


# INSTRUKCJA UŻYCIA

## Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

varian



Lista komponentów										
Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM	
Tytanowy tandem kolpostatu (lewy)	1	AL07523000	Tytan	✓	100	100	✓	✓		
Tytanowy tandem kolpostatu (prawy)	1		Tytan	✓	100	100	✓	✓		
Tytanowy tandem wewnątrzmaciczny, kąt 15°	1	AL07522000	Tytan	✓	100	100	✓	✓		
Tytanowy tandem wewnątrzmaciczny, kąt 30°	1	AL07522001	Tytan	✓	100	100	✓	✓		
Tytanowy tandem wewnątrzmaciczny, kąt 45°	1	AL07522002	Tytan	✓	100	100	✓	✓		
Zespół obrotowy tandemu tytanowego z nakrętką ustalającą	1	AL07340000	Tytan	✓	100	100	✓	✓		
Para sferoid, mini ø16 mm	1	AL07334003	Poliacetal	✓	100	100	✓	✓		
Para sferoid, ø20 mm	1	AL07334002	Poliacetal	✓	100	100	✓	✓		
Para sferoid, ø25 mm	1	AL07334001	Poliacetal	✓	100	100	✓	✓		
Para sferoid, ø30 mm	1	AL07334000	Poliacetal	✓	100	100	✓	✓		
Śruba ustalająca tytanowej blokady szyjki macicy	1	AL07339000	Tytan	✓	100	100	✓	✓		
Poliacetalowa blokada szyjki macicy, z markerem tytanowym TK	1	AL07338000	Poliacetal / tytan	✓	100	100	✓	✓		
Tabela 1.0										

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:  
Varian Medical Systems Nederland B.V.  
Kokermolen 2  
3994 DH Houten  
Holandia

Wytwórca prawny:  
Varian Medical Systems, Inc.  
3100 Hansen Way  
Palo Alto, CA 94304  
USA



Producent:  
Varian Medical Systems  
Haan GmbH  
Bergische Strasse 16  
42781 Haan, Niemcy

Strona 1 z 11  
PAL13030001\_5 PL  
Data: 2019-07-30

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

# varian

Lista komponentów									
Opis	Liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM
Tytanowa blokada szyjki macicy	1	AL07344000	Tytan	✓	100	100	✓	✓	
Tytanowy klucz imbusowy, autoklawowalny	1	AL07342000	Tytan	✓	100	100	✓	-	
Tytanowa nakrętka ustalająca	1	AL07341000	Tytan	✓	100	100	✓	✓	
Zatyczki stosowane podczas czyszczenia, ciemnoniebieskie (opakowanie 25 szt.)	4	GM11010770	Silikon	-	1	1	✓	✓	
Tabela 1.0									



**Uwaga:** W Tabelach 1.0-3.0 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 tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

# 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 pacjentek. Ograniczenia dotyczą maksymalnej dawki promieniowania stosowanego do poszczególnych narządów.



**PRZESTROGA:** Jeśli złącze ClickFit™ zostanie zanieczyszczone podczas terapii, należy wyczyścić powierzchnie 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.



**PRZESTROGA:** Zatyczki stosowane podczas czyszczenia, zatyczki zatrzymujące wyciek oraz znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek to produkty jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu. Ponownie użyta zatyczka stosowana podczas czyszczenia, zatyczka zatrzymująca wyciek i znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek mogą niedokładnie zabezpieczać złącze rurki przewodnika źródła / przewodnicy transferowej, co może z kolei prowadzić do przedostania się cieczy do środka i awarii lub uszkodzenia aparatu do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian.



**OSTRZEŻENIE:** Niestosowanie zatyczek zatrzymujących wyciek lub znaczników kanałów zatrzymujących wyciek może prowadzić do zanieczyszczenia aplikatora przewodnicy transferowej lub rurek przewodnika źródła, co z kolei może prowadzić do zakażenia pacjentki. Przed zanurzeniem poszczególnych komponentów w celu ich ręcznego lub maszynowego czyszczenia bądź dezynfekcji, należy założyć na nie zatyczki stosowane podczas czyszczenia. Zatyczki stosowane podczas czyszczenia należy zdjąć przed procesem sterylizacji, co pozwoli na pełną sterylizację wewnętrznej części aplikatora.



**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno używać zmodyfikowanego aplikatora z algorytmem Acuros. Modele algorytmu Acuros w systemie BrachyVision wykorzystują zdefiniowane geometrie. Odstępstwo doprowadzi do nieprawidłowej terapii u danej pacjentki.

#### Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą RM



Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa wyłącznie w konfiguracji sondy wewnątrzmacicznej o długości 11 cm i kolpostatu o długości 5,6 cm

Magnetycznie indukowana siła przemieszczająca oraz moment obrotowy:

Bezpieczny w przypadku statycznego pola magnetycznego 3 T z ekstrapolowanym gradientem statycznego pola magnetycznego  $| \nabla B | < 154 \text{ T/m}$  ekstrapolowanym iloczynem gradientu statycznego pola magnetycznego  $| B | \cdot | \nabla B | < 418 \text{ T}^2/\text{m}$

Nagrzewanie w wyniku działania fal o częstotliwościach radiowych: konfiguracja sondy wewnątrzmacicznej o długości 11 cm i kolpostatu o długości 5,6 cm została przetestowana za pomocą skanowania systemem MR Philips Intera 1,5 T oraz systemem MR Magnetom Trio 3 T – implant w najgorszej pozycji fantomu, wskaźnik laserowy pośrodku tułowia.

Zalecenie: Lokalny wskaźnik SAR ciała  
< 2,0 W/kg (1,5 T, zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa, sonda wewnątrzmaciczna o długości 11 cm i kolpostat o długości 5,6 cm (teoretycznie oszacowany wskaźnik WBA SAR < 1,6 W/kg)  
< 0,7 W/kg (3 T, zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa, sonda wewnątrzmaciczna o długości 11 cm i kolpostat o długości 5,6 cm (teoretycznie oszacowany wskaźnik WBA SAR < 0,5 W/kg)  
przy maksymalnym ciągłym czasie skanowania 15 minut w przypadku skanowania RM z cewką dla całego ciała w tomografie (zalecany lokalny wskaźnik SAR jest oparty na teoretycznej ekstrapolacji w celu zachowania lokalnego wzrostu temperatury = 2°C w oparciu o wyniki testu in vitro, dane ważne tylko w przypadku konfiguracji testowej).

Uwaga: wyświetlony przez oprogramowanie wskaźnik SAR uśredniony dla całego ciała (Whole Body Averaged, WBA) jest nieodpowiedni do skalowania dokładnego wzrostu lokalnej temperatury.

Lokalne wartości wskaźnika SAR mogą odbiegać i mogą być dużo wyższe niż wyświetlony przez oprogramowanie poziom wskaźnika WBA-SAR.

Należy wziąć pod uwagę niedokładności pomiarowe i dodatkowe marginesy bezpieczeństwa.

Oprócz badania pól 1,5 i 3 T nie wykonano żadnego innego testu wzrostu temperatury na skutek działania fal o częstotliwościach radiowych.

Wszystkie elementy wykonane ze stali nierdzewnej (takie jak przewody markera, sprawdziany długości itp.) muszą zostać usunięte przed wprowadzeniem pacjentki do środowiska RM.

Gradientowe pola magnetyczne: podczas testowania wzrostu temperatury na skutek działania fal o częstotliwościach radiowych wykorzystano poziom stymulacji równy ~ 74,3% (Magnetom Trio 3 T, Siemens) i parametr PNS = 39% (Intera 1,5 T, Philips). Nie wykonano testów dotyczących możliwej stymulacji nerwów lub innych tkanek.

Nie przeprowadzono badań zestawu tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa w zakresie jego współpracy z innymi urządzeniami.

Artefakty obrazu RM: Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze, co wprowadzony wyrób medyczny lub stosunkowo blisko jego umiejscowienia. W związku z tym może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu uwzględnienia obecności tego implantu.



Urządzenia oznaczone symbolem MR Safe, wymienione w Tabelach 1.0-3.0 mogą być bezpiecznie stosowane podczas badań metodą RM.



Urządzenia oznaczone symbolem MR Unsafe, wymienione w Tabelach 1.0-3.0, nie mogą być stosowane podczas badań metodą RM.

Elementy urządzeń oznaczonych symbolem MR Unsafe są w całości lub częściowo wykonane z materiałów magnetycznych bądź przewodzących. Takich urządzeń nie wolno wprowadzać do środowiska badań obrazowania metodą RM.

