

# Kobold®

Kobold Henschke Tandem and Ovoid, Tandem and Ring, Fletcher Tandem and Ovoid,  
and Vaginal Cylinder Applicator Sets

**REF** 704, 707, 708, 715 Series

## INSTRUCTIONS FOR USE

[www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com)





Manufactured For:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
USA



Authorized Representative:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



# TABLE OF CONTENTS

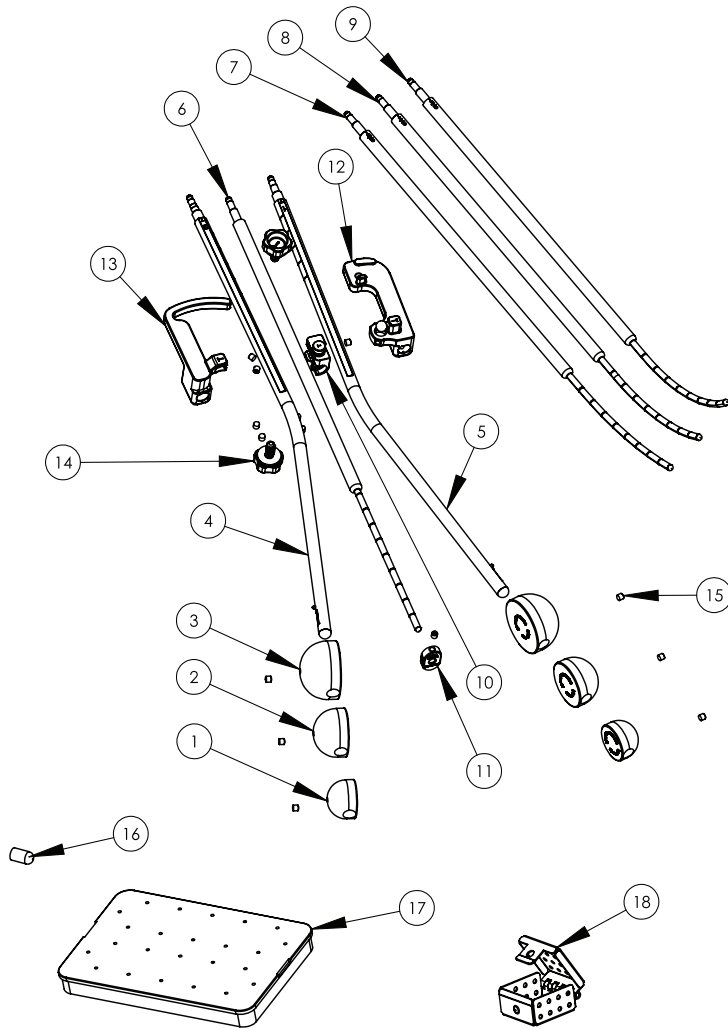
|                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------|----------|
| <b>Symbols Glossary.....</b>                              | <b>i</b> |
| <b>Applicator Sets – Contents.....</b>                    | <b>1</b> |
| Kobold® Henschke-model Tandem and Ovoid Set.....          | 1        |
| Kobold® Tandem and Ring Applicator Set (series).....      | 2        |
| Kobold® Fletcher-model Tandem and Ovoid Set (series)..... | 3        |
| Kobold® Vaginal Cylinder Applicator Set.....              | 3        |
| <b>Instructions for Use.....</b>                          | <b>4</b> |
| English.....                                              | 4        |
| Deutsch.....                                              | 6        |
| Français.....                                             | 9        |
| Español.....                                              | 12       |
| Italiano.....                                             | 15       |
| Português.....                                            | 18       |
| Ελληνικά.....                                             | 20       |
| Svenska.....                                              | 24       |
| Norsk.....                                                | 26       |
| Dansk.....                                                | 29       |
| Suomi.....                                                | 31       |
| Nederlands.....                                           | 34       |

# SYMBOLS GLOSSARY

| STD/REG REF                                                                                                                                                      | STANDARD/REGULATION TITLE                                                                                                   | SYMBOL TITLE                                                         | SYMBOL EXPLANATION                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>21 CFR 801.15(c)(1)(i)F<br>21 CFR 801.109                                   | Labeling-Medical devices; prominence of required label statements.<br><br>Labeling-Prescription devices.                    | Prescription only                                                    | Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician                                                                                                                                 |
| <br>ISO 15223-1, Clause 5.4.4                                                   | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.                   | Attention: Read all warnings and precautions in instructions for use | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. |
| <br>ISO 15223-1, Clause 5.2.7                                                   | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.                   | Non-sterile                                                          | Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.                                                                                                                                          |
| <br>ISO 15223-1, Clause 5.2.8                                                   | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.                   | Do not use if package is damaged                                     | Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.                                                                                                                               |
| <br>ISO 15223-1, Clause 5.4.2                                                   | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.                   | Do not reuse                                                         | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.                                                                                                          |
| <br>ASTM F2503                                                                 | Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.             | Magnetic Resonance (MR) unsafe                                       | Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.                                                                                                                                                                  |
| <br>ISO 15223-1, Clause 5.1.6                                                 | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.                   | Catalogue or model number                                            | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.                                                                                                                                 |
| <br>ISO 15223-1, Clause 5.1.5                                                 | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.                   | Batch code                                                           | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.                                                                                                                                         |
| <br>ISO 15223-1, Clause 5.1.1                                                 | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.                   | Manufacturer                                                         | Indicates the medical device manufacturer.                                                                                                                                                                                  |
| <br>765/2008/EC<br>768/2008/EC MDD<br>93/42/EEC Articles 4,11,12,17, Annex II | The requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products; Medical Device Directive. | CE Marking<br>Conformité Européenne Notified Body Reference no. #### | Signifies European technical conformity.                                                                                                                                                                                    |
| <br>ISO 15223-1, Clause 5.1.2                                                 | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.                   | Authorized representative in the European Community                  | Indicates the authorized representative in the European Community.                                                                                                                                                          |

# KOBOLD APPLICATOR SETS - CONTENTS

Note: Some pictured parts are not to scale. If included in Set, Mini Stainless Steel Hex Driver and Stainless Steel Ruler are not pictured.



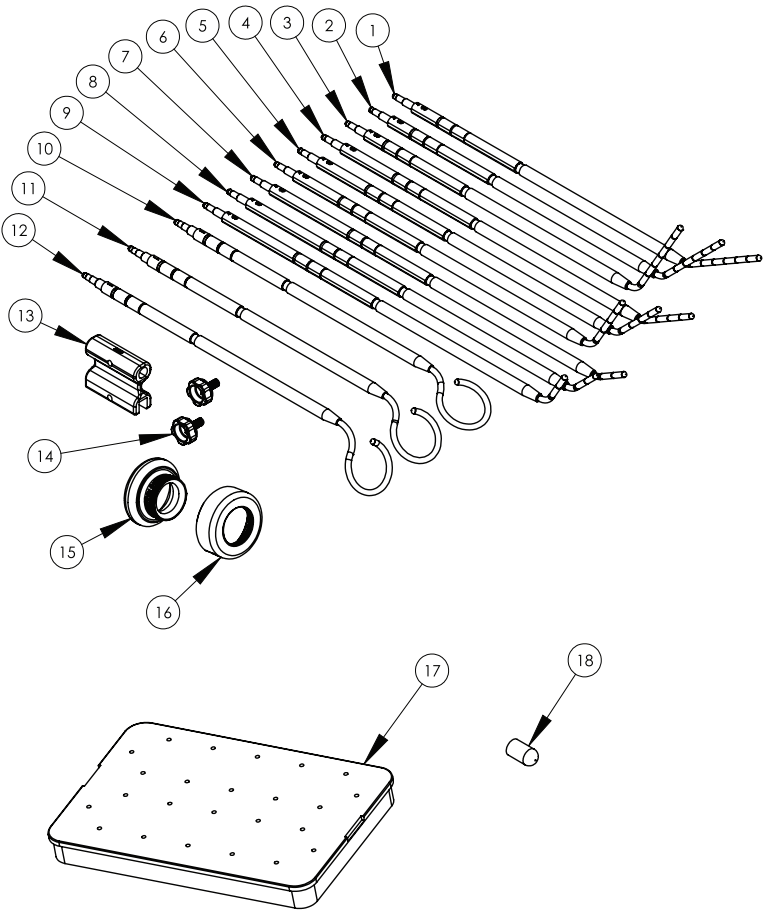
## 704-000 Henschke Tandem and Ovoid Applicator Set

| ITEM NO. | PART NUMBER | DESCRIPTION                           | QTY. |
|----------|-------------|---------------------------------------|------|
| 1        | 704-101     | HENSCHKE OVOID, 2.0CM DIAMETER        | 2    |
| 2        | 704-102     | HENSCHKE OVOID, 2.5CM DIAMETER        | 2    |
| 3        | 704-103     | HENSCHKE OVOID, 3.0CM DIAMETER        | 2    |
| 4        | 704-106     | HENSCHKE COLPOSTAT - PATIENT LEFT     | 1    |
| 5        | 704-104     | HENSCHKE COLPOSTAT - PATIENT RIGHT    | 1    |
| 6        | 602-105     | TANDEM STRAIGHT                       | 1    |
| 7        | 704-109     | HENSCHKE TANDEM - CURVE 25 DEGREE     | 1    |
| 8        | 704-111     | HENSCHKE TANDEM - CURVE 40 DEGREE     | 1    |
| 9        | 704-113     | HENSCHKE TANDEM - CURVE 60 DEGREE     | 1    |
| 10       | 704-114     | HENSCHKE TANDEM CLAMP                 | 1    |
| 11       | 601-252     | CERVICAL STOP                         | 1    |
| 12       | 602-108     | SPACING BRACKET PATIENT RIGHT         | 1    |
| 13       | 602-109     | SPACING BRACKET PATIENT LEFT          | 1    |
| 14       | 601-256     | 4MM LOCK KNOB                         | 2    |
| 15       | 601-255     | HEX SCREW M3 X 0.5MM                  | 14   |
| 16       | 602-111     | STERILIZATION CAP O.D. 0.25           | 30   |
| 17       | 704-118     | HENSCHKE-MODEL SET STERILIZATION TRAY | 1    |
| 18       | 601-266     | SCREW BOX                             | 1    |
| 19       | 601-262     | MINI STAINLESS STEEL HEX DRIVER       | 1    |
| 20       | 601-263     | STAINLESS STEEL RULER                 | 1    |

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

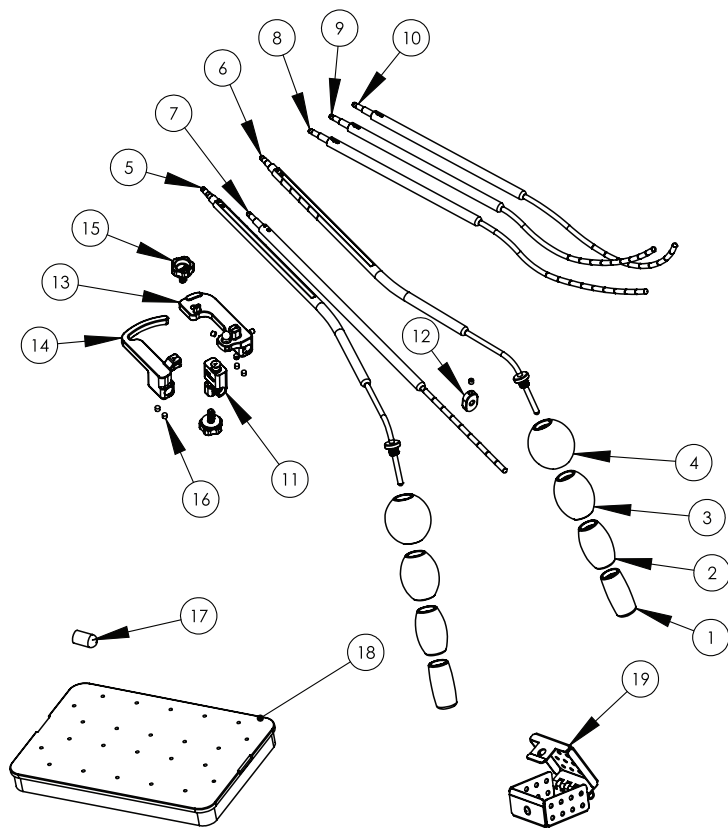
707-001 Tandem and 30°/45°/60° Ring Applicator Set

| ITEM NO. | PART NUMBER | DESCRIPTION                            | QTY. |
|----------|-------------|----------------------------------------|------|
| 1        | 707-101     | 30 DEGREE X 6 CM TANDEM                | 1    |
| 2        | 707-103     | 45 DEGREE X 6 CM TANDEM                | 1    |
| 3        | 707-105     | 60 DEGREE X 6 CM TANDEM                | 1    |
| 4        | 707-107     | 30 DEGREE X 4 CM TANDEM                | 1    |
| 5        | 707-109     | 45 DEGREE X 4 CM TANDEM                | 1    |
| 6        | 707-111     | 60 DEGREE X 4 CM TANDEM                | 1    |
| 7        | 707-113     | 30 DEGREE X 2 CM TANDEM                | 1    |
| 8        | 707-115     | 45 DEGREE X 2 CM TANDEM                | 1    |
| 9        | 707-117     | 60 DEGREE X 2 CM TANDEM                | 1    |
| 10       | 707-119     | RING APPLICATOR, 30 DEG 28MM DIA       | 1    |
| 11       | 707-121     | RING APPLICATOR, 45 DEG 28MM DIA       | 1    |
| 12       | 707-122     | RING APPLICATOR, 60 DEG 28MM DIA       | 1    |
| 13       | 707-125     | RING BRACKET                           | 1    |
| 14       | 601-256     | 4MM LOCK KNOB                          | 2    |
| 15       | 707-126     | RING CAP 28MM - TOP                    | 1    |
| 16       | 707-127     | RING CAP 28MM - BOTTOM                 | 1    |
| 17       | 707-129     | RING APPLICATOR SET STERILIZATION TRAY | 1    |
| 18       | 602-111     | STERILIZATION CAP O.D. 0.25            | 30   |



Alternative Tandem and Ring Applicator Set Options

| PART NUMBER                   | DESCRIPTION                      |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 707-002 TANDEM & 60° RING SET | ITEM NUMBERS: 1, 4, 7, 12, 13-18 |
| 707-003 TANDEM & 45° RING SET | ITEM NUMBERS: 2, 5, 8, 11, 13-18 |
| 707-004 TANDEM & 30° RING SET | ITEM NUMBERS: 3, 6, 9, 10, 13-18 |

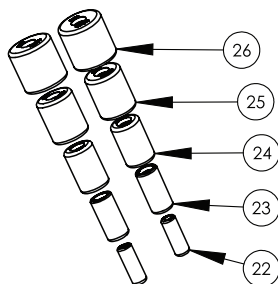


## 708-001 Fletcher Tandem and Barrel Ovoid Applicator Set

| ITEM NO. | PART NUMBER | DESCRIPTION                           | QTY. |
|----------|-------------|---------------------------------------|------|
| 1        | 708-117     | FLETCHER BARREL OVOID, 1.5CM DIAMETER | 2    |
| 2        | 708-118     | FLETCHER BARREL OVOID, 2.0CM DIAMETER | 2    |
| 3        | 708-119     | FLETCHER BARREL OVOID, 2.5CM DIAMETER | 2    |
| 4        | 708-120     | FLETCHER BARREL OVOID, 3.0CM DIAMETER | 2    |
| 5        | 708-107     | FLETCHER COLPOSTAT - PATIENT LEFT     | 1    |
| 6        | 708-109     | FLETCHER COLPOSTAT - PATIENT RIGHT    | 1    |
| 7        | 602-105     | TANDEM STRAIGHT                       | 1    |
| 8        | 708-110     | FLETCHER TANDEM - CURVE 35 DEGREE     | 1    |
| 9        | 708-112     | FLETCHER TANDEM - CURVE 50 DEGREE     | 1    |
| 10       | 708-114     | FLETCHER TANDEM - CURVE 70 DEGREE     | 1    |
| 11       | 708-121     | FLETCHER TANDEM CLAMP                 | 1    |
| 12       | 601-252     | CERVICAL STOP                         | 1    |
| 13       | 602-108     | SPACING BRACKET PATIENT RIGHT         | 1    |
| 14       | 602-109     | SPACING BRACKET PATIENT LEFT          | 1    |
| 15       | 601-256     | 4MM LOCK KNOB                         | 2    |
| 16       | 601-255     | HEX SCREW M3 X 0.5MM                  | 8    |
| 17       | 602-111     | STERILIZATION CAP O.D. 0.25           | 30   |
| 18       | 708-116     | FLETCHER-MODEL SET STERILIZATION TRAY | 1    |
| 19       | 601-266     | SCREW BOX                             | 1    |
| 20       | 601-262     | MINI STAINLESS STEEL HEX DRIVER       | 1    |
| 21       | 601-263     | STAINLESS STEEL RULER                 | 1    |

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

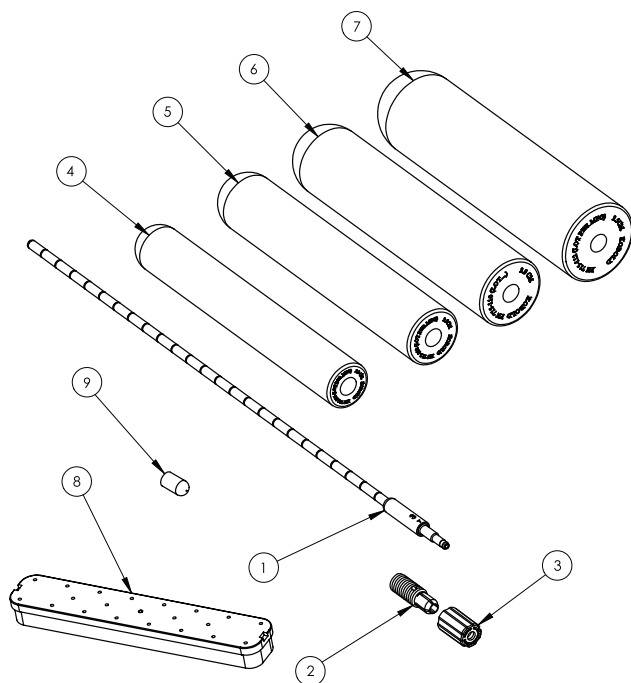
\*708-001 includes Item Numbers 1-21



## 708-002 Fletcher Tandem and Cylinder Ovoid Applicator Set

| ITEM NO. | PART NUMBER | DESCRIPTION                    | QTY. |
|----------|-------------|--------------------------------|------|
| 22       | 708-101     | FLETCHER OVOID, 1.0CM DIAMETER | 2    |
| 23       | 708-102     | FLETCHER OVOID, 1.5CM DIAMETER | 2    |
| 24       | 708-103     | FLETCHER OVOID, 2.0CM DIAMETER | 2    |
| 25       | 708-104     | FLETCHER OVOID, 2.5CM DIAMETER | 2    |
| 26       | 708-105     | FLETCHER OVOID, 3.0CM DIAMETER | 2    |

\*708-002 includes Item Numbers 5-26



## 715-000 Vaginal Cylinder Applicator Set

| ITEM NO. | PART NUMBER | DESCRIPTION                             | QTY. |
|----------|-------------|-----------------------------------------|------|
| 1        | 715-101     | VAGINAL CYLINDER OBTURATOR              | 1    |
| 2        | 715-103     | VAGINAL CYLINDER OBTURATOR COLLET       | 4    |
| 3        | 715-104     | VAGINAL CYLINDER OBTURATOR COLLET CAP   | 4    |
| 4        | 715-106     | 2.0CM DIAM. VAGINAL CYLINDER            | 1    |
| 5        | 715-108     | 2.5CM DIAM. VAGINAL CYLINDER            | 1    |
| 6        | 715-110     | 3.0CM DIAM. VAGINAL CYLINDER            | 1    |
| 7        | 715-112     | 3.5CM DIAM. VAGINAL CYLINDER            | 1    |
| 8        | 715-114     | VAGINAL CYLINDER SET STERILIZATION TRAY | 1    |
| 9        | 602-111     | STERILIZATION CAP O.D. 0.25             | 30   |



## INSTRUCTIONS FOR USE

## Description

*Kobold Henschke Tandem and Ovoid Applicator Set*  
*Kobold Tandem and Ring Applicator Set*  
*Kobold Fletcher Tandem and Ovoid Applicator Set*  
*Kobold Vaginal Cylinder Applicator Set*

The HDR **Kobold® Henschke-model Tandem and Ovoid Applicator Set** design is a modified Henschke type GYN applicator with a click fit connector interface. Kobold manufactures a version compatible with Elekta HDR afterloaders. This applicator is mainly utilized for HDR brachytherapy boosts to the cervix, uterus, and parametrial tissues in conjunction with external beam radiation therapy. This GYN set consists of precision manufactured intrauterine tandems and a pair of interlocking vaginal colpostats with Henschke type unshielded ovoids (all components are designed to allow for customization of the treated geometry). The distance between the ovoids is adjustable with a lock knob. Four differing tandem geometries are provided in the set: one straight, one with slight curvature (25°), one with medium curvature (40°), and one with maximal curvature (60°). These allow for maximal accommodation of the uterine shape and flexure.

