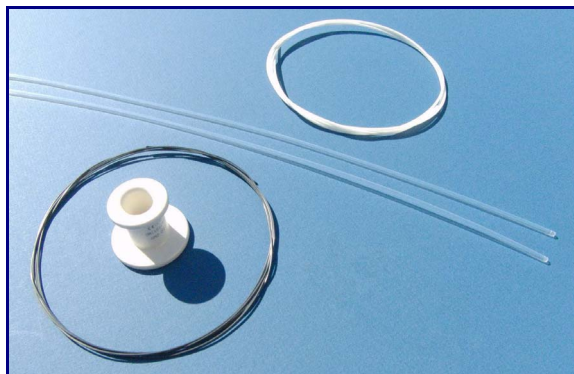


INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego GM11000620 (wyłącznie do HDR)

varian



Lista komponentów										
Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	MRI	
Cewnik oskrzelowy, 5F, GammaMed <i>plus</i> , jałowy	10	GM11000530	PA	-	-	-	-	✓	MR	
Rurka przewodnika, ø2,8 mm, długość 900 mm, przód otwarty	2	GM11003180	FEP	-	1	-	✓	✓		
Monofilament ø0,8 mm, do cewnika oskrzelowego, jałowy	1	GM11006270	PA	-	-	-	-	-		
Zabezpieczenie przed nadgryzieniem do aplikatorów wewnątrzprzewodowych	1	GM11011470	PPSU	✓	100	-	✓	✓		
Tabela 1										



Uwaga: W Tabelach 1-3 wartości podane w kolumnach Czyszczenie ręczne i maszynowe oznaczają maksymalną liczbę cykli regeneracji i/lub wykorzystania. Liczbę zakończonych cykli należy zapisać w systemie monitorowania sterylizacji. Więcej informacji zawierają punkty „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja” i „Przechowywanie i ponowne stosowanie”.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego GM11000620 (wyłącznie do HDR)

varian

Środki ostrożności i ostrzeżenia



PRZESTROGA: Każdy lekarz jest odpowiedzialny za zastosowanie odpowiedniej techniki i podjęcie odpowiedniej decyzji dotyczącej wskazania do stosowania aplikatora w oparciu o własne doświadczenie, wykształcenie i wiedzę medyczną. Lekarz musi posiadać odpowiednie kwalifikacje w zakresie prawidłowego użycia aparatu do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian.



PRZESTROGA: Nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Ograniczenia dotyczą maksymalnej dawki promieniowania stosowanego do poszczególnych narządów.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą MR



Urządzenia oznaczone symbolem MR Safe, wymienione w Tabelach 1-3, mogą być bezpiecznie stosowane podczas badań MRI.



Urządzenia oznaczone symbolem MR Unsafe, wymienione w Tabelach 1-3, nie mogą być bezpiecznie stosowane podczas badań MRI.

Elementy urządzeń oznaczonych symbolem MR Unsafe są w całości lub częściowo wykonane ze stali nierdzewnej. Elementy wykonane ze stali nierdzewnej nie wolno wprowadzać do środowiska obrazowania metodą MRI.



OSTRZEŻENIE: Cewnik oskrzelowy, monofilament i rurka przewodnika zostały zatwierdzone do jednego cyklu sterylizacji i dlatego nadają się wyłącznie do jednorazowego użytku. Ze względu na konstrukcję długiego, niewielkiego kanału wewnętrznego i powlekaną powierzchnię, poszczególne nie mogą być odpowiednio oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane po użyciu. Producent nie może zagwarantować odpowiednio satysfakcjonujących wyników sterylizacji dla więcej niż jednego cyklu; nie używać ponownie.



OSTRZEŻENIE: Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego (GM11000620) jest przeznaczony wyłącznie do użytku w brachyterapii HDR z aparatami do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian. Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku korzystania z innego aparatu do zdalnego ładowania źródeł i/lub stosowania w brachyterapii PDR.

Wskazania do użycia

Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego jest przeznaczony do stosowania podczas brachyterapii wewnątrzprzewodowej, w tym w leczeniu endoskrzelowym oraz w takich miejscach, jak przełyk i przewód żółciowy w brachyterapii HDR.