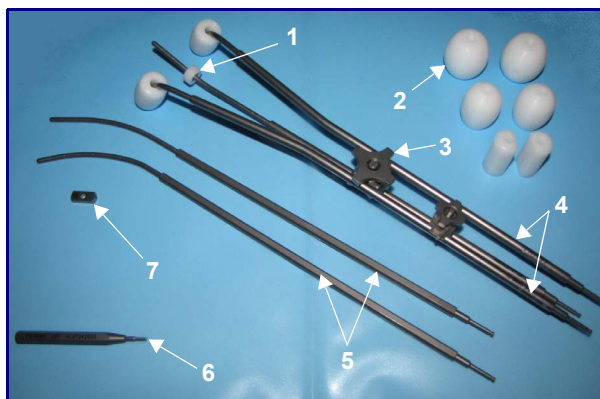
## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Zestaw tytanowego aplikatora Fletchera-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

# varian



**OSTRZEŻENIE:** Zestaw tytanowego aplikatora Fletchera-Suita-Delclosa (AL13030001) o zmiennej geometrii 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.



**Rysunek 1** Komponenty zestawu tytanowego aplikatora Fletchera-Suita-Delclosa

1. Poliacetalowa blokada szyjki macicy (AL07338000)
2. Pary sferoid  $\varnothing 16$ , 20, 25 i 30 mm (AL0733400\*)
3. Zespół obrotowy tandemu tytanowego z nakrętką ustalającą (AL07340000)
4. Tytanowy tandem kolpostatu (AL07523000)
5. Tytanowy tandem wewnętrzny 15° 30° (AL0752200\*)
6. Tytanowy klucz imbusowy (AL07342000)
7. Tytanowa blokada szyjki macicy (AL07344000)

## Wskazania do użycia

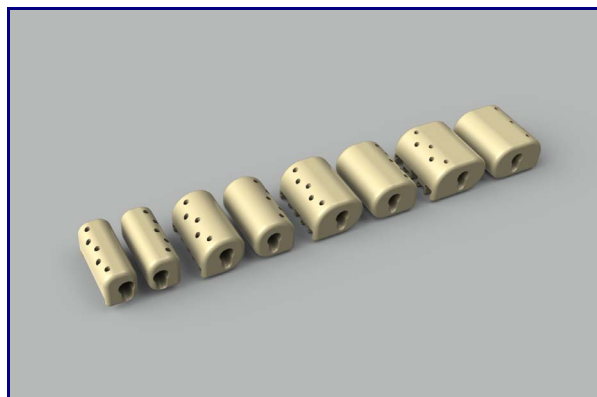
Zestaw tytanowego aplikatora Fletchera-Suita-Delclosa (o zmiennej geometrii) z opcjonalnymi sferoidami śródkankowymi jest przeznaczony do leczenia nowotworów złośliwych macicy, szyjki macicy i pochwy za pomocą brachyterapii wewnątrzjamowej lub połączenia wewnątrzjamowej i śródkankowej brachyterapii HDR lub PDR.

## Informacje ogólne

Należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji użycia. Zestaw tytanowego aplikatora Fletchera-Suita-Delclosa (o zmiennej geometrii) może być używany wyłącznie przez lekarza mającego pełne przygotowanie w zakresie stosowania określonego systemu do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian.

Ten zestaw aplikatora jest oparty na dozymetrii konwencjonalnego aplikatora typu Fletchera. Dzięki zastosowaniu zespołu obrotowego można bardzo precyzyjnie kontrolować ustawienie i rozsunięcie segmentów kolpostatu. Tandem wewnętrzny może być swobodnie przesuwany i ustawiany we wszystkich kierunkach. Zestaw zawiera trzy tandemy wewnętrzne o różnych kątach (15°, 30° i 45°). Tandem wewnętrzny ma średnicę zewnętrzną 3,5 mm w części szyjkowej i może być używany z blokadą szyjki macicy. Wszystkie części tytanowe są oznaczone symbolem „Ti”, aby łatwo można było je zidentyfikować i zapobiec przypadkowemu pomieszaniu tytanowych komponentów aplikatora z komponentami aplikatora ze stali nierdzewnej.

Sferoidy śródkankowe, rurki przewodnika oraz plastikowe igły są komponentami opcjonalnymi i są stosowane w brachyterapii wewnątrzjamowej w połączeniu z brachyterapią śródkankową. Sferoidy śródkankowe są dostępne w czterech rozmiarach: dla rozstawu 13 mm (mini-sferoidy), 20 mm, 25 mm i 30 mm.



**Rysunek 2** Pary sferoid śródkankowych dla rozstawu 13 mm, 20 mm, 25 mm i 30 mm (GM110134\*0)

Zestaw tytanowego aplikatora Fletchera-Suita-Delclosa jest przeznaczony do ciągłego użytku przez mniej niż 30 dni w kontakcie z ciałem pacjentki.

