryny: mandryn 320 mm (GM11003100), prosty; mandryn 200 mm (GM11003270), o złożonej geometrii.

- Wepchnąć igłę z mandrynem na wymaganą głębokość, **nie stosując siły większej niż niezbędna**, ponieważ końcówka igły mogłaby się złamać w wyniku zbyt silnego dociskania do struktury stawiającej opór.

- i Uwaga:** Maksymalna głębokość wprowadzenia — mierzona od powierzchni dystalnej sferoidy — wynosi 8 cm.
- i Uwaga:** Można rozważyć implantację igieł pod obserwacją USG jamy brzusznej, co pozwoli uniknąć uszkodzenia dużych naczyń krwionośnych.



Rysunek 2 Przestrzeń martwa tępej igły „A” i ostrej/standardowej igły „B”

- i Uwaga:** Martwa przestrzeń końcówki tępej igły („A”) wynosi $3,9 + 0,4 \text{ mm} / -0,2 \text{ mm}$. Martwa przestrzeń końcówki ostrej/standardowej igły („B”) wynosi $4,6 \pm 0,4 \text{ mm}$.
- Po umieszczeniu igły wyjąć mandryn i dokręcić nakrętkę rurki przewodnika, aby unieruchomić igłę.
 - Powtórzyć czynności opisane w tej sekcji ze wszystkimi igłami.
- i Uwaga:** Jeśli zajdzie taka potrzeba, nowe wysterylizowane zatyczki stosowane podczas czyszczenia można zakładać na aplikatory podczas ich wprowadzania do ciała pacjentki.
6. Ustabilizować położenie aplikatora i igieł, wkładając do pochwy pacjentki bawełniane waciki.
- i Uwaga:** W razie potrzeby aplikator można unieruchomić za pomocą urządzenia Universal Applicator Clamping Device (GM11008700) zamocowanego do stołu terapeutycznego.
- i Uwaga:** Urządzenia Universal Applicator Clamping Device (GM11008700) nie należy używać w pobliżu aparatu RM.
7. Dalsze czynności należy wykonywać zgodnie z instrukcją użytkowania odpowiedniego aplikatora wewnątrzjamowego, np. zestawu tytanowego aplikatora typu Fletcher-Suit-Delclos (AL13030001).

Wymywanie i demontaż

1. Wyjąć rurki przewodnika źródła lub przewodnice transferowe z igieł.
2. Sprawdzić, czy złącza igieł (ClickFit™) nie są zanieczyszczone.
3. Jeśli są zanieczyszczone, przetrzeć powierzchnie złączy ClickFit™ gazikiem szpitalnym nasączonym enzymatycznym środkiem czyszczącym, a następnie kolejnym gazikiem nasączonym wodą oczyszczoną.
4. Zamknąć igły zatyczkami stosowanymi podczas czyszczenia.
5. Wyjąć mocowanie aplikatora (jeśli zostało użyte).
6. Wyjąć bawełniane waciki z pochwy pacjentki.
7. Poluzować nakrętkę rurki przewodnika, obracając ją w lewo.
8. Ostrożnie wyciągnąć igły z ciała pacjentki i sferoid śródtkankowych.
9. Zdjąć z igieł znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek, zsuwając je w stronę końcówki igły.
10. Wyjąć aplikator zgodnie z instrukcją użytkowania odpowiedniego aplikatora wewnątrzjamowego, np. zestawu tytanowego aplikatora typu Fletcher-Suit-Delclos (AL13030001).

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Rurka przewodnika, która jest wyrobem o newralgicznym znaczeniu, jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Przed użyciem należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować rurkę przewodnika zgodnie z instrukcją podaną poniżej.

Niniejsza instrukcja reprocessowania została zwalidowana do użytku przez firmę Varian Medical Systems. Walidacja została przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi normami prawnymi dotyczącymi wyrobów medycznych i wykazała, że rurki przewodnika firmy Varian mogą być bezpiecznie i efektywnie wielokrotnie reprocessowane w sposób określony w tym dokumencie do ponownego użytku klinicznego zgodnie z przeznaczeniem (przewidzianym zastosowaniem).

