

⚠ Οδηγίες χρήσης – Αυτό το φυλλάδιο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του προϊόντος και την ασφάλεια. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION

(ΒΕΛΟΝΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΜΕ ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΟ ΣΠΟΡΟ I-125)

Περιγραφή:

Η βελόνα εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο [RSLN] IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 είναι μια εκ των προτέρων αποστειρωμένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα των 18 gauge που περιέχει έναν σπόρο ιωδίου χαμηλής δραστηριότητας I-125 (πηγή Advantage™ I-125). Η πηγή ADVANTAGE™ I-125 αποτελείται από μια συγκολλημένη με λείζερ κάψουλα πτανίου, που περιέχει ιώδιο-125 χημικά προσαρτημένο (απορροφημένο), ως ιωδιούχο άργυρο, σε μια ράβδο αργύρου που δρα ως δείκτης ανιχνεύσιμος από ακτίνες X. Η μήτη της βελόνας είναι φραγμένη με κερί οστών και ο σπόρος ιωδίου είναι φορτωμένος χαλαρός ή σε νήμα και παρέχεται με ή χωρίς ουραίο αποστάτη. Οι βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα παρέχονται σε μήκη 5 cm, 7 cm και 12 cm.

Το ADVANTAGE RSL προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένους και εκπαιδευμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή.

Οι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν στα ακόλουθα απορροφήσιμα υλικά που περιλαμβάνονται στο προϊόν RSLN: Πολυμερές PGLA (90% γλυκολίδιο/10% L-λακτίδιο) (εφόσον χρησιμοποιούνται αποστάτες), PLDLA 70L/30DL (εφόσον οι σπόροι είναι στερεωμένοι σε νήμα) και κερί οστών που αποτελείται από κερί μέλισσας, παραφίνη και παλμικό ισοπροπυλεστέρα. Όλα τα υλικά έχουν ελεγχθεί και συμμορφώνονται με τα πρότυπα βιοσυμβατότητας για εμφυτεύσιμα υλικά.

Ενδείξεις για τη χρήση:

Η βελόνα εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο I-125 ενδείκνυται για να βοηθήσει στη διάγνωση μη ψηλαφητών όγκων, βλαβών ή συναφών λεμφαδένων στον μαστό, καθορίζοντας τη θέση του όγκου, της βλάβης ή του αδένου με έναν ραδιενεργό σπόρο στο πλαίσιο της προετοιμασίας για εκτομή. Η Advantage RSL (RSLN) προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με μη ψηλαφητούς όγκους/βλάβες/αδένες. Ο ραδιενεργός σπόρος προορίζεται να αφαιρεθεί εντός τριάντα (30) ημερών από την εμφύτευσή του.

Χρήση για την οποία προορίζεται/Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Η βελόνα εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο I-125 προορίζεται ως προσωρινό εμφύτευμα για να βοηθήσει στον εντοπισμό και την εκτομή ενός όγκου, μιας βλάβης ή συναφών λεμφαδένων στον μαστό. Προορίζεται για χρήση με ή χωρίς απορροφήσιμο νήμα και αποστάτη.



Φυσικά χαρακτηριστικά:

Το ιώδιο-125 έχει χρόνο ημιζωής 59,41 ημέρες και διασπάται με τη σύλληψη ηλεκτρονίων με την εκπομπή χαρακτηριστικών φωτονίων και ηλεκτρονίων. Οι πρωτεύουσες εκπομπές φωτονίων είναι 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV και 35,5 KeV με μέση ενέργεια 28,5 KeV. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζεται η διάσπαση των σπόρων I-125

Βαθμονόμηση:

Οι πηγές ADVANTAGE™ I-125 βαθμονομούνται σε σχέση με μια πρότυπη πηγή του ίδιου μοντέλου που έχει βαθμονομηθεί από το NIST (Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α.) ως προς την ισχύ Air Kerma. Η προκύπτουσα βαθμονόμηση αναφέρεται σε τιμές ισχύος Air Kerma ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$), καθώς και σε τιμές φαινομενικής δραστηριότητας (mCi).

