

Käyttöohjeet - Tämä pakkausseloste sisältää tärkeitä tuotteen käyttöä ja turvallisuutta koskevia tietoja. Lue se huolellisesti ja säilytä myöhempiä käyttöä varten.

TUOTTEEN NIMI: ADVANTAGE® PAIKANTAMINEN - RADIOAKTIIVISELLA JYVÄSELLÄ (I-125 -RADIOAKTIIVISEN JYVÄSEN SISÄLTÄVÄ PAIKANNUSNEULA)

Kuvaus:

IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 -radioaktiivisten jyvän paikantamisneula (Radioactive Seed Localization Needle [RSLN]) on esisteriloitu, ruostumattomasta teräksestä valmistettu 18 G neula, joka sisältää matala-aktiivisen I-125 -jodia sisältävän jyvän (Advantage™ I-125-lähde). ADVANTAGE™ I-125 -lähde koostuu laserhitsatusta titaanikapselista, joka sisältää adsorboitunutta I-125 jodia sitoutuneena kemiallisesti hopeajodidin muodossa hopeasauvaan, joka toimii röntgenpositiivisena kudosmerkinä. Neulan kärki on tukittu luuvahalla, ja jodijyvän on ladattu siihen löysästi tai nauhaan kiinnitettynä; sen perässä voi olla välike tai välike voi puuttua. Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja neuloja on saatavana 5, 7 ja 12 cm:n pituisina.

Käyttöaiheet:

Radioaktiivisen jyvän (I-125) sisältävää paikantamisneulaa – RSLN – käytetään helpottamaan diagnosointia aikuisilla potilailla, joiden tuumorit eivät ole palpoitavissa. Sen avulla paikannetaan tuumorin sijainti ennen eksisiota. Advantage RSL (RSLN) paikantamisneula on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla, joiden tuumorit tai leesiot eivät ole palpoitavissa. I-125 radioaktiivisen jyvän sisältämää paikannusneulaa käytetään aikuisilla ei-palpoitavissa olevien rinnan leesioiden tai selässä olevien melanoomametastaasien ja kinalokuopassa tai retroperitoneaalitilassa olevien imusolmukkeiden paikantamiseen eksisiota varten käyttäen radioaktiivisia jyväsä. Radioaktiivinen jyvän on tarkoitettu poistettavaksi 30 vuorokauden kuluessa istutuksesta.

Käyttötarkoitus:

I-125 radioaktiivisen jyvän sisältämä paikannusneula on tarkoitettu käytettäväksi tilapäisenä istutteenä helpottamaan epäilyttävien kudosten paikannusta ja niiden eksisiota. Sitä käytetään joko sulavan nauhan ja välikkeen kanssa tai ilman niitä.

Fysikaaliset ominaisuudet:

Jodi 125:n puoliintumisaika on 59,41 vrk, ja se hajoaa elektronien sieppauksen välityksellä fotonien ja elektronien vapautuessa. Pääasialliset fotonisäteilyn energiamäärät ovat 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV ja 35,5 KeV, keskimääräisen energian ollessa 28,5 KeV. Taulukossa 1 esitetään I-125-jyvän hajoamisnopeus.



Kalibrointi:

ADVANTAGE™ I-125 -lähteet kalibroidaan vertaamalla suoraan vakio-lähteeseen, joka on samanmallinen kuin National Institute of Standards- ja Technology for Air Kerma Strengths -mallit. Tuloksena oleva kalibrointi ilmoitetaan Air

Kerma Strength -yksikköinä ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) ja Apparent Activity (mCi) -yksikköinä.

ADVANTAGE™ I-125 -lähteet kalibroidaan I-125-isotooppia sisältäviä jyväsä koskevan NIST SK99std WAFAC -standardin mukaisesti.

