

⚠ Käyttöohjeet – Tämä esite sisältää tärkeitä tuotteen käyttöä ja turvallisuutta koskevia tietoja. Lue huolellisesti ja säilytä nämä ohjeet myöhempiä käyttöä varten.

TUOTENIMI:  
**ADVANTAGE® RADIOAKTIIVISEN JYVÄN PAIKANNUS**

**(I-125-RADIOAKTIIVISEN JYVÄN SISÄLTÄVÄ PAIKANNUSNEULA)**

### Kuvaus:

IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 -radioaktiivisen jyvän sisältävä paikannusneula [RSLN] on esisteriloitu 18 G ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula, joka sisältää matala-aktiivisen I-125-jodijyvän (Advantage™ I-125 -lähde). ADVANTAGE™ I-125 -lähde koostuu laserhitsatusta titaanikapselista, joka sisältää jodi-125:tä kemiallisesti kiinnitettynä (adsorboituneena) hopeajodidina hopeasauvaan, joka toimii röntgensäteillä havaittavana markerina. Neulan kärki on suljettu luuvahalla, ja jodijyvä on ladattu irrallisena tai säikeellisenä ja toimitetaan välikappaleella tai ilman perässä olevaa välikappaletta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja neuloja toimitetaan 5 cm:n, 7 cm:n ja 12 cm:n pituisina.

ADVANTAGE RSL on tarkoitettu käytettäväksi lisensoitujen ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Se on saatavilla vain lääkärin määräyksestä.

Potilaat voivat altistua seuraaville imeytyville materiaaleille osana RSLN-laitetta: PGLA (90 % glykolidia / 10 % L-laktidia) -polymeeri (jos välikappaleita käytetään). PLDLA 70L/30DL (jos jyvät ovat säikeistettyjä) sekä luuvaha, joka koostuu mehiläisvahasta, parafiinista ja isopropyylipalmitaateista. Kaikki materiaalit on testattu ja ne täyttävät implantoitaville materiaaleille asetetut biologisen yhteensopivuuden standardit.

### Käyttöohjeet:

I-125-radioaktiivisen jyvän paikannusneula on tarkoitettu ei-palpatoitavien kasvainten, leesioiden tai niihin liittyvien imusolmukkeiden diagnostiikan tukemiseen rinnassa määrittämällä kasvaimen, leesion tai imusolmukkeen sijainti radioaktiivisen jyvän avulla ennen poistotoimenpidettä. Advantage RSL (RSLN) on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on ei palpoitavissa olevia kasvaimia/leesioita/imukkeita. Radioaktiivinen jyvä on tarkoitus poistaa kolmenkymmenen (30) vuorokauden kuluessa implantoinnista.

### Käyttötarkoitus:

I-125-radioaktiivisen jyvän paikannusneula on tarkoitettu tilapäiseksi implantiksi kasvaimen, leesion tai siihen liittyvien imusolmukkeiden paikantamisen ja poiston avustamiseen rinnassa. Se on tarkoitettu käytettäväksi imeytyvän langan ja välikappaleen kanssa tai ilman niitä.



### Fysikaaliset ominaisuudet:

Jodi-125:n puoliintumisaika on 59,41 vrk, ja se hajoaa elektroniikkaapauksen kautta emittoiden karakteristisia fotoneja ja elektroneja. Tärkeimmät fotoniemissiot ovat 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV ja 35,5 keV, keskimääräisen energian ollessa 28,5 keV. Taulukko 1 esittää I-125-jyvien hajoamisen

### Kalibrointi:

ADVANTAGE™ I-125 -lähteet kalibroidaan vertaamalla niitä suoraan saman mallin standardilähteeseen, jonka National Institute of Standards and Technology on kalibrointitilakerma-voimakkuuden osalta. Tuloksena saatu kalibrointi ilmoitetaan ilmakerma-voimakkuutena ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{h}$ ) sekä näennäisenä aktiivisuutena (mCi).

ADVANTAGE™ I-125 -lähteet kalibroidaan I-125-jyvien NIST SK99std WAFAC -standardien mukaisesti.