Οι πηγές ADVANTAGE™ I-125 βαθμονομούνται σύμφωνα με τα πρότυπα NIST SK99std WAFAC για σπόρους I-125.

Αποστείρωση/Για μία χρήση μόνο:

Ο ραδιενεργός σπόρος και η βελόνα εντοπισμού έχουν αποστειρωθεί με διασφάλιση αποστείρωσης επιπέδου 10^{-6} , με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Η αποστειρωμένη συσκευασία έχει διάρκεια ζωής στο ράφι εκατόν ογδόντα (180) ημερών. Αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος, το προϊόν θεωρείται μη αποστειρωμένο και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. **Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.**

Πίνακας 1. Διάσπαση ιωδίου-125 για την RSLN

Ημέρα	Συντ. διάσπασης	Ημέρα	Συντ. διάσπασης	Ημέρα	Συντ. διάσπασης	Ημέρα	Συντ. διάσπασης
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		

Χαρακτηριστικά In Vivo:

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτομής, ο σπόρος παρέχει ένα ραδιενεργό σημείο εντοπισμού και χρησιμεύει ως δείκτης που βοηθά στον εντοπισμό και την εκτομή της βλάβης.

Επαληθεύστε την αφαίρεση του σπόρου παράλληλα με την εκτομή του όγκου/της βλάβης/του αδένου, με τη βοήθεια μιας μήλης γάμα ή ενός παρόμοιου εργαλείου που προορίζεται για ανίχνευση ισοτόπων.

Οδηγίες ασφαλούς χρήσης:

Ο ραδιενεργός σπόρος εισάγεται μέσω μιας βελόνας 18 gauge, με χρήση τυπικής καθοδήγησης με υπέρηχο ή ακτινογραφία. Αφού οδηγηθεί στο επιθυμητό σημείο της βλάβης, ο σπόρος αναπτύσσεται μέσα από το κερί οστών με τη βοήθεια του στυλίσκου της βελόνας. Αν πολλές βλάβες χρησιμοποιούν περισσότερους του ενός σπόρους, κάθε σπόρος θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm από τον άλλο. Η κατάλληλη τοποθέτηση του σπόρου επιβεβαιώνεται με υπέρηχο ή ακτινογραφία.

Ο σπόρος προορίζεται για να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτομής.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εμπεριέχει τον κίνδυνο επιμόλυνσης του/της ασθενούς, καθώς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – και ιδιαίτερα αυτά που περιλαμβάνουν επιμήκεις και μικρής διαμέτρου αυλούς, αρθρώσεις ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων τους – είναι δύσκολο ή και αδύνατο να καθαριστούν αφού έχουν έρθει σε επαφή με το ιατροτεχνολογικό προϊόν για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα σωματικά υγρά ή ιστού με πιθανώς πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση. Τα υπολείμματα βιολογικών υλικών μπορούν να ευνοήσουν τη μόλυνση του προϊόντος με μικροοργανισμούς, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω του απροσδιόριστου βαθμού μικροβιολογικής μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος αυξάνει την πιθανότητα να δυσλειτουργήσει το προϊόν εξαιτίας των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από τις θερμικές ή/και μηχανικές μεταβολές.

Προστασία από ακτινοβολία και χειρισμός:

Τα φωτόνια 27- 35,5 KeV του I-125 απορροφώνται σε σημαντικό βαθμό από οποιοδήποτε υλικό με μεγάλο ατομικό αριθμό Z, αλλά παρουσιάζουν επιθυμητή διείσδυση στον ιστό.

Πάχος υποδιπλασιασμού μολύβδου = 0,025 mm

Πάχος υποδιπλασιασμού ιστού = 20,0 mm

Η έκθεση μπορεί να μειωθεί κατά 99,9% με ένα λεπτό φύλλο μολύβδου (0,25 mm ή 0,01 της ίντσας). Η θωράκιση του I-125 έχει ως αποτέλεσμα μείωση της έκθεσης του ιατρικού προσωπικού και των επισκεπτών. Ο χειρισμός των πηγών I-125 πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από άτομα εκπαιδευμένα από εξουσιοδοτημένο κρατικό φορέα στην ασφαλή χρήση και τον χειρισμό ραδιοϊσοτόπων.