The HDR **Kobold® Fletcher-model Tandem and Ovoid Applicator Set** is a modified Fletcher type GYN applicator with a click fit connector interface. Kobold manufactures versions compatible with Elekta HDR afterloaders. This applicator is mainly utilized for HDR brachytherapy boosts to the cervix, uterus, and parametrial tissues in conjunction with external beam radiation therapy. This GYN set consists of precision manufactured intrauterine tandems and a pair of interlocking vaginal colpostats with Fletcher type unshielded barrel or cylinder ovoids (all components are designed to allow for customization of the treated geometry). The distance between the ovoids is adjustable with a lock knob. Four differing tandem geometries are provided in the set: one straight, one with slight curvature (35°), one with medium curvature (50°), and one with maximal curvature (70°). These allow for maximal accommodation of the uterine shape and flexure.

The HDR **Kobold® Tandem and Ring Applicator Set** design is a modified Ring/Tandem type applicator with a click fit connector interface. Kobold manufactures versions compatible with Elekta HDR afterloaders. This applicator is particularly useful in providing an HDR brachytherapy boost to the cervix, uterus, and parametrial tissues in conjunction with external beam radiation therapy. The applicator consists of precision manufactured ring, ring cap, and intrauterine tandems, interlocking via a ring bracket. All components are designed for a defined geometry. The rings are provided in three different angles (30°, 45°, and 60°) with three different tandem end lengths (2 cm, 4 cm, and 6 cm) provided for each ring angle. One ring cap is provided.

The HDR **Kobold® Vaginal Cylinder Applicator Set** design is based on conventional cylindrical HDR delivery systems with a connector interface compatible with Elekta HDR afterloaders. This applicator is particularly useful in providing HDR radiation as definitive treatment, adjuvant treatment, or as a treatment boost to the vaginal cuff or vaginal walls, with or without external beam radiation therapy. The set consists of precision manufactured vaginal cylinders of varied diameters (2.0, 2.5, 3.0, 3.5 cm) for optimal radiation treatment delivery and anatomical customization.

The Applicator Sets are CT Compatible but MR Unsafe.

## Indications for Use

*Kobold Fletcher Tandem and Ovoid Applicator Set*  
*Kobold Henschke Tandem and Ovoid Applicator Set*  
*Kobold Tandem and Ring Applicator Set*  
*Kobold Vaginal Cylinder Applicator Set*

The CT Compatible/MR Unsafe HDR Kobold® Fletcher Tandem/Ovoid, Henschke Tandem/Ovoid, Tandem/Ring, and Vaginal Cylinder Applicator Sets are indicated for use in any case where high dose rate (HDR) brachytherapy treatment of the cervix/uterus (with the Tandem/Ovoid or Tandem/Ring type applicator) or the vagina (with the Vaginal Cylinder Applicator) are accepted by up-to-date clinical guidelines.

The Kobold® Applicator Sets are intended for continuous use of up to 24 hours of contact with patient.

## Contraindications

As per clinical guidelines and published and accepted standard clinical practice.

## Cautions

Each physician is responsible for using the appropriate technique and deciding on the applicator set to be used based on his/her own experience, training, and medical judgment. Each treatment application and prescribed radiation dose should be based on accepted published standard guidelines. The physician must be trained in the proper use of the Elekta afterloader.

Do not overtighten the hex screws (if applicable) as this may result in damage to the hex driver and may strip the threads of the titanium parts.

Ensure the sterilization caps are fitted to the tandem and colpostats, tandem and ring, or obturator at all times, except when the transfer tube is attached. This prevents solutions or foreign materials from entering the tandem/colpostats, tandem/ring, or obturator. Liquids, blood, or other kinds of contaminants entering the tubes can lead to malfunction of or damage to the Elekta afterloader and may obstruct the passage of the source wire.

The sterilization cap is a single use device that must be disposed of after each use. A reused cap might not securely close the tandem, colpostat, ring, or obturator so moisture could enter which could lead to malfunction or damage the Elekta afterloader.

Limitations of use are based on the maximal radiation dose acceptable to various organs and according to standard treatment protocols.

Due to the small diameter of the 2 cm vaginal cylinder and source distance from the tip of the source wire, there may be limitation on uniform prescription at the vaginal apex with the smallest cylinder (2 cm). Utilization of the largest vaginal cylinder that fits comfortably is recommended.

Incorrect length measurement can lead to patient misadministration.

Using a damaged part can lead to incorrect treatment of the patient and may cause radiation hazards to patients and medical staff.

When treating in a sterile environment (i.e., operating room), standard sterile technique is utilized

throughout the procedure.

Take care not to bend the tandems/obturator and colpostats/rings during use. The 4mm lock knobs are designed to be hand tightened. Do not utilize tools such as wrenches for tightening as this can damage the threading.

## Warnings

The Applicator Sets should only be used with the Elekta microSelectron® and Elekta Flexitron® afterloaders.

Inaccuracies in dwell positions within the tandem/obturator or in the colpostats/ovoids can lead to unintended dose delivery if the applicator is not characterized with proper physics commissioning and dose verification. Users must characterize the Applicator Sets through autoradiography to ensure accurate dwell positions when used with the Elekta afterloader.

The Applicator Sets must be properly cleaned and sterilized prior to each use.

Transfer tubes should be maintained free of twists, cracks, folds, or kinks and protected against the introduction of any fluid or foreign materials into the lumen.

Interchanging transfer tube connections will lead to incorrect treatment of the patient. Elekta applicators are equipped with matching connectors to prevent this from occurring.

Prior to each use, the physical condition of the titanium components should be free of cracks, kinks, folds, or corrosion. Plastic components should be free of cracks, discolorations, chalking, or folds. If any of these conditions exist, the device has reached the end of its useful life and must be replaced. Contact Kobold for replacement parts or servicing of parts.

The sterilization cap must remain in place until just prior to connection of the transfer tubes to the applicator, and a new one must be put in place immediately after treatment.

Possible complications associated with the use of this device are related to insertion and usage techniques and may include but are not limited to vaginal or uterine injury, vaginal foreshortening, chronic fibrosis, need for corrective surgery, chronic vaginal dryness and/or irritation, fistula, bowel or bladder injury, organ perforation, bleeding, infection, and second malignancy risk.

An applicator that is not completely disassembled might become damaged beyond repair during the cleaning and sterilization cycle or may not become fully sterile.

**This Instructions for Use document applies to the 704, 707, 708, 715 Applicator Set series only.**

**These Kobold Applicator Sets are compatible with the following Elekta afterloaders:**

**microSelectron® and Flexitron®.** Refer to the instructions for use for the appropriate Elekta transfer tube set when using this applicator set with the Elekta afterloader. Use the appropriate Elekta X-ray markers for taking radiographs, if applicable.

The applicator set should only be used by a physician who has received full training in the appropriate Elekta afterloader system. Use only Elekta transfer tubes to connect the applicator to the afterloader.

## Delivery Condition and Testing

Each Kobold Applicator Set is carefully packaged. It is supplied in a **nonsterile** condition. The packaging should be unopened and undamaged upon receipt. Remove the components from the packaging in a clean environment. These reusable applicators must be handled carefully to avoid damage. Prior to each treatment, the user must ensure that the applicator set is undamaged, contains all components (see **Applicator Sets – Contents** section) and still meets specifications. Each set must be properly commissioned by a physics team to verify applicator geometry and radiation dose delivery prior to clinical use.

Before each treatment, after connecting the transfer tube, use the applicable source position ruler for the afterloader to check the correct transfer tube/applicator combination length. For the Elekta microSelectron®, this test should be performed using the source position simulator.

## Cleaning and Sterilizing

**Note:** The entire Applicator Set must be fully disassembled before cleaning.

All parts of the Kobold Applicator Sets are reusable (except for the sterilization caps). For sterilization and use instructions for all Elekta products, refer to their corresponding instructions for use.

- These instructions apply only to products originally manufactured by Kobold, LLC.
- The user must clean and sterilize the applicator prior to the first and any additional use. It is critical that instruments are thoroughly manually cleaned before sterilization processing is performed.
- User defined cleaning and sterilization methods other than those described in these instructions must be validated by the user.
- Any applicator not listed above should be handled per the individual Instructions for Use.
- Ensure that the sterilization equipment meets the manufacturer's specifications.
- While cleaning, make sure that no liquid or other kind of contamination enters the applicators.
- The sterilization caps should be in place on the tandems/obturators and ring applicators/colpostats during cleaning and sterilization to prevent foreign materials from entering the tubes. Sterilization caps are single use parts.

## Cleaning

| STEP | CLEANING CRITERIA                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Completely submerge instruments in neutral pH enzymatic cleaning solution, such as Enzol, at the concentration per manufacturer's instructions for use. Soak for a minimum of 20 minutes.                                              |
| 2    | If necessary use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to the crevices, mated surfaces, connectors, and other hard to clean areas.       |
| 3    | Remove the device from the enzyme solution and rinse in flowing distilled water one (1) full minute for a minimum of three (3) times. Thoroughly and aggressively flush holes and other difficult-to-reach areas. Do not flush lumens. |
| 4    | If necessary, place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge the device in a cleaning solution and sonicate for ten (10) minutes at 45-50 kHz.                                                               |
| 5    | Remove the device from the sonicator and rinse in flowing distilled water for one (1) full minute for a minimum of three (3) times. Thoroughly and aggressively flush holes and other difficult to reach areas (do not flush lumens).  |
| 6    | Inspect each unit for cleanliness and physical integrity. Repeat cleaning steps if additional cleaning is required.                                                                                                                    |

Steam Sterilization

- All parts of the applicator set can be steam sterilized.
- Sterilization caps should be in place on the tandems/obturator and ring applicators/colpostats during cleaning and sterilization to prevent foreign materials from entering the tubes.
- Remove the sterilization caps used during cleaning and place **new** sterilization caps on the tandems/obturator and ring applicators/colpostats **prior to sterilization**.
- Moist heat/steam is the preferred and recommended method for Kobold devices.
- See Table 1 for recommended steam sterilization parameters that have been validated by Kobold to provide a 10-6 sterility assurance level (SAL).
- The hospital/clinic is responsible for in-house procedures for reassembly, inspection, and packaging of the instruments after they are thoroughly cleaned in a manner that will ensure adequate steam sterilant penetration and adequate drying.
- Acceptable methods for wrapping instrument cases are described in EN 868 and AAMI ST79.

Table 1 Standard Autoclave Specifications

| CYCLE TYPE | TEMPERATURE | PRESSURE        | EXPOSURE TIME | DRY TIME   |
|------------|-------------|-----------------|---------------|------------|
| Pre-vacuum | 132°C       | 3 bar<br>44 psi | 4 minutes     | 15 minutes |
|            | 270°F       |                 |               |            |
| Pre-vacuum | 134°C       |                 | 3 minutes     | 20 minutes |
|            | 273°F       |                 |               |            |

- Sterilization manufacturer's recommendations should always be followed. When sterilizing multiple instruments sets in one sterilization cycle, ensure the manufacturer's maximum load is not exceeded.
- Applicator sets should be properly prepared and packaged in trays and/or cases that will allow steam to penetrate and make direct contact with all surfaces. Standard sterilization trays shall be double wrapped using no more than two layers of steam/hydrogen peroxide permeable hospital wrap. Rigid containers with vent systems require replacement of vent pads per the containers manufacturer's instructions.

Assembly and Use

*Kobold Fletcher Tandem and Ovoid Applicator Set*  
*Kobold Henschke Tandem and Ovoid Applicator Set*  
*Kobold Tandem and Ring Applicator Set*

Assembly Instructions

The sterilization caps should be placed on the attachment ends after assembly. It is recommended that the sterilization caps not be removed until the applicator is positioned in the patient and removal is necessary to connect to the HDR afterloader device.

For demonstration purposes only, the Kobold website provides links to videos of clinician assembling these applicator sets.

Use Instructions

Instructions COMMON to Tandem and Ovoid (Fletcher and Henschke) and Tandem and Ring Applicators

1. Each physician is responsible for the type of sterile technique and type of procedure room utilized for the placement of the applicators.
  2. Perform a thorough pelvic exam.
  3. Place a Foley catheter in the bladder, under sterile conditions per physician discretion.
  4. Determine depth of the uterus by sounding the uterus and taking a measured length.
  5. Select the tandem with the appropriate length and angle based on the patient anatomy and desired intrauterine curvature. The tandem curvature is chosen for each clinical situation.
  6. Optional Smit Sleeves may be used, but not required.
  7. Place the cervical stop at the appropriately measured position on the tandem tip and tighten the hex screw with the hex driver provided. Do not overtighten (hand tighten only).
- Note:** A cervical stop is not used for the Tandem and Ring applicator.
8. It is recommended to assemble the device completely outside of the patient first to assess desired geometry. Make note of the relationship of the attachment ends of the tandem, colpostats, and ring so once the device is inside the patient, the desired geometry can be assured.
  9. Insert the tandem into the uterus to the desired length. The cervical stop should abut the cervix.
  10. Transabdominal ultrasound may be used at physician discretion to verify placement in the uterus.

Instructions UNIQUE to Tandem and Ovoid Applicators (Fletcher and Henschke)

1. Follow common instructions 1-10 above.
  2. The Fletcher applicator is typically used for patients with average anatomy and geometry. The Henschke is typically used for patients with smaller anatomy.
- Note:** For the Fletcher-type applicator, 2 types of ovoids are available, "barrel" shaped (rounded) and "Fletcher" (cylindrical).
3. Select the ovoids of the desired size and attach them to the ends of both the right and left colpostats. Assure the ovoids are attached firmly (hand tighten only) at the distal end of both colpostats.
- Note:** The ovoids for the **Fletcher** set screw onto the end of the colpostats (hand tighten only).
- Note:** The ovoids for the **Henschke** set slide onto the end and are secured with a set screw using the hex driver. The ovoids are notched for proper positioning on the colpostats. Push the ovoid onto the colpostat until it custom fits on the colpostat locating pin. The flat sides of the ovoids face medially.
4. Insert the right colpostat/ovoid (**patient's right side**) into position in the vaginal fornix first, and clip the tandem into the tandem clamp. Secure the locking knob on the underside of the clamp to hold the tandem in place.
  5. Insert the left colpostat/ovoid (patient's left) into position and the proximal end of the spacing bracket will align with the right side and is secured by the locking screws.
  6. When assembling, the line on the tandem clamp should be physician facing.
  7. Tighten both the tandem lock knob (underneath) and the spacing bracket lock knob (on top) to

- ensure the tandem and ovoid assemblies are secured in place in the desired treatment geometry.
8. Vaginal packing (or equivalent) can be placed anteriorly and posteriorly to the device to displace the bladder anteriorly and the rectum posteriorly (as clinically indicated), and secure the device.
  9. Optional: To take radiographs, remove the sterilization caps from the colpostats and tandem and insert the X-ray marker fully into each channel.
  10. Utilize treatment planning images (i.e., CT) according to standard guidelines as required for dosimetry. When the images are completed, remove the X-ray markers (if applicable) and replace the sterilization caps until ready to attach the transfer tubes.

Instructions UNIQUE to Tandem and Ring Applicators

1. Follow common instructions 1-10 above.
  2. Select the ring that corresponds to the degree of anteversion or retroversion of the uterine body and cervical angle.
- Note:** The ring is angled to complement the angle of the tandems. Each angle is clearly indicated on the proximal end of the tube. **Each pair (ring and tandem) is color-coded to match.** The sum of the angles of the rings and tandems equal 90° (i.e., 45+45, 30+60, 60+30).
- Note:** Ensure that the ring angle chosen complements that of the tandem being used (i.e., 45+45, 30+60, 60+30). If incompatible components are used, the applicator will be misaligned and the correct treatment will not be delivered.
3. Fit the ring cap onto the end of the ring and ensure that the build-up cap has the correct orientation (facing the cervix). The two ring cap pieces are screwed together (hand tighten only).
  4. Slide the ring bracket over the proximal ends of the ring shaft until it stops at the colored mark and secure it in place with the upper screw. The closed channel corresponds to the ring tube.
- Note:** The bracket is symmetrical and can be used with the locking screws on the physician's right or left side depending on preference.
5. Slide the ring over the proximal end of the tandem into position against the cervix. The ring cap is beveled, so that it can be angled allowing a smaller profile while entering the patient.
  6. The open, slotted end of the bracket is then lowered onto the tandem and secured in place with the locking screw.
- Note:** If in proper position, the circular markings on the tandem and ring shafts will align for easy verification that the device is assembled correctly.
7. Vaginal packing (or equivalent) can be placed anteriorly and posteriorly to the device to displace the bladder anteriorly and the rectum posteriorly (as clinically indicated), and secure the device.
  8. Optional: To take radiographs, remove the sterilization caps from the tandem and ring and insert the X-ray marker fully into each channel.
  9. Utilize treatment planning images (i.e., CT) according to standard guidelines as required for dosimetry. When the images are completed, remove the X-ray markers (if applicable) and replace the sterilization caps until ready to attach the transfer tubes.