Informacje ogólne

Należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji użycia. Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego może być używany wyłącznie przez lekarza w pełni przeszkolonego w zakresie stosowania odpowiedniego systemu firmy Varian do zdalnego ładowania źródeł.

Cewniki oskrzelowe są dostarczane jako jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Cewnik jest tak zwymiarowany, aby można go było wprowadzać przez bronchoskop z kanałem o średnicy $\varnothing 2$ mm. Cewnik jest wykonany z materiału o wysokiej elastyczności, jednak jest też wystarczająco sztywny, aby uniemożliwiać jego zagięcie. Może on zostać dodatkowo wzmocniony za pomocą specjalnego monofilamentu.

Do połączenia cewnika oskrzelowego z aparatem do zdalnego ładowania źródeł opracowano specjalne łączniki zaciskowe, które zostały wymienione w Tabelach 2.1 i 2.2.

W przypadku większej średnicy, np. przełyku, można zastosować przewodnice o średnicy $\varnothing 2,8$ mm i $\varnothing 4,5$ mm w celu uzyskania większej odległości od tkanki. Przewodnice są dostarczane jako niejłowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Maksymalny czas implantacji dla przewodnic i cewnika rurkowego wynosi 24 godziny. Maksymalny czas implantacji cewników oskrzelowych wynosi 7 dni.

Ten zestaw aplikatora jest kompatybilny z aparatami do zdalnego ładowania źródeł GammaMed^{plus} i Bravos firmy Varian. Do łączenia aplikatora z aparatem do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian należy używać wyłącznie łączników zaciskowych firmy Varian.

Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego składa się z elementów podanych w Tabeli 1. Tabele 2.1 i 2.2 zawierają listę akcesoriów wymaganych do użycia zestawu aplikatora z aparatami do zdalnego ładowania źródeł GammaMed^{plus} i Bravos oraz do wykonywania zdjęć rentgenowskich. Do wykonywania zdjęć rentgenowskich należy używać odpowiednich markerów rentgenowskich firmy Varian. Opcjonalne komponenty i akcesoria dostępne dla tego zestawu zawiera Tabela 3.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego GM11000620 (wyłącznie do HDR)

varian


Wymagane dla serii GammaMedplus										
Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	MRI	
Łącznik zaciskowy do cewnika oskrzelowego 5F, GammaMedplus	2	GM11000470	Stal nierdzewna	✓	* patrz uwaga	-	-	-		
Zatyczki stosowane podczas czyszczenia, czarne (opakowanie 20 szt.)	1	GM11003220	PCW	-	-	-	-	-		
Zatyczki stosowane podczas czyszczenia, czarne (opakowanie 20 szt.)	1	GM11003360	PCW	-	-	-	-	-		
Sprawdzian długości do wyznaczania punktu odcięcia cewnika oskrzelowego 5F, GammaMedplus	1	GM11000160	Stal nierdzewna	✓	100	-	✓	-		
Sprawdzian długości, GammaMedplus	1	GM11000330	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.							
Zestaw markera rentgenowskiego BV, wewnątrzprzewodowy, do aplikatorów o długości do 1 300 mm, oznaczony numerami 01-03	1	GM11009660								
Tabela 2.1										

Tabela 2.1



Uwaga: * W przypadku GM11000470 dezynfekcja polega jedynie na przetarciu alkoholem (do 5 000 cykli).
Dodatkowe informacje zawiera punkt „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja” poniżej.


Wymagane do aparatu Bravos										
Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	MRI	
Łącznik zaciskowy do cewnika oskrzelowego 5F, Bravos	2	GM11009540	Stal nierdzewna	✓	* patrz uwaga	-	-	-		
Zatyczki stosowane podczas czyszczenia, czarne (opakowanie 20 szt.)	1	GM11003220	PCW	-	-	-	-	-		
Zatyczki stosowane podczas czyszczenia, czarne (opakowanie 20 szt.)	1	GM11003360	PCW	-	-	-	-	-		
Zestaw markera rentgenowskiego BV, wewnątrzprzewodowy, do aplikatorów o długości do 1 300 mm, oznaczony numerami 01-03	1	GM11009660	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.							
Tabela 2.2										