- Η απευθείας επαφή με πηγές I-125 πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση τιμηπίδων αναρρόφησης ή αναστροφων τιμηπίδων. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις όταν χειρίζεστε τις πηγές.
- Απαιτείται παρακολούθηση του προσωπικού. Πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές παρακολούθησης δοσιμετρίας, όπως συσκευές TLD, για την παρακολούθηση της έκθεσης του άκρου χειρός και ολόκληρου του σώματος. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και των διαδικασιών εμφύτευσης της πηγής, θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα πρακτικά μέτρα για να διατηρείται η έκθεση στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο. Για την επίτευξη αυτού του στόχου θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα όπως περιορισμένος χρόνος έκθεσης, αυξανόμενη απόσταση, προσεκτικός σχεδιασμός της διαδικασίας χορήγησης και χρήση θωρακισμένων φραγμών.

Τυχαιά Ζημιά:

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει υποψία ότι το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει παραβιαστεί. Υπάρχει η πιθανότητα, μέσω απρόσεκτου χειρισμού (εκδοράς, κοπής κ.λπ.), υψηλών θερμοκρασιών ή σύνθλιψης, ένας σπόρος να διαρραγεί και να παρουσιάσει διαρροή. Τα εσωτερικά συστατικά του σπόρου είναι μη τοξικά, ωστόσο πρέπει να αποκλειστεί αμέσως η περιοχή και να περιοριστεί το προσωπικό, ώστε να αποφευχθεί η ραδιενεργή μόλυνση. Οι κατεστραμμένοι σπόροι πρέπει να τοποθετηθούν σε σφραγισμένο περιέκτη και ο χώρος να απολυμανθεί. Σύμφωνα με τους κανονισμούς για τη ραδιενέργεια, μόνο εξουσιοδοτημένο, εξειδικευμένο προσωπικό εκπαιδευμένο στον χειρισμό ραδιενεργών ουσιών επιτρέπεται να χειρίζεται τους σπόρους I-125.

Απολογισμός και απόρριψη:

Θα πρέπει να τηρούνται εγγραφές για την παραλαβή, αποθήκευση και απόρριψη των πηγών Advantage™ I-125, σύμφωνα με τις κρατικές ρυθμιστικές πολιτικές. Οι πηγές I-125 πρέπει να ελέγχονται αυστηρά και να φυλάσσονται σε χώρο προφυλαγμένο με μέτρα ασφαλείας.

Όταν ενδείκνυται η απόρριψη, οι πηγές Advantage™ I-125 πρέπει να μεταφέρονται σε εξουσιοδοτημένο φορέα απόρριψης ραδιενεργών αποβλήτων ή να επιστρέφονται για απόρριψη στην IsoAid. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η IsoAid δεν δέχεται πηγές I-125 για επιστροφή από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι πηγές Advantage™ I-125 δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα συνήθη απόβλητα. Οποιοσδήποτε αποκλίσεις πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της IsoAid.

Αδειοδότηση:

ΗΠΑ – Πολιτεία/Ομοσπονδιακή κυβέρνηση:

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό (Η.Π.Α.) και πολιτειακό δίκαιο επιτρέπει την πώληση αυτού

του προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το Γραφείο Ελέγχου Ακτινοβολίας του Τμήματος Υγείας της Φλόριντα (FDOH) έχει εγκρίνει αυτή τη σφραγισμένη πηγή για διανομή σε άτομα αδειοδοτημένα σύμφωνα με τον Διοικητικό Κώδικα της Φλόριντα, Κεφάλαιο 64E-5, «Κανονισμοί ελέγχου κινδύνων από ακτινοβολία», Τμήμα VI, ή σύμφωνα με ισοδύναμες άδειες από την USNRC ή που έχουν εκδοθεί από μια Συμμορφούμενη Πολιτεία. Η IsoAid απαιτεί τεκμηρίωση άδειας ραδιενεργών υλικών της USNRC ή αντίστοιχης κρατικής άδειας, καθώς και πληροφορίες συμμορφούμενης πολιτείας και αδειοδοτούσας πολιτείας. Δεν είναι δυνατή η επεξεργασία παραγγελιών χωρίς επαλήθευση της άδειας. Ο πελάτης ευθύνεται για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς περιοχής, πολιτείας, χώρας ή/και κράτους σχετικά με την προμήθεια, την κατοχή, τη χρήση και την απόρριψη ραδιενεργών υλικών.

Καναδάς - Καναδική Επιτροπή Πυρηνικής Ασφάλειας

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η νομοθεσία του Καναδά και Περιφερειών/Πολιτειών του Καναδά επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Εφαρμογή του REGDOC-2.12.3, Security of Nuclear Substances (Ασφάλεια πυρηνικών ουσιών): Σφραγισμένες πηγές για τυπικές χρήσεις σφραγισμένων πηγών, Βραχυθεραπεία - ο χαμηλός ρυθμός δόσης αποτελεί πηγή κατηγορίας 4. Οι πηγές κατηγορίας 4 είναι πολύ απίθανο να τραυματίσουν μόνιμα κάποιον. Ωστόσο, αυτή η ποσότητα μη θωρακισμένου ραδιενεργού υλικού, αν η διαχείρισή του δεν γίνει με ασφάλεια ή αν δεν προστατεύεται με ασφάλεια, θα μπορούσε ενδεχομένως – αν και είναι απίθανο – να τραυματίσει προσωρινά κάποιον που το χειρίστηκε ή ήρθε με άλλο τρόπο σε επαφή με αυτό ή που ήταν κοντά σε αυτό για περίοδο πολλών εβδομάδων. Αυτός ο Κώδικας Δεοντολογίας για την Ασφάλεια και την Προστασία των Ραδιενεργών Πηγών εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας (International Atomic Energy Agency, IAEA) στις 8 Σεπτεμβρίου 2003. Αντικαθιστά την έκδοση που δημοσιεύθηκε (με το σύμβολο IAEA/CODEOC/2001) από τον IAEA τον Μάρτιο του 2001. Αντικατοπτρίζει τα σημαντικά ευρήματα που προέκυψαν από τη Διεθνή Διάσκεψη για την Ασφάλεια Ραδιενεργών Πηγών (International Conference on Security of Radioactive Sources) που πραγματοποιήθηκε στη Βιέννη τον Μάρτιο του 2003 (Διάσκεψη του Hofburg). Τα κράτη μέλη πρέπει να ενθαρρυνθούν να προσχωρήσουν και να εφαρμόσουν αποτελεσματικά αυτές τις συμβάσεις. Ο Καναδάς έχει ήδη υπογράψει αυτές τις συμβάσεις, μαζί με κώδικες δεοντολογίας για τη μη διάδοση, τους ερευνητικούς αντιδραστήρες και την ασφάλεια των ραδιενεργών σφραγισμένων πηγών, μαζί με τη Συνθήκη για την Πλήρη Απαγόρευση των Πυρηνικών Δοκιμών (Comprehensive Nuclear Test-Ban Treaty).