### Sterilointi / kertakäyttöinen:

Radioaktiivinen jyvä ja paikannusneula on steriloitu etyleenioksidikaasulla siten, että steriilisyystakuutaso on  $10^{-6}$ . Steriilillä pakkauksella on sadankahdeksankymmenen (180) vuorokauden säilyvyysaika. Jos tuotteen viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuotetta pidetään ei-steriilinä eikä sitä saa käyttää. **Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.**

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 -ominaisuudet:

Poistotoimenpiteen aikana jyvä toimii radioaktiivisena paikannuspisteena ja merkinä leesion paikantamisen ja poiston avustamiseksi. Varmista jyvän poistaminen kasvaimen/leesion/imukkeen poiston yhteydessä käyttämällä

gammalmaisinta tai muuta vastaavaa isotooppien havaitsemiseen tarkoitettua laitetta.

### Turvallista käyttöä koskevat ohjeet:

Radioaktiivinen jyvä viedään paikalleen 18 G:n neulan avulla tavanomaisen ultraääni- tai radiografioiden avulla. Kun neula on ohjattu leesion haluttuun sijaintiin, jyvä vapautetaan luuvahan läpi stilet -neulan avulla. Jos useiden leesioiden kohdalla käytetään useampaa jyvää, niiden välisen etäisyyden on oltava vähintään 2 cm. Ultraääni tai radiografia varmistaa jyvän oikean sijoittumisen.

Jyvä on tarkoitettu poistettavaksi poistotoimenpiteen aikana

Vain kertakäyttöön. Älä käytä uudelleen. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa ristiokontaminaation riskin potilaiden välillä, koska lääkinällisiä laitteita – erityisesti sellaisia, joissa on pitkiä ja kapeita onteloita, liitoksia tai komponenttien välisiä rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun kehon nesteet tai kudokset, joissa voi olla pyrogeenista tai mikrobiologista kontaminaatiota, ovat olleet kosketuksissa laitteen kanssa määrittelemättömän ajan. Biologisen materiaalin jäämät voivat edistää laitteen kontaminoitumista mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin.

Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriilisyttä ei voida taata, koska mikrobiologisen kontaminaation astetta ei voida määrittää, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin. Tämän lääkinällisen laitteen puhdistaminen, uudelleenkäsitely ja/tai uudelleensterilointi lisäävät todennäköisyyttä, että laite ei toimi oikein, johtuen mahdollisista haitallisista vaikutuksista komponentteihin, joihin lämpö- ja/tai mekaaniset muutokset vaikuttavat.

### Säteilysuojaus ja käsittely:

I-125:n 27–35,5 keV:n fotonin absorboituvat merkittävästi korkean atomiluvun (Z) materiaaleihin, mutta läpäisevät kudosta toivotulla tavalla.

Puoliarvokerros lyijyssä = 0,025 mm  
Puoliarvokerros kudoksessa = 20,0 mm

Altistusta voidaan vähentää 99,9 % ohuella lyijylevyllä (0,25 mm tai 0,01 tuumaa). I-125:n suojaus vähentää altistusta hoitohenkilökunnalle ja vierailijoille. I-125 -lähteitä saa käsitellä vain henkilö, joka on saanut toimivaltaisen viranomaisen antaman koulutuksen radioisotooppien turvalliseen käyttöön ja käsittelyyn.

- Suoraa kosketusta I-125 -lähteisiin tulee välttää. Tyhjiöpiptejä tai käänteistoimisia pinsettejä suositellaan. Lähteitä käsiteltäessä on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä.
- Henkilöstön säteilyaltistuksen seuranta on pakollista. Käsi- ja koko kehon altistuksen seurantaan tulee käyttää annosmittareita, kuten TLD-laitteita. Valmistelun ja lähteen implantoitotoimenpiteiden aikana on toteutettava kaikki käytännölliset toimenpiteet altistuksen

pitämiseksi mahdollisimman alhaisena. Altistusajan rajoittamista, etäisyyden lisäämistä, toimenpiteen huolellista suunnittelua sekä suojattujen esteiden käyttöä tulee harkita tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

### Tahaton vaurioituminen:

Älä käytä tuotetta, jos on syytä epäillä, että tuote on vaurioitunut tai että steriili suojajärjestelmä on rikkoutunut. Karkean käsittelyn (hankaaminen, viittäminen jne.), korkeiden lämpötilojen tai puristuksen seurauksena jyvä voi rikkoutua ja vuotaa. Jyvän sisäiset komponentit eivät ole myrkyllisiä, mutta alue on eristettävä välittömästi ja henkilöstön pääsy rajoitettava radioaktiivisen kontaminaation välttämiseksi. Vaurioituneet jyvät on sijoitettava tiiviisti suljettuun säiliöön ja alue on dekontamoinnissa. Säteilymääräysten mukaisesti I-125-jyvien käsittely on sallittua vain valtuutetulle, radioaktiivisten aineiden käsittelyyn koulutetulle erikoistuneelle henkilöstölle.

