

⚠ Kasutusjuhend - See infoleht sisaldab olulist teavet toote kasutamise ja ohutuse kohta. Palun lugege hoolikalt ja säilitage need juhised edaspidiseks kasutamiseks.

TOOTE NIMI:  
**ADVANTAGE® RADIOAKTIIVSE SEEMNE  
LOKALISEERIMINE**

**(I-125 RADIOAKTIIVSE SEEMNE  
LOKALISEERIMISNÕEL)**

### Kirjeldus:

IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 radioaktiivse seemne lokaliseerimisnõel [RSLN] on eelsteriliseeritud 18-gauge suurusega roostevabast terasest nõel, mis sisaldab madala aktiivsusega I-125 joodi seemet (Advantage™ I-125 allikas). ADVANTAGE™ I-125 allikas koosneb laseriga keevitatud titaankapslist, mis sisaldab joodi-125, mis on keemiliselt kinnitatud (adsorbeeritud) hõbejodiidina hõbedast vardale, mis toimib röntgenkiirte abil tuvastatava markerina. Nõela ots on suletud luuvahaga ja joodiseeme on laetud lahtiselt või niidil ning see võib olla varustatud vahehoidikuga (ingl trailing spacer) või ilma. Roostevabast terasest nõelad on 5 cm, 7 cm ja 12 cm pikkused.

ADVANTAGE RSL on mõeldud kasutamiseks liitsentseeritud ja koolitatud tervishoiuteenuse osutajatele. See on saadaval ainult retsepti alusel.

Patsiendid võivad RSLN-seadme osana kokku puutuda järgmistele imenduvate materjalidega: PGLA (90% glükolüüdi / 10% L-laktiidi) polümeer (kui kasutatakse vahehoidikut), PLDLA 70L/30DL (kui seemned on niidil) ja luuvaha, mis koosneb mesilasvahast, parafiinist ja isopropüülpalmitaadist. Kõik materjalid on testitud ja vastavad implanteeritavate materjalide biosobivuse standarditele.

### Kasutausnäidustused:

I-125 radioaktiivse seemne lokaliseerimisnõel on näidustatud rinnas paiknevate mittepalpeeritavate kasvajate, kollete või nendega seotud lümfisõlmede diagnoosimiseks, määrates radioaktiivse seemne abil kindlaks kasvaja, kolde või sõlme asukohta, et valmistada kirurgiliseks eemaldamiseks. Advantage RSL (RSLN) on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud isikutel, kellel on mittepalpeeritavad kasvajakolded/sõlmed. Radioaktiivne seemne on ette nähtud eemaldamiseks kolmekümne (30) päeva jooksul pärast implanteerimist.

### Kavandatav kasutus/kasutusotstarve:

I-125 radioaktiivse seemne lokaliseerimisnõel on mõeldud ajutise implantaadina, mis aitab kaasa kasvaja, kolde või sellega seotud lümfisõlmede lokaliseerimisele ja kirurgilisele eemaldamisele rinnanäärmes. See on ette nähtud kasutamiseks koos imenduva niidi ja vahehoidikuga või ilma selleta.



### Füüsikalised omadused:

Jood-125 poolestusaeg on 59,41 päeva ja see laguneb elektronide püüdmise teel iseloomulike fotoonide ja elektronide emissiooniga. Peamised fotoonide emissioonid on 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV ja 35,5 KeV keskmise energiaiga 28,5 KeV. Tabelis 1 on näidatud I-125 seemnete lagunemist.

### Kalibreerimine:

ADVANTAGE™ I-125 allikad on kalibreeritud otsese võrdluse teel sama mudeli standardallikaga, mis on kalibreeritud Riikliku Standardi- ja Tehnoloogiainstituudi poolt õhukerma tugevuse osas. Saadud kalibreerimine esitatakse nii õhukerma tugevusena ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ) kui ka näiva aktiivsusega (mCi).

ADVANTAGE™ I-125 allikad on kalibreeritud vastavalt NIST SK99std WAFAC standarditele I-125 seemnete jaoks.