Canadian Nuclear Safety Commission
280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 ΚΑΝΑΔΑΣ
Τηλ.: 613-995-5894 ή 1-800-668-5284 (μόνο στον Καναδά)
Φαξ: 613-995-5086 Email: info@cnsc-ccsn.gc.ca
Ιστότοπος: nuclearsafety.gc.ca

Αυστραλία - Αυστραλιανή Υπηρεσία Ακτινοπροστασίας και Πυρηνικής Ασφάλειας (Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency)

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η νομοθεσία της Αυστραλίας και Περιφερειών/Πολιτειών της Αυστραλίας επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

Η ίδρυση μιας NRWMF διέπεται από τον Εθνικό Νόμο περί Διαχείρισης Ραδιενεργών Αποβλήτων του 2012. Μια NRWMF πρέπει επίσης να συμμορφώνεται με τον Νόμο του 1999 για την Προστασία του Περιβάλλοντος και τη Διατήρηση της Βιοποικιλότητας, τον Νόμο του 1987 για τη Μη Διάδοση των Πυρηνικών Όπλων (Διασφαλίσεις) και τον Αυστραλιανό Νόμο του 1998 για την Ακτινοπροστασία και την Πυρηνική Ασφάλεια. Η προτεινόμενη Εθνική Εγκατάσταση Διαχείρισης Ραδιενεργών Αποβλήτων (National Radioactive Waste Management Facility, NRWMF) θα είναι μια ελεγχόμενη εγκατάσταση σύμφωνα με τον Αυστραλιανό Νόμο περί Ακτινοπροστασίας και Πυρηνικής Ασφάλειας του 1998 (ο Νόμος).

Σύμφωνα με τον Νόμο, απαιτούνται άδειες για την προετοιμασία ενός χώρου, την κατασκευή ή τη λειτουργία μιας ελεγχόμενης εγκατάστασης. Η απόφαση για την υποβολή αίτησης άδειας εναπόκειται στον αιτούντα.

Πριν υποβληθεί αίτηση στον Διευθύνοντα Σύμβουλο της ARPANSA για άδεια προετοιμασίας μιας τοποθεσίας για την Εθνική Εγκατάσταση Διαχείρισης Ραδιενεργών Αποβλήτων, ο αιτών θα πρέπει να λάβει έγκριση από τον Υπουργό Περιβάλλοντος σύμφωνα με τον Νόμο του 1999 για την Προστασία του Περιβάλλοντος και τη Διατήρηση της Βιοποικιλότητας. Πριν επιτραπεί η μεταφορά οποιουδήποτε ραδιενεργού υλικού, αυτό θα πρέπει να συσκευάζεται, να θωρακίζεται, να επισημαίνεται και να σημαίνεται όπως ορίζεται στον Κώδικα της ARPANSA: Ασφαλής Μεταφορά Ραδιενεργών Υλικών (Safe Transport of Radioactive Materials). Αυτός ο κώδικας βασίζεται στους κανονισμούς του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας (IAEA) για την ασφαλή μεταφορά ραδιενεργών υλικών. nrwmfsupport@arpansa.gov.au, www.arpansa.gov.au

Ένα ραδιοϊσότοπο θεωρείται ότι προορίζεται για ιατρική χρήση όταν προορίζεται για:

1. να χορηγείται σε ανθρώπους ή να χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε θεραπευτική διαδικασία ή σκοπό σε

οποιαδήποτε προγραμματισμένη έκθεση ανθρώπων σε ιονίζουσα ακτινοβολία

- να χρησιμοποιείται σε οποιαδήποτε in vitro ιατρική διάγνωση ή εξέταση
- να χρησιμοποιείται σε έρευνα που σχετίζεται άμεσα ή έμμεσα με την ιατρική διάγνωση ή θεραπεία στον άνθρωπο.

Σημείωση: Οι σφραγισμένες και οι μη σφραγισμένες ραδιενεργές πηγές που χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση οργάνων σε ιατρεία και μικροβιολογικά εργαστήρια συγκαταλέγονται επίσης στα ιατρικά ραδιοϊσότοπα για σκοπούς αδειοδότησης. Ο αιτών/«τελικός χρήστης» δηλώνει ότι κατέχει κατάλληλη άδεια που έχει εκδοθεί από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή ακτινοβολίας της Κοινοπολιτείας, της Πολιτείας ή της Περιφέρειας για την αντιμετώπιση των παραπάνω ραδιοϊσοτόπων. Ο αιτών/«τελικός χρήστης» αναλαμβάνει επίσης την υποχρέωση να μην προμηθεύει κανένα από τα παραπάνω ραδιοϊσότοπα σε μη εγκεκριμένο χρήστη. Ο αιτών/«τελικός χρήστης» θα πρέπει να επικοινωνήσει με την αρμόδια ρυθμιστική αρχή ακτινοβολίας της Κοινοπολιτείας, της Πολιτείας ή της Περιφέρειας για συμβουλές σχετικά με τις νομοθετικές απαιτήσεις. medicalpermits@arpansa.gov.au, www.arpansa.gov.au.