Ogólne instrukcje oraz odniesienia do norm dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji igieł oraz akcesoriów zawiera Instrukcja regeneracji aplikatorów i akcesoriów (GM11011300).



PRZESTROGA: Należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych poszczególnych producentów. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia stanu lub uszkodzenia materiałów, z których jest wykonany wyrób medyczny, jak również obniżenia jego zdolności do prawidłowego i bezpiecznego stosowania.



PRZESTROGA: Aplikator, który nie zostanie całkowicie rozłożony na części, może ulec nienaprawialnemu uszkodzeniu podczas czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji.



PRZESTROGA: Aplikatorów i akcesoriów firmy Varian nie wolno czyścić za pomocą środków czyszczących lub dezynfekcyjnych o odczynie silnie zasadowym (np. NaOH) lub silnie kwasowym (np. HCl). Środki te mogą spowodować pogorszenie stanu lub uszkodzenie materiałów, z których jest wykonany wyrób medyczny, jak również obniżyć jego zdolność do prawidłowego i bezpiecznego stosowania.



OSTRZEŻENIE: Przed dezynfekcją i sterylizacją aplikatory i akcesoria firmy Varian należy starannie oczyścić, aby środki dezynfekcyjne i sterylizacyjne mogły dotrzeć do wszystkich krytycznych powierzchni (tzn. mających kontakt z ciałem pacjentki). W przeciwnym razie mogłoby dojść do zakażenia pacjentki i wystąpienia reakcji alergicznej.



OSTRZEŻENIE: Zatyczki stosowane podczas czyszczenia należy zdjąć ze wszystkich złączy ClickFit™ przed przeprowadzeniem sterylizacji w autoklawie, aby umożliwić prawidłową sterylizację aplikatorów podczas procesu sterylizacji w autoklawie parowym. W przeciwnym razie aplikator nie zostanie wysterylizowany, co może prowadzić do zakażenia lub reakcji alergicznych w przypadku kontaktu z ciałem pacjentki.



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.



OSTRZEŻENIE: Aby środki dezynfekcyjne i sterylizacyjne mogły dotrzeć do wszystkich elementów, wymagane jest całkowite rozłożenie aplikatora na części. W przeciwnym razie mogłoby dojść do zakażenia pacjentki i wystąpienia reakcji alergicznej.



OSTRZEŻENIE: Dezynfekcja aplikatorów za pomocą środka Sekusept® PLUS i Cidex® OPA bez dokładnego pięciokrotnego (5 razy) płukania pod filtrowaną bieżącą wodą przez jedną (1) pełną minutę może spowodować obrażenia ciała pacjentki i wystąpienie reakcji alergicznej.




OSTRZEŻENIE: Jeśli podczas czyszczenia do wnętrza aplikatora dostanie się jakakolwiek ciecz, należy wypłukać aplikator oczyszczoną wodą, a następnie ostrożnie wysuszyć jego wnętrze sprężonym powietrzem, zanim zostanie przeprowadzona sterylizacja w autoklawie. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować, że wyrób medyczny będzie niesterylny, doprowadzić do zakażenia pacjentki i wystąpienia reakcji alergicznej.

Ogólne informacje na temat czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji



Uwaga: Użycie środka Cidex OPA do dezynfekcji może prowadzić do powstania nieznaczego zielonego przebarwienia elementów aplikatora. Przebarwienie nie ma wpływu na działanie aplikatora.

 **Uwaga:** Zawsze należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji użycia producenta sterylizatora.

 **Uwaga:** Znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek (GM11010510) są przeznaczone do jednorazowego użytku, jednak nieużywane znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek mogą być reprocessowane do 25 razy.