### Steriliseerimine / ainult ühekordne kasutamine:

Radioaktiivne seemne ja lokaliseerimisnõel on steriliseeritud etüleenoksiidiga steriilsustasemel  $10^6$ . Steriilsuse pakendi säilivusaeg on sada kaheksakümmend (180) päeva. Kui toote kõlblikkusaeg on ületatud, loetakse toote mittesteriilseks ja seetõttu ei saa seda kasutada. **Ärge steriliseerige toodet uuesti.**

Table 1. Iodine-125 Decay for RSLN

Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor
0	1.000	31	0.697	62	0.485	93	0.338
1	0.988	32	0.688	63	0.480	94	0.334
2	0.977	33	0.680	64	0.474	95	0.330
3	0.966	34	0.673	65	0.469	96	0.326
4	0.954	35	0.665	66	0.463	97	0.323
5	0.943	36	0.657	67	0.458	98	0.319
6	0.932	37	0.649	68	0.452	99	0.315
7	0.922	38	0.642	69	0.447	100	0.311
8	0.911	39	0.634	70	0.442	101	0.308
9	0.900	40	0.627	71	0.437	102	0.304
10	0.890	41	0.620	72	0.432	103	0.301
11	0.880	42	0.613	73	0.427	104	0.297
12	0.869	43	0.606	74	0.422	105	0.294
13	0.859	44	0.599	75	0.417	106	0.290
14	0.849	45	0.592	76	0.412	107	0.287
15	0.839	46	0.585	77	0.407	108	0.284
16	0.830	47	0.578	78	0.403	109	0.280
17	0.820	48	0.571	79	0.398	110	0.277
18	0.811	49	0.565	80	0.393	111	0.274
19	0.801	50	0.558	81	0.389	112	0.271
20	0.792	51	0.552	82	0.384	113	0.268
21	0.783	52	0.545	83	0.380	114	0.265
22	0.774	53	0.539	84	0.375	115	0.261
23	0.765	54	0.533	85	0.371	116	0.258
24	0.756	55	0.526	86	0.367	117	0.255
25	0.747	56	0.520	87	0.362	118	0.252
26	0.738	57	0.514	88	0.358	119	0.250
27	0.730	58	0.508	89	0.354	120	0.247
28	0.721	59	0.502	90	0.350		
29	0.713	60	0.497	91	0.346		
30	0.705	61	0.491	92	0.342		

### In Vivo omadused:

Operatsiooni käigusannab seemne radioaktiivse lokaliseerimispunkti ja toimib markerina, mis aitab kaasa kolde asukohta määramisele ja eemaldamisele. Kontrollige, et kasvaja/kolde/sõlme kirurgilise eemaldamise ajal seeme

eemaldatakse, kasutades selleks gammasondi või samast isotoopide tuvastamiseks mõeldud seadet.

### Juhised ohutuks kasutamiseks:

Radioaktiivne seeme sisestatakse 18-gauge suuruse nõela kaudu, kasutades standardset ultraheli- või röntgenjuhtimist. Kui seeme on juhitud kolde soovitud kohale, paigaldatakse see nõelaga läbi luuvaha, kasutades nõela stiletit. Kui mitme kolde korral kasutatakse rohkem kui ühte seemet, peab seemete vahe olema vähemalt 2 cm. Ultraheli- või röntgenjuuring kinnitab seemne sobivat paigaldamist.

Seeme on ette nähtud eemaldamiseks kirurgilise operatsiooni käigus.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte taaskasutada. Selle meditsiiniseadme korduvkasutamine kujutab endast riski, patsiendilt patsiendile ülekanduva ristsaastumise tekkeks., kuna meditsiiniseadmeid - eriti neid, millel on pikad ja kitsad valendikud, ühenduskohad või komponendid vahelised praod - on raske või võimatu puhastada, kui potentsiaalselt pürogeense või mikroobse saastumisega kehavedelikud või koed on meditsiiniseadme määramata aja jooksul kokku puutunud. Bioloogilise materjali jäägid võivad soodustada seadme saastumist mikroorganismidega, mis võib põhjustada nakkusohutikke tüsistusi.