Tabela 2.2



Uwaga: * W przypadku GM11009540 dezynfekcja polega jedynie na przetarciu alkoholem (do 5 000 cykli).
Dodatkowe informacje zawiera punkt „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja” poniżej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego GM11000620 (wyłącznie do HDR)

varian

Opcjonalne komponenty i akcesoria									
Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	MRI
Rurka przewodnika $\varnothing 4,5$ mm, długość 700 mm, przód otwarty	1	GM11003070	FEP	-	1	-	✓	✓	MR
Cewnik rurkowy, $\varnothing 2,8$ mm, GammaMed <i>plus</i>	1	GM11000390	FEP/Stal nierdzewna	✓	20	-	-	✓	MR
Cewnik rurkowy, $\varnothing 2,8$ mm, długość 1 500 mm, Bravos	1	GM11009760	FEP/Stal nierdzewna	✓	20	-	-	✓	MR
Przewód markera rentgenowskiego, Kanał 1, dł. 160 cm	1	AL13116000	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.						
Sprawdzian długości do Bravos	1	GM11011800							
Wspornik przewodnicy źródła	1	GM11001390	Należy odnieść się do instrukcji producenta umieszczonych na etykietce.						

Tabela 3

Stan przy dostawie i testowanie

Każdy zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego jest starannie zapakowany. Jest czysty, ale niejako, za wyjątkiem cewników oskrzelowych i monofilamentów, które są sterylne. Przy odbiorze należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone i czy nie ma widocznych śladów otwierania. Wyjąć komponenty z opakowania w czystym miejscu. Z aplikatorami należy postępować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Przed każdą terapią użytkownik powinien upewnić się, że aplikator jest nieuszkodzony i spełnia warunki specyfikacji. Cewniki oskrzelowe należy sprawdzać pod kątem zagięć i uszkodzeń. Uszkodzony lub wygięty cewnik nie nadaje się do naprawy ani do dalszego użytku. Może także spowodować poważne problemy podczas ruchu źródła. Dostarczany cewnik oskrzelowy jest dłuższy niż wymagany i należy go skrócić do odpowiedniej długości przed użyciem w aparacie do zdalnego ładowania źródeł GammaMed*plus*. Po podłączeniu łącznika zaciskowego do cewnika oskrzelowego należy użyć sprawdzianu długości (GM11000330) do aparatu do zdalnego ładowania źródeł GammaMed*plus*, aby sprawdzić długość zestawu łącznika zaciskowego / cewnika oskrzelowego.

W przypadku stosowania z aparatem do zdalnego ładowania źródeł Bravos, cewnik oskrzelowy może być stosowany bez przycinania. Długość terapeutyczna wynosi 1 308 mm.

Testowanie łącznika zaciskowego (GM11000470), GammaMed*plus*:

- Upewnić się, że cewnik oskrzelowy nie jest podłączony.
- Odkręcić nakrętkę łącznika zaciskowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wsunąć sprawdzian długości (GM11000330) do GammaMed*plus* w łącznik zaciskowy od strony aparatu do zdalnego ładowania źródeł i upewnić się, że końcówka przewodu nie może przejść przez łącznik zaciskowy.
- Wyjąć sprawdzian długości (GM11000330).
- Wprowadzić część cewnika oskrzelowego najdalej jak to możliwe w łącznik zaciskowy (w połowie drogi może być odczuwalny lekki opór).
- Dokręcić do oporu nakrętkę łącznika zaciskowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (nie używać nadmiernej siły).
- Sprawdzić stabilność połączenia. W tym celu należy mocno chwycić łącznik zaciskowy i pociągnąć cewnik oskrzelowy z użyciem odpowiedniej siły.



Ważne: W razie negatywnego wyniku tego testu, łącznik zaciskowy nie nadaje się do użytku. W takim przypadku łącznik musi zostać wymieniony przez producenta.