Instructions COMMON to Tandem and Ovoid (Fletcher and Henschke) and Tandem and Ring Applicators

1. Remove the sterilization caps from the tandem and colpostats/ring prior to radiation delivery and attach the transfer tubes from the HDR afterloading device, ensuring the connection between the tandem and colpostats/ring is secure.
2. Ensure there is no tension or excessive bending in the transfer tube.
3. Before starting the treatment, as necessary, inform the patient about appropriate behavior during the treatment. The patient should remain still in the supine position.
4. When treatment is completed, disconnect the transfer tubes from the tandem and colpostats/ring and replace the sterilization caps on the tandem and colpostats/ring.

Removal and Disassembly

1. Gently remove the vaginal packing (if applicable).
2. Remove each applicator in reverse order from placement.
3. Remove the Foley catheter if utilized.
4. Initiate cleaning protocol immediately upon removal of device.

Assembly and Use

*Kobold Vaginal Cylinder Applicator Set*

Assembly Instructions

- The sterilization cap should be in place on the obturator during cleaning and sterilization to prevent foreign materials from entering the tube. It is recommended that the sterilization cap not be removed until the applicator is positioned in the patient and removal is necessary to connect to the HDR afterloader device.
1. Select the vaginal cylinder with the desired diameter based on clinical measurements.
  2. Hand tighten the vaginal cylinder obturator collet into the cylinder chosen for the procedure. (Do not overtighten; hand tighten only.)
  3. Loosely thread the vaginal cylinder obturator collet cap over the collet.
  4. Place the obturator into the central channel and push it up to the tip of the vaginal cylinder until it stops. Verify that the obturator is fully inserted to the tip of the cylinder.
  5. With the obturator held in place, the collet cap can be tightened to lock the obturator in place.
- Warning:** Screwdriver placed through hole of collet should not be used to tighten collet into obturator. Screwdriver may only be used to loosen. Any misuse will void warranty.

Use Instructions

1. Select the vaginal cylinder with the desired diameter based on clinical measurements.
2. Follow Assembly Instructions above.
3. Place the rounded tip of the vaginal cylinder into the vagina with sterile surgical lubrication on the shaft of the cylinder to reduce vaginal friction.
4. The method of holding the cylinder in place is according to the physician's preference; however, securing the device location in the vagina is strongly recommended.
5. Optional: To take radiographs, remove the sterilization cap from the obturator and insert the X-ray marker fully into each channel.
6. Utilize treatment planning images (i.e., CT) according to standard guidelines as required for

dosimetry. When the images are completed, remove the X-ray markers (if applicable) and replace the sterilization caps until ready to attach the transfer tubes.

7. Remove the sterilization cap from the obturator end prior to radiation delivery and attach the transfer tube from the HDR afterloader device, ensuring the connection between the obturator and transfer tube is secure.

8. Ensure there is no tension or excessive bending in the transfer tube.

9. Before starting the treatment, as necessary, inform the patient about appropriate behavior during the treatment. The patient should remain still in the supine position.

10. When treatment is completed, disconnect the transfer tube from the obturator and replace the sterilization cap on the obturator.

#### Removal and Disassembly

1. Gently remove the applicator from the vagina.
2. Loosen the collet cap.
3. Withdraw the obturator from the cylinder.
4. Unscrew the collet cap and collet, removing from the cylinder.
5. Initiate cleaning protocol immediately upon removal of device.

#### Instructions COMMON to All Applicators

*Kobold Fletcher Tandem and Ovoid Applicator Set*

*Kobold Henschke Tandem and Ovoid Applicator Set*

*Kobold Tandem and Ring Applicator Set*

*Kobold Vaginal Cylinder Applicator Set*

#### Storage and Repeated Use

Store the applicator set so it will not be damaged. The applicator set is to be stored in its Kobold-supplied sterilization tray. Ensure the sterilization caps are fitted to the tandem/obturator and ring/colpostats at all times, except when the transfer tube is attached. Store at a temperature between 0° and 30°C.

All parts of the applicator set were designed for repeated use, except the sterilization caps which are single-use only.

**Note:** If the proper condition of a part is in question, that part must not be used. The part should be returned immediately for inspection by the manufacturer. If damage to a part is obvious, please contact the manufacturer for replacement part or servicing.

The manufacturer is not responsible for the use of damaged parts or the use of parts that do not meet factory specifications.

#### Disposal

It is the user's responsibility to dispose of all parts according to national regulations. Upon disposal of the product or related parts, it is suggested to:

- Check the parts for radioactive contamination.
- Disinfect the parts before disposal.
- Dispose sharp objects in a safe way.

#### Warranty

The warranty period for Kobold applicators is for 66 months from the date of completed delivery or 60 months from product acceptance (whichever comes sooner).

Should an applicator fail to conform or otherwise be found to be defective (excluding normal wear and tear) within the applicable warranty period, Kobold's warranty remedy is at Kobold's option repair or replacement of applicator.

Warranty is not valid if equipment is damaged due to customer's mishandling or misuse of said equipment.

Kobold makes no warranty, whatsoever, to any persons other than the original customer.

#### Kobold Brachytherapy Technical Support

For technical questions relating to this applicator, its use, or for reporting any incidents involving the applicator, contact Kobold Brachytherapy Technical Support: 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

#### Source Positions

| WALL THICKNESS (DISTAL END)                           |           |          |
|-------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Kobold Applicator Set                                 | Colpostat | Tandem   |
| Kobold Fletcher-model Tandem and Ovoid Applicator Set | 0.396 mm  | 0.396 mm |
| Kobold Henschke-model Tandem and Ovoid Applicator Set | 1.9812 mm | 0.396 mm |
|                                                       | Ring      | Tandem   |
| Kobold Tandem and Ring Applicator Set                 | 0.396 mm  | 0.396 mm |
| Obturator                                             |           |          |
| Kobold Vaginal Cylinder Applicator Set                | 0.6662 mm |          |



Manufactured For:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
USA



Authorized Representative:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

DEUTSCH

REF

Serien 704, 707, 708, 715



#### GEBRAUCHSANWEISUNG

##### Beschreibung

*Kobold Henschke Tandem- und Kugel-Applikatorsatz*

*Kobold Tandem- und Ring-Applikatorsatz*

*Kobold Fletcher Tandem- und Kugel-Applikatorsatz*

*Kobold Vaginalzylinder-Applikatorsatz*

Beim **Kobold® Henschke Tandem- und Kugel-Applikatorsatz** für die Hochdosis-Strahlentherapie (HDR) handelt es sich um einen abgewandelten gynäkologischen Henschke-Applikator mit Steckverbindung. Die Applikatoren von Kobold sind mit HDR-Afterloadern von Elekta kompatibel. Dieser Applikator wird hauptsächlich für die stoßweise HDR-Brachytherapie der Cervix, des Uterus und des parametranen Gewebes in Verbindung mit einer externen Strahlentherapie verwendet. Dieser gynäkologische Applikatorsatz umfasst präzisionsgefertigte intrauterine Tandems und ein Paar zusammensteckbare Kolpostate mit nicht abgeschirmten Henschke-Kugeln (sämtliche Komponenten können individuell an die zu behandelnde Geometrie angepasst werden). Der Abstand zwischen den Kugeln kann mithilfe eines Verriegelungsknopfes eingestellt werden. Der Applikatorsatz enthält vier unterschiedliche Tandem-Geometrien: gerade, leichte Krümmung (25°), mittlere Krümmung (40°) maximale Krümmung (60°). Hierdurch wird eine maximale Anpassung an die Form und Krümmung des Uterus ermöglicht.

Beim **Kobold® Fletcher Tandem- und Kugel-Applikatorsatz** für die Hochdosis-Strahlentherapie (HDR) handelt es sich um einen abgewandelten gynäkologischen Fletcher-Applikator mit Steckverbindung. Die Applikatoren von Kobold sind mit HDR-Afterloadern von Elekta kompatibel. Dieser Applikator wird hauptsächlich für die stoßweise HDR-Brachytherapie der Cervix, des Uterus und des parametranen Gewebes in Verbindung mit einer externen Strahlentherapie verwendet. Dieser gynäkologische Applikatorsatz umfasst präzisionsgefertigte intrauterine Tandems und ein Paar zusammensteckbare Kolpostate mit nicht abgeschirmten abgerundeten oder zylinderförmigen Fletcher-Kugeln (sämtliche Komponenten können individuell an die zu behandelnde Geometrie angepasst werden). Der Abstand zwischen den Kugeln kann mithilfe eines Verriegelungsknopfes eingestellt werden. Der Applikatorsatz enthält vier unterschiedliche Tandem-Geometrien: gerade, leichte Krümmung (35°), mittlere Krümmung (50°) maximale Krümmung (70°). Hierdurch wird eine maximale Anpassung an die Form und Krümmung des Uterus ermöglicht.

Beim **Kobold® Tandem- und Ring-Applikatorsatz** für die Hochdosis-Strahlentherapie (HDR) handelt es sich um einen abgewandelten Ring-/Tandem-Applikator mit Steckverbindung. Die Applikatoren von Kobold sind mit HDR-Afterloadern von Elekta kompatibel. Dieser Applikator wird insbesondere für die stoßweise HDR-Brachytherapie der Cervix, des Uterus und des parametranen Gewebes in Verbindung mit einer externen Strahlentherapie verwendet. Der Applikator besteht aus einem präzisionsgefertigten Ring, einer Ringkappe und intrauterinen Tandems, die mithilfe einer Ringklammer zusammengesteckt werden. Sämtliche Komponenten sind für eine festgelegte Geometrie vorgesehen. Die Ringe sind in drei verschiedenen Winkeln (30°, 45° und 60°) mit jeweils drei verschiedenen Tandem-Endlängen (2 cm, 4 cm und 6 cm) pro Ringwinkel erhältlich. Im Lieferumfang ist eine Ringkappe enthalten.

Das Design des **Kobold® Vaginalzylinder-Applikatorsatzes** für die Hochdosis-Strahlentherapie (HDR) basiert auf konventionellen zylindrischen HDR-Applikatorsystemen und verfügt über eine Steckverbindung, die mit HDR-Afterloadern von Elekta kompatibel ist. Dieser Applikator ist insbesondere für die HDR-Behandlung als definitive oder adjuvante Therapie oder als Stoßtherapie zur Behandlung der Vagina/ Vaginalmanschette oder der Vaginalwände mit oder ohne eine externe Strahlentherapie geeignet. Der Applikatorsatz enthält präzisionsgefertigte Vaginalzylinder mit verschiedenen Durchmessern (2,0 cm, 2,5 cm, 3,0 cm und 3,5 cm) für eine optimale Abgabe der Strahlentherapie und eine ideale Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten.

Die Applikatorsätze sind CT-kompatibel, aber nicht MRT-sicher.

##### Indikationen

*Kobold Fletcher Tandem- und Kugel-Applikatorsatz*

*Kobold Henschke Tandem- und Kugel-Applikatorsatz*

*Kobold Tandem- und Ring-Applikatorsatz*

*Kobold Vaginalzylinder-Applikatorsatz*

Die CT-kompatiblen/nicht MRT-sicheren Kobold® Fletcher Tandem-/Kugel-, Henschke Tandem-/Kugel-, Tandem-/Ring- und Vaginalzylinder-Applikatorsätze für die HDR-Therapie sind für die Verwendung in Fällen vorgesehen, in denen eine HDR-Brachytherapie der Cervix/ des Uterus (mit dem Tandem-/Kugel- oder Tandem-/Ring-Applikator) oder der Vagina (mit dem Vaginalzylinder-Applikator) entsprechend den aktuellen klinischen Leitlinien üblich ist.

Die Kobold® Applikatorsätze sind für die Daueranwendung mit einem Patientenkontakt über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden vorgesehen.

##### Kontraindikationen

Die Kontraindikationen entsprechen denen in den klinischen Leitlinien sowie in den veröffentlichten und anerkannten Standards der guten klinischen Praxis angegebenen Kontraindikationen.

##### Vorsichtshinweise

Für die Anwendung der ordnungsgemäßen Technik und die Entscheidung für den zu verwendenden Applikatorsatz ist der jeweilige Arzt auf der Grundlage seiner eigenen Erfahrung, Ausbildung und seinem klinischen Urteilsvermögen verantwortlich. Die Therapiesitzungen und verordneten Strahlendosen sollten auf den anerkannten veröffentlichten Standard-Leitlinien basieren. Der Arzt muss in der ordnungsgemäßen Verwendung von Elekta-Afterloadern ausgebildet sein.

Die Sechskantschrauben (sofern zutreffend) nicht zu stark anziehen, da es hierdurch zu einer Beschädigung des Sechskantschraubendrehers und zu einer Abnutzung der Gewinde der Titanteile kommen kann.

Stellen Sie sicher, dass zu jeder Zeit, außer wenn der Transferschlauch angebracht ist, die Sterilisationskappen auf dem Tandem und den Kolpostaten, dem Tandem und dem Ring bzw. dem Obturator aufgesetzt sind. Hierdurch wird vermieden, dass Flüssigkeiten oder Fremdmaterial in das Tandem/die Kolpostate, das Tandem/den Ring oder den Obturator gelangen. Flüssigkeiten, Blut oder andere kontaminierte Substanzen, die in die Schläuche gelangen, können zu einer Fehlfunktion oder einer Beschädigung des Elekta-Afterloaders führen und die Passage des Quellendrahts behindern.

Bei der Sterilisationskappe handelt es sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch, das nach jeder Verwendung entsorgt werden muss. Bei einer Wiederverwendung der Kappe werden das Tandem, das Kolpostat, der Ring oder der Obturator nicht sicher verschlossen, sodass Feuchtigkeit eintreten könnte, wodurch es zu einer Fehlfunktion oder Beschädigung des Elekta-Afterloaders kommen könnte.

Die Anwendungsbeschränkungen basieren auf der maximal akzeptablen Strahlendosis für unterschiedliche Organe und den Standardbehandlungsprotokollen.

Aufgrund des geringen Durchmessers des 2-cm-Vaginal-zylinders und des Quellenabstands von der Spitze des Quellendrahts ist die einheitliche Anwendung am vaginalen Apex bei Verwendung des kleinsten Zylinders (2 cm) möglicherweise nur eingeschränkt möglich. Es wird empfohlen, den größten Vaginalzylinder zu verwenden, der problemlos passt.

Durch eine falsche Längenbestimmung kann es zu einer fehlerhaften Bestrahlung bei der Patientin kommen.

Durch die Verwendung von beschädigten Teilen kann es zu einer fehlerhaften Behandlung der Patientin und einer Gefährdung der Patientin und des medizinischen Personals durch Strahlung kommen.

Erfolgt die Behandlung in einer sterilen Umgebung (z. B. in einem Operationssaal), sind während des gesamten Verfahrens die standardmäßigen Steriltechniken anzuwenden.

Achten Sie darauf, die Tandems/den Obturator sowie die Kolpostate/Ringe während der Verwendung nicht zu verbiegen. Die 4-mm-Verriegelungsknöpfe werden manuell festgezogen. Verwenden Sie keine Werkzeuge wie Schraubenschlüssel zum Festziehen, da es hierdurch zu einer Beschädigung der Gewinde kommen kann.

Warnhinweise

Die Applikatorsätze dürfen nur mit den Afterloadern Elekta microSelectron® und Elekta Flexitron® verwendet werden.

Wird der Applikatorsatz nicht richtig charakterisiert, d. h. durch einen Mediziner ordnungsgemäß zusammengestellt und hinsichtlich der Dosis verifiziert, kann es zu Ungenauigkeiten bei den Standpositionen innerhalb des Tandems/Obturator oder in den Kolpostaten/Kugeln kommen, die zu einer unbeabsichtigten Dosisabgabe führen können. Der Anwender muss die Applikatorsätze mittels Autoradiographie charakterisieren, um die korrekte Standposition sicherzustellen, wenn die Sätze zusammen mit Elekta-Afterloadern verwendet werden.

Die Applikatorsätze müssen vor jeder Verwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

Die Transferschläuche dürfen keine Verdrehungen, Brüche, Falten oder Knicke aufweisen und müssen vor dem Eindringen von Flüssigkeiten und Fremdmaterial in das Lumen geschützt werden.

Werden die Anschlüsse für die Transferschläuche verwechselt, führt dies zu einer fehlerhaften Bestrahlung der Patientin. Elekta-Applikatoren sind mit zusammenpassenden Anschlüssen versehen, sodass dies vermieden wird.

Vor jeder Verwendung muss der physikalische Zustand der Titankomponenten auf Brüche, Knicke, Falten oder Anzeichen von Korrosion überprüft werden. Die Plastikkomponenten dürfen keine Brüche, Farbveränderungen, Auskretungen oder Falten aufweisen. Sollte einer der genannten Zustände vorliegen, hat das Produkt das Ende der Nutzungsdauer erreicht und muss ersetzt werden. Wenden Sie sich an Kobold, um Teile austauschen oder reparieren zu lassen.

Die Sterilisationskappe darf erst unmittelbar vor dem Anschließen der Transferschläuche an den Applikator abgenommen werden. Unmittelbar nach der Bestrahlung muss eine neue Sterilisationskappe aufgesetzt werden.

Die möglichen Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts sind auf die Einführungs- und Anwendungstechniken bezogen, dazu gehören u. a. Verletzungen der Vagina oder des Uterus, Vaginalprolapse, chronische Fibrose, Notwendigkeit einer chirurgischen Revision, chronische Vaginaltrockenheit und/oder -reizung, Fistelbildung, Verletzungen der Harnblase oder des Darms, Organperforation, Blutungen, Infektionen und Risiko für das Auftreten sekundärer Malignitäten.

Applikatoren, die nicht vollständig demontiert sind, können während der Reinigungs- und Sterilisationszyklen irreparabel beschädigt oder nur unzureichend sterilisiert werden.

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich ausschließlich auf die Applikatorsätze der Serien 704, 707, 708 und 715.

Die genannten Applikatorsätze von Kobold sind mit den folgenden Elekta-Afterloadern kompatibel: microSelectron® und Flexitron®. Wird dieser Applikatorsatz zusammen mit einem Elekta-Afterloader verwendet, sind die Informationen zur Verwendung der Elekta-Transferschläuche der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Zum Anfertigen von Röntgenbildern sind die entsprechenden Elekta-Röntgenmarker zu verwenden, sofern zutreffend.

Der Applikatursatz darf nur von Ärzten verwendet werden, die vollumfänglich in der Verwendung des jeweiligen Elekta-Afterloadersystems geschult wurden. Verwenden Sie ausschließlich Elekta-Transferschläuche, um den Applikator an den Afterloader anzuschließen.

Auslieferungszustand und Prüfung

Jeder Applikatursatz von Kobold wird sorgfältig verpackt. Das Produkt wird in unsterilem Zustand geliefert. Die Verpackung sollte bei Erhalt ungeöffnet und unbeschädigt sein. Entnehmen Sie die Komponenten in einer sauberen Umgebung aus der Verpackung. Die wiederverwendbaren Applikatoren müssen vorsichtig gehandhabt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Der Anwender muss vor jeder Behandlung sicherstellen, dass der Applikatursatz nicht beschädigt ist, alle Komponenten enthält (siehe Abschnitt Applikatursätze – Inhalt) und nach wie vor die Spezifikationen erfüllt. Jeder Satz muss vor der klinischen Verwendung ordnungsgemäß von Medizinerphysikern zusammengestellt werden, um die Richtigkeit der Applikatorgeometrie und der abgegebenen Strahlungsdosis zu überprüfen.