Sterilointi/kertakäyttöinen:

Radioaktiivinen jyvän ja paikannusneula steriloidaan etyleenioksidikaasulla steriiliyden varmuustasoon (Sterility Assurance Level) 10^{-6} . Steriilin pakkauksen kesto-aika on satakahdeksankymmentä (180) vrk. Jos tuotteen viimeinen käyttöajankohta on ohitettu, tuotetta on pidettävä epästeriilinä, missä tapauksessa sitä ei enää saa käyttää. **Tuotetta ei saa steriloida uudestaan.**

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	0.998	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:

Eksisiotoinenpiten aikana jyvän toimii radioaktiivisena paikannuskohtana helpottaen paikannusta ja eksisiota. Varmista, että jyvän on eksisoiu käyttämällä gammamallaisinta tai vastaavaa instrumenttia.

Käyttöohjeet turvallista käyttöä varten:

Radioaktiivinen jyvän viedään sisään 18 G:n neulan läpi käyttäen tavanomaista kaiku- tai röntgenohjausta. Kun jyvän on viety kohteeseen, se asennetaan luuvahan läpi neulamandriinin avulla. Jos useat leesiot vaativat enemmän kuin yhden jyvän istutuksen, niiden etäisyyden pitää olla vähintään 2 cm. Jyvän asianmukainen sijainti varmistetaan kaiku- tai röntgentutkimuksella.

Jyvän on tarkoitettu poistettavaksi eksision yhteydessä.

Kertakäyttöinen

Älä käytä uudestaan. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation, – sillä lääkinällisiä laitteita, joissa on pitkiä ja pieniläpimittaisia luumeneita, niveliä tai rakoja komponenttien välillä – on vaikea tai lähes mahdotonta puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketukseen mahdollisesti pyrogeenejä ja mikrobeja sisältävien kehon nesteiden tai kudosten kanssa määrittelemättömän pitkäksi ajaksi. Biologisen materiaalin jäämät voivat johtaa laitteen kontaminoitumiseen mikro-organismeilla, mikä puolestaan voi johtaa infektiokomplikaatioihin.

Älä sterilo uudestaan. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, koska infektiokomplikaatioita aiheuttavan mikrobiologisen kontaminaation astetta ei voida määrittää. Lääkinällisen laitteen puhdistus, jälleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi suurentaa laitteen toimintahäiriöiden riskiä, sillä niillä voi olla haitallisia vaikutuksia niihin, jotka johtuvat suurista lämpötiloista tai mekaanista muutoksista.

Haittavaikutukset:

- Kaikki I-125-säteilylähteen käytöstä johtuvat kudosten säteilytyksestä aiheutuvat haittavaikutukset. Säteilylähteitä käytettäessä on ryhdyttävä asianmukaisiin varotoimiin.
- Kaikkiin kirurgisiin hoitotoimenpiteisiin saattaa liittyä seuraavia komplikaatioita: mustelmat, kipu, pitkittynyt verenvuoto tai infektio lähellä istutuskohtaa.
- Vaikka lähteen siirtymisriski on minimaalinen, riskiä voidaan vähentää merkittävästi käyttämällä ennen
- istutusta punosta, joka liittyy jyvän ja välikkeen toisiinsa.
- jodiallergia.

Varoimet:

- Tuote pitää säilyttää lyijyllä vuoratussa pussissa käyttöhetkeen saakka. Käsittele lyijyllä vuorattua pussia varovasti tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi.

Vasta-aiheet:

- Älä käytä radioaktiivisia jyväsia sisältäviä neuvoja neurologisissa tai kardiovaskulaarisissa sairauksissa.
- RSLN-tuote toimitetaan steriilinä. Epästeriilinen tuotteen käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia. Älä steriloi uudestaan.
- Älä käytä vaurioituneita jyväsia tai jyväsia, jotka ovat saattaneet vahingoittaa laitteen käytön aikana.
- Varo joutumasta kosketukseen I-125-lähteen kanssa. Käytä alipainetta tai itsesulkeutuvia pinsettejä I-125-lähteiden käsittelyyn.
- Neulaa ei saa käyttää toimivan magneettikuvaslaitteen lähellä.

