



Instruções de uso

Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106

Dummies para Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106

Contêiner de Esterilização para Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106



Eckert & Ziegler

C€0344

Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106

port

Sumário

Página

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Informações sobre as instruções de uso | 4 |
| 2 | Finalidade médica | 5 |
| 2.1 | Uso pretendido | 5 |
| 2.2 | Indicações | 5 |
| 2.3 | Contraindicações | 5 |
| 2.4 | Efeitos colaterais | 5 |
| 3 | Descrição do produto | 6 |
| 3.1 | Aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 | 6 |
| 3.2 | Dummies | 7 |
| 3.3 | Contêiner de esterilização | 8 |
| 4 | Requisitos normativos | 9 |
| 5 | Proteção contra radiação | 9 |
| 5.1 | Exposição à radiação de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 não blindados | 9 |
| 5.2 | Exposição à radiação de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 blindados | 10 |
| 6 | Armazenamento e transporte internos | 10 |
| 7 | Preparação dos aplicadores e acessórios oftálmicos de Rutênio-106 | 11 |
| 8 | Aplicação | 12 |
| 8.1 | Requisitos para pessoal médico | 12 |
| 8.2 | Planejamento de tratamento | 12 |
| 8.3 | Aplicando os dummies | 12 |
| 8.4 | Aplicação dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 | 13 |
| 9 | Descarte | 13 |
| 10 | Reporte mandatório em caso de incidentes | 13 |
| 11 | Apêndice | 14 |
| 11.1 | Dados geométricos nos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 | 14 |
| 11.2 | Dados físicos e técnicos sobre aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 | 15 |
| 11.3 | Atividade nominal e máxima dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 | 15 |
| 11.4 | Símbolos na embalagem | 16 |

| Fabricante | Atendimento ao cliente e envio | Serviço técnico |
|------------|--|--|
| | Eckert & Ziegler BEBIG GmbH Robert-Rössle-Straße 10 13125 Berlin Alemanha Telefone: (30) 94 10 84-130 Fax: (30) 94 10 84-112 E-mail: customer.service@bebig.com Internet: www.bebig.com | Eckert & Ziegler BEBIG GmbH Robert-Rössle-Straße 10 13125 Berlin Alemanha Telefone: (30) 94 10 84-333 Fax: (30) 94 10 84-260 E-mail: service@bebig.com Internet: www.bebig.com |

Informações sobre as instruções de uso

Observando as instruções de uso

As instruções de uso oferecem as informações necessárias para manusear com segurança os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e os acessórios. A não observância das instruções de uso pode levar a situações perigosas que podem ser prejudiciais à saúde do usuário/paciente.

- Leia as instruções de uso antes do uso inicial e siga as instruções especificadas.
- Mantenha as instruções de uso ao longo da vida útil dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e acessórios.
- Adicione informações complementares às instruções de uso.
- Substitua as versões antigas das instruções de uso pela atual.
- Se aplicável, entregue as instruções de uso aos usuários subsequentes.

Grupo de destino

As instruções de uso NÃO contêm informações ou recomendações sobre tratamentos clínicos. Presume-se que o usuário seja um profissional médico especialmente treinado e qualificado (Seção 8.1 requisitos médicos pessoais).

Termos e abreviações

Tabela 1: Termos e abreviações



| Termo usado | Significado |
|----------------------------|--|
| Fabricante | Eckert & Ziegler BEBIG GmbH |
| CJD | Doença de Creutzfeldt-Jakob |
| MR | Ressonância magnética |
| Lado côncavo | Parte frontal do aplicador oftálmico de Ru-106 (lado ativo com a janela de radiação) |
| Lado convexo | Parte traseira do aplicador oftálmico de Ru-106 (lado com número de série gravado) |
| Contêiner de esterilização | Contêiner de esterilização para aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 |
| Acessórios | Dummies para aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e contêiner de esterilização para aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 |
| IFU | Instruções de uso |

Símbolos

As informações que notificam sobre possíveis riscos à saúde ou danos à propriedade são identificadas com palavras-chave ou sinais de aviso. Os textos de referência associados o notificam sobre:

- Riscos potenciais que podem causar danos à saúde ou à propriedade
- Possíveis consequências de ignorar avisos
- Ações para evitar riscos

Tabela 2: Explicação de símbolos/palavras simbólicas

| Símbolos/palavras de sinalização | Explicação |
|---|---|
|  AVISO | Indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância desta mensagem de segurança pode causar danos graves à saúde, possivelmente resultando em morte. |
|  CUIDADO | Indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância desta mensagem de segurança pode causar danos à saúde. |
| AVISO | Indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância desta mensagem de segurança pode causar danos ao produto e ao meio ambiente. |

Finalidade médica



AVISO os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 não são validados para uso em um ambiente de RM, portanto, o dispositivo é rotulado como não seguro para RM.