Vor jeder Behandlung und nach dem Anschließen des Transferschlauchs muss überprüft werden, ob die kombinierte Länge von Transferschlauch und Applikator korrekt ist. Verwenden Sie hierzu das entsprechende Messlineal für die Quellenpositionierung des Afterloaders. Bei Verwendung des Elekta microSelectron® muss dieser Test mithilfe des Quellenpositionierungssimulators durchgeführt werden.

Reinigung und Sterilisation

Hinweis: Der gesamte Applikatursatz muss vor der Reinigung vollständig demontiert werden.

Sämtliche Teile der Applikatursätze von Kobold (mit Ausnahme der Sterilisationskappen) sind wiederverwendbar. Informationen zur Sterilisation und Verwendung sämtlicher Elekta-Produkte sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

- Die vorliegenden Anweisungen gelten ausschließlich für die von Kobold, LLC gefertigten Originalprodukte.
- Der Applikator muss vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Instrumente gründlich manuell vorgereinigt werden, bevor die Sterilisationsverfahren durchgeführt werden.

- Vom Anwender festgelegte Reinigungs- und Sterilisationsmethoden, die von den in dieser Gebrauchsanweisung genannten Methoden abweichen, müssen vom Anwender validiert werden.
- Applikatoren, die nicht oben aufgeführt sind, müssen entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung gehandhabt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsgeräte die Spezifikationen des Herstellers erfüllen.
- Stellen Sie sicher, dass während der Reinigung keine Flüssigkeiten oder andere kontaminierte Substanzen in die Applikatoren gelangen.
- Während der Reinigung und Sterilisation müssen die Sterilisationskappen auf den Tandems/Obturatoren und den Ring-Applikatoren/Kolpostaten montiert sein, um das Eindringen von Fremdmaterial in die Schläuche zu verhindern. Die Sterilisationskappen sind zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Reinigung

| SCHRITT | REINIGUNGSKRITERIEN                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Tauchen Sie die Instrumente vollständig in eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung, beispielsweise Enzol, ein; verwenden Sie die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegebene Konzentration. Lassen Sie die Instrumente mindestens 20 Minuten lang einweichen.                              |
| 2       | Verwenden Sie bei Bedarf eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um das Produkt sanft abzubürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Beachten Sie hierbei insbesondere die Hohlräume, Kontaktflächen, Anschlüsse und anderen schwer zu reinigenden Bereiche.                                |
| 3       | Nehmen Sie das Produkt aus der enzymatischen Reinigungslösung und spülen Sie es mindestens 3 (drei) Mal für jeweils eine (1) ganze Minute unter fließendem destillierten Wasser ab. Spülen Sie Löcher und andere schwer zugängliche Bereiche besonders gründlich und intensiv aus. Die Lumen nicht spülen. |
| 4       | Stellen Sie die vorbereiteten Reinigungsmittel bei Bedarf in ein Ultraschallgerät. Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung und beschallen Sie es über einen Zeitraum von zehn (10) Minuten bei 45–50 kHz.                                                                              |
| 5       | Nehmen Sie das Produkt aus dem Ultraschallgerät und spülen Sie es mindestens 3 (drei) Mal für jeweils eine (1) ganze Minute unter fließendem destillierten Wasser ab. Spülen Sie Löcher und andere schwer zugängliche Bereiche besonders gründlich und intensiv aus (die Lumen nicht spülen).              |
| 6       | Überprüfen Sie jedes Gerät auf Sauberkeit und physikalische Integrität. Wiederholen Sie die Reinigungsschritte, falls eine weitere Reinigung erforderlich ist.                                                                                                                                             |

Dampfsterilisation

- Sämtliche Teile des Applikatursatzes können dampfsterilisiert werden.
- Während der Reinigung und Sterilisation müssen die Sterilisationskappen auf den Tandems/dem Obturator und den Ring-Applikatoren/Kolpostaten montiert sein, um das Eindringen von Fremdmaterial in die Schläuche zu verhindern.
- Nehmen Sie die Sterilisationskappen ab, die während der Reinigung verwendet wurden, und setzen Sie vor der Sterilisation neue Sterilisationskappen auf die Tandems/den Obturator und die Ring-Applikatoren/Kolpostate auf.
- Die bevorzugte und empfohlene Methode für Produkte von Kobold ist die Sterilisation mittels feuchter Hitze bzw. Dampf.
- Die empfohlenen Parameter für die Dampfsterilisation, die von Kobold zur Gewährleistung eines Sterilitäts sicherheitswerts von 10-6 validiert wurden, sind Tabelle 1 zu entnehmen.
- Das Krankenhaus oder die Klinik ist für die hausinternen Verfahren hinsichtlich der Montage, Prüfung und Verpackung der Instrumente nach deren gründlicher Reinigung verantwortlich und muss sicherstellen, dass hierbei auf eine vollständige Durchdringung des Sterilisationsdampfes und eine angemessene Trocknung geachtet wurde.
- Die zulässigen Methoden für das Einschlagen der Instrumentenkästen sind in EN 868 und AAMI ST79 beschrieben.

Tabelle 1: Standardspezifikationen für Autoklaven

| ZYKLUSART | TEMPERATUR | DRUCK | EXPOSITIONSZEIT | TROCKNUNGSZEIT |
|-----------|------------|-------|-----------------|----------------|
| Vorvakuum | 132°C      | 3 bar | 4 minuten       | 15 minuten     |
| Vorvakuum | 134°C      |       | 3 minuten       | 20 minuten     |

- Bezüglich der Sterilisation sind stets die Empfehlungen des Herstellers zu befolgen. Werden mehrere Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene Maximalbelastung nicht überschritten wird.
- Die Applikatursätze müssen ordnungsgemäß vorbereitet und in Trays und/oder Kästen geladen werden, die eine Durchdringung des Dampfes und den direkten Kontakt des Dampfes mit allen Oberflächen ermöglichen. Standard-Sterilisationstrays müssen doppelt eingeschlagen werden; hierbei dürfen maximal zwei Lagen dampf-/hydrogenperoxyddurchlässigen Sterilisationstuchs verwendet werden. Bei starren Behältern mit Belüftungssystemen müssen die Belüftungspads entsprechend den Anweisungen des Behälterherstellers ausgetauscht werden.

Montage und Verwendung

Kobold Fletcher Tandem- und Kugel-Applikatursatz  
Kobold Henschke Tandem- und Kugel-Applikatursatz  
Kobold Tandem- und Ring-Applikatursatz

## Montageanweisungen

Die Sterilisationskappen müssen nach der Montage auf die Anschlussenden gesetzt werden. Es wird empfohlen, die Sterilisationskappen erst abzunehmen, wenn der Applikator im Körper der Patientin positioniert wird. Die Sterilisationskappen müssen abgenommen werden, um den HDR-Afterloader anzuschließen.

Auf der Internetseite von Kobold finden Sie Links zu Demo-Videos, in denen die Montage dieser Applikatorsätze durch einen Arzt demonstriert wird.

## Informationen zur Verwendung

### ALLGEMEINE Anweisungen für die Verwendung von Tandem- und Kugel- (Fletcher und Henschke) und Tandem- und Ring-Applikatoren

1. Beim Einsetzen des Applikators ist der jeweilige Arzt in Hinblick auf die Anwendung der entsprechenden Steriltechnik und die Wahl des Eingriffsraums verantwortlich.
2. Führen Sie eine gründliche Untersuchung des Beckens durch.
3. Legen Sie einen Foley-Katheter – unter Sterilbedingungen nach ärztlichem Ermessen – in die Harnblase.
4. Bestimmen Sie die Tiefe des Uterus, indem Sie diesen schallen und dabei die Länge messen.
5. Wählen Sie auf der Grundlage der Anatomie der Patientin sowie der vorgesehenen intrauterinen Krümmung ein Tandem mit der entsprechenden Länge und dem entsprechenden Winkel. Die Krümmung des Tandems wird entsprechend der jeweiligen klinischen Situation ausgewählt.
6. Optional können Smit Sleeves verwendet werden, dies ist jedoch kein Muss.
7. Platzieren Sie den Cervix-Stopp an der entsprechenden bestimmten Position auf der Tandemspitze und ziehen Sie die Sechskantschraube mit dem beiliegenden Sechskantschraubendreher fest. Nicht zu fest anziehen (nur mit der Hand anziehen).

**Hinweis:** Bei Verwendung des Tandem- und Ring-Applikators kommt kein Cervix-Stopp zum Einsatz.

Es wird empfohlen, das Produkt zunächst vollständig außerhalb des Körpers der Patientin zu montieren, um die vorgesehene Geometrie überprüfen zu können. Achten Sie auf das Verhältnis der Anschlussenden des Tandems, der Kolpostate und des Rings, sodass die vorgesehene Geometrie beibehalten wird, sobald das Produkt sich im Körper der Patientin befindet.

9. Führen Sie das Tandem bis zur vorgesehenen Länge in den Uterus ein. Der Cervix-Stopp sollte an der Cervix anliegen.
10. Um die Position innerhalb des Uterus zu überprüfen, kann je nach ärztlichem Ermessen eine transabdominale Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden.

### Anweisungen AUSSCHLIESSLICH für die Verwendung von Tandem- und Kugel-Applikatoren (Fletcher und Henschke)

1. Befolgen Sie die oben genannten allgemeinen Anweisungen 1–10.
2. Der Fletcher-Applikator wird üblicherweise bei Patientinnen mit einer durchschnittlichen Geometrie und Anatomie verwendet. Der Henschke-Applikator kommt normalerweise bei Patientinnen mit kleineren anatomischen Strukturen zum Einsatz.

**Hinweis:** Für den Fletcher-Applikator sind 2 Arten von Kugeln erhältlich – abgerundet und zylindrisch (Fletcher).

3. Wählen Sie Kugeln der gewünschten Größe und montieren Sie diese an den Enden des rechten und linken Kolpostats. Vergewissern Sie sich, dass die Kugeln fest am distalen Ende beider Kolpostate sitzen (nur mit der Hand anziehen).

**Hinweis:** Die Kugeln für den Fletcher-Satz werden auf die Enden der Kolpostate aufgeschraubt (nur mit der Hand anziehen).

**Hinweis:** Die Kugeln für den Henschke-Satz werden auf die Enden geschoben und mit einem Satz Schrauben und dem Sechskantschraubendreher befestigt. Zur ordnungsgemäßen Positionierung auf den Kolpostaten verfügen die Kugeln über Kerben. Drücken Sie die Kugel auf das Kolpostat bis diese genau auf dem Arretierbolzen des Kolpostats sitzt. Die flachen Seiten der Kugeln sind nach medial ausgerichtet.

4. Führen Sie zunächst das rechte Kolpostat mit der Kugel (**rechte Seite der Patientin**) ein bis sich dieses in Position innerhalb des Vaginalgewölbes befindet und klemmen Sie dann das Tandem in die Tandemklemme. Sichern Sie den Verriegelungsknopf an der Unterseite der Klemme, um das Tandem zu arretieren.
5. Führen Sie das linke Kolpostat mit der Kugel (linke Seite der Patientin) ein bis sich dieses in Position befindet. Das proximale Ende der Zwischenraumklammer wird an die rechte Seite angepasst und mit den Arretierschrauben befestigt.
6. Die Linie auf der Tandemklemme sollte bei der Montage dem Arzt zugewandt sein.
7. Ziehen Sie sowohl den Verriegelungsknopf (unten) und den Verriegelungsknopf der Zwischenraumklammer (oben) an, um sicherzustellen, dass die Tandem- und die Kugeleinheiten in der für die Behandlung vorgesehenen Geometrie fixiert sind.
8. Anterior und posterior können Vaginaltamponaden (o. Ä.) am Produkt angebracht werden, um die Harnblase nach anterior und das Rektum nach posterior (je nach klinischer Indikation) zu verschieben und das Produkt zu fixieren.
9. Optional: Um Röntgenaufnahmen anzufertigen, nehmen Sie die Sterilisationskappen von den Kolpostaten und dem Tandem ab und führen Sie die Röntgenmarker vollständig in den jeweiligen Kanal ein.
10. Verwenden Sie für die Dosimetrie nach Bedarf Bestrahlungsplanbilder (z. B. CT-Aufnahmen) in Übereinstimmung mit den Standard-Leitlinien. Sobald die Bilder aufgenommen wurden, entnehmen Sie die Röntgenmarker (sofern zutreffend), setzen Sie die Sterilisationskappen wieder auf und nehmen Sie diese erst wieder ab, wenn die Transferschläuche angebracht werden können.

### Informationen AUSSCHLIESSLICH zur Verwendung von Tandem- und Ring-Applikatoren

1. Befolgen Sie die oben genannten allgemeinen Anweisungen 1–10.
2. Wählen Sie einen Ring aus, der dem Grad der Ante- bzw. Retroversion des Uterus und des Cervixwinkels entspricht.

**Hinweis:** Der Ring ist abgewinkelt und ergänzt dadurch den Winkel der Tandems. Der jeweilige Winkel ist deutlich am proximalen Ende des Schlauchs angegeben. **Die zusammengehörigen Paare (Ring und Tandem) sind entsprechend farbcodiert.** Die Summe der Winkel der Ringe und Tandems beträgt 90° (d. h. 45+45, 30+60, 60+30).

**Hinweis:** Vergewissern Sie sich, dass der Winkel des gewählten Rings zu dem des verwendeten Tandems passt (d. h. 45+45, 30+60, 60+30). Werden inkompatible Komponenten verwendet, wird der Applikator falsch ausgerichtet und die Strahlung kann nicht ordnungsgemäß abgegeben werden.

3. Setzen Sie die Ringkappe auf das Ringende und vergewissern Sie sich, dass die Kappeneinheit korrekt (der Cervix zugewandt) ausgerichtet ist. Die zwei Teile der Ringkappe werden zusammengeschraubt (nur mit der Hand anziehen).
4. Schieben Sie die Ringklammer über die proximalen Enden des Ringschafts bis die Farbmarkierung erreicht ist und Sie einen Widerstand spüren. Arretieren Sie die Klammer mit der oberen Schraube. Der geschlossene Kanal entspricht dem Ringschlauch.

**Hinweis:** Die Klammer ist symmetrisch und kann mit den Arretierschrauben – je nach Präferenz – auf der rechten oder linken Seite des Arztes angebracht werden.

5. Schieben Sie den Ring über das proximale Ende des Tandems in Richtung der Cervix bis dieser sich in Position befindet. Die Ringkappe ist angeschragt, sodass diese beim Einführen in den Körper der Patientin angewinkelt werden kann und somit ein kleineres Profil aufweist.
6. Das offene, geschlitzte Ende der Klammer wird anschließend auf das Tandem hinuntergeschoben und mit der Arretierschraube fixiert.

**Hinweis:** Wenn das Produkt ordnungsgemäß montiert wurde, liegen die runden Markierungen auf dem Tandem und den Ringschäften auf einer Linie.

7. Anterior und posterior können Vaginaltamponaden (o. Ä.) am Produkt angebracht werden, um die Harnblase nach anterior und das Rektum nach posterior (je nach klinischer Indikation) zu verschieben und das Produkt zu fixieren.
8. Optional: Um Röntgenaufnahmen anzufertigen, nehmen Sie die Sterilisationskappen vom Tandem und dem Ring ab und führen Sie die Röntgenmarker vollständig in den jeweiligen Kanal ein.
9. Verwenden Sie für die Dosimetrie nach Bedarf Bestrahlungsplanbilder (z. B. CT-Aufnahmen) in Übereinstimmung mit den Standard-Leitlinien. Sobald die Bilder aufgenommen wurden, entnehmen Sie die Röntgenmarker (sofern zutreffend), setzen Sie die Sterilisationskappen wieder auf und nehmen Sie diese erst wieder ab, wenn die Transferschläuche angebracht werden können.

### ALLGEMEINE Anweisungen für die Verwendung von Tandem- und Kugel- (Fletcher und Henschke) und Tandem- und Ring-Applikatoren

1. Nehmen Sie die Sterilisationskappen vor der Bestrahlung vom Tandem und den Kolpostaten/dem Ring ab und befestigen Sie die Transferschläuche des HDR-Afterloaders. Vergewissern Sie sich währenddessen, dass die Verbindung zwischen dem Tandem und den Kolpostaten/dem Ring sicher ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Transferschlauch keine Spannung oder übermäßige Krümmung aufweist.
3. Klären Sie die Patientin vor der Bestrahlung gegebenenfalls darüber auf, wie sie sich während der Behandlung verhalten soll. Die Patientin muss ruhig auf dem Rücken liegen bleiben.
4. Sobald die Bestrahlung abgeschlossen ist, nehmen Sie die Transferschläuche vom Tandem und den Kolpostaten/dem Ring ab und setzen Sie die Sterilisationskappen auf das Tandem und die Kolpostate/den Ring.

## Entfernung und Demontage

1. Entfernen Sie vorsichtig die Vaginaltamponaden (sofern zutreffend).
2. Entfernen Sie die Applikatoren in umgekehrter Reihenfolge wie beim Einsetzen.
3. Entfernen Sie den Foley-Katheter, sofern dieser verwendet wurde.
4. Beginnen Sie umgehend mit dem Reinigungsprotokoll, sobald das Produkt entfernt wurde.

## Montage und Verwendung

### Kobold Vaginalzyylinder-Applikatorsatz

## Montageanweisungen

Während der Reinigung und Sterilisation muss die Sterilisationskappe auf dem Obturator montiert sein, um das Eindringen von Fremdmaterial in den Schlauch zu verhindern. Es wird empfohlen, die Sterilisationskappe erst abzunehmen, wenn der Applikator im Körper der Patientin positioniert wird. Die Sterilisationskappe muss abgenommen werden, um den HDR-Afterloader anzuschließen.

1. Wählen Sie einen Vaginalzyylinder mit dem gewünschten Durchmesser entsprechend den klinischen Messergebnissen.
2. Ziehen Sie die Hülse des Vaginalzyylinder-Obturator mit der Hand innerhalb des für das Verfahren vorgesehenen Zylinders fest. (Nicht zu fest anziehen; nur mit der Hand anziehen.)
3. Legen Sie die Hülse der Kappe des Vaginalzyylinder-Obturator locker über die Hülse.
4. Platzieren Sie den Obturator im zentralen Kanal und schieben Sie ihn nach oben in Richtung der Spitze des Vaginalzyinders, bis Sie einen Widerstand spüren. Überprüfen Sie, ob der Obturator vollständig bis zur Spitze des Zylinders eingeführt ist.
5. Belassen Sie den Obturator in dieser Position und ziehen Sie die Hülse der Kappe fest, um den Obturator zu fixieren.

**Warnhinweis:** Schraubendreher, die durch das Loch der Hülse geschoben werden, dürfen nicht zum Festziehen der Hülse im Obturator verwendet werden. Schraubendreher dürfen nur zum Lösen verwendet werden. Jegliche missbräuchliche Verwendung führt zum Erlöschen der Garantie.