- Jeśli dany produkt został dostarczony bez instrukcji użytkowania lub jeśli występują obawy lub niejasności dotyczące właściwych metod reprocessowania i sterylizacji wymaganych w stosunku do aplikatorów i akcesoriów firmy Varian, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Varian w celu uzyskania dodatkowych informacji. Dodatkowe informacje zawiera sekcja „Dział obsługi klienta firmy Varian” znajdująca się poniżej.
- Aplikatory i akcesoria firmy Varian wymagają przeprowadzenia prawidłowego procesu czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji przed pierwszym, jak również przed każdym kolejnym użyciem.
- Rurki przewodnika nie są zazwyczaj używane w leczeniu tkanek pacjentek, które mogłyby być narażone na działanie prionów — pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) wg definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) lub Instytutu Roberta Kocha (RKI).
- Stosowanie agresywnych środków i metod odkażających w czasie reprocessowania rurek przewodnika firmy Varian, które mogą wejść w kontakt z czynnikami zakaźnymi TSE, nie jest zalecane lub nie zostało zatwierdzone.
- Użytkownicy w placówkach medycznych mogą stosować inne metody i środki reprocessowania niż opisane w niniejszej instrukcji. Jednakże w takich przypadkach użytkownik ma obowiązek zwalidowania alternatywnych metod lub środków.
- Wszystkie rurki przewodnika firmy Varian należy dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń i/lub zużycia przed ponownym użyciem, aby upewnić się, że nie utraciły swojej funkcjonalności.

Wstępne przygotowanie w miejscu użycia: instrukcja wstępnego czyszczenia rurek przewodnika

Akcesoria i narzędzia: środki ochrony osobistej (wskazane w instrukcji użytkowania środka czyszczącego/dezynfekcyjnego), gaziki szpitalne, woda wodociągowa, miska, zatwierdzony środek czyszczący o neutralnym pH lub środek do czyszczenia wstępnego/dezynfekcji, strzykawka (bez igły) do płukania/przepłukiwania trudno dostępnych miejsc.

1. Usunąć większe zabrudzenia ze złożonych aplikatorów za pomocą ściereczki namoczonej w wodzie wodociągowej.
2. Zdemontować rurkę przewodnika, tj. odkręcić nakrętkę od łącznika.
3. Przepłukać poszczególne części wodą wodociągową.

Czyszczenie ręczne

Akcesoria i narzędzia: środki ochrony osobistej (wskazane w instrukcji użytkowania środka czyszczącego/dezynfekcyjnego), miska, zatwierdzony środek czyszczący o neutralnym pH, strzykawka (bez igły) do płukania/przepłukiwania trudno dostępnych miejsc, szczoteczka o miękkim włosiu do zewnętrznych powierzchni części rurek przewodnika, szczoteczka do kanałów endoskopów odpowiednia do czyszczenia wnętrza rurek (np. Ø5 mm z płaską końcówką, długość 500 mm), szczoteczka do kanałów endoskopów odpowiednia do czyszczenia rowków kołnierzy blokujących (np. Ø1 mm z płaską końcówką), woda oczyszczona i/lub woda wodociągowa (o temperaturze pokojowej/zimna), myjka ultradźwiękowa, sprężone powietrze klasy medycznej.