2.1

Uso pretendido



CUIDADO é proibido usar os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e acessórios fora do uso previsto.

Uso

Pretendido

O aplicador oftálmico de Ru-106 destina-se ao tratamento de tumores oculares localizados cujo formato, dimensão e posição na esfera ocular permitem o tratamento com um aplicador oftálmico de Ru-106. Para fixação, o aplicador oftálmico de Ru-106 é suturado na esclera e permanece no lugar de acordo com um plano de tratamento prescrito.

2.2

Indicações

Indicações

Os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 destinam-se ao tratamento de diferentes tipos de tumores oculares localizados, em particular os melanomas coroidais e ciliares do corpo e retinoblastomas. O objetivo do tratamento é o controle local do tumor, preservando o olho e, portanto, a melhor visão possível. Dependendo do tamanho e da posição do tumor dentro do olho, diferentes tipos de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 são usados.

2.3

Contraindicações



AVISO o uso de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 para tumor com altura (espessura) maior que 5 mm aumenta a dose de radiação para a esclera e outros órgãos em risco. Se o tratamento de tumores maiores que 5 mm for planejado, pondere cuidadosamente as vantagens do tratamento contra os danos acima mencionados ao tecido saudável.

Contra-

indicações

No caso de dor forte, crescimento tumoral no globo ocular ou tumores vagamente delineados, não use esse tipo de tratamento.

2.4

Efeitos colaterais



AVISO o paciente pode sofrer efeitos colaterais do uso de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106. Considere cuidadosamente as vantagens de usar aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 contra os riscos dos efeitos colaterais indicados.

Efeitos

colaterais

Na radioterapia, as lesões por radiação no tecido saudável vizinho não podem ser descartadas.

Na literatura médica, foram relatados os seguintes efeitos colaterais do tratamento com aplicadores oftálmicos de Rutênio-106, a ocorrência e extensão dependem da posição do tumor: Dano à mácula e ao nervo óptico, retinopatia, catarata, necrose escleral, glaucoma, hemorragia vítrea, oclusão da veia central, atrofia do disco óptico, redução da acuidade visual e da visão. O uso de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 ou dummies de prata pode desencadear reações alérgicas em pacientes com alergia à prata.

Em casos raros após o uso dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106, a descoloração escura da esclera pode aparecer no local anterior do aplicador oftálmico de Ru-106. Os oncologistas oftalmológicos experientes podem normalmente discernir entre essas descolorações e alterações patológicas. Na maioria dos casos, as descolorações são inofensivas e não requerem mais tratamento.

Descrição do produto

3.1 Aplicadores oftálmicos de Rutênio-106

Projeto

Os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 são fontes radioativas seladas que contêm rutênio-106 em um equilíbrio secular com o nuclídeo filho ródio-106. O Ru-106/ Rh-106 radioativo aplicado em folha de prata é firmemente encapsulado por prata. Para o tratamento, o lado côncavo (janela de radiação) do aplicador oftálmico de Ru-106 é colocado em contato com a superfície do olho. O lado convexo do corpo principal absorve 95 % da radiação. Informações técnicas e físicas detalhadas sobre o aplicador oftálmico de Ru-106 podem ser encontradas no Apêndice. Se precisar de mais informações, entre em contato com o fabricante.

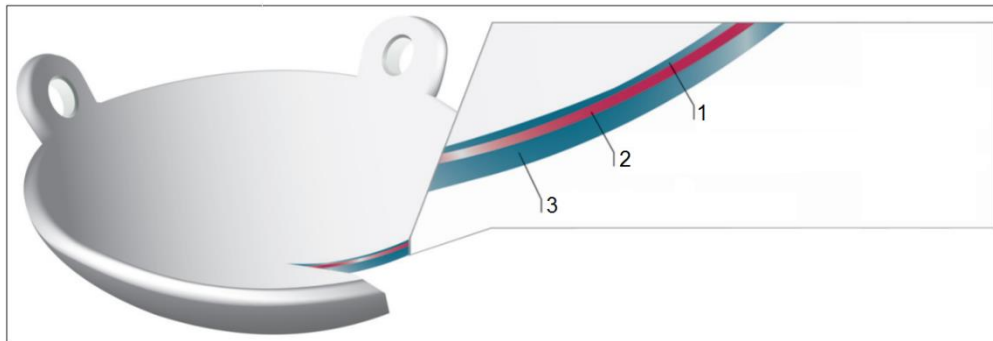


Fig. 1: Aplicador oftálmico de Ru-106

- [1] Janela de radiação da folha de prata (0.1 mm)
- [2] Folha de prata (0.2 mm) revestida com Ru-106
- [3] Corpo principal (0.7 mm)