## Informationen zur Verwendung

1. Wählen Sie einen Vaginalzyylinder mit dem gewünschten Durchmesser entsprechend den klinischen Messergebnissen.
2. Befolgen Sie die oben genannten Montageanweisungen.
3. Führen Sie die abgerundete Spitze des Vaginalzyinders in die Vagina ein. Tragen Sie auf den Schaft des Zylinders steriles chirurgisches Gleitmittel auf, um die Reibung innerhalb der Vagina zu verringern.
4. Die Art und Weise, wie der Zylinder in Position gehalten wird, kann nach der jeweiligen ärztlichen Präferenz erfolgen; es wird jedoch ausdrücklich empfohlen, das Produkt innerhalb der Vagina in der entsprechenden Position zu fixieren.
5. Optional: Um Röntgenaufnahmen anzufertigen, nehmen Sie die Sterilisationskappe vom Obturator ab und führen Sie die Röntgenmarker vollständig in den jeweiligen Kanal ein.
6. Verwenden Sie für die Dosimetrie nach Bedarf Bestrahlungsplanbilder (z. B. CT-Aufnahmen) in Übereinstimmung mit den Standard-Leitlinien. Sobald die Bilder aufgenommen wurden, entnehmen Sie die Röntgenmarker (sofern zutreffend), setzen Sie die Sterilisationskappen wieder auf und nehmen Sie

diese erst wieder ab, wenn die Transferschläuche angebracht werden können.

7. Nehmen Sie die Sterilisationskappe vor der Bestrahlung vom Obturatorende ab und befestigen Sie den Transferschlauch des HDR-Afterloaders. Vergewissern Sie sich währenddessen, dass die Verbindung zwischen dem Obturator und dem Transferschlauch gesichert ist.

8. Vergewissern Sie sich, dass der Transferschlauch keine Spannung oder übermäßige Krümmung aufweist.

9. Klären Sie die Patientin vor der Bestrahlung gegebenenfalls darüber auf, wie sie sich während der Behandlung verhalten soll. Die Patientin muss ruhig auf dem Rücken liegen bleiben.

10. Sobald die Bestrahlung abgeschlossen ist, nehmen Sie den Transferschlauch vom Obturator ab und setzen Sie die Sterilisationskappe auf den Obturator.

#### Entfernung und Demontage

1. Entfernen Sie den Applikator vorsichtig aus der Vagina.
2. Lockern Sie die Hülsekappe.
3. Ziehen Sie den Obturator aus dem Zylinder.
4. Lösen Sie die Schrauben der Hülsekappe und der Hülse und entfernen Sie diese vom Zylinder.
5. Beginnen Sie umgehend mit dem Reinigungsprotokoll, sobald das Produkt entfernt wurde.

#### ALLGEMEINE Anweisungen für alle Applikatoren

*Kobold Fletcher Tandem- und Kugel-Applikatorsatz*

*Kobold Henschke Tandem- und Kugel-Applikatorsatz*

*Kobold Tandem- und Ring-Applikatorsatz*

*Kobold Vaginalzylinder-Applikatorsatz*

#### Aufbewahrung und Wiederverwendung

Bewahren Sie den Applikatorsatz so auf, dass dieser nicht beschädigt wird. Der Applikatorsatz muss in dem von Kobold mitgelieferten Sterilisationstray aufbewahrt werden. Stellen Sie sicher, dass die Sterilisationskappen stets auf dem Tandem/dem Obturator und dem Ring/den Kolpostaten montiert sind, außer wenn der Transferschlauch angebracht ist. Bei Temperaturen zwischen 0 °C und 30 °C aufbewahren.

Sämtliche Teile des Applikatorsatzes sind zur Wiederverwendung vorgesehen, mit Ausnahme der Sterilisationskappen zum Einmalgebrauch.

**Hinweis:** Kann der ordnungsgemäße Zustand eines Teils nicht eindeutig bestätigt werden, darf dieses Teil nicht verwendet werden. Das betreffende Teil muss unmittelbar zur Überprüfung an den Hersteller zurückgegeben werden. Weist ein Teil offensichtliche Schäden auf, kontaktieren Sie den Hersteller, um das Produkt ersetzen oder reparieren zu lassen.

Der Hersteller haftet nicht für die Verwendung von beschädigten Teilen oder Teilen, die nicht den Spezifikationen des Herstellers entsprechen.

#### Entsorgung

Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass sämtliche Teile in Übereinstimmung mit den nationalen Regelungen entsorgt werden. Bei der Entsorgung des Produkts oder der zugehörigen Teile, wird Folgendes empfohlen:

- Prüfen Sie die Teile auf radioaktive Kontamination.
- Desinfizieren Sie die Teile vor der Entsorgung.
- Entsorgen Sie scharfkantige Objekte auf sichere Art und Weise.

#### Garantie

Die Garantiezeit für Applikatoren von Kobold beträgt 66 Monate ab dem Datum der vollständigen Auslieferung oder 60 Monate ab der Produktabnahme (je nachdem, welcher Zeitpunkt früher ist). Sollte ein Applikator innerhalb der entsprechenden Garantiezeit eine Fehlfunktion aufweisen oder in irgendeiner anderen Weise defekt sein (normale Abnutzung ausgeschlossen), besteht der Gewährleistungsbefehl von Kobold nach dessen Ermessen in der Reparatur oder dem Austausch des Applikators.

Die Garantie gilt nicht, wenn das genannte Gerät aufgrund von unsachgemäßem Umgang oder unsachgemäßem Gebrauch seitens des Kunden beschädigt ist.

Kobold gewährt keine Garantie gegenüber anderen Personen als dem ursprünglichen Käufer.

#### Technischer Brachytherapie-Kundendienst von Kobold

Bei technischen Fragen zu diesem Applikator, dessen Verwendung oder zur die Meldung von Vorfällen in Zusammenhang mit dem Applikator, kontaktieren Sie den Technischen Brachytherapie-Kundendienst von Kobold: +1 509 703 5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

#### Quellenpositionierung

| WANDDICKE (DISTALES ENDE)                        |           |          |
|--------------------------------------------------|-----------|----------|
| Kobold-Applikatorsatz                            | Kolpostat | Tandem   |
| Kobold Fletcher Tandem- und Kugel-Applikatorsatz | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Kobold Henschke Tandem- und Kugel-Applikatorsatz | 1,9812 mm | 0,396 mm |
| Ring                                             |           | Tandem   |
| Kobold Tandem- und Ring-Applikatorsatz           | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Obturator                                        |           |          |
| Kobold Vaginalzylinder-Applikatorsatz            | 0,6662 mm |          |

Hergestellt für:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
USA



Autorisierter Vertriebspartner:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Niederlande

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

FRANÇAIS

RÉF

Séries 704, 707, 708, 715

#### CONSIGNES D'UTILISATION

##### Description

*Kit d'application tandem et ovoïde Henschke Kobold*

*Kit d'application tandem et anneau Kobold*

*Kit d'application tandem et ovoïde Fletcher Kobold*

*Kit d'application cylindre vaginal Kobold*

Le **kit d'application tandem et ovoïde Henschke Kobold® HDR** est un applicateur de type GYN Henschke modifié avec interface à connecteur encliquetable. Kobold fabrique une version compatible avec les projecteurs de sources à haut débit de dose (HDR) Elekta. Cet applicateur est principalement utilisé pour stimuler la curiethérapie HDR au niveau du col de l'utérus, de l'utérus et des tissus paramétriaux en association avec une radiothérapie externe. Ce kit GYN se compose de tandems intra-utérins de précision et d'une paire de colpostats vaginaux emboîtés avec ovoïdes non blindés de type Henschke (tous les composants sont conçus pour permettre la personnalisation de la géométrie traitée). La distance entre les ovoïdes est ajustable à l'aide d'un bouton de verrouillage. Quatre géométries de tandems différentes sont fournies dans le kit : droite, avec une légère courbure (25°), avec une courbure moyenne (40°) et avec une courbure maximale (60°). Elles permettent de s'adapter au mieux à la forme et à la courbure de l'utérus.

Le **kit d'application tandem et ovoïde Fletcher Kobold® HDR** est un applicateur de type GYN Fletcher modifié avec interface à connecteur encliquetable. Kobold fabrique des versions compatibles avec les projecteurs de sources à haut débit de dose (HDR) Elekta. Cet applicateur est principalement utilisé pour stimuler la curiethérapie HDR au niveau du col de l'utérus, de l'utérus et des tissus paramétriaux en association avec une radiothérapie externe. Ce kit GYN se compose de tandems intra-utérins de précision et d'une paire de colpostats vaginaux emboîtés avec ovoïdes ronds ou cylindriques non blindés de type Fletcher (tous les composants sont conçus pour permettre la personnalisation de la géométrie traitée). La distance entre les ovoïdes est ajustable à l'aide d'un bouton de verrouillage. Quatre géométries de tandems différentes sont fournies dans le kit : droite, avec une légère courbure (35°), avec une courbure moyenne (50°) et avec une courbure maximale (70°). Elles permettent de s'adapter au mieux à la forme et à la courbure de l'utérus.

Le **kit d'application tandem et anneau Kobold® HDR** est un applicateur de type anneau/tandem modifié avec interface à connecteur encliquetable. Kobold fabrique des versions compatibles avec les projecteurs de sources à haut débit de dose (HDR) Elekta. Cet applicateur est particulièrement utile pour stimuler la curiethérapie HDR au niveau du col de l'utérus, de l'utérus et des tissus paramétriaux en association avec une radiothérapie externe. Cet applicateur se compose d'un anneau de précision, d'une protection d'anneau et de tandems intra-utérins, enclenchés via un support d'anneau. Tous les composants sont conçus pour une géométrie particulière. Les anneaux sont disponibles dans trois angles différents (30°, 45° et 60°) avec trois longueurs de tandem différentes (2 cm, 4 cm et 6 cm) pour chaque angle d'anneau. Le kit contient également une protection d'anneau.

Le design du **kit d'application cylindre vaginal Kobold® HDR** est fondé sur les systèmes d'administration HDR cylindriques conventionnels et est équipé d'une interface compatible avec les projecteurs de source à haut débit de dose HDR Elekta. Cet applicateur est particulièrement utile pour les rayonnements HDR en tant que traitement définitif, traitement adjuvant, ou comme stimulant du traitement au niveau du cul-de-sac postérieur de la voute vaginale ou des parois avec ou sans radiothérapie externe. Le kit se compose de cylindres vaginaux de précision de différents diamètres (2,0, 2,5, 3,0, 3,5 cm) pour une administration idéale de la radiothérapie et un ajustement anatomique optimal.

Les kits d'application sont adaptés à la tomodesitométrie mais incompatibles avec la résonance magnétique.

#### Indications thérapeutiques

*Kit d'application tandem et ovoïde Fletcher Kobold*

*Kit d'application tandem et ovoïde Henschke Kobold*

*Kit d'application tandem et anneau Kobold*

*Kit d'application cylindre vaginal Kobold*

Les kits d'application tandem et ovoïde Fletcher, tandem et ovoïde Henschke, tandem et anneau et cylindre vaginal Kobold® HDR, adaptés à la tomodesitométrie mais incompatibles avec la résonance magnétique, sont indiqués pour une utilisation dans tous les cas où un traitement par curiethérapie avec haut débit de dose (HDR) du col de l'utérus/de l'utérus (avec applicateur de type tandem/ovoïde ou tandem/anneau) ou du vagin (avec applicateur de type cylindre vaginal) est accepté selon les dernières directives cliniques.

Les kits d'application Kobold® sont conçus pour être utilisés en contact avec la patiente en continu jusqu'à 24 heures.

#### Contre-indications

Respectez les directives cliniques et les pratiques cliniques standard publiées et validées.

#### Mises en garde

Chaque médecin est responsable de l'utilisation de la technique adaptée et du choix du kit d'application à utiliser selon son expérience, sa formation et son avis médical. Chaque traitement et chaque dose de rayonnement prescrite doit être basé sur des directives standard publiées et acceptées. Le médecin doit avoir suivi une formation pour utiliser correctement le projecteur de source Elekta.

Ne serrez pas trop les vis hexagonales (le cas échéant) car cela pourrait endommager la clé hexagonale et abîmer les filetages des parties en titane.

Assurez-vous que les protections de stérilisation sont adaptées à tout moment aux tandems et colpostats, aux tandems et anneaux ou à l'obturateur, excepté lorsque le tube de transfert est fixé. Cela permet d'éviter que des solutions ou des corps étrangers n'entrent dans les tandems/colpostats, le tandem/anneau ou l'obturateur. Les liquides, le sang ou d'autres contaminants entrant dans les tubes peuvent entraîner un

dysfonctionnement ou l'endommagement du projecteur de source Elekta et peuvent gêner le passage du fil de source.

La protection de stérilisation est un accessoire à usage unique qui doit être éliminé après chaque utilisation. Une protection réutilisée pourrait ne pas isoler suffisamment le tandem, le colpostat, l'anneau ou l'obturateur et de l'humidité pourrait y pénétrer, entraînant ainsi un dysfonctionnement ou des dommages au projecteur de source Elekta.

Les limites d'utilisation sont calculées par rapport à la dose de rayonnement maximale acceptable des divers organes et selon les protocoles de traitement standard.

En raison du petit diamètre du cylindre vaginal (2 cm) et de la distance de la source depuis la pointe du fil de source, il peut y avoir une limite à la prescription uniforme du plus petit cylindre (2 cm) au sommet du vagin. Il est alors recommandé d'utiliser un cylindre vaginal le plus gros, qui sera mieux adapté.

Une mesure de longueur incorrecte peut entraîner une mauvaise gestion de la patiente.

L'utilisation d'un accessoire endommagé peut entraîner un traitement inadéquat de la patiente et des risques d'irradiation des patientes et du personnel médical.

Lors d'un traitement dans un environnement stérile (c.-à-d., une salle d'opération), une technique stérile standard doit être utilisée tout au long de la procédure.

Veillez à ne pas plier les tandems/l'obturateur et les colpostats/les anneaux pendant l'utilisation. Les boutons de verrouillage de 4 mm doivent être serrés à la main. Pour les serrer, n'utilisez pas d'outils tels que des clés, cela pourrait endommager les filetages.

**Avertissements**

Les kits d'application ne doivent être utilisés qu'avec les projecteurs de source Elekta microSelectron® et Elekta Flexitron®.

Des inexactitudes de position dans le tandem/obturateur ou dans les colpostats/ovoïdes peuvent conduire à une administration involontaire de la dose si l'applicateur n'est pas défini avec une mise en service physique et une vérification de la dose. Les utilisateurs doivent définir les kits d'application par autoradiographie afin de garantir des positions précises lors d'une utilisation avec le projecteur de source Elekta.

Les kits d'application doivent être nettoyés et stérilisés correctement avant chaque utilisation.

Les tubes de transfert doivent être exempts de torsions, de fissures, de plis ou de nœuds et protégés contre l'entrée de liquides ou matières étrangères dans la lumière.

L'échange des connexions du tube de transfert entraînera un traitement incorrect de la patiente. Les applicateurs Elekta sont équipés de connecteurs coordonnés afin d'éviter cette situation.

Avant chaque utilisation, les composants en titane ne doivent présenter aucun signe de fissures, nœuds, plis ou corrosion. Les composants en plastiques ne doivent présenter aucun signe de fissures, décolorations, blanchissement ou plis. Le cas échéant, le dispositif a atteint la fin de sa durée de vie et doit être remplacé. Contactez Kobold pour obtenir des pièces de rechange ou pour faire réparer les pièces.

La protection de stérilisation doit rester en place jusqu'à la connexion des tubes de transfert à l'applicateur et une nouvelle protection doit être mise en place immédiatement après le traitement.

Les complications possibles associées à l'utilisation de ce dispositif sont liées aux techniques d'insertion et d'utilisation et peuvent inclure, sans s'y limiter, les lésions vaginales ou utérines, le raccourcissement vaginal, la fibrose chronique, la nécessité d'une chirurgie corrective, la sécheresse et/ou l'irritation vaginale chronique, la fistule, la lésion intestinale ou vésicale, la perforation d'organe, la saignement, l'infection et le risque de malignité secondaire.

Un applicateur qui n'est pas complètement démonté peut être endommagé sans possibilité de réparation pendant le cycle de nettoyage et de stérilisation ou risque de ne pas être complètement stérile.

**Ces consignes d'utilisation concernent les kits d'application des séries 704, 707, 708, 715 uniquement.**

**Ces kits d'application Kobold sont compatibles avec les projecteurs de source Elekta suivants : microSelectron® et Flexitron®.** Reportez-vous aux consignes d'utilisation du kit de tube de transfert Elekta approprié lors de l'utilisation de ce kit d'application avec le projecteur de source Elekta. Lors des radiographies, utilisez les marqueurs de film Elekta appropriés, le cas échéant.

Le kit d'application doit uniquement être utilisé par un médecin ayant reçu une formation complète sur le système de projecteur de source Elekta approprié. Utilisez uniquement des tubes de transfert Elekta pour connecter l'applicateur au projecteur de source.

**Conditions de livraison et vérification**

Chaque applicateur Kobold est emballé avec précaution. Il est livré **non stérile**. Lors de la réception, l'emballage ne doit pas avoir été ouvert et ne doit pas être endommagé. Sortez les composants de l'emballage dans un environnement propre. Ces applicateurs réutilisables doivent être manipulés avec précaution pour éviter tout dommage. Avant chaque traitement, l'utilisateur doit s'assurer que le kit d'application ne présente aucun dommage, contient tous les composants (cf. section **Kits d'application – Contenu**) et est toujours conforme aux caractéristiques techniques. Chaque kit doit être correctement mis en service par une équipe physique pour vérifier la géométrie de l'applicateur et la dose de radiation émise avant l'utilisation clinique.

Avant chaque traitement, après avoir connecté le tube de transfert, utilisez la règle de position de la source applicable pour le projecteur de source afin de vérifier si la longueur de la combinaison du tube de transfert/de l'applicateur est correcte. Pour le dispositif microSelectron® Elekta, ce test doit être effectué à l'aide d'un simulateur de position de la source.

**Nettoyage et stérilisation**

**Remarque :** Le kit d'application doit être complètement démonté avant nettoyage.

Toutes les pièces du kit d'application Kobold sont réutilisables (à l'exception des protections de stérilisation). Pour connaître les instructions de stérilisation et d'utilisation pour les produits Elekta, reportez-vous aux consignes d'utilisation correspondantes.

- Ces consignes s'appliquent uniquement aux produits fabriqués par Kobold, LLC.
- L'utilisateur doit nettoyer et stériliser l'applicateur avant la première utilisation et avant toute autre utilisation ultérieure. Il est essentiel que les instruments soient nettoyés manuellement et dans leur intégralité avant le processus de stérilisation.
- Les méthodes de nettoyage et de stérilisation définies par l'utilisateur, autres que celles décrites dans ces consignes, doivent être validées par l'utilisateur.
- Tout applicateur ne figurant pas dans la liste doit être manipulé conformément aux consignes d'utilisation.

- Assurez-vous que l'équipement de stérilisation soit conforme aux recommandations du fabricant.
- Pendant le nettoyage, assurez-vous qu'aucun liquide ou toute autre forme de contamination n'entre dans l'applicateur.
- Les protections de stérilisation doivent être placées sur les tandems/obturateurs et les anneaux/colpostats pendant le nettoyage et la stérilisation afin d'éviter que des corps étrangers n'entrent dans les tubes. Les protections de stérilisation sont à usage unique.