Niniejszy zestaw aplikatora jest kompatybilny ze wszystkimi aparatami do zdalnego ładowania źródeł firmy Varian (GammaMed, VariSource i Bravos). Do łączenia aplikatora z aparatem do zdalnego ładowania źródeł należy używać wyłącznie przewodnic transferowych lub rurek przewodnika źródła firmy Varian.

# INSTRUKCJA UŻYCIA

## Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

**varian**

Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa zawiera komponenty podane w Tabeli 1.0. Tabele 2.1-2.3 zawierają listę akcesoriów wymaganych do stosowania zestawu aplikatorów z aparatami do zdalnego ładowania źródeł serii GammaMed*plus*, VariSource 200 i iX, Bravos oraz do wykonywania zdjęć

rentgenowskich. Do wykonywania zdjęć rentgenowskich należy używać odpowiednich markerów rentgenowskich firmy Varian. Śródkankowe i opcjonalne komponenty i akcesoria dostępne dla tego zestawu zawiera Tabela 3.0.

Wymagane dla serii GammaMed <i>plus</i>										
Opis	Wymagana liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM	
Rurka przewodnika źródła z mechanizmem blokującym do aplikatorów 320 mm, GammaMed <i>plus</i>	3	GM11000340	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.							
Sprawdzian długości, GammaMed <i>plus</i>	1	GM11000330								
Marker rentgenowski BV, do aplikatorów o dł. do 320 mm, bez oznaczeń	3	GM11009600								
Zatyczka zatrzymująca wyciek (opakowanie 50 szt.), niejałowa	1	GM11003810	Silikon	-	25	25	✓	✓	MR	
Wymagane do użytku śródkankowego										
„Lekka” rurka przewodnika źródła z mechanizmem blokującym do igieł 320 mm, GammaMed <i>plus</i>	1 na kanał	GM11010760	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.							
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 1-12	1	GM11010510	Silikon	-	25	25	✓	✓	MR	

Tabela 2.1

Wymagane dla VariSource 200 i iX										
Opis	Wymagana liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM	
Prowadnica transferowa ClickFit™, zestaw 4 szt. dla VariSource 200	1	GM19001000	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.							
Marker rentgenowski BV, do aplikatorów o dł. do 320 mm, bez oznaczeń	3	GM11009600								
Linijka pomiarowa	1	AL13169000								
Przewód markera pomiarowego	1	AL13154000								
Zacisk markera pomiarowego	1	AL13119000								
Zatyczka zatrzymująca wyciek (opakowanie 50 szt.), niejałowa	1	GM11003810	Silikon	-	25	25	✓	✓	MR	

Tabela 2.2

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:  
Varian Medical Systems Nederland B.V.  
Kokermolen 2  
3994 DH Houten  
Holandia

Wytwórca prawny:  
Varian Medical Systems, Inc.  
3100 Hansen Way  
Palo Alto, CA 94304  
USA



Producent:  
Varian Medical Systems  
Haan GmbH  
Bergische Strasse 16  
42781 Haan, Niemcy

Strona 5 z 11  
PAL13030001\_5 PL  
Data: 2019-07-30

# INSTRUKCJA UŻYCIA

## Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

**varian**

Wymagane dla VariSource 200 i iX		Wymagana liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM	
Opis											
Wymagane do użytku śródkankowego											
Zestaw przewodnicy transferowej igieł ClickFit™, kanały 1-10		1	GM19002000	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.							
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 1-12		1	GM11010510	Silikon	-	25	25	✓	✓	MR	
Tabela 2.2											

Wymagane do aparatu do zdalnego ładowania źródeł Bravos		Wymagana liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM
Opis										
Kodowana przewodnica transferowa, kanał 1, do aplikatorów 320 mm		1	GM11010810	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.						
Kodowana przewodnica transferowa, kanał 2, do aplikatorów 320 mm		1	GM11010820							
Kodowana przewodnica transferowa, kanał 3, do aplikatorów 320 mm		1	GM11010830							
Przewodnica transferowa, długość 1 000 mm do aplikatorów (opcja 2)		1 na kanał	GM11010870							
Marker rentgenowski BV, do aplikatorów o dł. do 320 mm, bez oznaczeń		1	GM11009600							
Zatyczka zatrzymująca wyciek (opakowanie 50 szt.), niejłowa		1	GM11003810	Silikon	-	25	25	✓	✓	MR
Wymagane do użytku śródkankowego										
Przewodnica transferowa do aplikatorów 320 mm		1 na kanał	GM11010800	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.						
Przewodnica transferowa, długość 1 000 mm do aplikatorów (opcja 2)		1 na kanał	GM11010870							
Zestaw znaczników kanałów zatrzymujących wyciek, 1-12		1	GM11010510	Silikon	-	25	25	✓	✓	MR
Tabela 2.3										