### Kirjanpito ja hävittäminen:

Advantage™ I-125 -lähteiden vastaanottoa, varastointia ja hävittämistä koskevaa kirjanpitoa on ylläpidettävä viranomaismääräysten mukaisesti. I-125 -lähteitä on valvottava tiukasti ja ne on säilytettävä suojatussa tilassa.

Kun hävittäminen on tarpeen, Advantage™ I-125 -lähteet on toimitettava valtuutetulle radioaktiivisen jätteen käsittelyorganisaatiolle tai palautettava IsoAid hävitettäväksi. HUOMAUTUS: IsoAid ei ota vastaan I-125 -lähteiden palautuksia Euroopan unionista. Advantage™ I-125 -lähteitä ei saa hävittää tavanomaisen jätteen mukana. Kaikista poikkeamista on ilmoitettava välittömästi IsoAidin asiakaspalveluun.

### Luvat:

#### Yhdysvallat – osavaltio/liittovaltio:

**VAROVAISUUTTA:** Yhdysvaltojen liittovaltion ja osavaltioiden lait rajoittavat tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

Floridan terveysviranomaisen (FDOH), säteilyvalvontayksikkö, on hyväksynyt tämän suljetun lähteen jaeltavaksi henkilöille, joilla on Floridan hallintomääräysten (Florida Administrative Code) luvun 64E-5 "Control of Radiation Hazard Regulations" osan VI mukainen lupa tai vastaava lupa U.S. Nuclear Regulatory Commissionilta tai sopimusosavaltion myöntämänä. IsoAid edellyttää todistusta U.S. Nuclear Regulatory Commissionin radioaktiivisten aineiden luvasta tai vastaavasta viranomaisluvasta sekä sopimusosavaltiota ja lupaa myöntänyttä osavaltiota koskevia tietoja. Tilauksia ei voida käsitellä ilman luvan varmentamista. Sovellettavien paikallisten, osavaltio-, kansallisten ja/tai viranomaismääräysten noudattaminen radioaktiivisten aineiden hankinnan, hallussapidon, käytön ja hävittämisen osalta on asiakkaan vastuulla.

#### Kanada – Canadian Nuclear Safety Komissio

**VAROVAISUUTTA:** Kanadan kansalliset ja alueelliset/osavaltioiden lait rajoittavat tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

REGDOC-2.12.3 -ohjeen "Security of Nuclear Substances" soveltaminen: Suljetut lähteet tavanomaisissa käyttökohteissa, brakyoterapia – matalan annosnopeuden käyttö, luokitellaan luokan 4 lähteeksi. Luokan 4 lähteet aiheuttavat erittäin epätodennäköisesti pysyvän vamman kenellekään. Kuitenkin tämä määrä suojaamatonta radioaktiivista materiaalia voi, jos sitä ei käsitellä turvallisesti tai suojata asianmukaisesti, mahdollisesti – vaikkakin epätodennäköisesti – aiheuttaa tilapäisen vamman henkilölle, joka on käsitellyt sitä, ollut siihen muuten kosketuksissa tai ollut sen läheisyydessä useiden viikkojen ajan. Tämä radioaktiivisten lähteiden turvallisuutta ja turvaa koskeva käytännösäännöstö hyväksyttiin International Atomic Energy Agency:n hallintoneuvostossa 8. syyskuuta 2003. Se korvaa International Atomic Energy Agency:n maaliskuussa 2001 julkaistun version (tunnus IAEA/CODEOC/2001). Se heijastaa International Conference on Security of Radioactive Sources -konferenssissa (Hofburg-konferenssi) maaliskuussa 2003 Viennassa esiin tulleita keskeisiä havaintoja. Jäsenvaltioita kehoitetaan liittymään näihin yleissopimuksiin ja panemaan ne tehokkaasti täytäntöön. Kanada on jo näiden yleissopimusten sopimuspuoli sekä sitoutunut käytännösäännöstöihin, jotka koskevat ydinsulun toteuttamista, tutkimusreaktoreita sekä radioaktiivisten suljetun lähteen turvallisuutta ja turvaa, sekä Comprehensive Nuclear Test-Ban Treaty -sopimukseen.