**Nettoyage**

| ÉTAPE | CRITÈRES DE NETTOYAGE                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Immergez complètement les instruments dans une solution de nettoyage enzymatique au pH neutre, telle qu'Enzol, à la concentration indiquée dans les consignes d'utilisation du fabricant. Laissez tremper pendant au moins 20 minutes.                                                              |
| 2     | Si nécessaire, utilisez une brosse en nylon à poils doux pour frotter doucement l'appareil jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient retirées. Une attention particulière doit être apportée aux crevasses, aux zones de frottement, aux connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. |
| 3     | Retirez le dispositif de la solution enzymatique et rincez-le à l'eau distillée courante une (1) minute entière au moins trois (3) fois. Rincez abondamment et énergiquement les trous et autres zones difficiles d'accès. Ne rincez pas les lumières.                                              |
| 4     | Si nécessaire, placez les agents de nettoyage préparés dans une unité de sonication. Immergez complètement le dispositif dans une solution de nettoyage et traitez-le aux ultrasons pendant dix (10) minutes à 45-50 kHz.                                                                           |
| 5     | Retirez le dispositif de l'unité de sonication et rincez-le à l'eau distillée courante une (1) minute entière au moins trois (3) fois. Rincez abondamment et énergiquement les trous et autres zones difficiles d'accès (ne rincez pas les lumières).                                               |
| 6     | Vérifiez la propreté et le bon état physique de chaque unité. Répétez ces étapes de nettoyage si un nettoyage supplémentaire est nécessaire.                                                                                                                                                        |

**Stérilisation à la vapeur**

- Toutes les pièces de ce kit d'application peuvent être stérilisées à la vapeur.
- Les protections de stérilisation doivent être placées sur les tandems/obturateurs et les anneaux/colpostats pendant le nettoyage et la stérilisation afin d'éviter que des corps étrangers n'entrent dans les tubes.
- Retirez les protections de stérilisation utilisées lors du nettoyage et placez de **nouvelles** protections de stérilisation sur les tandems/obturateurs et les anneaux/colpostats **avant la stérilisation**.
- La stérilisation par chaleur humide/vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour les dispositifs Kobold.
- Consultez le tableau 1 pour connaître les paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés validés par Kobold, avec un niveau garanti de stérilité de 10-6.
- L'hôpital/la clinique est responsable des procédures internes de réassemblage, de vérification et d'emballage des dispositifs après un nettoyage minutieux de sorte à assurer une pénétration de la stérilisation à la vapeur et un séchage adéquats.
- Les méthodes acceptables pour l'emballage des mallettes d'instruments sont décrites dans les documents EN 868 et AAMI ST79.

**Tableau 1 – Spécifications standard de l'autoclave**

| TYPE DE CYCLE | TEMPÉRATURE | PRESSION | DURÉE D'EXPOSITION | DURÉE DE SÉCHAGE |
|---------------|-------------|----------|--------------------|------------------|
| Pré-vide      | 132°C       | 3 bars   | 4 minutes          | 15 minutes       |
| Pré-vide      | 134°C       |          | 3 minutes          | 20 minutes       |

- Les recommandations du fabricant concernant la stérilisation doivent être respectées à tout moment. Lors de la stérilisation de plusieurs kits d'instruments en un seul cycle de stérilisation, assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant.
- Les kits d'application doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des mallettes qui permettront la pénétration de la stérilisation à la vapeur et un contact direct avec toutes les surfaces. Les plateaux de stérilisation standard seront emballés deux fois à l'aide de deux couches d'emballage hospitalier perméable à la vapeur/au peroxyde d'hydrogène. Les conteneurs rigides avec systèmes de ventilation nécessitent le remplacement des plaques d'aération conformément aux consignes du fabricant des conteneurs.

**Assemblage et utilisation**

*Kit d'application tandem et ovoïde Fletcher Kobold*

*Kit d'application tandem et ovoïde Henschke Kobold*

*Kit d'application tandem et anneau Kobold*

**Consignes d'assemblage**

Les protections de stérilisation doivent être placées sur les extrémités des accessoires après assemblage. Il est recommandé de ne pas retirer les protections de stérilisation jusqu'à ce que l'applicateur soit placé dans la patiente. Il est alors nécessaire de les retirer pour pouvoir connecter les dispositifs au projecteur de source HDR.

À des fins de démonstration uniquement, le site Web Kobold propose des liens vers des vidéos présentant l'assemblage de ces kits d'application par des médecins.

**Consignes d'utilisation**

**Consignes COMMUNES aux applicateurs pour tandem et ovoïde (Fletcher et Henschke) et pour tandem et anneau**

1. Chaque médecin est responsable du type de technique stérile et du type de salle d'opération utilisés pour le placement des applicateurs.

- Effectuez un examen pelvien approfondi.
- Placez un cathéter urinaire dans la vessie, dans des conditions stériles, à la discrétion du médecin.
- Déterminez la profondeur de l'utérus en sondant l'utérus et en prenant une mesure de la longueur.
- Sélectionnez le tandem avec la longueur et l'angle appropriés en fonction de l'anatomie de la patiente et de la courbure intra-utérine souhaitée. La courbure du tandem est choisie pour chaque situation clinique.
- Il est possible d'utiliser des manchons Smit en option, mais pas nécessaire.
- Placez la butée cervicale à la position mesurée sur l'extrémité du tandem et serrez la vis hexagonale à l'aide de la clé hexagonale fournie. Ne serrez pas trop fort (serrez à la main uniquement).

**Remarque** : Une butée cervicale n'est pas utilisée avec l'applicateur pour tandem et anneau.

- Il est recommandé d'assembler d'abord entièrement le dispositif hors de la patiente pour évaluer la géométrie désirée. Notez la relation entre les extrémités des accessoires du tandem, des colpostats et de l'anneau de sorte que la géométrie souhaitée puisse être assurée une fois le dispositif à l'intérieur de la patiente.
- Insérez le tandem dans l'utérus à la longueur souhaitée. La butée cervicale doit être collée au col de l'utérus.
- L'échographie transabdominale peut être utilisée à la discrétion du médecin pour vérifier son placement dans l'utérus.

#### Consignes destinées UNIQUEMENT aux applicateurs pour tandem et ovoïde (Fletcher et Henschke)

- Suivez les consignes communes 1 à 10 ci-dessus.
- L'applicateur Fletcher est généralement utilisé pour les patientes présentant une anatomie et une géométrie moyenne. L'applicateur Henschke est généralement utilisé pour les patientes avec une anatomie plus petite.

**Remarque** : Pour l'applicateur de type **Fletcher**, 2 types d'ovoïdes sont disponibles : en forme de « tonneau » (ronds) et « Fletcher » (cylindriques).

- Sélectionnez la taille d'ovoïdes souhaitée et fixez-les aux extrémités des colpostats droit et gauche. Assurez-vous que les ovoïdes sont fermement fixés (serrage à la main uniquement) à l'extrémité distale des deux colpostats.

**Remarque** : Les ovoïdes du kit **Fletcher** se vissent à l'extrémité des colpostats (serrage à la main uniquement).

**Remarque** : Les ovoïdes du kit **Henschke** coulissent vers l'extrémité et se fixent à l'aide d'une vis de réglage à visser à l'aide d'une clé hexagonale. Les ovoïdes portent une encoche pour les positionner correctement sur les colpostats. Poussez l'ovoïde contre le colpostat jusqu'à ce qu'il s'adapte à la goupille de centrage du colpostat. Les côtés plats des ovoïdes sont tournés vers le milieu.

Insérez d'abord le colpostat/ovoïde droit (**côté droit de la patiente**) en place dans le cul-de-sac vaginal puis fixez le tandem sur la pince du tandem. Bloquez le bouton de verrouillage sous la pince pour maintenir le tandem en place.

- Insérez le colpostat/ovoïde gauche (côté gauche du patient) en place : l'extrémité proximale du support d'écartement s'aligne avec le côté droit et se fixe à l'aide des vis de blocage.
- Lors de l'assemblage, la ligne sur la pince du tandem doit faire face au médecin.
- Serrez le bouton de verrouillage du tandem (en bas) et le bouton de verrouillage du support d'écartement (en haut) pour vous assurer que les ensembles tandem et ovoïdes sont positionnés selon la géométrie de traitement souhaitée.
- Le tamponnement vaginal (ou équivalent) peut être placé à l'avant et à l'arrière du dispositif pour déplacer la vessie vers l'avant et le rectum vers l'arrière (selon les indications cliniques) et fixer le dispositif.
- Facultatif : Pour prendre des radiographies, retirez les protections de stérilisation des colpostats et du tandem et insérez complètement le marqueur de film dans chaque canal.
- Utilisez les images du plan de traitement (c.-à-d. tomodensitométrie) conformément aux directives standard requises pour la dosimétrie. Lorsque vous avez obtenu les images, retirez les marqueurs de film (le cas échéant) et remplacez les protections de stérilisation jusqu'à ce que vous soyez prêt à fixer les tubes de transfert.

#### Consignes destinées UNIQUEMENT aux applicateurs pour tandem et anneau

- Suivez les consignes communes 1 à 10 ci-dessus.
- Sélectionnez l'anneau qui correspond au degré d'antéversion ou de rétroversion du corps utérin et de l'angle cervical.

**Remarque** : L'anneau est orienté de sorte à correspondre à l'angle des tandems. Chaque angle est indiqué clairement sur l'extrémité proximale du tube. **Chaque paire (anneau et tandem) dispose d'un code couleur pour ne pas les mélanger.** La somme des angles des anneaux et des tandems est égale à 90° (ex. 45+45, 30+60, 60+30).

**Remarque** : Assurez-vous que l'angle de l'anneau choisi soit adapté à celui du tandem utilisé (ex. 45+45, 30+60, 60+30). En cas d'utilisation de composants incompatibles, l'applicateur sera mal aligné et le traitement ne pourra pas être administré correctement.

- Placez la protection d'anneau sur l'extrémité de l'anneau et assurez-vous que la protection intégrée est correctement orientée (face au col de l'utérus). Les deux protections d'anneaux sont vissées ensemble (serrage à la main uniquement).

Faites coulisser le support d'anneau sur les extrémités proximales de la tige de l'anneau jusqu'à ce qu'il s'arrête au niveau de la marque colorée et fixez-le à l'aide de la vis supérieure. Le canal fermé correspond au tube de l'anneau.

**Remarque** : Le support est symétrique et peut être utilisé avec les vis de blocage sur la droite ou sur la gauche, selon les préférences du médecin.

Faites glisser l'anneau sur l'extrémité proximale du tandem pour le placer contre le col de l'utérus. La protection d'anneau est biseautée de sorte qu'elle puisse être tournée et offrir un profil plus fin lors de l'insertion dans la patiente.

L'extrémité ouverte et fendue du support est ensuite abaissée sur le tandem et fixée à l'aide de la vis de blocage.

**Remarque** : Lorsque la position est correcte, les repères circulaires sur le tandem et les tiges des anneaux sont alignés pour vérifier facilement que le dispositif est correctement assemblé.

Le tamponnement vaginal (ou équivalent) peut être placé à l'avant et à l'arrière du dispositif pour déplacer la vessie vers l'avant et le rectum vers l'arrière (selon les indications cliniques) et fixer le dispositif.

Facultatif : Pour prendre des radiographies, retirez les protections de stérilisation du tandem et de l'anneau et insérez complètement le marqueur de film dans chaque canal.

Utilisez les images du plan de traitement (c.-à-d. tomodensitométrie) conformément aux directives standard requises pour la dosimétrie. Lorsque vous avez obtenu les images, retirez les marqueurs de film (le cas échéant) et remplacez les protections de stérilisation jusqu'à ce que vous soyez prêt à fixer les tubes de transfert.

#### Consignes COMMUNES aux applicateurs pour tandem et ovoïde (Fletcher et Henschke) et pour tandem et anneau

- Retirez les protections de stérilisation du tandem et des colpostats/anneau avant les rayonnements et fixez les tubes de transfert du projecteur de source HDR, en vous assurant que la connexion entre le tandem et les colpostats/anneau est correctement réalisée.
- Assurez-vous qu'aucune tension ni aucune flexion excessive n'est appliquée sur le tube de transfert.
- Avant de commencer le traitement, si nécessaire, indiquez à la patiente les comportements appropriés pendant le traitement. La patiente doit rester immobile en position allongée.
- À la fin du traitement, déconnectez les tubes de transfert du tandem et des colpostats/anneau et remplacez les protections de stérilisation sur le tandem et les colpostats/anneau.

#### Retrait et démontage

- Retirez délicatement le tamponnement vaginal (le cas échéant).
- Retirez chaque applicateur dans l'ordre inverse à l'ordre de mise en place.
- Retirez le cathéter urinaire, le cas échéant.
- Commencez le protocole de nettoyage immédiatement après avoir retiré le dispositif.

#### Assemblage et utilisation

*Kit d'application cylindre vaginal Kobold*

#### Consignes d'assemblage

La protection de stérilisation doit être placée sur l'obturateur pendant le nettoyage et la stérilisation afin d'éviter que des corps étrangers n'entrent dans le tube. Il est recommandé de ne pas retirer la protection de stérilisation jusqu'à ce que l'applicateur soit placé dans la patiente. Il est alors nécessaire de la retirer pour pouvoir connecter le dispositif au projecteur de source HDR.

- Sélectionnez le diamètre du cylindre vaginal en fonction des mesures cliniques.
- Serrez la bague de l'obturateur du cylindre vaginal à la main dans le cylindre choisi pour la procédure. (Ne serrez pas trop fort, serrez à la main uniquement.)
- Enfilez la protection de la bague de l'obturateur du cylindre vaginal sur la bague, sans la serrer.
- Placez l'obturateur sur la canal central et poussez-le jusqu'à l'extrémité du cylindre vaginal, jusqu'à ce qu'il se bloque. Vérifiez que l'obturateur est complètement inséré jusqu'à l'extrémité du cylindre.
- En maintenant l'obturateur en place, il est possible de serrer la protection de la bague afin de verrouiller l'obturateur.

**Avertissement** : Le tournevis placé dans l'orifice de la bague ne doit pas être utilisé pour serrer la bague dans l'obturateur. Le tournevis ne doit être utilisé que pour la desserrer. Toute mauvaise utilisation annulera la garantie.

#### Consignes d'utilisation

- Sélectionnez le diamètre du cylindre vaginal en fonction des mesures cliniques.
- Suivez les consignes d'assemblage ci-dessus.
- Placez l'extrémité arrondie du cylindre vaginal dans le vagin en lubrifiant la tige à l'aide d'un lubrifiant chirurgical stérile pour réduire les frictions vaginales.
- Le médecin peut choisir la méthode qu'il préfère pour maintenir le cylindre en place. Il est toutefois recommandé de sécuriser la position du dispositif dans le vagin.
- Facultatif : Pour prendre des radiographies, retirez la protection de stérilisation de l'obturateur et insérez complètement le marqueur de film dans chaque canal.
- Utilisez les images du plan de traitement (c.-à-d. tomodensitométrie) conformément aux directives standard requises pour la dosimétrie. Lorsque vous avez obtenu les images, retirez les marqueurs de film (le cas échéant) et remplacez les protections de stérilisation jusqu'à ce que vous soyez prêt à fixer les tubes de transfert.
- Retirez la protection de stérilisation de l'extrémité de l'obturateur avant les rayonnements et fixez le tube de transfert du projecteur de source HDR, en vous assurant que la connexion entre l'obturateur et le tube de transfert est correctement réalisée.
- Assurez-vous qu'aucune tension ni aucune flexion excessive n'est appliquée sur le tube de transfert.
- Avant de commencer le traitement, si nécessaire, indiquez à la patiente les comportements appropriés pendant le traitement. La patiente doit rester immobile en position allongée.
- À la fin du traitement, déconnectez le tube de transfert de l'obturateur et remplacez la protection de stérilisation sur l'obturateur.

#### Retrait et démontage

- Retirez délicatement l'applicateur du vagin.
- Desserrez la protection de la bague.
- Retirez l'obturateur du cylindre.
- Dévissez la protection de la bague et la bague pour les retirer du cylindre.
- Commencez le protocole de nettoyage immédiatement après avoir retiré le dispositif.

#### Consignes COMMUNES à tous les applicateurs

*Kit d'application tandem et ovoïde Fletcher Kobold*

*Kit d'application tandem et ovoïde Henschke Kobold*

*Kit d'application tandem et anneau Kobold*

*Kit d'application cylindre vaginal Kobold*

#### Stockage et usage répété

Stockez le kit d'application de sorte à ne pas l'endommager. Le kit d'application doit être stocké dans son plateau de stérilisation fourni par Kobold. Assurez-vous que les protections de stérilisation sont adaptées

à tout moment au tandem/à l'obturateur et à l'anneau/au colpostat, excepté lorsque le tube de transfert est fixé. Stockez le dispositif à une température comprise entre 0° et 30 °C.

Toutes les pièces du kit d'application sont réutilisables à l'exception des protections de stérilisation, qui sont à usage unique.

**Remarque :** Si vous avez des doutes sur l'état d'une pièce, elle ne doit pas être utilisée. La pièce doit être renvoyée immédiatement au fabricant pour inspection. Si la pièce est clairement détériorée, veuillez contacter le fabricant pour obtenir des pièces de rechange ou pour réparation.

Le fabricant n'est pas responsable de l'utilisation d'une pièce endommagée ou de l'utilisation de pièces non conformes aux spécifications de fabrication.

Élimination

Il incombe à l'utilisateur d'éliminer correctement toutes les pièces du dispositif conformément aux réglementations nationales. Lors de l'élimination du produit ou de ses pièces, il est recommandé de :

- Vérifier que les pièces ne présentent pas de risque de contamination radioactive.
- Désinfecter les pièces avant élimination.
- Éliminer les objets tranchants de façon sécurisée.

Garantie

La période de garantie des applicateurs Kobold est de 66 mois à compter de la date de livraison ou 60 mois à compter de l'acceptation du produit (la date la plus proche étant retenue).

Si un applicateur n'est pas conforme ou s'il se trouve être défectueux (à l'exception d'une usure normale) au cours de la période de garantie, Kobold réparera ou remplacera l'applicateur au titre de la garantie.

La garantie ne couvre pas l'équipement endommagé par une mauvaise manipulation ou utilisation du client.

Kobold ne fournit aucune garantie à des personnes autres que les clients originaux.