# INSTRUKCJA UŻYCIA

## Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

varian

Opcjonalne komponenty i akcesoria	Wymagana liczba	Nr produktu	Materiał	Wielokrotnego użytku	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie maszynowe	Autoklaw	TK	RM
Opis									
Ośłona szyjki macicy, długość 20 mm, do jednorazowego użytku	1	AL13142000	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.						
Ośłona szyjki macicy, długość 40 mm, do jednorazowego użytku	1	AL13142001							
Ośłona szyjki macicy, długość 60 mm, do jednorazowego użytku	1	AL13142002							
Ośłona szyjki macicy, długość 80 mm, do jednorazowego użytku	1	AL13142003							
Wspornik rurki przewodnika źródła (tylko aparaty GammaMed)	1	GM11001390	Należy odnieść się do instrukcji producenta umieszczonych na etykiecie.						
Uniwersalne urządzenie do zaciskowego mocowania aplikatora	1	GM11008700							
Śruba ustalająca sferoid (opakowanie 8 szt.)	1	AL07335000*	Tytan	✓	100	100	✓	✓	MR
Komponenty do użytku śródkankowego									
Para mini-sferoid śródkankowych, z mocowaniem do rurek przewodnika	1	GM11013420	PEEK, tytan	✓	100	100	✓	✓	MR
Para sferoid śródkankowych dla rozstawu 20 mm, z mocowaniem do rurek przewodnika	1	GM11013430	PEEK, tytan	✓	100	100	✓	✓	
Para sferoid śródkankowych dla rozstawu 25 mm, z mocowaniem do rurek przewodnika	1	GM11013440	PEEK, tytan	✓	100	100	✓	✓	
Para sferoid śródkankowych dla rozstawu 30 mm, z mocowaniem do rurek przewodnika	1	GM11013450	PEEK, tytan	✓	100	100	✓	✓	
Rurka przewodnika do igieł o $\varnothing 2,0$ mm	1	GM11013410	Dane dostępne w poszczególnych instrukcjach użycia.						
Plastikowa igła z mandrynem, $\varnothing 2,0$ mm, długość 320 mm; ostra końcówka	1	GM11007580							
Plastikowa igła z mandrynem, $\varnothing 2,0$ mm, długość 320 mm; tępą końcówką	1	GM11010750							
Mandryn do dł. 200 mm	1	GM11003270							
Marker rentgenowski BV, zestaw I, do aplikatorów do 320 mm, oznaczony numerami 01-06	1	GM11009620							
Marker rentgenowski BV, zestaw II, do aplikatorów do 320 mm, oznaczony numerami 07-12	1	GM11009630							

Tabela 3.0



Uwaga: \* Część zamienna do sferoid.

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:  
Varian Medical Systems Nederland B.V.  
Kokermolen 2  
3994 DH Houten  
Holandia

Wytwórca prawny:  
Varian Medical Systems, Inc.  
3100 Hansen Way  
Palo Alto, CA 94304  
USA



Producent:  
Varian Medical Systems  
Haan GmbH  
Bergische Strasse 16  
42781 Haan, Niemcy

Strona 7 z 11  
PAL13030001\_5 PL  
Data: 2019-07-30

# INSTRUKCJA UŻYCIA

## Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

# varian

### Stan przy dostawie i testowanie

Każdy zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa (o zmiennej geometrii) jest starannie zapakowany. Aplikator i jego akcesoria (np. sferoidy śródkankowe) są czyste, ale nie są jałowe. 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 wielokrotnego użytku należy postępować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Przed każdą terapią użytkownik powinien upewnić się, że aplikator jest nieuszkodzony i spełnia warunki specyfikacji. Należy dokładnie sprawdzić, czy tandemy nie są wygięte lub uszkodzone. Uszkodzony lub wygięty tandem nie nadaje się do naprawy ani do dalszego użytku. Może także spowodować poważne problemy podczas ruchu źródła. Sprawdzić, czy na powierzchni segmentów kolpostatu nie ma zadrapań ani odbarwień. Sprawdzić, czy oznaczenie kanału (1, 2 lub 3) na końcu każdego tandemu jest czytelne.