Canadian Nuclear Safety Commission  
280 Slater Street P.O. Box 1046  
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 KANADA  
Puh.: 613-995-5894 tai 1-800-668-5284 (vain Kanadassa)  
Faksi: 613-995-5086 S-posti: info@cncs-ccsn.gc.ca  
Verkkosivu: nuclearsafety.gc.ca

#### Australia – Australian Radiation Protection ja Nuclear Safety Agency

**VAROVAISUUTTA:** Australian kansalliset ja alueelliset/osavaltioiden lait rajoittavat tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

NRWFM:n perustamista säätelee National Radioactive Waste Management Act 2012. NRWFM:n on myös noudatettava Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999 -lakia, Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act 1987 -

lakia sekä Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 -lakia.

Ehdotettu National Radioactive Waste Management Facility olisi valvottu laitos Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 -lain (laki) mukaisesti.

Lain mukaan luvan saaminen on edellytys valvotun laitoksen valmistelulle, rakentamiselle tai käytölle. Lupahakemuksen jättämistä koskeva päätös on hakijan vastuulla.

Ennen kuin hakemus jätetään ARPANSA:n toimitusjohtajalle luvan saamiseksi National Radioactive Waste Management Facility -laitoksen sijaintipaikan valmistelua varten, hakijan on saatava ympäristöministerin hyväksyntä Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999 -lain mukaisesti. Ennen radioaktiivisen materiaalin kuljettamista se on pakattava, suojattava, merkittävä ja varustettava merkinnöin ARPANSA-koodin mukaisesti: Radioaktiivisten materiaalien turvallinen kuljetus. Tämä koodi perustuu International Atomic Energy Agency:n radioaktiivisten aineiden turvallista kuljetusta koskeviin määräyksiin.

[nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au);

[www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)

Radioisotooppia pidetään lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuna, kun se on tarkoitettu:

1. annettavaksi ihmisille tai käytettäväksi missä tahansa terapeutisessa toimenpiteessä tai tarkoituksessa suunnitellussa ihmisten altistamisessa ionisoivalle säteilylle
2. käytettäväksi missä tahansa in vitro -lääketieteellisessä diagnostiikassa tai est
3. käytettäväksi tutkimuksessa, joka liittyy suoraan tai epäsuorasti ihmisten lääketieteelliseen diagnostiikkaan tai hoitoon

Huomautus: Lupa-asioita varten myös suljetut ja avoimet radioaktiiviset lähteet, joita käytetään laitteiden kalibrointiin lääketieteellisissä toiminnoissa ja patologian laboratorioissa, katsotaan lääketieteelliseksi radioisotoopeiksi. Hakija/loppukäyttäjä vakuuttaa, että hänellä on asianmukainen lupa, jonka on myöntänyt toimivaltainen liittovaltion, osavaltion tai territorion säteilyvalvontaviranomainen, käsitellä edellä mainittuja radioisotooppeja. Hakija/loppukäyttäjä sitoutuu myös olemaan luovuttamatta mitään edellä mainituista radioisotoopeista hyväksymättömälle käyttäjälle. Hakijan/loppukäyttäjän tulee ottaa yhteyttä toimivaltaiseen liittovaltion, osavaltion tai territorion säteilyvalvontaviranomaiseen saadakseen ohjeita lainsäädännöllisistä vaatimuksista.

[medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

ARPANSA on, kuten muutkin sääntelyelimet Australiassa ja kansainvälisesti, työskennellyt kokonaisvaltaisen turvallisuuden kehittämiseksi. Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 -lain (laki) mukaisesti ARPANSA:lle on annettu tehtäväksi suojella ihmisten terveyttä ja turvallisuutta, ja se aikoo käyttää kokonaisvaltaista lähestymistapaa luvanhaltijoiden ja hakijoiden turvallisuuden

arviointiin ja valvontaan. Nämä ohjeet esittävät ARPANSA:n näkemyksen ja odotukset kokonaisvaltaisesta turvallisuudesta.

### Vuototesti:

ADVANTAGE I-125 -brakiterapialähteet on 100-prosenttisesti vuototestattu ennen toimitusta, ja ne ovat läpäisseet vuototestin siten, että poistettavissa oleva I-125 -pintakontaminaatio on alle 185 Bq (5 nCi) ISO 9978 -standardin "Radiation protection – Sealed radioactive sources" vaatimusten mukaisesti. Advantage I-125-jyvät eivät edellytä lisävuototestausta, edellyttäen että jyvää käytetään viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

### Paikannusannostus ja anto:

Yleisimmin käytetty lähdeaktiivisuuden taso paikannuksessa on välillä 0,1 mCi–0,3 mCi.