Ärge steriliseerige uuesti. Pärast resteriiliseerimist ei ole toote steriilsus tagatud, sest mikrobioloogilise saastumise määramatuse tõttu võivad tekkida nakkusohutlikud tüsistused. Käesoleva meditsiiniseadme puhastamine, ümbertöötlemine ja/või uuesti steriliseerimine suurendab seadme talitlushäire tõenäosust, kuna see võib kahjustada komponente, mida mõjutavad termilised ja/või mehaanilised muutused.

### Kiirguskaitse ja käitlemine:

I-125 27-35,5 KeV fotoonid neeluvad olulisel määral mis tahes kõrge Z-ga materjalis, kuid neil on kudedes sobiv läbitungimisvõime

Poolväärtuse pliiikiht = 0,025 mm  
Poolväärtus koeikiht = 20,0 mm

Kokkupuudet saab vähendada 99,9% võrra õhukese pliiilehga (0,25 mm või 0,01 tolli). I-125 varjestuse tulemusel väheneb ravipersonali ja külastajate kokkupuude. I-125 kiirgusallikaid tohivad käidelda ainult need isikud, keda on volitatud valitsusasutus koolitanud radioisotoopide ohutuks kasutamiseks ja käitlemiseks.

- Otest kokkupuudet I-125 allikatega tuleks vältida. Soovitav on kasutada vaakumpintsette või pöördtoimega pintsette. Allikate käsitlemisel tuleb rakendada nõuetekohaseid ettevaatusabinõusid.
- Vajalik on personali järelevalve. Käte ja kogu keha kokkupuute jälgimiseks tuleks kasutada dosimeetriamonitore, näiteks TLD-seadmeid. Ettevalmistamise ja kiirgusallika implanteerimise ajal tuleb võtta kõik praktilised meetmed, et hoida

kokkupuude nii madalal tasemel kui võimalik. Selle eesmärgi saavutamiseks tuleks kaaluda piiratud kokkupuuteaega, vahemaa suurendamist, manustamisprotseduuri hoolikat planeerimist ja varjestatud tõkete kasutamist.

### Juhuslik kahju:

Ärge kasutage toodet, kui on kahtlus, et toode on kahjustatud või kui steriilne barjäär on rikutud. Seemne rebenemine ja lekkimine on võimalik karmi käsitlemise (hõõrdumine, löikamine jne), kõrge temperatuuri või purustamise tõttu. Seemne sisemised komponendid on mittetoksilised, kuid radioaktiivse saastumise vältimiseks tuleb piirkond viivitamatult sulgeda ja töötajate arvu piirata. Kahjustatud seemned tuleks panna suletud konteinerisse ja ala tuleks dekontamineerida. Vastavalt kiirguseeskirjadele võib I-125 seemneid käidelda ainult volitatud ja radioaktiivsete ainete käitlemiseks koolitatud eripersonal.

### Vastutus ja kõrvaldamine:

Advantage™ I-125 kiirgusallikate vastuvõtmise, ladustamise ja kõrvaldamise kohta tuleb pidada arvestust vastavalt valitsuse regulatiivsetele põhimõtetele. I-125 kiirgusallikaid tuleb rangelt kontrollida ja ladustada turvalises kohas.

Kui kõrvaldamine on näidustatud, tuleb Advantage™ I-125 kiirgusallikad üle anda volitatud radioaktiivsete jäätmate kõrvaldamise asutusele või tagastada IsoAidile kõrvaldamiseks. MÄRKUS: IsoAid ei võta vastu I-125 allikat Euroopa Liidust tagasisaatmiseks. Advantage™ I-125 allikaid ei tohi tavajäätmate hulka visata. Kõikidest lahknemistest tuleb viivitamatult teatada IsoAidi klienditeenindusele.