**Uwaga:** Tandemy zestawu tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa mają następujące kodowanie:

- Tandem wewnętrzny: kanał 1 (1 pierścień)
- Lewy kolpostat (lewa strona pacjentki, prawa strona lekarza): kanał 2 (2 pierścień)
- Prawy kolpostat (prawa strona pacjentki, lewa strona lekarza): kanał 3 (3 pierścień)

Przed terapią należy sprawdzić za pomocą sprawdzianu długości (GM11000330) do GammaMedplus, czy długość rurki przewodnika źródła / tandemu jest prawidłowa. W przypadku aparatu do zdalnego ładowania źródeł VarSource ten test należy przeprowadzić za pomocą linijki pomiarowej, przewodu markera i zacisku markera (AL13169000, AL13154000, AL13119000), aby zweryfikować, czy łączna długość przewodnicy transferowej (TGT) / tandemu (wewnętrzny kolpostat lub kolpostat) jest prawidłowa.



**OSTRZEŻENIE:** Nieprawidłowa długość zespołu przewodnicy transferowej lub rurki przewodnika źródła / aplikatora może prowadzić do nieprawidłowej terapii na skutek niedostatecznej lub nadmiernej ekspozycji pacjentki. Należy sprawdzić, czy długość zespołu rurki przewodnika źródła lub przewodnicy transferowej / aplikatora jest odpowiednia.

W przypadku aparatu do zdalnego ładowania źródeł Bravos, standardowa długość wymagana do zabiegu to 1 500 mm z aplikatorami firmy Varian. Aparat do zdalnego ładowania źródeł Bravos wykonuje pomiar długości kanału, aby określić punkt końcowy każdego kanału. Jeśli długość kombinacji TGT / aplikatora dla aparatu do zdalnego ładowania źródeł Bravos nie jest znana, należy użyć sprawdzianu długości (GM11011800), aby określić długość po podłączeniu TGT do aplikatora.

### Montaż i stosowanie



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



**PRZESTROGA:** Nie należy całkowicie odkręcać ani demontować nakrętki ustalającej zespołu obrotowego (AL07340000). Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia, którego nie będzie można naprawić.



**OSTRZEŻENIE:** Zastosowanie uszkodzonego aplikatora może prowadzić do nieprawidłowej terapii i wystąpienia ryzyka napromieniowania pacjentki i personelu medycznego.

Przed każdym (także przed pierwszym) użyciem należy dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować aplikator i akcesoria zgodnie z dostarczoną instrukcją. Jeśli komponenty są zanurzane w roztworach czyszczących, dezynfekcyjnych lub płuczających podczas tej procedury, należy używać zatyczek stosowanych podczas czyszczenia.

- Określić kąt i głębokość struktur anatomicznych pacjentki.
- Wybrać tandem o odpowiednim kącie.
- Wsunąć blokadę szyjki macicy na tandem i ustawić go w prawidłowej pozycji tak, aby był dopasowany do macicy pacjentki.
- Dokręcić śrubę ustalającą blokady szyjki macicy kluczem imbusowym i zamocować ją w prawidłowej pozycji na tandemie.



**Uwaga:** Nie należy zbyt mocno dokręcać śruby ustalającej blokady szyjki macicy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie gwintów blokady szyjki macicy i śruby, jak również klucza imbusowego.

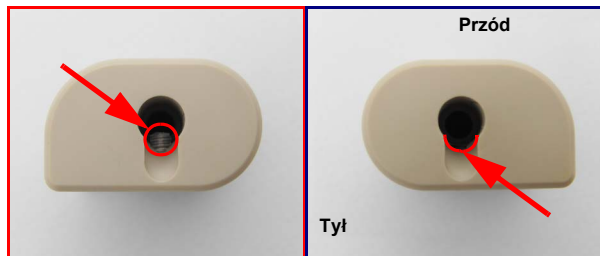
- Wybrać odpowiednią parę sferoid w oparciu o anatomię pacjentki i umieścić je na kolpostatach.
- W przypadku korzystania ze sferoid śródkankowych należy upewnić się, że śruba ustalająca jest wycofana do otworu sferoidy. Poluzować śrubę ustalającą za pomocą klucza imbusowego.



## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

# varian



Rysunek 3 Zdjęcie po lewej — nieprawidłowo / zdjęcie po prawej — prawidłowo (końcówka śruby mocującej jest widoczna / jest niewidoczna).

- Dokręcić śruby ustalające sferoid, aby zamocować je prawidłowo na kolpostatach. Nie wolno zbyt mocno dokręcać śrub, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sferoid.