1. Zanurzyć obie części rurki przewodnika na 20 minut w świeżym roztworze środka czyszczącego o neutralnym pH przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta (patrz punkt „Zatwierdzone środki do czyszczenia i dezynfekcji” poniżej).
2. Uważać, aby podczas zanurzania we wnętrzu czyszczonych miejsc nie zostały uwięzione pęcherzyki powietrza. Należy użyć strzykawki (bez igły), aby mieć pewność, że roztwór czyszczący dotrze do wszystkich części. (Czas płukania: minimum dziesięć (10) sekund).
3. Wyczyścić wszystkie zewnętrzne powierzchnie części rurki przewodnika zwykłą szczoteczką z miękkim włosiem. Wyczyścić wnętrze rurki za pomocą nylonowej szczoteczki do czyszczenia kanałów endoskopów. Wyczyścić rowki kołnierza blokującego za pomocą nylonowej szczoteczki do czyszczenia kanałów endoskopów o Ø1 mm.
4. Wyjąć części rurki przewodnika z kąpeli ze środka czyszczącego o obojętnym pH i przenieść do miski z wodą oczyszczoną.
5. Oplukać wszystkie zewnętrzne powierzchnie rurki przewodnika, szczotkując je zwykłą szczoteczką z miękkim włosiem. Wyczyścić wnętrze rurek i wnętrze łącznika za pomocą szczotek do czyszczenia kanałów endoskopów. (Czas szczotkowania każdą szczoteczką podczas płukania: trzydzieści (30) sekund).
6. Wyjąć części z miski z wodą oczyszczoną i płukać wszystkie zewnętrzne powierzchnie pod bieżącą wodą oczyszczoną przez jedną (1) pełną minutę.
7. Zmontować części i płukać wewnętrzne powierzchnie pod bieżącą wodą oczyszczoną przez dwie (2) minuty.
8. Przygotować myjkę ultradźwiękową, napełniając ją roztworem środka czyszczącego o neutralnym pH.
9. Zanurzyć i poddawać części rurki przewodnika działaniu ultradźwięków o częstotliwości 40–50 kHz przez dziesięć (10) minut. Upewnić się, że podczas zanurzania i czyszczenia części rurki przewodnika w myjce ultradźwiękowej w obrębie komponentów nie zostały uwięzione żadne pęcherzyki powietrza. Należy użyć strzykawki (bez igły), aby mieć pewność, że roztwór czyszczący dotrze do wszystkich części. (Czas płukania: minimum dziesięć (10) sekund).
10. Wyjąć rurkę przewodnika z kąpeli ze środka czyszczącego o obojętnym pH i przenieść do miski z wodą oczyszczoną.

11. Opłukać wszystkie zewnętrzne powierzchnie rurki przewodnika, szczotkując je zwykłą szczoteczką z miękkim włosiem. Wyczyścić wnętrze rurek i wnętrze łącznika za pomocą szczotek do czyszczenia kanałów endoskopów. (Czas szczotkowania każdą szczoteczką podczas płukania: trzydzieści (30) sekund).
12. Wyjąć części z miski z wodą oczyszczoną i płukać wszystkie zewnętrzne powierzchnie pod bieżącą wodą oczyszczoną przez jedną (1) pełną minutę.
13. Zmontować części i płukać wewnętrzne powierzchnie pod bieżącą wodą oczyszczoną przez dwie (2) minuty.
14. Dokonać wzrokowej oceny poszczególnych części rurki przewodnika pod kątem zanieczyszczeń i w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.
15. Wszelkie mokre części rurki przewodnika suszyć sprężonym powietrzem klasy medycznej, dopóki nie będzie widać, że są suche.

Dezynfekcja ręczna (opcjonalny etap pośredni przed sterylizacją)

Akcesoria i narzędzia: środki ochrony osobistej (wskazane w instrukcji użytkowania środka czyszczącego/dezynfekcyjnego), miska, zatwierdzony środek dezynfekcyjny o neutralnym pH, strzykawka (bez igły) do płukania/przepłukiwania trudno dostępnych miejsc, woda oczyszczona (o temperaturze pokojowej/zimna), sprężone powietrze klasy medycznej.

1. Odkręcić nakrętkę od łącznika i zanurzyć obie części w środku dezynfekcyjnym o neutralnym pH zgodnie z instrukcją producenta (patrz sekcja „Zatwierdzone środki do czyszczenia i dezynfekcji” znajdująca się poniżej).
2. Uważać, aby podczas zanurzania we wnętrzu czyszczonych miejsc nie zostały uwięzione pęcherzyki powietrza. Należy użyć strzykawki (bez igły), aby mieć pewność, że roztwór dezynfekcyjny dotrze do wszystkich części.
 - ☐ Aby uniknąć uszkodzeń, nigdy nie należy pozostawiać części rurki przewodnika zanurzonych w środku dezynfekcyjnym przez okres dłuższy niż zalecany przez producenta środka dezynfekcyjnego.
3. Zanurzyć części rurki przewodnika w misce z wodą oczyszczoną na jedną (1) minutę i czyścić części zwykłą szczoteczką z miękkiego włosia oraz trzy (3) razy przepłukać wnętrze za pomocą jednorazowej strzykawki (bez igły) o pojemności co najmniej 60 ml.
4. Zmontować części rurki przewodnika i płukać wewnętrzną oraz zewnętrzną powierzchnię pod bieżącą wodą oczyszczoną przez jedną (1) pełną minutę, po czym czynność powtórzyć, wykonując łącznie pięć (5) pełnych płukań.
5. Wszelkie mokre części rurki przewodnika suszyć sprężonym powietrzem klasy medycznej, dopóki nie będzie widać, że są suche.

Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja

Akcesoria i narzędzia: środki ochrony osobistej (wskazane w instrukcji użytkowania środka czyszczącego/dezynfekcyjnego), myjnia dezynfekcyjna spełniająca wymagania określone w normach z rodziny ISO 15883, zatwierdzony środek czyszczący o neutralnym pH, myjka ultradźwiękowa, szczoteczka o miękkim włosiu do zewnętrznych powierzchni części rurek przewodnika, szczoteczka do kanałów endoskopów odpowiednia do czyszczenia wnętrza rurek (np. Ø5 mm z płaską końcówką, długość 500 mm), szczoteczka do kanałów endoskopów odpowiednia do czyszczenia rowków kołnierzy blokujących (np. Ø1 mm z płaską końcówką), woda wodociągowa (o temperaturze pokojowej/zimna), zatwierdzony detergent o pH łagodnie zasadowym lub neutralnym, sprężone powietrze klasy medycznej.


1. Odkręcić nakrętkę od łącznika i zanurzyć obie części w myjce ultradźwiękowej napełnionej środkiem czyszczącym/dezynfekcyjnym o neutralnym pH przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta (patrz sekcja „Zatwierdzone środki do czyszczenia i dezynfekcji” znajdująca się poniżej).
2. Upewnić się, że w rurce przewodnika nie zostały uwięzione pęcherzyki powietrza. Należy użyć strzykawki (bez igły), aby mieć pewność, że roztwór czyszczący dotrze do wszystkich części.
3. Poddawać rurkę przewodnika działaniu ultradźwięków o częstotliwości 40–50 kHz przez dziesięć (10) minut.
4. Oczyszczyć wszystkie zewnętrzne powierzchnie rurki przewodnika zwykłą szczoteczką z miękkim włosiem. Wyczyścić wnętrze rurek i wnętrze łącznika za pomocą szczotek do czyszczenia kanałów endoskopów. (Czas szczotkowania każdą szczoteczką: trzydzieści (30) sekund).
5. Wyjąć części z myjki ultradźwiękowej i przenieść do miski z wodą oczyszczoną.
6. Odkręcić nakrętkę od łącznika i opłukać wszystkie zewnętrzne powierzchnie rurki przewodnika, szczotkując je zwykłą szczoteczką z miękkim włosiem. Wyczyścić wnętrze rurek i wnętrze łącznika za pomocą szczotek do czyszczenia kanałów endoskopów. (Czas szczotkowania każdą szczoteczką: trzydzieści (30) sekund).
7. Wyjąć części z miski z wodą oczyszczoną i płukać wszystkie zewnętrzne powierzchnie pod bieżącą wodą oczyszczoną przez jedną (1) pełną minutę.
8. Zmontować części i płukać wewnętrzne powierzchnie pod bieżącą wodą oczyszczoną przez dwie (2) minuty.
9. Rozmontować rurkę przewodnika i umieścić części w koszyku sitkowym myjni dezynfekcyjnej. Małą nakrętkę rurki przewodnika należy umieścić w sitku przeznaczonym na małe części. Myć detergentem o delikatnie alkalicznym lub neutralnym pH (patrz sekcja „Zatwierdzone środki do czyszczenia i dezynfekcji” znajdująca się poniżej) według następujących (lub równoważnych) instrukcji:
 - 2-minutowe czyszczenie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej (10°C lub 50°F)
 - 5-minutowy cykl czyszczenia (45°C–55°C lub 113°F–131°F)
 - 2-minutowe płukanie w zimnej wodzie oczyszczonej (10°C lub 50°F)
 - 5-minutowa dezynfekcja termiczna (90°C–93°C lub 194°F–199°F)
 - 15-minutowy cykl suszenia (100°C–110°C lub 212°F–230°F)