### ⚠️ Haittavaikutukset:

- Kaikki kudoksen säteilyvaurioihin liittyvät haittavaikutukset voivat liittyä I-125 -lähteiden käyttöön. Lähteitä käsiteltäessä on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä.
- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, komplikaatioita voi esiintyä, mukaan lukien mustelmat, epämukavuus, pitkittynyt verenvuoto tai infektio implantointikohdan läheisyydessä.
- Vaikka lähteen migraation riski on vähäinen, sitä voidaan merkittävästi vähentää käyttämällä sidontaa, joka yhdistää jyvän ja välikappaleen toisiinsa ennen implantointia.
- Jodiallergia
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

### ⚠️ Varotoimet:

- ⚠️ Tuote on pidettävä lyijypussissa käyttövalmiuteen saakka. Käsittele lyijypussia ja sen sisältöä varoen, jotta tuote ei vaurioidu.
- ⚠️ Noudata varovaisuutta, kun potilailla on diagnosoitu ei-syöpäperäisiä kasvaimia/leesioita. Implantointi ja poisto on suoritettava 24 tunnin kuluessa säteilyaltistuksen rajoittamiseksi.

### ⚠️ Vasta-aiheet:

- ⚠️ Radioaktiivisia jyvän paikannusneuloja ei saa käyttää neurologisissa tai kardiovaskulaarisissa kudoksissa.
- ⚠️ RSLN toimitetaan steriilinä. Ei-steriilin laitteen käyttö voi vaarantaa potilaan hoidon. Älä steriloi uudelleen.
- ⚠️ Älä käytä vaurioitunutta jyvää tai jyvää, joka on voinut vaurioitua laitteen käytön aikana.

- ⚠️ Älä koske suoraan I-125 -lähteeseen. Käytä tyhjiöpihtejä tai käänteistoimisia pinsettejä I-125 -lähteiden käsittelyyn.
- ⚠️ Neulaa ei saa käyttää magneettikuvauksympäristössä.

### ⚠️ Varoituksia:

- ⚠️ Hävitä radioaktiivinen materiaali ydinvalvontamääräysten mukaisesti (Yhdysvalloissa 10 CFR 35.1000; EU:ssa EURATOM 1493/93 mukaisesti)
- ⚠️ Radioaktiivisen jyvää katoamista on vältettävä. On oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan jyvän jäljitettävyyden koko prosessin ajan.
- ⚠️ Kaikki yritykset leikata tai segmentoida sidottua tuotetta voivat johtaa radioaktiiviseen kontaminaatioon. Käytä tuotetta käyttötarkoituksen mukaisesti
- ⚠️ Älä käytä jos tuote on vahingoittunut. Hävitä, jos tuote vaurioituu käytön aikana tai käytön jälkeen, jätehuoltomenettelyjen mukaisesti.
- ⚠️ Älä käytä, kun potilas on raskaana tai imettää. Säteilyn välttämiseksi tulee käyttää vaihtoehtoista ei-radioaktiivista laitetta.
- ⚠️ Älä käytä alle 18-vuotiaille potilaille. Tuote on suunniteltu aikuisten käyttöön.
- ⚠️ Älä käytä, jos neula on vääntynyt tai rikkoutunut.
- ⚠️ Liiallista voimaa ei tarvita jyvän poistamiseen.
- ⚠️ Älä säilytä ilman riittävää lyijysuojausta tai -pakkausta
- ⚠️ Terve kudus voi altistua RSLN-laitteelle implantoinnin ja poistamisen aikana.



### MR-ehdollinen

I-125-jyvää on arvioitu turvallisesti magneettikuvauksympäristössä. Jyvät ovat MR-ehdollisia standardin ASTM F2503 mukaisesti. Jyvät on testattu magneettikuvauksympäristössä lämpenemisen, migraation ja kuva-artefaktien osalta. IsoAid-jyvät on valmistettu titaanioksidista, jossa on ei-magneettisia sisäisiä materiaaleja. Potilaat, joilla

on jyvää, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvauksilaitteilla seuraavin edellytyksin: 1) Staattinen kenttä enintään 3 T 2) Koko kehon SAR enintään 4 W/kg ja pään SAR enintään 3,2 W/kg 3) Magneettikuvauksjärjestelmän normaali tai ensimmäisen tason kontrolloitu käyttötila sekä radiotaajuuden että gradienttien osalta 4) Staattisen kentän suurin spatiaalinen gradientti 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Jyvien suurin

seurantanopeus ajallisesti muuttuvan magneettigradientin

suhteen on 200 [T/m/s], mikä on nopein seurantanopeus ja

ääritapaus jyvälle, joissa ei ole magneetteja tai

transistoreita; ei havaittavia negatiivisia vaikutuksia.