Η ARPANSA, όπως και άλλοι ρυθμιστικοί φορείς στην Αυστραλία και στο εξωτερικό, εργάζεται για την ανάπτυξη ικανοτήτων στην ολιστική ασφάλεια. Επιφορτισμένη με το λειτουργήμα της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ανθρώπων σύμφωνα με τον Αυστραλιανό Νόμο περί Ακτινοπροστασίας και Πυρηνικής Ασφάλειας του 1998 (ο Νόμος), η ARPANSA προτείνει να χρησιμοποιηθεί μια ολιστική προσέγγιση για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ασφάλειας των κατόχων άδειας και των αιτούντων. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν το όραμα και τις προσδοκίες της ARPANSA για ολιστική ασφάλεια.

Έλεγχος διαρροών:

Οι πηγές βραχυθεραπείας ADVANTAGE I-125 έχουν ελεγχθεί κατά 100% ως προς τις διαρροές πριν την αποστολή τους και έχουν περάσει επιτυχώς δοκιμή διαρροών, με μέτρηση μικρότερη των 185 Bq (5 nCi) αφαιρούμενης επιφανειακής μόλυνσης του I-125, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 9978 «Προστασία από ακτινοβολία – Σφραγισμένες ραδιενεργές πηγές». Οι σπόροι Advantage I-125 δεν απαιτούν καμία επιπλέον δοκιμή διαρροών, εφόσον χρησιμοποιηθούν πριν την ημερομηνία χρήσης έως.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης εντοπισμού:

Τα πιο συνήθη επίπεδα δραστηριότητας πηγής που χρησιμοποιούνται για εντοπισμό είναι μεταξύ 0,1 mCi και 0,3 mCi.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με βλάβες από ακτινοβολία ιστού μπορεί να συσχετιστεί με τη

χρήση πηγών I-125. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις όταν χειρίζεστε τις πηγές.

- Όπως και σε οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται: μώλωπες, δυσφορία, παρατεταμένη αιμορραγία ή λοίμωξη κοντά στο σημείο εμφύτευσης.
- Αν και ο κίνδυνος μετατόπισης της πηγής είναι ελάχιστος, μπορεί να μειωθεί σημαντικά μέσω της χρήσης πρόσδεσης με νήμα που ενώνει τον σπόρο με τον αποστάτη πριν την εμφύτευση.
- Αλλεργία στο ιώδιο
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει και συνδέεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Προφυλάξεις:

- Το προϊόν πρέπει να παραμένει μέσα σε σακουλάκι με επικάλυψη μολύβδου, μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση. Χειρίζεστε το σακουλάκι με επικάλυψη μολύβδου και τα περιεχόμενά του με προσοχή, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
- Προσέχετε ιδιαίτερα όταν οι ασθενείς έχουν διαγνωσθεί με μη καρκινικούς όγκους/βλάβες. Η εμφύτευση και η αφαίρεση πρέπει να απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 24 ώρες, ώστε να περιορίζεται η έκθεση σε ραδιενέργεια.

Αντενδείξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε βελόνες εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο σε νευρολογικούς ή καρδιαγγειακούς ιστούς.
- Η RSLN πωλείται αποστειρωμένη. Η χρήση μη αποστειρωμένου προϊόντος μπορεί να διακυβεύσει τη φροντίδα του/της ασθενούς. Μην επαναποστειρώνετε.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο σπόρο ή σπόρο που μπορεί να έχει καταστραφεί κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Μην έρχεστε σε απευθείας επαφή με την πηγή I-125. Χρησιμοποιείτε σιμιπίδες αναρρόφησης ή αναστροφές σιμιπίδες για τον χειρισμό των πηγών I-125.
- Η βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον MRI.