### Litsentseerimine:

#### USA – osariiklik/föderaalne:

**ETTEVAATUST: Föderaalne (USA) ja osariikide seadus(ed) piiravad selle seadme müüki ainult arstile või arsti korraldusel.**

Florida Tervishoiuameti (FDOH) kiirguskontrolli büroo on heaks kiitnud selle kinnise kiirgusallika levitamise isikutele, kes on litsentseeritud vastavalt Florida halduskoodeksi peatüki 64E-5 „Kiirgusohu kontrollimise eeskirjad,“ VI osa või USNRC või mõne lepinguriigi poolt väljastatud samaväärsete litsentside alusel. IsoAid nõuab tõendit USNRC radioaktiivsete materjalide litsentsi või vastava valitsuse litsentsi kohta, samuti teavet lepingu riigi ja litsentseeriva riigi kohta. Tellimusi ei saa töödelda ilma litsentsi kontrollimiseta. Radioaktiivsete materjalide hankimist, valdamist, kasutamist ja kõrvaldamist käsitlevate kohalike, riiklike ja/või valitsuse määruste järgimine on kliendi kohustus.

#### Kanada - Kanada tuumaohutuse komisjon

**△ ETTEVAATUST: Kanada siseriiklik(ud) ja piirkondlik(ud) seadus(ed) piiravad selle seadme müüki üksnes arstile või arsti korraldusel.**

Määruse REGDOC-2.12.3 „Tuumaainete turvalisus: suletud allikad tüüpiliste kasutusviiside korral“ kohaldamisel loetakse brahhüteraapias kasutatavad madala doosimääraga allikad 4. kategooria allikateks. On väga ebatüüpiline, et 4. kategooria allikad vigastavad kedagi püsivalt. Siiski võib selline kogus varjestamata radioaktiivset materjali, kui seda ei hallata ohutult või ei kaitsta kindlalt, vigastada ajutiselt - kuigi see on ebatüüpiline - kedagi, kes seda käsitles või sellega muul viisil kokku puutus või kes oli mitu nädalat selle läheduses. Rahvusvahelise Aatomenergiaagentuuri (IAEA) juhatajate nõukogu kiitis käesoleva radioaktiivsete kiirgusallikate ohutuse ja jturvaalisuse tegevusjuhendi heaks 8. septembril 2003. Aastal. See asendab 2001. aasta märtsis IAEA poolt avaldatud versiooni (tähtsena IAEA/CODEOC/2001). See kajastab rahvusvahelise radioaktiivsete allikate turvalisuse konverentsi (International Conference on Security of Radioactive Sources), mis toimus Viinis 2003. aasta märtsis (nn Hofburgi konverents), olulisi järeldusi. Liikmesriike tuleb julgustada ühinema ja neid konventsioone tõhusalt rakendama. Kanada on juba allkirjastanud need konventsioonid, samuti tuumarelava leviku tõkestamise, uurimisreaktorite ja suletud radioaktiivsete allikate ohutuse ja turvalisuse tegevusjuhendid ning üldise tuumakatsetuste keelustamise lepingu.

Kanada tuumaohutuse komisjon  
280 Slater Street P.O. Lahter 1046  
Jaam B Ottawa, Ontario K1P 5S9 KANADA  
Tel: 613-995-5894 või 1-800-668-5284 (ainult Kanadas).  
Faks: 613-995-5086 E-post: info@cncs-ccsn.gc.ca  
Veebisait: nuclearsafety.gc.ca

#### Austraalia - Austraalia kiirguskaitse ja tuumaohutusagentuur

**△ ETTEVAATUST: Austraalia riiklikud ja piirkondlikud/osariiklikud seadused piiravad selle seadme müüki ainult arstile või arsti korraldusel.**

NRWFi loomine on reguleeritud 2012. aasta riikliku radioaktiivsete jäätmate käitlemise seadusega. NRWFi peab järgima ka 1999. aasta keskkonnakaitse ja bioloogilise mitmekesisuse säilitamise seadust, 1987. aasta tuumarelava leviku tõkestamise (kaitsemeetmete) seadust ning 1998. aasta Austraalia kiirguskaitse ja tuumaohutuse seadust.