OSTRZEŻENIE: Łącznik zaciskowy wytrzymuje siłę naciągu 13 N. Naciąg o większej sile może doprowadzić do wyslizgnięcia się przewodu, a w rezultacie do niewłaściwej terapii pacjenta, wynikającej z niedostatecznej lub nadmiernej ekspozycji.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego GM11000620 (wyłącznie do HDR)

varian

Testowanie łącznika zaciskowego (GM11009540), Bravos:

- Wykonać procedurę opisaną w punkcie „Testowanie łącznika zaciskowego do aparatu GammaMedplus (GM11000470)”, zastępując sprawdzian długości (GM11000330) przewodem sprawdzianu długości (GM11011800) do systemu Bravos.

Montaż i stosowanie



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



OSTRZEŻENIE: Zastosowanie uszkodzonego aplikatora może prowadzić do nieprawidłowości podczas terapii i wystąpienia ryzyka napromienienia pacjenta i personelu medycznego.

Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu należy wyczyścić, zdezynfekować, a w razie potrzeby wysterylizować wszystkie elementy wielokrotnego użytku, jak również niesterylne części jednorazowego użytku zestawu aplikatora wewnątrzprzewodowego, zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie poniżej „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”. Jeśli komponenty są zanurzane w roztworach czyszczących, dezynfekcyjnych lub płuczających podczas tej procedury, należy używać zatyczek stosowanych podczas czyszczenia.

Stosowanie cewnika oskrzelowego z aparatem do zdalnego ładowania źródeł GammaMedplus:

- Wprowadzić cewnik oskrzelowy przez kanał bronchoskopu.
- Wprowadzić monofilament do cewnika oskrzelowego (jeśli to konieczne).
- Wyjąć bronchoskop nałożony na cewnik oskrzelowy i monofilament (jeśli został zastosowany).



PRZESTROGA: Przewód źródła GammaMedplus $\varnothing 0,9$ mm nie przechodzi przez promienie mniejsze niż 13 mm.

- Przesunąć zabezpieczenie przed nadgryzieniem wzdłuż cewnika oskrzelowego znajdującego się wewnątrz pacjenta.
- Przymocować cewnik oskrzelowy taśmą do zabezpieczenia przed nadgryzieniem.
- Wprowadzić sprawdzian długości do wyznaczenia punktu odcięcia (GM11000160) do cewnika oskrzelowego.

- Trzymając cewnik prosto, przesuwaj sprawdzian długości do wyznaczenia punktu odcięcia najdalej jak to możliwe, aż jego końcówka dotknie dystalnego końca aplikatora. Nadmiar długości rurki dopasowuje się do rowka na uchwycie (Rysunek 1).
- Zewnętrzna krawędź uchwytu określa prawidłową długość wewnętrznej. Zaznaczyć na cewniku linię odcięcia wzdłuż zewnętrznej krawędzi uchwytu, uważając, aby podczas tej czynności nie zmienić pozycji sprawdzianu długości do wyznaczenia punktu odcięcia (Rysunek 1).



Rysunek 1 Zaznaczanie linii odcięcia

- Usunąć sprawdzian długości do wyznaczenia punktu odcięcia i skrócić rurkę nożyczkami lub skalpelem.
- Zaokrąglić krawędź odcięcia na trzpieniu znajdującym się na spodniej stronie sprawdzianu długości do wyznaczenia punktu odcięcia (Rysunek 2).



Rysunek 2 Zaokrąglanie krawędzi po odcięciu

Stosowanie łącznika zaciskowego (GM11000470):

- Odkręcić nakrętkę łącznika zaciskowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wsunąć cewnik oskrzelowy w łącznik zaciskowy najdalej jak to możliwe. W połowie drogi może być odczuwalny lekki opór.
- Dokręcić do oporu nakrętkę łącznika zaciskowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (nie używać nadmiernej siły).
- Sprawdzić stabilność połączenia. W tym celu należy mocno chwycić łącznik zaciskowy i pociągnąć cewnik oskrzelowy z użyciem odpowiedniej siły.

Sprawdzanie długości i zdjęcia rentgenowskie:

- Wsunąć sprawdzian długości w urządzenie po stronie łącznika zaciskowego z podłączonym do niego cewnikiem oskrzelowym.
- Sprawdzić, czy otwór łącznika zaciskowego znajduje się w granicach znacznika zastosowanego sprawdzianu długości.



OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowa długość zestawu łącznika zaciskowego / cewnika oskrzelowego może prowadzić do niewłaściwej terapii pacjenta, wynikającej z niedostatecznej lub nadmiernej ekspozycji. Sprawdzić, czy łączna długość zestawu łącznika zaciskowego / cewnika oskrzelowego jest prawidłowa.

- Podczas wykonywania zdjęć rentgenowskich należy przymocować taśmą marker rentgenowski do łącznika zaciskowego, aby zapobiec jego przesuwaniu.
- Adapter zaciskowy powinien być umieszczony poza obszarem zainteresowania (ROI) podczas obrazowania TK.

Zbyt duża długość wewnętrzna (cewnik oskrzelowy z łącznikiem zaciskowym):

- Sprawdzić położenie cewnika oskrzelowego w łączniku zaciskowym (patrz „Stosowanie łącznika zaciskowego (GM11000470):” powyżej). Ponownie sprawdzić długość za pomocą sprawdzianu długości.
- Wprowadzić sprawdzian długości do wyznaczania punktu odcięcia do cewnika oskrzelowego i ponownie zmierzyć długość. Upewnić się, że sprawdzian długości do wyznaczania punktu odcięcia jest wsunięty aż do dystalnego końca cewnika oskrzelowego. Jeśli to możliwe, ponownie zaznaczyć i skrócić cewnik. Ponownie sprawdzić długość za pomocą sprawdzianu długości.

Zbyt mała długość wewnętrzna (cewnik oskrzelowy z łącznikiem zaciskowym):

- Jeśli cewnik oskrzelowy jest zbyt krótki, nie nadaje się do użytku i należy go wyrzucić.
- Sprawdzian długości do wyznaczania punktu odcięcia może być uszkodzony. Sprawdzian długości należy zwrócić do producenta w celu dokonania przeglądu.

Podłączanie do aparatu do zdalnego ładowania źródeł:

- Wyjąć zatyczkę stosowaną do czyszczenia z łącznika zaciskowego (jeśli została założona).
- Wyjąć marker rentgenowski (jeśli był używany) z cewnika oskrzelowego.
- Wcisnąć łącznik zaciskowy do odpowiedniego kanału głowicy podziałowej zgodnie z planem terapeutycznym (cewnik pozostaje na swoim miejscu). Przytrzymać łącznik w połowie jego długości.
- Lekko pociągnąć za środkową część łącznika zaciskowego (nie za cewnik), aby sprawdzić jego połączenie.



OSTRZEŻENIE: Używać jedynie kanałów 20-24 w urządzeniach GammaMed^{plus} dla cewników oskrzelowych, ponieważ zmniejszona siła testu przewodu testowego w tych kanałach zapobiega rozciąganiu cewnika. Podczas testu przewodu testowego w kanałach 20-24, przewód testowy nie jest wpychany do samego końca kanału.

Stosowanie cewnika oskrzelowego z aparatem do zdalnego ładowania źródeł Bravos (bez skracania):

- Wprowadzić cewnik oskrzelowy przez kanał bronchoskopu.
- Wprowadzić monofilament do cewnika oskrzelowego (jeśli to konieczne).
- Wyjąć bronchoskop nałożony na cewnik oskrzelowy i monofilament (jeśli został zastosowany).
- Przesunąć zabezpieczenie przed nadgryzieniem wzdłuż cewnika oskrzelowego znajdującego się wewnątrz pacjenta.
- Przymocować cewnik oskrzelowy taśmą do zabezpieczenia przez nadgryzieniem.

Stosowanie łącznika zaciskowego (GM11009540):

- Odkręcić nakrętkę łącznika zaciskowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wsunąć cewnik oskrzelowy w łącznik zaciskowy najdalej jak to możliwe. W połowie drogi może być odczuwalny lekki opór.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw aplikatora wewnątrzprzewodowego GM11000620 (wyłącznie do HDR)

varian

- Dokręcić do oporu nakrętkę łącznika zaciskowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (nie używać nadmiernej siły).
- Sprawdzić stabilność połączenia. W tym celu należy mocno chwycić łącznik zaciskowy i pociągnąć cewnik oskrzelowy z użyciem odpowiedniej siły.
- Podczas wykonywania zdjęć rentgenowskich należy przymocować taśmą marker rentgenowski do łącznika zaciskowego, aby zapobiec jego przesuwaniu.
- Kontynuować procedurę z poprzedniego punktu „Podłączanie do aparatu do zdalnego ładowania źródeł”.