Tipos

Os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 vêm em diferentes tamanhos e formas para tratar tumores de diferentes tamanhos e posições. Para proteger estruturas de risco do olho (por exemplo, mácula, nervo óptico, íris) e em casos de localização de tumor difícil, formas especiais com recortes estão disponíveis na Eckert e Ziegler BEBIG GmbH.

Intensidade da fonte

Para determinar a intensidade da fonte, a taxa de dose absorvida para água para cada aplicador oftálmico de Ru-106 é medida a uma distância axial de 2 mm da superfície do aplicador por um detector de cintilação plástica com alta resolução espacial. O certificado, fornecido com o aplicador oftálmico de Ru-106 (incluindo os anexos), contém a taxa de dose de referência, a taxa de dose de profundidade absoluta para o plano de radiação de 1 dimensões, bem como uma distribuição relativa da taxa de dose a uma distância de 1 mm da superfície do aplicador.

A radiação relevante para a radioterapia é a radiação beta do nuclídeo Rh-106. Caracteriza-se pela distribuição espacial da taxa de dose beta na água. A radiação gama só contribui de forma insignificante, 1 %, para a dose total de Rh-106 no volume-alvo e, por conseguinte, não precisa de ser considerada. As atividades nominais, bem como as atividades máximas que afetam a licença de manuseio, estão listadas no Apêndice.

Período de aplicação

Os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 podem ser usados por até 12 meses. Após esse tempo, a taxa de dose dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 diminuiu pela metade devido à meia-vida física, o que resulta em tempos de aplicação mais longos. Isso pode ser prejudicial para o paciente. Após 12 meses de uso, o médico deve confirmar se a taxa de dose restante ainda é suficiente para a terapia planejada. Além disso, o período de aplicação do aplicador oftálmico de Ru-106 é limitado a 25 ciclos de esterilização.

3.2 Dummies

Finalidade pretendida Os dummies (fontes fictícias) não radioativos são usados para determinar o tamanho apropriado e o posicionamento correto de um aplicador oftálmico de Ru-106 antes do uso sem expor o paciente, o usuário ou terceiros à radiação.

Projeto Os dummies consistem em prata e são geometricamente idênticos aos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106.



[1] Dummy de Prata

Fig. 2: Dummies

Aviso Os dummies de prata são marcados por um orifício adicional para evitar confusão com um aplicador oftálmico de R-106 radioativo.

Tipos Para todos os tipos de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106, podem ser obtidos dummies do respectivo tamanho e forma.

Tabela 3: Aplicadores e dummies oftálmicos Ru-106

| Modelo | Nº do pedido para dummy de prata | Nº do pedido para aplicador |
|--------|----------------------------------|-----------------------------|
| CCX | AGD.A23 | Ru6.A03 |
| CXS | AGD.A23 | Ru6.A033 |
| CCA | AGD.A24 | Ru6.A04 |
| CCD | AGD.A25 | Ru6.A05 |
| CCB | AGD.A26 | Ru6.A06 |
| CGD | AGD.A27 | Ru6.A07 |
| CCC | AGD.A28 | Ru6.A08 |
| COB | AGD.A29 | Ru6.A09 |
| COD | AGD.A30 | Ru6.A10 |
| COE | AGD.A31 | Ru6.A11 |
| COC | AGD.A32 | Ru6.A12 |
| CIA | AGD.A33 | R06.A13 |
| CIB | AGD.A34 | Ru6.A14 |

Período de aplicação Os dummies podem ser esterilizados no máximo 10 vezes.
Os dummies de prata são reutilizáveis e devem ser verificados antes do uso. Qualquer dummy inadequado (danificado ou deformado) deve ser removido do uso clínico.

3.3 Contêiner de esterilização

Uso pretendido O contêiner de esterilização para armazenamento e transporte interno do aplicador oftálmico de Ru-106 fornece proteção adequada contra radiação durante a esterilização.

Projeto O contentor removível interno é para segurar o aplicador oftálmico de Ru-106 e os protetores da radiação beta. O contêiner externo de aço inoxidável (altura: 100 mm, diâmetro externo: 80 mm) atenua a radiação gama. A alça para transporte interno deve ser removida antes que o contêiner de esterilização seja aberto.