Kavandatud riiklik radioaktiivsete jäätmate käitlemise rajatis oleks Austraalia 1998. aasta kiirguskaitse ja tuumaohutuse seaduse (edaspidi "seadus") kohaselt kontrollitav rajatis. Seaduse kohaselt on kontrollitava rajatise asukohta ettevalmistamiseks, ehitamiseks või käitamiseks vaja litsentse. Litsentsitaotluse esitamise otsus on taotleja enda otsustada. Enne ARPANSA tegevjuhile loa taotlemist riikliku radioaktiivsete jäätmate käitlemise rajatise asukohta ettevalmistamiseks peab taotleja saama keskkonnaministriilt heakskiidu vastavalt 1999. aasta keskkonnakaitse ja bioloogilise mitmekesisuse säilitamise seadusele (Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999). Enne radioaktiivsele materjalile transpordiloa saamist tuleb see pakendada, varjestada, märgistada ja tähistada vastavalt ARPANSA koodeksile: Radioaktiivsete materjalide ohutu transport. See koodeks põhineb Rahvusvahelise Aatomenergiaagentuuri (IAEA) radioaktiivse materjali ohutu veo eeskirjadel. [nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)  
Radioisotoop loetakse meditsiiniliseks kasutamiseks, kui see on ette nähtud:

1. manustamiseks inimestele või kasutamiseks mis tahes raviprotseduuris või ravi eesmärgil, samuti mis tahes kavandatud inimeste kokkupuutel ioniseeriva kiirgusega
2. kasutamiseks mis tahes in vitro meditsiinilises diagnostikas või testimisel
3. kasutamiseks teadusuuringutes, mis on otseselt või kaudselt seotud inimeste meditsiinilise diagnostika või raviga.

Märkus: Meditsiinipraktikas ja patoloogialaborites instrumentide kalibreerimiseks kasutatavad suletud ja avatud radioaktiivsed allikad loetakse samuti loakohustuse mõistes meditsiinilisteks radioisotoopideks. Taotleja/„lõppkasutaja“ deklareerib, et tal on asjakohane litsents, mille on välja andnud asjaomane Austraalia Liidu, osariigi või territooriumi kiirgust reguleeriv asutus eespool nimetatud radioisotoopidega tegelemiseks. Taotleja/„lõppkasutaja“ kohustub samuti mitte tarnima ühtegi eespool nimetatud radioisotoopi heakskiitmata kasutajale. Taotleja/„lõppkasutaja“ peaks võtma ühendust asjaomase Austraalia Liidu, osariigi või territooriumi kiirgust reguleeriva asutusega, et saada nõu õigusaktide nõuete kohta. [medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

ARPANSA on sarnaselt teiste Austraalia ja välismaiste reguleerivate asutustega töötanud teraviliku ohutuse alase võimekuse arendamise nimel. ARPANSA, kelle ülesanne on kaitsta inimeste tervist ja ohutust vastavalt Austraalia 1998. aasta kiirguskaitse ja tuumaohutuse seadusele (edaspidi "seadus"), teeb ettepaneku kasutada teravilikku lähenemisviisi, et hinnata ja jälgida litsentsiomanike ja -taotlejate ohutust. Need suunised kirjeldavad ARPANSA nägemust ja ootusi teraviliku ohutuse kohta.

### Lekkekatsed:

ADVANTAGE I-125 braahhüteraapia allikad on enne saatmist 100% lekkekantrolli läbinud ja nende lekkekatsed on näidanud vähem kui 185 Bq (5 nCi) eemaldatavat I-125 pinnasaastet, nagu nõutakse standardis ISO 9978 „Kiirguskaitse - Suletud radioaktiivsed allikad“. Advantage I-125 seemned ei vaja täiendavat lekkekantrolli tingimusele, et seemned kasutatakse kasutusaja jooksul.

### Lokaliseerimine, annustamine ja manustamine:

Lokaliseerimiseks kõige sagedamini kasutatavad allikate aktiivsustasemed jäävad vahemikku 0,1 mCi kuni 0,3 mCi.