Stosowanie przewodnicy (GM11003180):

- Wsunąć przewodnik (jeśli wykorzystywany) przez kanał bronchoskopu zgodnie z oryginalną instrukcją producenta.



Uwaga: Właściwy przewodnik należy zakupić od lokalnego dystrybutora. Maksymalna średnica powinna wynosić 0,9 mm.

- Wysunąć bronchoskop po przewodniku.
- Przesunąć zabezpieczenie przed nadgryzieniem wzdłuż przewodnika znajdującego się w ciele pacjenta.
- Wprowadzić przewodnicę, przesuwając ją po przewodniku.
- Przymocować przewodnicę taśmą do zabezpieczenia przed nadgryzieniem.
- Wyjąć przewodnik zgodnie z oryginalną instrukcją producenta.
- Wprowadzić cewnik oskrzelowy do przewodnicy i przymocować taśmą. Upewnić się, że końcówka cewnika oskrzelowego dotarła do dystalnego końca przewodnicy.
- Kontynuować procedurę tak, jak dla cewnika oskrzelowego.

Zastosowanie cewnika rurkowego $\varnothing 2,8$ mm (GM11000390 lub GM11009760) z przewodnicą $\varnothing 4,5$ mm (GM11003070):

- Wsunąć przewodnik (jeśli wykorzystywany) przez kanał bronchoskopu zgodnie z oryginalną instrukcją producenta.



Uwaga: Właściwy przewodnik należy zakupić od lokalnego dystrybutora. Maksymalna średnica powinna wynosić 0,9 mm.

- Wsunąć bronchoskop po przewodniku.
- Przesunąć zabezpieczenie przed nadgryzieniem wzdłuż przewodnika znajdującego się w ciele pacjenta.

- Wprowadzić przewodnicę $\varnothing 4,5$ mm, przesuwając ją po przewodniku.
- Przymocować przewodnicę taśmą do zabezpieczenia przed nadgryzieniem.
- Wyjąć przewodnik zgodnie z oryginalną instrukcją producenta.
- Wsunąć cewnik oskrzelowy $\varnothing 2,8$ mm w przewodnicę $\varnothing 4,5$ mm i połączyć je taśmą. Upewnić się, że końcówka cewnika rurkowego dotarła do dystalnego końca przewodnicy $\varnothing 4,5$ mm.
- Wsunąć marker rentgenowski w cewnik rurkowy i połączyć je taśmą.
- Po wykonaniu zdjęć rentgenowskich należy wycofać marker rentgenowski i wprowadzić złącze cewnika rurkowego do odpowiedniego kanału aparatu do zdalnego ładowania źródeł.
- Lekko pociągnąć cewnik rurkowy, aby sprawdzić jego połączenie.



OSTRZEŻENIE: Luźne połączenie cewnika z aparatem do zdalnego ładowania źródeł lub aplikatorem może prowadzić do niewłaściwej terapii pacjenta, wynikającej z niedostatecznej lub nadmiernej ekspozycji. Sprawdzić pewność połączenia cewnika rurkowego.

Przygotowanie pacjenta:

- Upewnić się, że w cewniku oskrzelowym/rurkowym nie występują naprężenia lub ciasne zagięcia. Jako podparcia należy użyć wspornika przewodnicy źródła.
- W razie potrzeby, przed rozpoczęciem terapii należy poinformować pacjenta o odpowiednim zachowaniu podczas terapii.



OSTRZEŻENIE: Należy pouczyć pacjenta o unikaniu wszelkich ruchów, które mogłyby zmienić pozycję aplikatora. Jeśli to konieczne, pacjent musi natychmiast skontaktować się z osobą przeprowadzającą terapię przez system komunikacji wewnętrznej lub podglądu. Zmiana położenia aplikatora może doprowadzić do nieprawidłowej terapii pacjenta.