Fig. 3: Contêiner de esterilização

- [1] Alça
- [2] Contêiner de alumínio
- [3] Tampa em aço inoxidável
- [4] Contêiner de aço inoxidável
- [5] Tampa de alumínio

Período de aplicação O contêiner de esterilização é reutilizável. Se o dispositivo estiver danificado, ele deve ser removido do uso clínico.



AVISO para reduzir a exposição à radiação ionizante emitida pela fonte Ru-106, o contêiner de esterilização deve ser usado para fins de armazenamento e transporte do aplicador oftálmico de Ru-106 em instalações clínicas, bem como para proteção durante a esterilização.

Aplicação O contêiner de esterilização é composto por um contêiner interno de alumínio que protege a radiação beta. O contêiner externo de aço inoxidável é usado para atenuar a radiação gama.

Para abrir o contêiner de esterilização:

1. Remova a alça
2. Gire a tampa
3. Remova a tampa
4. Remova o contêiner de alumínio, que é levantado por uma mola
5. Remova a tampa do contêiner de alumínio

Para fechar o contêiner de esterilização, certifique-se de que a tampa do contêiner de alumínio esteja posicionada corretamente.

Requisitos normativos

Requisitos normativos

A unidade médica que realiza o tratamento deve possuir uma licença necessária para manusear o nuclídeo Ru-106/Rh-106. É necessária a conformidade com as regulamentações nacionais de proteção contra radiação para o manuseio de substâncias radioativas. A unidade médica deve tomar medidas adequadas para prevenir incidentes e criar e manter planos de emergência. Para que os materiais radioativos sejam fornecidos a uma instalação médica dentro da comunidade europeia, o formulário-tipo de acordo com a Diretiva Euratom 1493/93 deve ser submetido à Eckert e Ziegler BEBIG GmbH.

Proteção contra radiação



AVISO a falha na proteção contra radiação pode levar a uma maior exposição do usuário ou de terceiros. Os seguintes itens devem ser observados ao manusear os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106:

- A fim de reduzir a exposição desnecessária à radiação ionizante emitida pela fonte de Ru-106, disposições nacionais relativas à proteção contra radiação devem ser seguidas.
- Fornecer instruções regulares aos usuários sobre a proteção contra radiação pelo supervisor de radioproteção indicado pela instalação médica.
- Dosímetros pessoais e de dedo devem ser usados para verificar a exposição à radiação da equipe médica.
- Os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 só podem ser manuseados em áreas controladas.
- Ao desembalar, siga as instruções de desembalagem ilustradas (TD04_055).
- Garanta uma distância máxima, duração mínima de exposição e proteção adequada.
- O usuário deve evitar o contato direto com os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e usar pinças.
- O lado côncavo do aplicador oftálmico de Ru-106 (janela de radiação) deve ficar voltado para longe do corpo do usuário/terceiro.

Exposição à radiação de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 não blindados

Aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 não blindados

A taxa de dose pessoal para radiação com baixa penetração e profundidade $\dot{H}_P(0.07)$ e radiação penetrante $\dot{H}_P(10)$ para estimar a exposição ao usuário pode ser encontrada na Tabela 4 abaixo. Essas taxas foram determinadas a três distâncias do lado convexo e côncavo do aplicador oftálmico de Ru-106. Os valores na tabela são padronizados de acordo com a atividade de 1 MBq.

Tabela 4 Taxa de dose pessoal padrão $\dot{H}_P(0.07)$ e $\dot{H}_P(10)$ aplicador oftálmico de Ru-106 com referência a 1 MBq.

| Lado côncavo (janela de radiação) | | |
|--|---|---|
| Distância do centro do aplicador em cm | $\dot{H}_P(0.07)$ em $\mu\text{Sv h}^{-1} \text{MBq}^{-1}$ | $\dot{H}_P(10)$ em $\mu\text{Sv h}^{-1} \text{MBq}^{-1}$ |
| 5 | 7959 | 1,225 |
| 30 | 106 | 31 |
| 100 | 11 | 2 |
| Lado convexo (traseiro) | | |
| Distância do centro do aplicador em cm | $\dot{H}_P(0.07)$ em $\mu\text{Sv h}^{-1} \text{MBq}^{-1}$ | $\dot{H}_P(10)$ em $\mu\text{Sv h}^{-1} \text{MBq}^{-1}$ |
| 5 | 347 | 25 |
| 30 | 11 | 1 |
| 100 | 1 | 0 |

Exemplo: Ao manusear um aplicador oftálmico de Ru-106 por 10 minutos (20 MBq, distância até o verso 5 cm), uma dose manual de aproximadamente 1 mSv deve ser esperada.