10. Wyjąć z myjni dezynfekcyjnej i sprawdzić pod kątem czystości. Dokonać wzrokowej oceny poszczególnych części rurki przewodnika pod kątem zanieczyszczeń i w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia, zaczynając od ręcznego mycia.
11. W razie potrzeby wszelkie mokre części rurki przewodnika suszyć sprężonym powietrzem klasy medycznej, dopóki nie będzie widać, że są suche.

Kontrola, smarowanie i pakowanie

1. Przed sterylizacją dokładnie sprawdzić czystość wszystkich części rurki przewodnika w dobrze oświetlonym miejscu. Powtórzyć czyszczenie wszystkich części (rozpocząć od ręcznego mycia), które są nadal zanieczyszczone lub znajduje się na nich osad po zakończeniu procesu czyszczenia.
2. Sprawdzić wszystkie części rurki przewodnika pod kątem uszkodzeń lub pogorszenia stanu (tzn. korozji, przebarwień, pęknięć itp.).
3. Zapakować każdą rurkę przewodnika osobno w szczelnie zamykany woreczek do autoklawowania.

Sterylizacja

 **Uwaga:** Maksymalna masa rurek przewodników firmy Varian kwalifikująca się do reprocessowania w pojemnikach do autoklawu to 6,0 kg (13,2 funta).

- Do sterylizacji rurek przewodników firmy Varian zaleca się stosowanie cykli sterylizacji parą wodną (wilgotne powietrze/para) z próżnią wstępną (dynamiczne usuwanie powietrza) w autoklawie.
- W placówkach medycznych zalecane są następujące cykle sterylizacji parą wodną z próżnią wstępną w autoklawie:
 - ☐ temperatura zadana ekspozycji 132°C (270°F), czas ekspozycji 4 minuty, czas suszenia 25 minut (tylko w USA)
 - ☐ temperatura zadana ekspozycji 134°C (273°F), czas ekspozycji 3 minuty, czas suszenia 25 minut (poza USA)
 - ☐ temperatura zadana ekspozycji 134°C (273°F), czas ekspozycji 5 minut, czas suszenia 25 minut (poza USA)
- Wszystkie wyżej wymienione cykle sterylizacji są zalecane przez firmę Varian, aby zapewnić sterylność (SAL) na poziomie 10^{-6} lub lepszym.
- Każda placówka ochrony zdrowia ma obowiązek dopilnować, aby stosowane w niej procedury sterylizacji w autoklawie pozwalały osiągnąć sterylność (SAL) na poziomie 10^{-6} lub lepszym w ramach reprocessowania aplikatorów i akcesoriów medycznych.
- Zapakować każdą rurkę przewodnika osobno w szczelnie zamykany woreczek do autoklawowania lub użyć kasety Universal Sterilization Box (GM11010340).
- Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcją użycia producenta autoklawu.
- Aby zapewnić stałą wydajność autoklawu, wymagana jest właściwa konserwacja.
- Autoklawy parowe stosowane w placówkach opieki zdrowotnej muszą spełniać wszystkie obowiązujące normy krajowe i międzynarodowe wymienione w Instrukcji regeneracji aplikatorów i akcesoriów (GM11011300).