- Pacjent może teraz zostać poddany terapii zgodnie z instrukcją użycia aparatu do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw aplikatora wewnętrzprzewodowego GM11000620 (wyłącznie do HDR)

varian

Usuwanie i demontaż

- Odkręcić nakrętkę łącznika zaciskowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć łącznik z cewnika oskrzelowego, przekręcając go.
- Wyjąć cewnik oskrzelowy z ciała pacjenta.
- Cewnik oskrzelowy należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zdjąć łącznik zaciskowy z głowicy podziałowej.
- Zamknąć łącznik zaciskowy zatyczkami stosowanymi podczas czyszczenia (GM11003220, GM11003360).
- Jeśli zastosowano prowadnicę, należy ją usunąć z ciała pacjenta i poddać utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Jeśli zastosowano cewnik rurkowy i prowadnicę, należy usunąć cewnik rurkowy zgodnie z poniższymi wskazówkami. Usunąć prowadnicę z ciała pacjenta i poddać utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wyjąć nadmiar rurki z rowka uchwytu sprawdzianu długości do wyznaczania punktu odcięcia.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja



OSTRZEŻENIE: Aby na powierzchni aplikatora nie pozostały resztki środka dezynfekcyjnego Cidex® OPA, należy zawsze **DOKŁADNIE** przestrzegać instrukcji płukania zawartej w instrukcji użycia. Niedokładne zastosowanie się do instrukcji płukania aplikatora może prowadzić do poparzenia chemicznego, podrażnienia i przebarwienia jamy ustnej, gardła, przełyku i żołądka.



OSTRZEŻENIE: Wyrobów medycznych oznaczonych etykietą „tylko do jednorazowego użytku” nie wolno regenerować i ponownie używać. W przeciwnym razie mogłoby dojść do zakażenia pacjenta.

Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu należy wyczyścić, zdezynfekować i w razie potrzeby wysterylizować wszystkie giętkie przewody z tworzywa sztucznego, zabezpieczenie przed nadgryzieniem i sprawdzian długości zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekondycjonowania (GM11011300), które znajdują się w Instrukcji użycia aplikatorów i akcesoriów Varian na płycie DVD (GM11010400). Instrukcje dotyczące sterylizacji akcesoriów zostały opublikowane w odpowiedniej instrukcji użycia.

Metody reprocowania poszczególnych elementów znajdujących się w zestawie zostały podane w tabelach 1-3. Cewnik oskrzelowy i monofilament w zestawie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i są dostarczane jako jałowe.

W przypadku łączników zaciskowych i cewników rurkowych należy postępować zgodnie z instrukcjami poniżej.

Czyszczenie łącznika zaciskowego:

- Zamknąć łącznik zaciskowy zatyczkami stosowanymi podczas czyszczenia.



PRZESTROGA: Nie zanurzać łącznika zaciskowego, a jego powierzchnię czyścić jedynie przez przecieranie.

- Wyczyścić łącznik zaciskowy gazikiem zwilżonym środkiem czyszczącym o neutralnym pH lub inną ściereczką o zastosowaniu medycznym (np. CaviWipe™). Wytrzeć do sucha resztki środka czyszczącego ściereczką o zastosowaniu medycznym zwilżoną oczyszczoną wodą.

Czyszczenie cewnika rurkowego:

- Dopilnować, aby podczas czyszczenia i dezynfekcji do cewnika rurkowego nie przedostały się żadne płyny ani zanieczyszczenia.
- Zamknąć cewnik rurkowy czarną zatyczką stosowaną podczas czyszczenia (GM11003220).
- Opłukać zewnętrzne powierzchnie cewnika pod bieżącą wodą wodociągową lub lekko przetrzeć ściereczką zwilżoną wodą z kranu lub środkiem czyszczącym o obojętnym pH, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
- Podczas czyszczenia nie naciągać cewnika, aby go nie rozciągnąć.
- W kąpielu ze środka czyszczącego o neutralnym pH, delikatnie usunąć zanieczyszczenia za pomocą nylonowej szczotki. Nie zanurzać końcówki łączącej cewnika rurkowego.
- Wypłukać w oczyszczonej wodzie.