5.2 Exposição à radiação de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 blindados

| | |
|---|---|
| Aplicadores oftálmicos de Ru-106 blindados | <p>A taxa de dose ao redor do contêiner de esterilização depende da atividade e da posição do aplicador oftálmico de Ru-106 armazenada nele.</p> <p>Exemplo: A taxa de dose para um aplicador oftálmico de Ru-106 (20 MBq) na superfície do contêiner de aço inoxidável é de aproximadamente 60 μSv/h e aproximadamente 0.6 μSv/h a uma distância de 30 cm.</p> |
|---|---|

6 Armazenamento e transporte internos



AVISO a blindagem ausente ou insuficiente dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 durante o armazenamento ou transporte interno pode levar a uma maior exposição à radiação de um usuário ou de terceiros. Para armazenamento e transporte interno do aplicador oftálmico de Ru-106, use um recipiente adequado para proteger contra radiação beta e atenuar radiação gama suficientemente.



CUIDADO o armazenamento em um ambiente úmido pode aumentar a contaminação biológica dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 ou dummies e causar a infecção do paciente. Os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 devem, portanto, ser armazenados em condições de baixo teor de germes e em um ambiente seco.

Aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 Utilize o contêiner de esterilização para proteger o aplicador oftálmico de Ru-106 contra contaminação biológica e proporcionar um ambiente de armazenamento seco e blindado. Para obter mais informações, consulte o **Guia de reprocessamento** (TD04_062).

Dummies Armazene os dummies dentro de sua embalagem estéril de acordo com as condições de armazenamento definidas, por exemplo, condições secas. Para obter mais informações, consulte o **Guia de reprocessamento** (TD04_062).

Contêiner de esterilização Armazene o contêiner de esterilização vazio fechado em condições de baixo teor de germes e em um ambiente seco. Quando o contêiner de esterilização for usado para armazenar um aplicador oftálmico de Ru-106, identifique o tipo de aplicador no contêiner. Armazene o contêiner, com o aplicador oftálmico de Ru-106, em condições de baixo teor de germes e em um ambiente seco. Proteja o contêiner com o aplicador oftálmico de Ru-106 contra acesso não autorizado. Para obter mais informações, consulte o **Guia de reprocessamento** (TD04_062).

Para **transporte interno**, a alça do contêiner de esterilização também deve ser acoplada ao **armazenar os** aplicadores oftálmicos de Rutênio-106, já que o contêiner não pode ser aberto quando a alça estiver **conectada**. O contêiner de esterilização não é aprovado para transporte de materiais perigosos em vias públicas. Em qualquer caso, entre em contato com o fabricante, Eckert e Ziegler BEBIG GmbH, para discutir o procedimento de devolução dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106.

Preparação dos aplicadores e acessórios oftálmicos de Rutênio-106



AVISO se o usuário não estiver suficientemente treinado ou não estiver qualificado, ele poderá ser exposto a radiação desnecessária e exposto a uma dose excessiva durante o reprocessamento. Somente especialistas treinados e qualificados podem reprocessar os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e acessórios.



CUIDADO para evitar possível contaminação biológica, o reprocessamento dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e acessórios (limpeza, desinfecção e esterilização) só é permitido quando estiver em conformidade com os parâmetros dos processos indicados no **Guia de reprocessamento** (TD04_062).



Os ciclos de esterilização são limitados a 25. Ciclos de esterilização adicionais podem causar danos aos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106, causando vazamento na Ru-106 radioativa. Isso pode resultar em contaminação do paciente, dos usuários e do ambiente ao redor.



CUIDADO o tratamento de pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (doença de Creutzfeldt-Jakob) pode levar à transferência de príons para os aplicadores oftálmicos de Ru-106 ou dummies e, portanto, para o próximo paciente. O procedimento de reprocessamento (consulte o **Guia de reprocessamento**, TD04_062) não é validado para DCJ, portanto, os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e os dummies podem ser contaminados se expostos a um paciente com DCJ e transmitirem a doença. O aplicador oftálmico de Ru-106 não pode ser usado depois de aplicado a um paciente com possível DCJ. Depois de tratar pacientes com DCJ ou pacientes sob suspeita de DCJ, os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e os dummies devem ser descartados em conformidade com as regulamentações locais/nacionais e da instalação.