Assistance technique curiethérapie Kobold

Pour toute question technique concernant cet applicateur, son utilisation ou pour signaler tout incident relatif à l'applicateur, contactez l'assistance technique curiethérapie Kobold : +1 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

Positions des sources

| ÉPAISSEUR DE LA PAROI (EXTRÉMITÉ DISTALE)          |           |          |
|----------------------------------------------------|-----------|----------|
| Kit d'application Kobold                           | Colpostat | Tandem   |
| Kit d'application tandem et ovoide Fletcher Kobold | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Kit d'application tandem et ovoide Henschke Kobold | 1,9812 mm | 0,396 mm |
| Anneau                                             |           | Tandem   |
| Kit d'application tandem et anneau Kobold          | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Obturateur                                         |           |          |
| Kit d'application cylindre vaginal Kobold          | 0,6662 mm |          |



Fabriqué pour:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
États-Unis



2797

EC

REP

Représentant autorisé:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Pays-Bas

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

ESPAÑOL

REF

Serie 704, 707, 708, 715



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Conjunto de aplicadores de tandem y ovoides Henschke de Kobold  
Conjunto de aplicadores de tandem y anillo de Kobold  
Conjunto de aplicadores de tandem y ovoides Fletcher de Kobold  
Conjunto de aplicadores de cilindro vaginal de Kobold

El diseño del **conjunto de aplicadores de tandem y ovoides HDR modelo Henschke de Kobold®** es la modificación de un aplicador ginecológico tipo Henschke con una interfaz de conexión rápida. Kobold fabrica una versión compatible con equipos de carga diferida HDR Elekta. Este aplicador se utiliza principalmente para estímulos de braquiterapia HDR en el cérvix, útero y tejidos parametriales junto con radioterapia de haces externos. Este conjunto ginecológico está formado por tandems intrauterinos fabricados con precisión y un par de colpóstatos interconectados con ovoides no blindados de tipo Henschke (todos los componentes se han diseñado para permitir personalizar la geometría bajo tratamiento). La distancia entre los ovoides se puede ajustar mediante una clavija de bloqueo. El conjunto contiene cuatro tandems de geometrías diferentes: uno recto, uno ligeramente curvado (25°), uno con curvatura intermedia (40°) y uno con curvatura máxima (60°). Esto permite adaptarse al máximo a la forma y flexión del útero.

El **conjunto de aplicadores de tandem y ovoides HDR modelo Fletcher de Kobold®** es un aplicador ginecológico tipo Fletcher modificado con una interfaz de conexión rápida. Kobold fabrica versiones compatibles con equipos de carga diferida HDR Elekta. Este aplicador se utiliza principalmente para estímulos de braquiterapia HDR en el cérvix, útero y tejidos parametriales junto con radioterapia de haces externos. Este conjunto ginecológico está formado por tandems intrauterinos fabricados con precisión y un par de colpóstatos interconectados con ovoides no blindados de tipo Fletcher con forma de barril o cilindro (todos los componentes se han diseñado para permitir personalizar la geometría bajo tratamiento). La distancia entre los ovoides se puede ajustar mediante una clavija de bloqueo. El conjunto contiene cuatro tandems de geometrías diferentes: uno recto, uno ligeramente curvado (35°), uno con curvatura intermedia (50°) y uno con curvatura máxima (70°). Esto permite adaptarse al máximo a la forma y flexión del útero.

El diseño del **conjunto de aplicadores de tandem y anillo HDR de Kobold®** es una modificación de un aplicador tipo anillo/tandem con una interfaz de conexión rápida. Kobold fabrica versiones compatibles con equipos de carga diferida HDR Elekta. Este aplicador es especialmente útil para administrar un estímulo de braquiterapia HDR en el cérvix, útero y tejidos parametriales junto con radioterapia de haces externos. El aplicador está formado por un anillo, una tapa de anillo y tandems intrauterinos fabricados con precisión, que se interconectan mediante un soporte de anillo. Todos los componentes se han diseñado para una geometría definida. Los anillos se proporcionan en tres ángulos diferentes (30°, 45° y 60°), y para cada ángulo se proporcionan tres longitudes diferentes del extremo del tandem (2 cm, 4 cm y 6 cm). Se incluye también una tapa de anillo.

El diseño del **conjunto de aplicadores de cilindro vaginal HDR de Kobold®** está basado en los sistemas de administración de HDR cilíndricos convencionales, con una interfaz de conexión compatible con los equipos de carga diferida HDR Elekta. Este aplicador es especialmente útil para administrar radiación HDR como tratamiento definitivo, tratamiento adyuvante o como estímulo de tratamiento en el tracto o paredes vaginales, con o sin radioterapia de haces externos. El conjunto está formado por cilindros vaginales de varios diámetros (2,0; 2,5; 3,0; 3,5 cm), fabricados con precisión para una administración de la radioterapia y personalización anatómica óptimas.

Los conjuntos de aplicadores son compatibles con TC, pero no son seguros con RM.

Indicaciones de uso

Conjunto de aplicadores de tandem y ovoides Fletcher de Kobold  
Conjunto de aplicadores de tandem y ovoides Henschke de Kobold  
Conjunto de aplicadores de tandem y anillo de Kobold  
Conjunto de aplicadores de cilindro vaginal de Kobold

Los conjuntos de aplicadores de tandem/ovoides Fletcher, tandem/ovoides Henschke, tandem/anillo y cilindro vaginal de HDR de Kobold®, compatibles con TC, pero no seguros con RM, están indicados para su uso en todos los casos en los que las directrices clínicas actualizadas acepten el tratamiento mediante braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) en el cérvix/útero (con el aplicador tipo tandem/ovoide o tandem/anillo) o la vagina (con el aplicador de cilindro vaginal).

Los conjuntos de aplicadores Kobold® están diseñados para un uso continuo de hasta 24 horas en contacto con la paciente.

Contraindicaciones

Según las directrices clínicas y la práctica clínica estándar aceptada y publicada.

Precauciones

Cada médico es responsable de utilizar la técnica adecuada y de decidir qué conjunto de aplicador debe utilizar en función de su propia experiencia, formación y juicio médico. Cada aplicación del tratamiento y dosis de radiación prescrita debe basarse en directrices publicadas estándar. El médico debe estar formado en el uso correcto del equipo de carga diferida Elekta.

No apriete en exceso los tornillos hexagonales (si procede), ya que esto puede dañar la llave hexagonal y estropear las roscas de las piezas de titanio.

Asegúrese de que los tapones de esterilización estén colocados en el tandem y los colpóstatos, en el tandem y el anillo, o en el obturador en todo momento, excepto cuando está acoplado el tubo de transferencia. Esto evita que las soluciones o materiales extraños puedan introducirse en el tandem/colpóstatos, tandem/anillo u obturador. Si entra líquido, sangre u otro tipo de sustancia contaminante en los tubos, el equipo de carga diferida Elekta puede funcionar incorrectamente o dañarse, y puede obstruirse el paso del alambre de la fuente.

El tapón de esterilización es un dispositivo de un solo uso que debe desecharse después de cada uso. Si se reutiliza un tapón, este podría no cerrar correctamente el tandem, colpóstato, anillo u obturador, y podría entrar humedad, lo que podría producir un funcionamiento incorrecto o daños en el equipo de carga diferida Elekta.

Las limitaciones de uso se basan en la dosis máxima de radiación aceptable para diversos órganos y en el cumplimiento de los protocolos estándar de tratamiento.

Debido al pequeño tamaño del cilindro vaginal de 2 cm y a la distancia de la fuente desde la punta del alambre de la fuente, puede existir una limitación sobre la prescripción uniforme en el ápice vaginal con el cilindro más pequeño (2 cm). Se recomienda utilizar el cilindro vaginal más grande que se adapte cómodamente.

Una medición incorrecta de la longitud puede producir una administración incorrecta a la paciente. Utilizar una pieza dañada puede provocar un tratamiento incorrecto de la paciente y podría exponer a radiación a las pacientes y al personal médico.

Cuando el tratamiento se realice en un entorno estéril (es decir, un quirófano), se utilizará una técnica estéril estándar durante todo el procedimiento.

Tenga cuidado para no doblar los tandems/obturadores ni los colpóstatos/anillos durante el uso. Las clavijas de bloqueo de 4 mm están diseñadas para que se aprieten a mano. No utilice herramientas como llaves de apriete para apretarlas, ya que puede dañar las roscas.

Advertencias

Los conjuntos de aplicadores solo deben utilizarse con equipos de carga diferida Elekta microSelectron® y Elekta Flexitron®.

Las inexactitudes en las posiciones de parada en el tandem/obturador o en los colpóstatos/ovoides pueden producir una administración no intencionada de la dosis si el aplicador no se caracteriza mediante la puesta en servicio por un físico y la verificación de la dosis adecuada. Los usuarios deben caracterizar los conjuntos de aplicadores mediante autorradiografía para garantizar posiciones de parada precisas cuando se utiliza con el equipo de carga diferida Elekta.

Los conjuntos de aplicadores se deben limpiar y esterilizar correctamente antes de cada uso.

Los tubos de transferencia no se deben retorcer, agrietar, doblar ni plegar, y la luz debe protegerse contra la introducción de cualquier fluido o material extraño.

Intercambiar las conexiones de los tubos de transferencia puede provocar un tratamiento incorrecto de la paciente. Los aplicadores Elekta están equipados con conectores compatibles para impedir que esto ocurra.

Antes de cada uso, el estado físico de los componentes de titanio debe estar libre de grietas, pliegues, dobleces o corrosión. Los componentes de plástico no deben tener grietas, decoloraciones, pulverización o pliegues. Si se da alguna de estas circunstancias, el dispositivo ha alcanzado el final de su vida útil y debe sustituirse. Póngase en contacto con Kobold para obtener piezas de recambio o para reparar las piezas.

El tapón de esterilización debe permanecer colocado hasta justo antes de conectar los tubos de transferencia al aplicador, y debe colocarse uno nuevo inmediatamente después del tratamiento.

Las posibles complicaciones asociadas al uso de este dispositivo están relacionadas con las técnicas de inserción y uso, y pueden incluir, entre otras: lesiones en la vagina o el útero, retracción vaginal, fibrosis crónica, necesidad de cirugía correctiva, irritación y/o sequedad vaginal crónica, fistula, lesiones en el intestino o la vejiga, perforación de órganos, hemorragia, infección, y riesgo de patologías malignas secundarias.

Un aplicador que no se haya desensamblado por completo puede dañarse sin posibilidad de reparación durante la limpieza y el ciclo de esterilización, o podría no esterilizarse totalmente.

**Este documento de instrucciones de uso se aplica solamente a los conjuntos de aplicadores de las series 704, 707, 708 y 715.**

**Estos conjuntos de aplicadores Kobold son compatibles con los siguientes equipos de carga diferida Elekta: microSelectron® y Flexitron®.** Consulte las instrucciones de uso del conjunto de tubos de transferencia Elekta correspondiente cuando utilice este conjunto de aplicadores con un equipo de carga diferida Elekta. Utilice los marcadores radiográficos Elekta adecuados cuando realice radiografías, si procede.

El conjunto de aplicadores solo debe utilizarlo un médico que haya recibido formación completa sobre el sistema de carga diferida Elekta correspondiente. Utilice solamente tubos de transferencia Elekta para conectar el aplicador al equipo de carga diferida.

Eestado de suministro y pruebas

Todos los conjuntos de aplicadores Kobold se envasan cuidadosamente. Se suministran **sin esterilizar**. A la recepción, el envase debe estar sin abrir y sin daños. Saque los componentes del envase en un entorno limpio. Estos aplicadores reutilizables deben manejarse con cuidado para evitar dañarlos. Antes de cada tratamiento, el usuario debe asegurarse de que el conjunto de aplicadores no tiene daños, contiene todos los componentes (consulte el apartado **Conjuntos de aplicadores: Contenido**) y aún cumple las especificaciones. Un equipo de física debe poner en servicio cada conjunto de la forma adecuada, para verificar la geometría del aplicador y la administración de la dosis de radiación antes del uso clínico.

Antes de cada tratamiento, después de conectar el tubo de transferencia, utilice la regla de posición de la fuente correspondiente al equipo de carga diferida para comprobar la longitud correcta de la combinación de tubo de transferencia y aplicador. En el Elekta microSelectron®, esta prueba debe realizarse utilizando el simulador de posición de la fuente.

Limpieza y esterilización

**Nota:** Todo el conjunto de aplicadores debe desensamblarse completamente antes de la limpieza. Todas las piezas de los conjuntos de aplicadores Kobold se pueden reutilizar (excepto los tapones de esterilización). Para conocer las instrucciones de uso y esterilización de todos los productos Elekta, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

- Estas instrucciones solo se aplican a los productos fabricados originalmente por Kobold, LLC.
- El usuario debe limpiar y esterilizar el aplicador antes del primer uso y de cualquier uso posterior. Es crítico que los instrumentos se limpien a mano meticulosamente antes de realizar el proceso de esterilización.
- Los métodos de limpieza y esterilización definidos por el usuario que difieran de aquellos descritos en estas instrucciones debe validarlos el usuario.
- Cualquier aplicador no indicado anteriormente debe manipularse según sus propias instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el equipo de esterilización cumple las especificaciones del fabricante.
- Cuando realice la limpieza, asegúrese de que en los aplicadores no entra líquido ni ningún otro tipo de contaminación.
- Los tapones de esterilización deben estar colocados en los tandems/obturadores y en los aplicadores de anillo/colpóstatos durante la limpieza y la esterilización para evitar que puedan entrar en los tubos materiales extraños. Los tapones de esterilización son piezas de un solo uso.

Limpieza

| PASO | CRITERIO DE LIMPIEZA                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sumerja los instrumentos completamente en una solución de limpieza enzimática de pH neutro, como Enzo, a la concentración indicada en las instrucciones de uso del fabricante. Déjelos en remojo durante 20 minutos como mínimo.                                                          |
| 2    | En caso necesario, utilice un cepillo de nylon con cerdas suaves para frotar cuidadosamente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse atención especial a las hendiduras, superficies que casan, conectores y demás zonas difíciles de limpiar. |
| 3    | Saque el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo con agua destilada corriente durante un (1) minuto completo, tres (3) veces como mínimo. Enjuague meticulosamente y con fuerza los orificios y otras zonas de difícil acceso. No enjuague las luces.                          |
| 4    | En caso necesario, coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumerja el dispositivo completamente en una solución de limpieza y aplique sonicación durante diez (10) minutos a 45-50 kHz.                                                                   |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Saque el dispositivo del sonicador y enjuáguelo con agua destilada corriente durante un (1) minuto completo, tres (3) veces como mínimo. Enjuague meticulosamente y con fuerza los orificios y otras zonas de difícil acceso (no enjuague las luces). |
| 6 | Inspeccione todas las unidades para ver si están limpias y físicamente intactas. Repita los pasos de limpieza si se requiere limpieza adicional.                                                                                                      |

Esterilización con vapor

- Todas las piezas del conjunto de aplicadores se pueden esterilizar con vapor.
- Los tapones de esterilización deben estar colocados en los tandems/obturador y en los aplicadores de anillo/colpóstatos durante la limpieza y la esterilización para evitar que puedan entrar en los tubos materiales extraños.
- Retire los tapones de esterilización utilizados durante la limpieza y coloque tapones de esterilización **nuevos** en los tandems/obturador y los aplicadores de anillo/colpóstatos **antes de la esterilización**.
- El calor húmedo/vapor es el método preferible y recomendado para los dispositivos Kobold.
- Consulte la tabla 1 para conocer los parámetros de esterilización con vapor recomendados y validados por Kobold para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10-6.
- El hospital o clínica es responsable de los procedimientos internos para volver a ensamblar, inspeccionar y embalar los instrumentos una vez limpiados meticulosamente, de forma que se garantice una penetración adecuada del vapor de esterilización y un secado correcto.
- En las normas EN 868 y AAMI ST79 se describen métodos aceptables para envolver los recipientes con instrumentos.

Tabla 1 Especificaciones estándar del autoclave

| TIPO DE CICLO | TEMPERATURA | PRESIÓN | TIEMPO DE EXPOSICIÓN | TIEMPO DE SECADO |
|---------------|-------------|---------|----------------------|------------------|
| Prevacío      | 132°C       | 3 bar   | 4 minutos            | 15 minutos       |
| Prevacío      | 134°C       |         | 3 minutos            | 20 minutos       |

- Siempre se deben seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Cuando se esterilicen varios conjuntos de instrumentos en un solo ciclo de esterilización, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante.
- Los conjuntos de aplicadores se deben preparar y envasar correctamente en bandejas y/o recipientes que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies. En las bandejas de esterilización estándar se debe realizar envoltura doble, utilizando no más de dos capas de envoltorio hospitalario permeable al vapor/peróxido de hidrógeno. Los contenedores rígidos con sistemas de ventilación requieren que se sustituyan las almohadillas de ventilación según las instrucciones del fabricante del contenedor.

Ensamblaje y uso

Conjunto de aplicadores de tandem y ovoides Fletcher de Kobold  
Conjunto de aplicadores de tandem y ovoides Henschke de Kobold  
Conjunto de aplicadores de tandem y anillo de Kobold

Instrucciones de ensamblaje

Se deben colocar los tapones de esterilización sobre los extremos de acoplamiento después del ensamblaje. Se recomienda no quitar los tapones de esterilización hasta que el aplicador se coloque en la paciente y sea necesario retirarlos para la conexión al dispositivo de carga diferida HDR. Con fines meramente ilustrativos, en el sitio web de Kobold se proporcionan enlaces a vídeos en los que un médico ensambla estos conjuntos de aplicadores.

Instrucciones de uso

Instrucciones COMUNES para los aplicadores de tandem y ovoides (Fletcher y Henschke) y de tandem y anillo

1. Cada médico es responsable del tipo de técnica estéril y del tipo de sala de procedimientos utilizados para la colocación de los aplicadores.
  2. Realice un examen pélvico exhaustivo.
  3. Coloque un catéter de Foley en la vejiga, en condiciones estériles a juicio del médico.
  4. Determine la profundidad del útero sondeando el útero y tomando una medición de la longitud.
  5. Seleccione el tandem con la longitud y ángulo adecuados basándose en la anatomía de la paciente y la curvatura intrauterina deseada. La curvatura del tandem se elige individualmente para cada situación clínica.
  6. Se pueden utilizar manguitos Smit opcionalmente, pero no es obligatorio.
  7. Coloque el tope cervical en la posición de la punta del tandem oportunamente medida y apriete el tornillo hexagonal con la llave hexagonal que se suministra. No lo apriete demasiado (apriételo solo a mano).
- Nota:** En el aplicador de tandem y anillo no se utiliza un tope cervical.
8. Se recomienda ensamblar primero el dispositivo completamente fuera de la paciente para evaluar la geometría deseada. Tome nota de la relación entre los extremos de acoplamiento del tandem, de los colpóstatos y del anillo, de modo que se pueda asegurar la geometría deseada una vez que el dispositivo esté dentro de la paciente.
  9. Inserte el tandem en el útero hasta la longitud deseada. El tope cervical debe apoyarse en el cérvix.
  10. A juicio del médico, puede utilizarse ecografía transabdominal para verificar la colocación dentro del útero.

Instrucciones ÚNICAMENTE para los aplicadores de tandem y ovoides (Fletcher y Henschke)

1. Siga las instrucciones comunes 1-10 indicadas anteriormente.
  2. El aplicador Fletcher se utiliza normalmente en pacientes con una anatomía y geometría medias. El aplicador Henschke se utiliza normalmente en pacientes con una anatomía más pequeña.
- Nota:** Para el aplicador tipo Fletcher están disponibles 2 tipos de ovoides: con forma de "barril" (redondeados) y "Fletcher" (cilíndricos).
3. Seleccione los ovoides del tamaño adecuado y acóplelos a los extremos de los colpóstatos derecho

e izquierdo. Asegúrese de que los ovoides se han acoplado firmemente (apriételos solo a mano) al extremo distal de ambos colpóstatos.

**Nota:** Los ovoides del conjunto **Fletcher** se enroscan sobre los extremos de los colpóstatos (apriételos solo a mano).