**OSTRZEŻENIE:** Należy upewnić się, że sferoidy lub sferoidy śródkankowe są prawidłowo przymocowane do kolpostatów. Przesunięcie się sferoid lub sferoid śródkankowych może prowadzić do poważnego obrażeń ciała pacjentki.

- Włożyć tandem przez szyjkę macicy pacjentki do macicy.



**Uwaga:** W przypadku stosowania sferoid śródkankowych, rurki przewodnika, igły i kolpostaty należy zmontować poza ciałem pacjentki.



**Uwaga:** Bardziej szczegółowe informacje zawiera Instrukcja użycia systemu wewnątrzjamowego / śródkankowego (GM11013410).

- Umieścić lewy i prawy kolpostat w sklepieniach pochwy pacjentki. Przymocować oba kolpostaty do zespołu obrotowego tandemu.
- Jeśli zajdzie taka potrzeba, dostosować rozstaw i rozmieszczenie kolpostatów. Gdy kolpostaty będą znajdowały się w prawidłowej konfiguracji, dokręcić nakrętki ustalające.
- Ustabilizować aplikator za pomocą:
  - uniwersalnego urządzenia do zaciskowego mocowania aplikatora przymocowanego do łóżka pacjentki lub
  - elastycznego zestawu mocującego (GM11001960) przymocowanego do ciała pacjentki.



**Uwaga:** Uniwersalnego urządzenia do zaciskowego mocowania segmentów aplikatora nie należy używać w pobliżu skanera RM.

#### Opcjonalne zastosowanie śródkankowe



Rysunek 4 Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa ze sferoidami śródkankowymi, rurkami przewodnika i igłami

#### Zdjęcia rentgenowskie i terapia

- Aby wykonać zdjęcia rentgenowskie, należy wyjąć zatyczki stosowane podczas czyszczenia z tandemów i igieł i włożyć odpowiedni marker rentgenowski. Należy upewnić się, że marker rentgenowski został włożony aż do dystalnego końca aplikatora.
- Wyjąć marker rentgenowski (jeśli został użyty).
- Nasunąć zatyczki zatrzymujące wyciek na złącza tandemu, a znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek na złącza igieł.



**PRZESTROGA:** Jeśli do złącza przewodnicy transferowej lub rurki przewodnika źródła dostanie się krew lub inna ciecz, może dojść do jego awarii. Złącze należy zabezpieczyć zatyczką zatrzymującą wyciek (GM11003810), znacznikiem kanałów zatrzymującym wyciek (GM11010510) lub odpowiednią liczbą gazików.

- Podłączyć odpowiednie przewodnice transferowe lub rurki przewodnika źródła do odpowiednich tandemów (patrz oznaczenie kanałów). W przypadku korzystania z komponentów śródkankowych, odpowiednie przewodnice transferowe lub rurki przewodnika źródła należy podłączać do odpowiednich igieł (zgodnie z numerami kanałów przydzielonymi w planie zabiegu).
- Podłączyć odpowiednie przewodnice transferowe lub rurki przewodnika źródła do odpowiednich kanałów nadstawki / głowicy podziałowej zgodnie z planem terapeutycznym. W przypadku systemów GammaMed należy używać wyłącznie kanałów od 01 do 19. Dodatkowe informacje zawiera instrukcja użycia przewodnicy transferowej lub rurki przewodnika źródła.

# INSTRUKCJA UŻYCIA

## Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

# varian



**OSTRZEŻENIE:** Zamiana połączeń przewodnicy transferowej lub rurki przewodnika źródła spowoduje nieprawidłową terapię.

- Należy upewnić się, że przewodnice transferowe lub rurki przewodnika źródła nie są naprężone lub zagięte. Jako podparcia można użyć wspornika rurki przewodnika źródła i przewodnicy transferowej (GM11001390).
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy poinformować pacjentkę o odpowiednim zachowaniu podczas terapii.



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

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

### Usuwanie i demontaż

- Wyjąć przewodnicę transferową lub rurkę przewodnika źródła i zatyczki zatrzymujące wyciek z wszystkich aplikatorów.
- Sprawdzić złącza ClickFit tandemów i igieł (jeśli były używane) pod kątem zanieczyszczeń.
- Jeśli zostały zanieczyszczone, przetrzeć ich powierzchnie gazikiem nasączonym enzymatycznym środkiem czyszczącym, a następnie gazikiem nasączonym wodą oczyszczoną.
- Zamknąć otwarty koniec tandemu i igieł (jeśli były używane) zatyczkami stosowanymi podczas czyszczenia.
- Usunąć wszystkie mocowania aplikatora i opakowanie.
- Jeżeli używane były igły, należy odkręcić nakrętkę na rurce przewodnika, (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) i ostrożnie wyjąć igły.
- Odkręcić nakrętkę ustalającą zespołu obrotowego i wyjąć tandemy kolpostatu (w tym rurki przewodnika, jeśli były używane).