⚠️ Muiden implanttien esiintyminen tai potilaan terveydentila voi edellyttää MR-rajojen pienentämistä.

⚠️ Jyvää ympäröivien kudosten lämpötilan nousun laskettiin pahimmassa tapauksessa olevan alle 50 % suurempi kuin taustalämpötilan nousu ilman implanttia. Magneettinen voima ja vääntömomentti magneettikuvauksen aikana ovat pienemmät kuin painovoiman aiheuttamat arvot. Kuva-artefaktien odotetaan ulottuvan alle 5 mm:n päähän jyvistä.

⚠️ VAROVAISUUTTA: Yhdysvaltain liittovaltion ja osavaltioiden lait rajoittavat tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

⚠️ **Käyttö ja jakelu EU:ssa määräytyvät EURATOM 2013/59:n ja 1493/93:n mukaisesti.**

RSLN:n turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (EUDAMED), jossa se on linkitetty perus-UDI-tunnistukseen: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



**Poistettu RSLN-jyvää katsotaan biologisesti vaaralliseksi ja se on säilytettävä sekä hävitettävä yleisten varotoimien mukaisesti.**

RSLN-tuote voidaan konfiguroida välikappaleella ja/tai säikeellä tai ilman niitä; ja se voidaan toimittaa 5 cm:n, 7 cm:n tai 12 cm:n ruostumattomasta teräksestä valmistetussa neulassa [jossa X = neulan pituus].

Kokoonpanot (jossa "X" = pituus senttimetreinä, esim. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Tuotekoodi
Säikeellinen, ilman välikappaleita	RSLN-X-SS
Säikeellinen jossa välikappale	RSLN-X-SS/S
Irrallinen toimitus, ilman välikappaleita	RSLN-X-LL
Irrallinen toimitus jossa välikappale	RSLN-X-LL/S

SELITE	
Varovaisuutta: Tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin	
	Älä käytä uudelleen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Etyleenioksidisterilointi
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen
	Biologinen vaara
	Radioaktiivinen
	MR-ehdollinen
	Älä käytä pakkausta jos se on vahingoittunut
	Maahantuoja
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Pidä kuivana
	Valtuutettu edustaja Euroopassa

### RSL-laitteen kliininen hyöty rintasyöpöpotilaille:

1. Lisääntynyt kirurginen tarkkuus: RSL mahdollistaa kirurgien paikantaa ja poistaa tarkasti pieniä, ei-palpoitavia rintakasvaimia. Tämä tarkkuus auttaa varmistamaan, että kaikki syöpäkudos poistetaan samalla kun mahdollisimman paljon tervettä kudosta säilytetään.
2. Potilasmukavuus: Toisin kuin perinteinen lankalokalisointi, jossa rintakudoksesta ulostuleva lanka on paikallaan useita tunteja ennen leikkausta, RSL käyttää pientä radioaktiivista jyvää, joka on potilaalle vähemmän epämukava. Jyvä asetetaan neulan avulla paikallispuudutuksessa, ja potilaat voivat jatkaa päiväänsä ilman ulostulevan langan aiheuttamaa epämukavuutta.
3. Uusintaleikkauksen tarpeen väheneminen: Parantamalla kasvaimen poiston tarkkuutta RSL vähentää todennäköisyyttä, että tarvitaan toinen leikkaus jäljelle jääneen syöpäkudoksen poistamiseksi.
4. Minimaa­lisesti invasiivinen: Toimenpide on minimaalisesti invasiivinen ja voidaan suorittaa paikallispuudutuksessa, mikä tekee siitä turvallisemman vaihtoehdon, jossa on vähemmän komplikaatioita.

CE 2797

#### EU REP

**Valtuutettu edustaja:**  
 AJW Technology Consulting  
 GmbH Breite Straße 3  
 40213 Düsseldorf (Saksa)  
 Puh: +49 211 54059 6030

#### Valmistaja:

**IsoAid LLC**  
 7824 Clark Moody Blvd  
 Port Richey, Florida 34668  
 Yhdysvallat  
 Puh: +1-727-815-3262