### ⚠ Kõrvaltoimed:

- I-125 kiirgusallikate kasutamisega võivad olla seotud kõik kudede kiirguskahjustusega seotud kõrvaltoimed. Allikate käsitsemisel tuleb rakendada nõuetekohaseid ettevaatusabinõusid.
- Nagu iga kirurgilise protseduuri puhul, võivad tekkida tüsistused, sealhulgas: verevalumid, ebamugavustunne, pikaajaline verejooks või infektsioon implantaadikoha lähedal.
- Kuiigi allika migratsiooni oht on minimaalne, saab seda oluliselt vähendada, kui kasutada enne implanteerimist seemne ja vahehoidiku ühendamist.
- Joodiallergia
- Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

### ⚠ Ettevaatusabinõud:

- Toode peab jääma pliiga varjestatud kotti kuni kasutusvalmiduseni. Käsitsege pliipakendit ja selle sisu ettevaatlikult, et vältida toote kahjustamist.
- Olge ettevaatlik, kui patsientidel on diagnoositud mittevähkkasvaja/kolle. Implanteerimine ja eemaldamine peaksid toimuma 24 tunni jooksul, et piirata kiirgusega kokkupuudet.

### ⚠ Vastunäidustused:

- Ärge kasutage radioaktiivseid seemnete lokaliseerimisnõelu närvi- või kardiovaskulaarsetes kudedes.
- RSLN müüakse steriilsena. Mittesteriilise seadme kasutamine võib ohustada patsiendi ravi. Ärge steriiliseerige uuesti.
- Ärge kasutage kahjustatud seemet või seemet, mis võib olla seadme kasutamisel kahjustatud.
- Ärge puutuge otseselt kokku I-125 allikaga. Kasutage I-125 allikate käsitsemiseks vaakum- või pöördtoimega pintsette.

- ⚠ Nõela ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia keskkonnas.
- ⚠ **Hoiatused:**
  - ⚠ Radioaktiivse materjali kõrvaldamine vastavalt tuumaenergiaalaste õigusaktide juhiste (USA puhul 10 CFR 35.1000; EL puhul EURATOM 1493/93).
  - ⚠ Tuleb vältida radioaktiivse seemne kaotamist. Peavad olema kehtestatud protokollid, et tagada seemne jälgimine kogu protsessi vältel.
  - ⚠ Igasugune katse lõigata või niidil toodet võib põhjustada radioaktiivset saastumist. Kasutage toodet ettenähtud viisil.
  - ⚠ Mitte kasutada, kui see on kahjustatud. Visake ära, kui see on kasutamise ajal või pärast kasutamist kahjustatud, vastavalt jäätmete kõrvaldamise korrale.
  - ⚠ Ärge kasutage rasedatel või imetaavatel patsientidel. Kiirguse vältimiseks tuleks kasutada alternatiivset mitte-radioaktiivset seadet.
  - ⚠ Ärge kasutage alla 18-aastastel patsientidel. See toode on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele.
  - ⚠ Ärge kasutage, kui nõel on paindunud või katki.
  - ⚠ Seemne väljasurumiseks ei ole vaja liigset jõudu.
  - ⚠ Ei tohi ladustada ilma piisava pliiga varjestuseta/pakendita.
  - ⚠ Terve kude võib RSLN-seadme paigaldamise ja eemaldamise ajal puutuda kokku seadmega.



### MR-tingimuslik

Hinnatud on I-125 seemne ohutust MRT-keskkonnas. Seemned on MR-tingimuslikud, nagu on määratletud standardis ASTM F2503. Seemneid on MRI-keskkonnas kuumenemise, liikumise ega kujutise artefaktide osas. IsoAid-seemned on valmistatud titaanist kestaga, mille sisemised materjalid on mittemagnetilised. Seemnetega patsientidele võib ohutult teha MRT-d järgmistel tingimustel: 1) Staatiline väli 3 T või vähem 2) Kogu keha SAR 4 W/kg või vähem ja pea SAR 3,2 W/kg või vähem 3) MRT-süsteemi normaalne või esimese taseme kontrollitud režiim nii RF-i kui ka gradientide puhul 4) Maksimaalne ruumiline gradient staatilises väljas 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Seemne ajaliselt muutuva magnetilise gradienti maksimaalne pöörlemiskiirus on 200 [T/m/s], mis on kõrgeim gradienti pöörlemiskiirus ja halvim juhtum seemne puhul, millel ei ole magnetilisi või transistorid seemne komponentides, ilma et oleks mõeldav negatiivne mõju.