Dezynfekowanie łącznika zaciskowego:

- Łącznik zaciskowy nie wymaga sterylizacji, ponieważ nie wchodzi w kontakt z pacjentem. W razie potrzeby zdezynfekowania zewnętrznej powierzchni łącznika, może przetrzeć go delikatnie alkoholem izopropylowym, chroniąc wnętrze przed dostaniem się jakiegokolwiek cieczy.



PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzeń, nie wolno całkowicie zanurzać łącznika zaciskowego w środku dezynfekcyjnym; ograniczyć dezynfekcję do przetarcia powierzchni. Przed przetarciem łącznika zaciskowego środkiem dezynfekcyjnym należy wyjąć zatyczkę stosowaną podczas czyszczenia.

- Po wyschnięciu zabezpieczyć wnętrze łącznika zaciskowego nowymi właściwymi zatyczkami stosowanymi podczas czyszczenia (GM11003220 lub GM11003360).



Uwaga: Zatyczki stosowane podczas czyszczenia to wyrób wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich stosowanie pozwala uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia krzyżowego przy ponownym użyciu.

Dezynfekcja cewnika rurkowego:

- Cewnik rurkowy należy zanurzyć (z wyjątkiem złącza) w odpowiednim środku dezynfekcyjnym, takim jak Sekusept® PLUS firmy Ecolab lub Cidex® OPA firmy ASP. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia producenta.
- Przemywać w wodzie oczyszczonej przez jedną (1) pełną minutę, po czym czynność powtórzyć, wykonując łącznie pięć (5) pełnych płukań.



OSTRZEŻENIE: Dezynfekowanie aplikatorów za pomocą środków Sekusept® PLUS oraz Cidex® OPA bez dokładnego pięciokrotnego (5) przepłukania pod bieżącą wodą oczyszczoną przez jedną (1) pełną minutę może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

- Pozostawić do wyschnięcia.
- Po wyschnięciu cewnik rurkowy należy zapakować, aby zabezpieczyć go przed ponownym zanieczyszczeniem.



Uwaga: Zdezynfekowany cewnik rurkowy musi zostać zabezpieczony za pomocą czystej tkaniny lub umieszczony w opakowaniu używanym do sterylizacji.

Przechowywanie i ponowne stosowanie

Aplikator należy przechowywać w taki sposób, aby nie uległ uszkodzeniu. W przypadku wyrobów jałowych należy zwrócić uwagę na datę ważności znajdującą się na etykiecie opakowania. Zalecamy przechowywanie wszystkich części w odpowiednim pudełku. Aby zapobiec zanieczyszczeniu łącznika zaciskowego podczas przechowywania bez opakowania w postaci pudełka lub torby do sterylizacji, należy go zamknąć zatyczkami stosowanymi podczas czyszczenia. Zarówno cewnik rurkowy, jak i rurka przewodnika powinny być przechowywane w pozycji wyprostowanej. Na czas przechowywania cewnik rurkowy powinien zostać zamknięty zatyczką stosowaną podczas czyszczenia, aby zapobiec jego zanieczyszczeniu podczas przechowywania bez opakowania w postaci pudełka lub torby do sterylizacji. Zalecenia dotyczące przechowywania akcesoriów zostały podane w odpowiedniej instrukcji użycia.

Maksymalna liczba cykli stosowania dla poszczególnych komponentów została podana w Tabelach 1-3. Po tym okresie użytkowania, lub jeśli którakolwiek z części przestanie spełniać wymagania podane w specyfikacji, poszczególne elementy składowe aplikatora należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 użycia.

Jeśli stan dowolnego komponentu budzi zastrzeżenia, nie należy go używać. Taki komponent 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 są zgodne ze specyfikacją fabryczną.

Dział obsługi klienta firmy Varian

Pytania techniczne dotyczące tego aplikatora i sposobu jego użytkowania oraz jakiegokolwiek incydenty związane z aplikatorem należy zgłaszać do działu obsługi klienta firmy Varian. Dane kontaktowe zostały podane na karcie kontaktowej działu obsługi klienta firmy Varian.