Zatwierdzone środki do czyszczenia i dezynfekcji

Wszystkie środki do czyszczenia i dezynfekcji wymienione w Instrukcji regeneracji aplikatorów i akcesoriów (GM11011300) zostały zakwalifikowane przez firmę Varian Medical Systems do reprocessowania wyrobów:

- Środek do czyszczenia ręcznego
 - ☐ Dr. Weigert neodisher® MediZym, roztwór detergentu enzymatycznego o obojętnym pH. (Stężenie 0,5%)
- Środki dezynfekcyjne do używania po czyszczeniu (opcjonalnie)
 - ☐ Sekusept PLUS® firmy Ecolab — środek dezynfekcyjny na bazie glukoprotaminy. Do dezynfekcji (w razie potrzeby) po zakończeniu czyszczenia ręcznego. (Stężenie 2,5%)
 - ☐ Cidex® OPA firmy Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson) — środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu ortoftalowego. Do dezynfekcji (w razie potrzeby) po zakończeniu czyszczenia ręcznego. (Stężenie 100%).
- Środek do czyszczenia maszynowego
 - ☐ Dr. Weigert neodisher® MediClean, roztwór detergentu enzymatycznego o lekko zasadowym odczynie. (Stężenie 0,5%)

Normy dotyczące reprocessowania wyrobów medycznych

Więcej informacji na ten temat zawiera punkt „Normy dotyczące regeneracji wyrobów medycznych” w Instrukcji regeneracji aplikatorów i akcesoriów (GM11011300).

Przechowywanie i ponowne stosowanie

Rurki przewodnika należy przechowywać w taki sposób, aby nie uległy uszkodzeniu. Dopuszczalny okres przechowywania reprocessowanych sterylnych rurek przewodnika zależy od metod pakowania oraz warunków przechowywania stosowanych w placówce ochrony zdrowia. Każda placówka ochrony zdrowia ma obowiązek zatwierdzać, określać i na bieżąco sprawdzać okresy przydatności i sterylności przechowywanych reprocessowanych aplikatorów i akcesoriów.

Rurki przewodnika są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Plastikowe igły są przystosowane do wielokrotnego użytku. Podczas przechowywania w warunkach niesterylnych na złącze igły musi być założona zatyczka stosowana podczas czyszczenia, aby nie doszło do skażenia. Zalecenia dotyczące przechowywania akcesoriów zostały podane w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

Maksymalna liczba cykli stosowania dla poszczególnych komponentów została podana w Tabelach 1.0–3.0. Po tym okresie użytkowania lub jeśli którakolwiek z części przestanie spełniać wymagania podane w specyfikacji (np. zużyte lub uszkodzone końcówki igieł), igły, rurki przewodnika i mandryny należy usunąć zgodnie z opisem zamieszczonym w sekcji „Bezpieczne usuwanie odpadów” znajdującej się poniżej. Każdą igłę oraz mandryn oznaczono numerem kolejnym i/lub numerem identyfikacyjnym partii.

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 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 zamiennych.

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

Bezpieczne usuwanie odpadów

Skażony aplikator firmy Varian i jego akcesoria muszą być wyrzucane do przeznaczonego do tego celu, wytrzymałego, szczelnie zamykanego pojemnika na odpady medyczne. 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.

Zgłaszanie krytycznych problemów dotyczących bezpieczeństwa

Do zgłaszania incydentów służy witryna MyVarian (www.MyVarian.com). Wszelkie poważne incydenty związane z korzystaniem z systemu wewnątrzjamowego/śródtkankowego należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownicy lub pacjentki mają miejsce zamieszkania.





Dział obsługi klienta firmy Varian

Pytania natury technicznej dotyczące tego wyrobu należy kierować do działu obsługi klienta firmy Varian. Dane kontaktowe znajdują się na karcie kontaktowej (AL25509000) działu obsługi klienta firmy Varian.

Lokalizacja instrukcji użytkowania

Instrukcja użytkowania systemu wewnątrzjamowego/śródtkankowego jest dostarczana w postaci papierowej (drukowanej) razem z rurką prowadnika. Elektroniczne wersje instrukcji użytkowania są dostępne w witrynie internetowej www.MyVarian.com.

Lokalizacje biur

		 
Varian Medical Systems Nederland B.V. Kokermolen 2 3994 DH Houten The Netherlands	Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304 United States of America	Varian Medical Systems International AG Hinterbergstrasse 14 6312 Steinhausen Switzerland

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (BUDI)

Opis	BUDI
System wewnętrzny/środkowy	089947500201203PS
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek	089947500201037PZ