Προειδοποιήσεις:


- Απορρίψτε τα ραδιενεργά υλικά σύμφωνα με τις οδηγίες των κανονισμών ραδιενεργών ουσιών (για τις Η.Π.Α., 10 CFR 35.1000, για την ΕΕ, EURATOM 1493/93)
- Πρέπει να αποφεύγεται η απώλεια ραδιενεργών σπόρων. Πρέπει να υπάρχουν πρωτόκολλα που


εξασφαλίζουν την ανίχνευση των σπόρων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.


- Οποιαδήποτε προσπάθεια αποκοπής ή διαχωρισμού προσδεμένου με νήμα προϊόντος μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις και να οδηγήσει σε ραδιενεργή μόλυνση. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Μη χρησιμοποιείτε, αν υπάρχει ζημιά. Αν έχει υποστεί ζημιά κατά τη χρήση ή μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης αποβλήτων.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα εναλλακτικό, μη ραδιενεργό προϊόν, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση σε ακτινοβολία.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η βελόνα έχει κυρτωθεί ή έχει σπάσει.
- Απαιτείται υπερβολική δύναμη για αποβολή του σπόρου.
- Μη φυλάσσετε χωρίς κατάλληλη θωράκιση/συσκευασία από μολύβδο
- Μπορεί να εκτεθεί υγιής ιστός στο προϊόν RSLN κατά την εμφύτευση και την εκτομή.

MR Ασφαλές κατά τον μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις

Ο σπόρος I-125 έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI. Οι σπόροι είναι ασφαλείς κατά τον μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις, όπως ορίζεται στο ASTM F2503. Οι σπόροι έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση, τη μετατόπιση και την πρόκληση τεχνουργημάτων εικόνας στο περιβάλλον MRI. Οι σπόροι IsoAid κατασκευάζονται με κέλυφος πιτανίου με μη μαγνητικά εσωτερικά υλικά. Οι ασθενείς με τους σπόρους μπορούν με ασφάλεια να υποστούν σε εξέταση MRI, υπό τις εξής προϋποθέσεις: 1) Στατικό πεδίο 3 T ή λιγότερο 2) SAR σε όλο το σώμα 4 W/kg ή λιγότερο και SAR στην κεφαλή 3,2 W/kg ή λιγότερο 3) Κανονική λειτουργία ή ελεγχόμενη λειτουργία πρώτου επιπέδου του συστήματος MRI τόσο ως προς τις ραδιοσυχνότητες (RF) όσο και ως προς τις κλίσεις 4) Μέγιστη χωρική κλίση στο στατικό πεδίο 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Ο μέγιστος ρυθμός μεταβολής της μεταβαλλόμενης με τον χρόνο μαγνητικής κλίσης του σπόρου είναι 200 [T/m/s], ο οποίος είναι ο ρυθμός μεταβολής για την ανώτατη τιμή κλίσης και απολεί τη χειρότερη περίπτωση για τον σπόρο, ο οποίος δεν περιλαμβάνει μαγνητικά υλικά ή τρανζίστορ στα επιμέρους στοιχεία του σπόρου, ούτε αντιληπτές αρνητικές επιπτώσεις.

 Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή η κατάσταση της υγείας του/της ασθενούς μπορεί να απαιτούν μείωση των ορίων MR.

 Η αύξηση θερμοκρασίας των ιστών που περιβάλλουν τον σπόρο υπολογίστηκε βάσει μιας κατάστασης χειρότερης περίπτωσης ότι θα είναι μικρότερη από 50% άνω της αύξησης υποβάθρου χωρίς εμφύτευμα. Η μαγνητική ισχύς και η ροπή κατά τη διάρκεια της εξέτασης MRI θα είναι μικρότερες από τις τιμές που ασκούνται από τη βαρύτητα. Αναμένεται τα τεχνουργήματα εικόνων να εκτείνονται λιγότερο από 5 mm πέρα από τους σπόρους.

 ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) και οι πολιτειακοί νόμοι επιτρέπουν την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

 Η χρήση και η διανομή στην ΕΕ διέπεται από τους κανονισμούς EURATOM 2013/59 και 1493/93.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της RSLN είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), όπου συνδέεται με το βασικό UDI: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Ο σπόρος της RSLN, αφού γίνει αφαίρεσή του, θεωρείται βιολογικός επικίνδυνος και πρέπει να περιοριστεί και να απορριφθεί σύμφωνα με τα γενικά μέτρα προφύλαξης.

Το προϊόν RSLN μπορεί να είναι διαμορφωμένο με ή χωρίς αποστάτη ή/και νήμα και μπορεί να παρέχεται σε βελόνα ανοξείδωτου χάλυβα μήκους 5 cm, 7 cm ή 12 cm [όπου X = μήκος της βελόνας].

Διάταξη (όπου «X» = cm μήκους, π.χ. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Κωδικός προϊόντος
Με νήμα, χωρίς αποστάτη	RSLN-X-SS
Με νήμα, με αποστάτη	RSLN-X-SS/S
Με φορτωμένο χαλαρό σπόρο, χωρίς αποστάτη	RSLN-X-LL
Με φορτωμένο χαλαρό σπόρο, με αποστάτη	RSLN-X-LL/S

ΥΠΟΜΝΗΜΑ	
Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Ημερομηνία χρήσης έως
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Βιολογικός κίνδυνος
	Ραδιενεργό
	Ασφαλές κατά τον μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις
	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Εισαγωγέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Παρασκευαστής
	Να διατηρείται στεγνό
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

Κλινικό όφελος της συσκευής RSL για ασθενείς με καρκίνο του μαστού:

1. Αυξημένη χειρουργική ακρίβεια: Η RSL επιτρέπει στους χειρουργούς να εντοπίζουν και να αφαιρούν με ακρίβεια μικρούς, μη ψηλαφητούς όγκους του μαστού. Αυτή η ακρίβεια βοηθά να διασφαλιστεί ότι αφαιρείται όλος ο καρκινικός ιστός, ενώ διατηρείται όσο το δυνατόν περισσότερος υγιής ιστός.
2. Άνεση ασθενούς: Σε αντίθεση με τον παραδοσιακό εντοπισμό μέσω σύρματος, ο οποίος περιλαμβάνει ένα σύρμα που προεξέχει από τον μαστό για αρκετές ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση, η RSL χρησιμοποιεί έναν μικροσκοπικό ραδιενεργό σπόρο που είναι λιγότερο άβολος για τους/τις ασθενείς. Ο σπόρος τοποθετείται χρησιμοποιώντας μια βελόνα υπό συνθήκες τοπικής αναισθησίας και οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν την ημέρα τους χωρίς την ταλαιπωρία ενός προεξέχοντος σύρματος.
3. Μειωμένη ανάγκη εκ νέου επέμβασης: Με τη βελτίωση της ακρίβειας της αφαίρεσης του όγκου, η RSL μειώνει την πιθανότητα να χρειαστεί δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση τυχόν υπολειπόμενου καρκινικού ιστού.
4. Ελάχιστη επεμβατική μέθοδος: Η διαδικασία είναι ελάχιστη επεμβατική και μπορεί να εκτελεστεί υπό συνθήκες τοπικής αναισθησίας, καθιστώντας την μια ασφαλέστερη επιλογή με λιγότερες επιπλοκές.

CE 2797

EU REP
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:
 AJW Technology Consulting
 GmbH Breite Straße 3
 40213 Düsseldorf
 (Γερμανία)
 Τηλ.: +49 211 54059 6030

Κατασκευαστής:
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida
 34668
 Ηνωμένες Πολιτείες
 Αμερικής
 Τηλ.: +1-727-815-3262