⚠ Teiste implantaatide olemasolu või patsiendi tervislik seisund võib nõuda MR-i piirnormide vähendamist.

⚠ Temperatuuri tõus seemet ümbritsevates kudedes arvutati halvimal juhul vähem kui 50% kõrgemaks kui taustatõus ilma implantaadita. Magnetjõud ja pöörlemomend magnetresonantstomograafia ajal on väiksemad kui raskusjõu poolt avaldatavad väärtused. Kujutise artefakt peaks ulatuma seemnetest vähem kui 5 mm kaugusele.

⚠ **ETTEVAATUST:** Föderaalsed (USA) ja osariikide seadused piiravad selle seadme müüki ainult arstile või arsti korraldusel.

⚠ **Kasutamine ja levitamine ELis on reguleeritud direktiividega EURATOM 2013/59 ja 1493/93.**
















RSLNi ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED), kus see on seotud põhi-UDlga: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



⚠ **Välja lõigatud RSLN-seemned loetakse bioloogiliselt ohtlikuks ning need tuleb hoida ja kõrvaldada vastavalt universaalsetele ettevaatusabinõudele.**

Toode RSLN võib olla konfigureeritud koos vahehoidiku ja/või niidiga või ilma ning seda võib tarnida 5 cm, 7 cm või 12 cm pikkuse roostevabast terasest nõelaga [kus X = nõela pikkus].

Konfiguratsioonid (kus „X“ = cm pikkus, nt 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Tootekood
Niidil, ilma vahehoidikuta	RSLN-X-SS
Niidil koos vahehoidikuga	RSLN-X-SS/S
Lahtiselt, ilma vahehoidikuta	RSLN-X-LL
Lahtiselt koos vahehoidikuga	RSLN-X-LL/S

LEGEND	
Ettevaatust: Tutvuge kaasasolevate dokumentidega.	
	Mitte taaskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Etüleenoksiidiga steriliseerimine
	Säilivusaeg
	Kataloogi number
	Mitte resteriiseerida
	Bioloogiline oht
	Radioaktiivne
	MR-tingimuslik
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Importija
	Meditsiiniseade
	Tootja
	Hoida kuivana
	Euroopa volitatud esindaja

### RSL-seadme kliiniline kasu rinnavähiga patsientidele:

1. Suurenenud kirurgiline täpsus: RSL võimaldab kirurgidel täpselt lokaliseerida ja eemaldada väikesed, mittepalpeeritavad rinnanäärme kasvaja. Selline täpsus aitab tagada selle, et kogu vähkkude eemaldatakse, säilitades samal ajal võimalikult palju tervet kude.
2. Patsiendi mugavus: Erinevalt traditsioonilisest traadiga lokalisatsioonist, mille puhul ulatub mitu tundi enne operatsiooni traat rinnast välja, kasutatakse RSL-meetodis pisikest radioaktiivset seemet, mis on patsiendi jaoks vähem ebamugav. Seeme paigaldatakse nõela abil kohaliku anesteesia all ja patsiendid saavad jätkata oma päeva ilma väljaulatuvast traadist tingitud ebamugavustundeta.
3. Vähenenud vajadus kordusoperatsioonide järele: Parandades kasvaja eemaldamise täpsust, vähendab RSL tõenäosust, et on vaja teist operatsiooni, et eemaldada allesjäänud vähkkude.
4. Minimaalselt invasiivne: Protseduur on minimaalselt invasiivne ja seda saab teha kohaliku anesteesia all, mis teeb selle ohutumaks ja on vähemate tüsistustega.

CE 2797

**EL REP**  
**Volitatud esindaja:**  
 AJW Technology  
 Consulting GmbH Breite  
 Straße 3  
 40213 Düsseldorf  
 (Saksamaa)  
 Tel: +49 211 54059 6030

**tootja:**  
**IsoAid LLC**  
 7824 Clark Moody Blvd  
 Port Richey, Florida  
 34668  
 Ameerika Ühendriigid  
 Tel: +1-727-815-3262