- Zutylizować rurki przewodnika, jeśli były używane, zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wyjąć tandem wewnątrzmaciczny i zespół obrotowy.
- Odkręcić śrubę ustalającą blokady szyjki macicy i wyjąć blokadę z tandemu wewnątrzmacicznego.
- Zdemontować tandem wewnątrzmaciczny z zespołu obrotowego.
- Wyjąć znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek z igieł (można je zsunąć w kierunku końcówki igły).
- Odkręcić śruby ustalające sferoid i wyjąć je z tandemów kolpostatu. Upewnić się, że kołnierz tandemu nie jest przekreślony w sferoidzie lub sferoidzie śródkankowej.
- Usunąć wszystkie śruby ustalające sferoid w celu czyszczenia.



**PRZESTROGA:** Zbyt silne naciskanie tandemu tytanowego może doprowadzić do jego zgięcia. Podczas demontażu należy upewnić się, że wszystkie połączenia są całkowicie odkręcone, a kołnierze tandemów nie są zgięte.

### Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować wszystkie części wielokrotnego użytku aplikatora zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ponownego użycia poszczególnych aplikatorów i akcesoriów (GM11011300), które znajdują się wraz z instrukcjami użycia aplikatorów i akcesoriów firmy Varian na płycie CD (GM11010400).

- Należy upewnić się, że wszystkie części zostały w pełni zdemontowane przed regeneracją zestawu aplikatora tytanowego Fletcher-Suita-Delclosa.



**OSTRZEŻENIE:** W połączeniu z zestawem aplikatora tytanowego typu Fletcher (AL13030001) plastikowe igły śródkankowe (GM11007580 i GM11010750) muszą być traktowane jako wyroby jednorazowego użytku, które należy wyrzucić po użyciu. Ponowne wykorzystanie tej samej igły może przyczynić się do wprowadzenia zanieczyszczenia i nieprawidłowej terapii w wyniku zbyt małej lub nadmiernej ekspozycji, jak również wystąpienia niebezpieczeństwa napromieniowania personelu medycznego.

# INSTRUKCJA UŻYCIA

## Zestaw tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa o elastycznej geometrii, AL13030001

# varian



**Uwaga:** Zatyczki zatrzymujące wyciek (GM11003810) i znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek (GM11010510) są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nieużywane zatyczki zatrzymujące wyciek i znaczniki kanałów zatrzymujące wyciek mogą być regenerowane do 25 razy.



**Uwaga:** Do dezynfekcji pacjentki nie wolno używać jodyny ani wacików nasączonych jodyną. Niektóre wyroby Varian, na przykład sferoidy i blokady szyjki macicy są wykonane z poliacetalu. W wyniku reakcji utleniania jodyny z produktami poliacetalowymi może wystąpić uszkodzenie produktu.

Jeśli stan dowolnej części budzi zastrzeżenia, należy ją wymienić. 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 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 znajdują się na karcie kontaktowej działu obsługi klienta firmy Varian.

### Przechowywanie i ponowne stosowanie

Aplikator należy przechowywać w taki sposób, aby nie uległ uszkodzeniu. Zaleca się, aby wszystkie części były przechowywane w odpowiedniej kasce do sterylizacji. Zamknąć tandem wewnątrzmaciczny i kolpostatu za pomocą zatyczek stosowanych podczas czyszczenia (pozwala to zapobiec zanieczyszczeniu przy przechowywaniu poza oryginalnym sterylnym opakowaniem, pudełkiem lub torbą). Podczas przechowywania, śruby na mechanizmach zaciskowych i tandemie kolpostatu powinny być poluzowane. Zalecenia dotyczące przechowywania akcesoriów zostały podane w odpowiedniej instrukcji użycia.

Zestaw aplikatora tytanowego Fletcher-Suita-Delclosa (o zmiennej geometrii) jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. 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, poszczególne elementy składowe aplikatora należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Rurka przewodnika i plastikowe igły (jeśli są stosowane) podczas stosowania wraz z zestawem tytanowego aplikatora Fletcher-Suita-Delclosa są produktami jednorazowego użytku. Po użyciu muszą zostać zutylizowane 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.