CUIDADO os fluidos corporais que secaram na superfície podem aumentar a biocarga nos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 ou nos dummies e podem infectar o paciente. O aplicador oftálmico de Ru-106 e os dummies devem ser limpos diretamente após o uso.



CUIDADO arranhões profundos na superfície podem fazer com que os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 ou os dummies fiquem com vazamento. O paciente será então contaminado. Inspeção o aplicador oftálmico de Ru-106 e os dummies após a limpeza e desinfecção para ver se há arranhões profundos. Aplicadores oftálmicos de Ru-106 altamente riscados devem ser descartados.



CUIDADO o uso de ácidos fortes ou lise forte pode fazer com que os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 fiquem com vazamento. O paciente será então contaminado. Nunca use ácidos fortes ou lise forte para limpar ou desinfetar.



CUIDADO o uso de ácidos fortes ou de lixívia forte pode danificar os dummies. Eles terão que ser substituídos, e o tratamento será atrasado. Nunca use ácidos fortes ou lixívia forte para limpar ou desinfetar.



CUIDADO os dummies de prata podem ficar dobrados devido ao manuseio sem cuidado. Eles terão que ser substituídos, e o tratamento será atrasado. Manuseie os dummies prateados com cuidado.



CUIDADO o aplicador oftálmico de Ru-106 pode ser danificado devido ao manuseio sem cuidado durante a preparação. O aplicador terá então de ser substituído, e o tratamento será atrasado. Manuseie o aplicador oftálmico de Ru-106 com cuidado. Use pinças de plástico para preparação. Ao usar pinças de metal, segure o aplicador somente pelos ilhós.



CUIDADO devido ao reprocessamento inadequado ou danos do aplicador oftálmico de Ru-106, é possível que o usuário ou o paciente seja contaminado. Recomenda-se um teste de detecção de vazamento (wipe test) do aplicador caso surjam problemas relacionados à possível contaminação do usuário ou do paciente.

Aplicação

8.1

Requisitos para pessoal médico



**Pessoal
treinado e
qualificado**

AVISO se o usuário não estiver suficientemente qualificado ou treinado, ele poderá ficar superexposto ou expor o paciente a uma dose excessiva ou insuficiente durante o tratamento. Somente especialistas treinados e qualificados podem usar os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 e acessórios.

O usuário deve ser um profissional médico especialmente treinado e qualificado que tenha conhecimento e experiência suficientes com braquiterapia, que é usado em clínicas oftalmológicas especializadas para tratar tumores oculares com fontes de radiação beta. Esses são, em particular, físicos médicos, oncologistas e cirurgiões oftalmológicos, enfermeiros cirúrgicos e técnicos de reprocessamento médico.

8.2

Planejamento de tratamento



AVISO o paciente pode ser exposto a radiação excessiva ou insuficiente se o tempo de tratamento for calculado incorretamente. Use o certificado para calcular corretamente o tempo de irradiação. O certificado fornecido com cada aplicador oftálmico de Ru-106 (incluindo os anexos) mostra os valores absolutos da taxa de dose de profundidade.

8.3

Aplicando os dummies



AVISO O paciente pode receber uma dose excessiva ou insuficiente de um aplicador oftálmico de Ru-106 de tamanho ou formato incorreto ou colocado incorretamente na esclera. Use dummies para determinar o tipo apropriado e a posição correta do aplicador oftálmico de Ru-106 antes de usá-lo.



AVISO O tratamento pode ser prejudicado ou o tecido saudável pode ser danificado se for escolhido um dummy e, conseqüentemente, um aplicador oftálmico de Ru-106 inadequado.

**Aplicação
dos dummies**

Aplique o dummy da seguinte maneira

- Escolha um dummy adequado ao tamanho e posição do tumor que corresponda ao aplicador oftálmico de Ru-106 selecionado.
- Expor a esclera e colocar o lado côncavo do dummy na esclera para cobrir completamente o tumor juntamente com uma margem de segurança adicional
- Utilize um diafanoscópio para verificar o tamanho do dummy e a sua posição relativamente ao tumor.
- Coloque alças de sutura no globo ocular.
- Remova o dummy e substitua-o pelo aplicador oftálmico de Ru-106 apropriado para tratamento, consulte 8.4
- O dummy retirado deverá ser manuseado de acordo com as instruções fornecidas no Guia de Reprocessamento (TD04_062).

8.4

Aplicação dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106



AVISO A inclinação do aplicador oftálmico de Ru-106 da esclera durante o tratamento pode resultar na administração de uma dose muito baixa. Para fixar o aplicador oftálmico de Ru-106, use uma sutura de colchão, se possível, para manter o aplicador oftálmico de Ru-106 em contato com a superfície do olho durante o tratamento.