Varoituksia:

- Hävitä radioaktiivinen materiaali viranomais määräysten mukaisesti (USA: 10 CFR 35.1000; EU: EURATOM 1493/93)
- Radioaktiivista jyvästä ei saa päästää katoamaan. Jyväsen sijaintia on seurattava protokollan mukaisesti koko toimenpiteen aikana.
- Kaikki yritykset poistaa nauhaan kiinnitetty jyvänen voivat aiheuttaa radioaktiivista kontaminaatiota. Käytä tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Älä käytä vaurioitunutta tuotetta. Hävitä tuote hävitysohjeiden mukaisesti, jos se vahingoittuu käytön aikana tai sen jälkeen.
- Älä käytä raskaana olevilla tai imettävillä potilailla. Säteilyaltistuksen välttämiseksi on käytettävä vaihtoehtoisista säteilyä aiheuttamattomia tuotteita.
- Älä käytä alle 18-vuotiailla potilailla. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla.
- Älä käytä, jos neuula on taipunut tai katkennut.
- Älä käytä liiallista voimaa jyväsen työntämiseksi pois neulasta.
- Älä säilytä tuotetta ilman riittävää lyijyllä vuorattua suojusta tai pakkausta.

- Terveet kudokset saattavat altistua RSLN-tuotteelle istutuksen tai poiston aikana.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

I-125-jyväsen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä on tutkittu. Jyväset ovat ehdollisesti sopivia käytettäväksi magneettikuvausympäristössä standardin ASTM F2503 mukaisesti. IsoAid-jyväset on valmistettu titaanioksesta; sisältö koostuu ei-magneettisista materiaaleista. Potilaat, joilla on ko. jyväsia, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvaslaitteella seuraavin edellytyksin: 1) Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa, 2) Koko kehon SAR on enintään 4 W/kg tai pään SAR on enintään 3,2 W/kg, 3) Magneettikuvasjärjestelmän normaali tai ensimmäisen tason hallittu toimintatila sekä radiotaajuuden ja gradienttien osalta, 4) spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 30 T/m (3000 gaussia/cm), 5) Jyvästen suurin seurantanopeus ajallisesti muuttuvan magneettigradientin suhteen on 200 [T/m/s], mikä on nopein seurantanopeus ja ääritapaus jyväsille, joissa ei ole magneetteja tai transistoreita; ei havaittavia negatiivisia vaikutuksia.

Muiden istutteiden läsnäolo tai potilaan terveydentila saattaa vaatia magneettikuvasparametrien rajoittamista.

Lämpötilan nousu jyvästä ympäröivissä kudoksissa laskettiin ääritapauksena; tulos oli vähemmän kuin 50 % yli taustan lämpötilan nousua ilman istutetta. Magneettinen voima ja vääntömomentti magneettikuvauksessa on pienempi kuin painovoima. Kuva-artefaktien odotetaan ulottuvan alle 5 mm:n päähän jyväsistä.

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

Käyttö ja jakelu EU:ssa on määräysten EURATOM 2013/59 ja 1493/93 alainen.



Eksisoiutua RSLN-jyvästä on pidettävä biovaarallisena ja sitä pitää käsitellä huolellisesti ja hävittää yleisiä varotoimia noudattaen.

RSLN-tuote voi olla konfiguroitu välikkeellä ja/tai linkillä tai ilman niitä. Se voidaan toimittaa joko 5, 7 tai 12 cm:n pituisen ruostumattomasta teräksestä valmistetun neulan kanssa [X = neulan pituus].

Konfiguraatiot (jossa X = pituus (cm), esim. 5, 7 ja 12 cm)	Tuotekoodi
Nauha, ei välikettä	RSLN-X-SS
Nauha ja välike	RSLN-X-SS/S
Irrallinen jyvänen, ei välikettä	RSLN-X-LL
Irrallinen jyvänen, välike	RSLN-X-LL/S

	VAROITUS: Lue mukana toimitetut asiakirjat.
	Älä käytä uudestaan
	Lue käyttöohjeet
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Viimeinen käyttöajankohta
	Luettelonumero
	Älä steriloi uudestaan.
	Biovaarallinen
	Radioaktiivinen

 AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf (Germany) Ph: +49 211 54059 6030	 Manufacturer: IsoAid LLC 7824 Clark Moody Blvd Port Richey, Florida 34668 United States of America Ph: +1-727-815-3262 CE2797 2019
---	---