Aplicação dos aplicadores oftálmicos de Ru-106

- Remova o dummy e suture o aplicador oftálmico de Ru-106 correspondente no tecido marcado usando os loops de sutura colocados.
- Verifique a posição do aplicador oftálmico de Ru-106 durante o tratamento (por exemplo, no primeiro dia após a aplicação).
- Após o tempo de tratamento prescrito, o aplicador oftálmico de Ru-106 é removido do paciente, enxaguado e devolvido ao contêiner de esterilização para transporte e reprocessamento.

9

Descarte



CUIDADO se for descartado incorretamente, o aplicador oftálmico de Ru-106 pode não ser suficientemente blindado ou pode ficar danificado ou com vazamento. Isso elevará a exposição à radiação ou contaminará terceiros. Descarte os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 em conformidade com as regulamentações locais/nacionais e locais, incluindo as regulamentações nacionais de proteção contra radiação.

Devolução ao fabricante

O aplicador oftálmico de Ru-106 pode ser devolvido ao fabricante para descarte adequado. Em qualquer caso, entre em contato com o fabricante Eckert e Ziegler BEBIG GmbH para obter mais instruções.

AVISO

Para devolver o aplicador, pode reutilizar a embalagem de transporte. Se não for possível armazenar as caixas, mantenha pelo menos o contêiner de proteção externo (chumbo) e o contêiner de proteção interno (alumínio) para devolução. Se a embalagem do aplicador ou quaisquer peças da embalagem para transporte estiverem faltando, pode ser encomendada uma substituição ao fabricante Eckert e Ziegler BEBIG GmbH.

10

Reporte obrigatório em caso de incidentes

Reporte obrigatório

De acordo com a legislação europeia e alemã, o fabricante deve notificar as autoridades responsáveis sobre quaisquer incidentes com seus dispositivos médicos. Este reporte obrigatório baseia-se no artigo 10.o da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. De acordo com a diretiva, informe o fabricante dos incidentes que ocorrem ao manusear e usar os produtos. Além disso, você deve informar ao fabricante se ocorrer um dos seguintes casos:

- Mal funcionamento, falhas técnicas ou qualquer coisa incomum
- Inconsistências na identificação ou nas instruções de uso
- Efeitos colaterais ou contraindicações anteriormente desconhecidos
- Outros riscos anteriormente desconhecidos

11 Apêndice

11.1 Dados geométricos nos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106

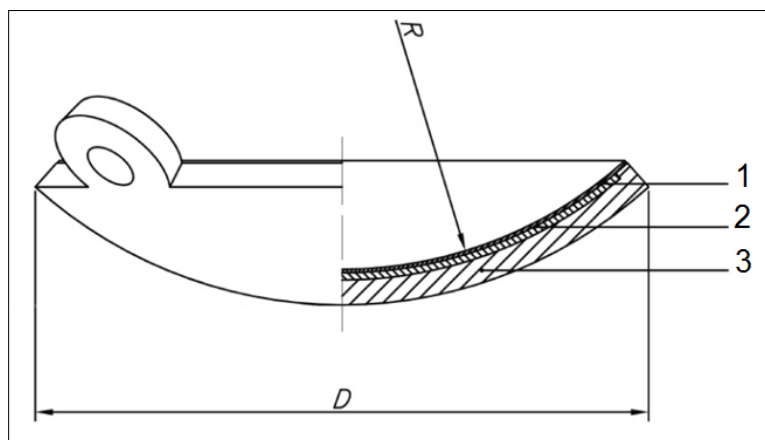


Fig. 4: Corte transversal do aplicador oftálmico de Ru-106

- [1] Janela de radiação
- [2] Folha de prata revestida com Ru-106
- [3] Corpo principal

Tabela 5: Dados geométricos nos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106

| Modelo | Diâmetro D em mm | Raio R em mm |
|--------|------------------|--------------|
| CCX | 11.6 | 12 |
| CXS | 11.6 | 12 |
| CCA | 15.3 | 12 |
| CCD | 17.9 | 12 |
| CCB | 20.2 | 12 |
| CGD | 22.3 | 13 |
| CCC | 24.8 | 13 |
| COB | 19.8 | 12 |
| COD | 25.4 | 14 |
| COE | 19.8 | 12 |
| COC | 25.4 | 14 |
| CIA | 15.3 | 12 |
| CIB | 20.2 | 12 |

Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106

port

11.2 Dados físicos e técnicos sobre aplicadores oftálmicos de Rutênio-106

Tabela 6: Dados físicos e técnicos sobre aplicadores oftálmicos de Rutênio-106

| Tamanho | Descrição | |
|--|---|-------------------|
| Uso pretendido | Fonte de braquiterapia LDR | |
| Modelo | CCX, CXS, CCA, CCB, CCC, CCD, COB, COC, COD, COE, CGD, CIA, CIB | |
| Classificação de acordo com a ISO 2919 | ISO/12/C44343 | |
| Projeto | Folha de prata revestida com Ru-106/Rh-106 e vedada em prata | |
| Material da cápsula | 99.9 % prata | |
| Forma física e química | Metal sólido | |
| Dimensões | Diâmetro | 11.6 mm a 25.4 mm |
| | Espessura | 1 mm |
| Isótopo | Ru-106/ Rh-106 | |
| Meia-vida | 373.6 dias | |
| Atividade nominal | Consulte a tabela 7 | |
| Atividade máxima | Consulte a tabela 7 | |
| Contaminação por radionuclídeo | Ru-103 \leq 6 %; Cs-134 e Cs-137 \leq 0.2 % | |

11.3 Atividade nominal e máxima dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106













A Tabela 7 contém a atividade nominal e máxima possível de todos os tipos de aplicadores oftálmicos de Rutênio-106. A atividade nominal corresponde à atividade que gera uma taxa de dose em água de 80 mGy/min no ponto de referência, que é definida axialmente com uma distância de 2 mm da superfície do aplicador. Os aplicadores oftálmicos de Rutênio-106 são produzidos com uma taxa de dose de referência nominal de 80 mGy/min com base na data de envio. Tolerâncias relacionadas à produção que variam de -10 % a +60 % são possíveis.

Tabela 7: Atividade nominal e máxima dos aplicadores oftálmicos de Rutênio-106

| Código do produto | Modelo | Atividade nominal | | Atividade máxima | |
|-------------------|--------|-------------------|-------|------------------|-------|
| | | [MBq] | [mCi] | [MBq] | [mCi] |
| Ru6.A03 | CCX | 6 | 0.16 | 9 | 0.24 |
| Ru6.A033 | CXS | 4 | 0.11 | 5 | 0.14 |
| Ru6.A04 | CCA | 10 | 0.27 | 16 | 0.43 |
| Ru6.A05 | CCD | 14 | 0.38 | 22 | 0.59 |
| Ru6.A06 | CCB | 19 | 0.51 | 30 | 0.81 |
| Ru6.A07 | CGD | 24 | 0.65 | 38 | 1.03 |
| Ru6.A08 | CCC | 31 | 0.84 | 50 | 1.35 |
| Ru6.A09 | COB | 15 | 0.41 | 24 | 0.65 |
| Ru6.A10 | COD | 16 | 0.43 | 26 | 0.70 |
| Ru6.A11 | COE | 8 | 0.22 | 10 | 0.27 |
| Ru6.A12 | COC | 27 | 0.73 | 43 | 1.16 |
| R06.A13 | CIA | 8 | 0.22 | 11 | 0.30 |
| Ru6.A14 | CIB | 15 | 0.41 | 24 | 0.65 |

11.4 Símbolos na embalagem

Tabela 8: Símbolos na embalagem

| Símbolo | Explicação |
|---|---|
|  | Mantenha seco |
|  | Frágil |
|  | Superior-inferior |
|  | Utilizar até (AAAA-MM-DD) |
|  | Data de fabricação (AAAA-MM-DD) |
|  | Fabricante |
|  | Consulte as instruções de uso |
|  | Radiação ionizante |
|  | Número de série |
|  | Número do catálogo |
|  | Atividade contida ¹ |
|  | Data em que a atividade contida foi medida ¹ |

¹Símbolo não harmonizado utilizado pelo fabricante

Fabricante: Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
13125, Berlim, Alemanha

Detentor do Registro: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda.
Rua Miguel Nelson Bechara, 480
CEP: 02712-130 – Jardim Pereira Leite – São Paulo – SP
Fone: (11) 3526-5757
CNPJ: 02.887.124/0002-47
Responsável Técnico: Clarice Aparecida de Almeida - CRF-SP: 48157

SAC: (11) 3526-5757 | sac@ezag.com

Registro Anvisa: 80012590223

Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
13125 Berlin
Alemanha
www.bebig.com

Telefone +49 (0) 30 94 10 84-130
Fax +49 (0) 30 94 10 84-112
E-mail info@bebig.com