**Nota:** Los ovoides del conjunto **Henschke** se deslizan sobre el extremo y se fijan mediante un tornillo de sujeción con ayuda de una llave hexagonal. Los ovoides tienen muescas para colocarlos correctamente sobre los colpóstatos. Empuje el ovoides sobre el colpóstato hasta que se ajuste de forma personalizada sobre el fijador de posición del colpóstato. Los lados planos de los ovoides se orientan hacia el plano medial.

4. Inserte primero el colpóstato/ovoide derecho (**lado derecho de la paciente**) hasta su posición en el fórnix vaginal, y sujete el tándem en el fijador del tándem. Fije la clavija de bloqueo en el lado inferior del fijador para sujetar el tándem en su posición.

5. Inserte el colpóstato/ovoide izquierdo (izquierda de la paciente) hasta su posición; el extremo proximal del soporte separador se alineará con el lado derecho y se fija mediante los tornillos de bloqueo.

6. Cuando se ensamble, la línea en el fijador del tándem debe estar orientada hacia el médico.

7. Apriete la clavija de bloqueo del tándem (por debajo) y la clavija de bloqueo del soporte separador (por encima) para asegurarse de que los conjuntos de tándem y ovoides queden fijos en su sitio en la geometría de tratamiento deseada.

8. Se puede colocar una compresa vaginal (o similar) en posición anterior y posterior en relación al dispositivo, para desplazar la vejiga en dirección anterior y el recto en dirección posterior (según esté clínicamente indicado) y fijar el dispositivo.

9. Opcional: Para realizar radiografías, retire los tapones de esterilización de los colpóstatos y el tándem e inserte el marcador radiográfico completamente en cada canal.

10. Utilice imágenes de planificación del tratamiento (es decir, TC) siguiendo las directrices estándar, según sea necesario para la dosimetría. Cuando finalice la toma de imágenes, retire los marcadores radiográficos (si procede) y vuelva a colocar los tapones de esterilización hasta que esté listo para acoplar los tubos de transferencia.

#### Instrucciones ÚNICAMENTE para los aplicadores de tándem y anillo

1. Siga las instrucciones comunes 1-10 indicadas anteriormente.

2. Seleccione el anillo que se corresponda con el grado de anteversión o retroversión del cuerpo uterino y del ángulo cervical.

**Nota:** El anillo está en ángulo para complementar el ángulo de los tándems. Cada ángulo está marcado claramente en el extremo proximal del tubo. **Cada pareja (anillo y tándem) tiene un código de color para emparejarlos.** La suma de los ángulos de los anillos y tándems es igual a 90° (es decir, 45+45, 30+60, 60+30).

**Nota:** Asegúrese de que el ángulo del anillo elegido complementa el del tándem que se va a usar (es decir, 45+45, 30+60, 60+30). Si se utilizan componentes incompatibles, el aplicador se desalineará y no se administrará el tratamiento correcto.

3. Coloque la tapa de anillo sobre el extremo del anillo y asegúrese de que la tapa de refuerzo tiene la orientación correcta (hacia el cérvix). Las dos piezas de la tapa de anillo se enroscan entre sí (apriételas solo a mano).

4. Deslice el soporte del anillo sobre los extremos proximales del eje del anillo hasta que se detenga en la marca coloreada y fíjelo en su posición con el tornillo superior. El canal cerrado se corresponde con el tubo del anillo.

**Nota:** El soporte es simétrico y puede utilizarse con los tornillos de bloqueo hacia la derecha o la izquierda del médico, según se prefiera.

5. Deslice el anillo sobre el extremo proximal del tándem hasta su posición junto al cérvix. La tapa de anillo está biselada, de modo que se puede ladear para que tenga un perfil menor cuando se introduzca en la paciente.

6. A continuación se baja el extremo abierto ranurado del soporte para colocarlo sobre el tándem y se fija en su posición con el tornillo de bloqueo.

**Nota:** Si están en la posición correcta, las marcas circulares en los ejes del tándem y del anillo se alinearán, para comprobar fácilmente que el dispositivo se ha ensamblado correctamente.

7. Se puede colocar una compresa vaginal (o similar) en posición anterior y posterior en relación al dispositivo para desplazar la vejiga en dirección anterior y el recto en dirección posterior (según esté clínicamente indicado) y fijar el dispositivo.

8. Opcional: Para realizar radiografías, retire los tapones de esterilización del tándem y del anillo, e inserte el marcador radiográfico completamente en cada canal.

9. Utilice imágenes de planificación del tratamiento (es decir, TC) siguiendo las directrices estándar, según sea necesario para la dosimetría. Cuando finalice la toma de imágenes, retire los marcadores radiográficos (si procede) y vuelva a colocar los tapones de esterilización hasta que esté listo para acoplar los tubos de transferencia.

#### Instrucciones COMUNES para los aplicadores de tándem y ovoides (Fletcher y Henschke) y de tándem y anillo

1. Quite los tapones de esterilización del tándem y de los colpóstatos/anillo antes de administrar la radiación, y acople los tubos de transferencia del dispositivo de carga diferida HDR, asegurándose de que la conexión entre el tándem y los colpóstatos/anillo está fija.

2. Asegúrese de que el tubo de transferencia no está tenso ni demasiado doblado.

3. Antes de comenzar el tratamiento, según sea necesario, informe a la paciente sobre el comportamiento adecuado durante el tratamiento. La paciente debe permanecer inmóvil en posición supina.

4. Cuando el tratamiento haya finalizado, desconecte los tubos de transferencia del tándem y de los colpóstatos/anillo, y vuelva a colocar los tapones de esterilización sobre el tándem y los colpóstatos/anillo.

#### Extracción y desmontaje

1. Retire la compresa vaginal con cuidado (si procede).

2. Retire cada aplicador en orden inverso respecto al de colocación.

3. Retire el catéter de Foley si lo ha utilizado.

4. Inicie el protocolo de limpieza inmediatamente después de extraer el dispositivo.

#### Ensamblaje y uso

*Conjunto de aplicadores de cilindro vaginal de Kobold*

#### Instrucciones de ensamblaje

El tapón de esterilización debe estar colocado en el obturador durante la limpieza y la esterilización para evitar que materiales extraños puedan entrar en el tubo. Se recomienda no quitar el tapón de esterilización hasta que el aplicador se coloque en la paciente y sea necesario retirarlos para conectarlo al dispositivo de carga diferida HDR.

1. Seleccione el cilindro vaginal con el diámetro deseado en función de las mediciones clínicas.

2. Apriete manualmente el casquillo del obturador del cilindro vaginal sobre el cilindro elegido para el procedimiento (no lo apriete demasiado; apriételo solo a mano).

3. Coloque el tapón del casquillo del obturador del cilindro vaginal sobre el casquillo, sin apretar.

4. Coloque el obturador dentro del canal central y empujelo hacia la punta del cilindro vaginal hasta que se detenga. Asegúrese de que el obturador esté insertado por completo hasta la punta del cilindro.

5. Con el obturador fijo en su posición, se puede apretar el tapón del casquillo para bloquear el obturador en su sitio.

**Advertencia:** No se debe introducir un destornillador a través del orificio del casquillo para apretar el casquillo en el obturador. Solo se debe utilizar un destornillador para aflojar. Cualquier uso incorrecto anulará la garantía.

#### Instrucciones de uso

1. Seleccione el cilindro vaginal con el diámetro deseado en función de las mediciones clínicas.

2. Siga las instrucciones de ensamblaje indicadas anteriormente.

3. Coloque la punta redondeada del cilindro vaginal dentro de la vagina con una lubricación quirúrgica estéril en el eje del cilindro para reducir la fricción vaginal.

4. El método para fijar el cilindro en su posición es a discreción del médico; sin embargo, se recomienda fijar la ubicación del dispositivo dentro de la vagina.

5. Opcional: Para realizar radiografías, retire el tapón de esterilización del obturador e inserte el marcador radiográfico completamente en cada canal.

6. Utilice imágenes de planificación del tratamiento (es decir, TC) siguiendo las directrices estándar, según sea necesario para la dosimetría. Cuando finalice la toma de imágenes, retire los marcadores radiográficos (si procede) y vuelva a colocar los tapones de esterilización hasta que esté listo para acoplar los tubos de transferencia.

7. Quite el tapón de esterilización del extremo del obturador antes de administrar la radiación y acople el tubo de transferencia del dispositivo de carga diferida HDR, asegurándose de que la conexión entre el obturador y el tubo de transferencia esté fija.

8. Asegúrese de que el tubo de transferencia no está tenso ni demasiado doblado.

9. Antes de comenzar el tratamiento, según sea necesario, informe a la paciente sobre el comportamiento adecuado durante el tratamiento. La paciente debe permanecer inmóvil en posición supina.

10. Cuando el tratamiento haya finalizado, desconecte el tubo de transferencia del obturador y vuelva a colocar el tapón de esterilización sobre el obturador.

#### Extracción y desmontaje

1. Retire el aplicador de la vagina con cuidado.

2. Afloje el tapón del casquillo.

3. Saque el obturador del cilindro.

4. Desatornille el tapón del casquillo y el casquillo, quitándolos del cilindro.

5. Inicie el protocolo de limpieza inmediatamente después de extraer el dispositivo.

#### Instrucciones COMUNES para todos los aplicadores

*Conjunto de aplicadores de tándem y ovoides Fletcher de Kobold*

*Conjunto de aplicadores de tándem y ovoides Henschke de Kobold*

*Conjunto de aplicadores de tándem y anillo de Kobold*

*Conjunto de aplicadores de cilindro vaginal de Kobold*

#### Almacenamiento y uso repetido

Almacene el conjunto de aplicadores de forma que no se dañe. El conjunto de aplicadores debe almacenarse en la bandeja de esterilización suministrada por Kobold. Asegúrese de que los tapones de esterilización estén colocados en el tándem/obturador y anillo/colpóstatos en todo momento, excepto cuando esté acoplado el tubo de transferencia. Almacénelo a una temperatura de entre 0 °C y 30 °C.

Todas las piezas del conjunto de aplicadores se han diseñado para un uso repetido, excepto los tapones de esterilización, que son de un solo uso.

**Nota:** Si duda del estado adecuado de una pieza, no debe utilizar dicha pieza. Debe devolver la pieza inmediatamente al fabricante para que la revise. Si es evidente que una pieza está dañada, póngase en contacto con el fabricante para obtener una pieza de recambio o repararla.

El fabricante no es responsable del uso de piezas dañadas, ni del uso de piezas que no cumplan las especificaciones de fabricación.

#### Eliminación

Es responsabilidad del usuario eliminar todas las piezas según las normativas nacionales. Al eliminar el producto o piezas relacionadas, se recomienda:

- Comprobar si las piezas están contaminadas por radioactividad.
- Desinfectar las piezas antes de eliminarlas.
- Eliminar objetos afilados de forma segura.

#### Garantía

El periodo de garantía de los aplicadores Kobold es de 66 meses desde la fecha en la que se completó la entrega o de 60 meses desde la aceptación del producto (lo que ocurra primero).

En caso de que un aplicador no cumpla o de alguna otra forma se considere defectuoso (excluyendo el desgaste normal) dentro del periodo aplicable de la garantía, la solución de Kobold bajo garantía es la reparación o sustitución del aplicador, a discreción de Kobold.

La garantía no será válida si el equipo está dañado debido a la manipulación o uso incorrectos de dicho

equipo por parte del cliente.

Kobold no otorga ninguna garantía de ningún tipo a ninguna persona que no sea el cliente original.

#### Asistencia técnica sobre braquiterapia de Kobold

Para preguntas técnicas relacionadas con este aplicador o su uso, o para informar de cualquier incidente que tenga que ver con el aplicador, póngase en contacto con la asistencia técnica sobre braquiterapia de Kobold: +1 509-703-5090 | www.koboldmedical.com | info@koboldmedical.com.

#### Posiciones de la fuente

| GROSOR DE LA PARED (EXTREMO DISTAL)                                   |            |          |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Conjunto de aplicadores Kobold                                        | Colpóstato | Tándem   |
| Conjunto de aplicadores de tándem y ovoides modelo Fletcher de Kobold | 0,396 mm   | 0,396 mm |
| Conjunto de aplicadores de tándem y ovoides modelo Henschke de Kobold | 1,9812 mm  | 0,396 mm |
| Anillo                                                                |            | Tándem   |
| Conjunto de aplicadores de tándem y anillo de Kobold                  | 0,396 mm   | 0,396 mm |
| Obturador                                                             |            |          |
| Conjunto de aplicadores de cilindro vaginal de Kobold                 | 0,6662 mm  |          |



Fabricado para:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
EE. UU.



Representante autorizado:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Bajos

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 8,985,551

ITALIANO

REF Serie 704, 707, 708, 715

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### Descrizione

Set applicatore per tandem e ovoides Kobold Henschke  
Set applicatore per tandem e anello Kobold  
Set applicatore per tandem e ovoides Kobold Fletcher  
Set applicatore cilindro vaginale Kobold

Il design del **set applicatore per tandem e ovoides modello Henschke di Kobold® HDR** è rappresentato da un applicatore GIN di tipo Henschke modificato con un'interfaccia di raccordo a scatto. Kobold produce una versione compatibile con afterloader HDR Elekta. Il presente applicatore viene principalmente utilizzato per erogare boost di brachiterapia HDR a cervice, utero e tessuti parametriali in aggiunta a radioterapia esterna. Il set GIN consiste di tandem intrauterini di precisione e una coppia di colpостati vaginali di interblocco con ovoidi non schermati del tipo Henschke (tutti i componenti sono progettati per consentire la personalizzazione della geometria trattata). La distanza tra gli ovoidi è regolabile con una manopola di bloccaggio. Nel set vengono fornite quattro diverse geometrie del tandem: una dritta, una con una leggera curvatura (25°), una con curvatura media (40°) e una con curvatura massima (60°). Tali geometrie consentono un adeguamento massimo alla forma e alla curvatura dell'utero.

Il **set applicatore per tandem e ovoides modello Fletcher di Kobold® HDR** è un applicatore GIN di tipo Fletcher modificato con un'interfaccia di raccordo a scatto. Kobold produce versioni compatibili con afterloader HDR Elekta. Il presente applicatore viene principalmente utilizzato per erogare boost di brachiterapia HDR a cervice, utero e tessuti parametriali in aggiunta a radioterapia esterna. Il set GIN consiste di tandem intrauterini di precisione e un paio di colpостati vaginali di interblocco con ovoidi a cilindro o a botte non schermati del tipo Fletcher (tutti i componenti sono progettati per consentire la personalizzazione della geometria trattata). La distanza tra gli ovoidi è regolabile con una manopola di bloccaggio. Nel set vengono fornite quattro diverse geometrie del tandem: una dritta, una con una leggera curvatura (35°), una con curvatura media (50°) e una con curvatura massima (70°). Tali geometrie consentono un adeguamento massimo alla forma e alla curvatura dell'utero.

Il design del **set applicatore per tandem e anello Kobold® HDR** è rappresentato da un applicatore modificato del tipo Anello/Tandem con un'interfaccia di raccordo a scatto. Kobold produce versioni compatibili con afterloader HDR Elekta. Il presente applicatore viene principalmente utilizzato per erogare boost di brachiterapia HDR a cervice, utero e tessuti parametriali in aggiunta a radioterapia esterna. L'applicatore consiste di anelli di precisione, cappucci per anelli e tandem intrauterini, che si interbloccano grazie a una staffa per anelli. Tutti i componenti sono progettati per una geometria definita. Gli anelli vengono forniti in tre diverse angolazioni (30°, 45° e 60°) con tre diverse lunghezze dell'estremità del tandem (2 cm, 4 cm e 6 cm) per ciascuna angolazione dell'anello. Viene fornito un unico cappuccio per anelli.

Il design del **set applicatore per cilindro vaginale Kobold® HDR** è basato su sistemi di erogazione HDR cilindrici convenzionali con un'interfaccia di raccordo compatibile con afterloader HDR Elekta. Il presente applicatore viene principalmente utilizzato per erogare radiazioni HDR come trattamento definitivo, trattamento adiuvante o come boost di trattamento alla cupola vaginale o alle pareti vaginali senza radioterapia esterna. Il set consiste di cilindri vaginali di precisione di vario diametro (2,0 cm, 2,5 cm, 3,0 cm, 3,5 cm) per un'erogazione del trattamento radioterapico e una personalizzazione anatomica ottimali. I set applicatori sono compatibili con la TC ma non sicuri per l'IRM.

#### Indicazioni d'uso

Set applicatore per tandem e ovoides Kobold Fletcher  
Set applicatore per tandem e ovoides Kobold Henschke  
Set applicatore per tandem e anello Kobold  
Set applicatore cilindro vaginale Kobold

I set applicatori TC compatibili/non sicuri per RM Tandem/Ovoides Fletcher, Tandem/Ovoides Henschke, Tandem/Anello e cilindro vaginale Kobold® HDR sono indicati per l'uso in tutti i casi in cui il trattamento brachiterapico high dose rate (HDR) della cervice/utero (con applicatori del tipo Tandem/Ovoides o Tandem/Anello) o della vagina (con applicatore per cilindro vaginale) è accettato dalle direttive cliniche aggiornate. I set applicatori Kobold® sono per l'uso continuo fino a 24 ore consecutive di contatto con la paziente.

#### Controindicazioni

Secondo le direttive cliniche e la pratica clinica standard accettata e pubblicata.

#### Precauzioni

Ciascun medico è responsabile per l'uso della tecnica appropriata e per la scelta del set applicatore da utilizzare in base alla propria esperienza, formazione e al proprio giudizio medico. Ciascuna applicazione del trattamento e ciascuna dose di radiazione prescritta devono basarsi sulle direttive standard accettate e pubblicate. Il medico deve essere formato sull'uso corretto dell'afterloader Elekta.

Non serrare troppo le viti esagonali (se applicabile) poiché ciò potrebbe causare danni al driver esagonale e danneggiare le filettature delle parti in titanio.

Assicurarsi che i cappucci di sterilizzazione siano montati sul tandem e sui colpостati, sul tandem e sull'anello o sull'otturatore in ogni momento, ad eccezione di quando il tubo di trasferimento è collegato. Ciò evita l'ingresso di soluzioni o di materiali esterni nei gruppi tandem/colpостati, tandem/anello o nell'otturatore. L'ingresso di liquidi, sangue o altri tipi di contaminanti nei tubi può provocare il malfunzionamento o danni all'afterloader Elekta e può ostruire il passaggio del filo di alimentazione.

Il cappuccio di sterilizzazione è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo ogni uso. Un cappuccio riutilizzato potrebbe non chiudere in maniera sicura tandem, colpостato, anello o otturatore favorendo l'ingresso di umidità che potrebbe condurre a malfunzionamento o danni all'afterloader Elekta.

Le limitazioni d'uso si basano sulla dose di radiazioni massima accettabile per i vari organi e sui protocolli di trattamento standard.

È possibile che con il cilindro più piccolo (2 cm) si verifichi una prescrizione non uniforme presso l'apice vaginale, a causa del diametro ridotto del cilindro vaginale (2 cm) e della distanza dalla punta del filo di alimentazione. Si raccomanda l'uso del cilindro vaginale più grande poiché si adatta in modo confortevole.

Errori nella misurazione della lunghezza possono condurre a una somministrazione errata alla paziente.

L'uso di parti danneggiate può condurre a trattamenti non adeguati della paziente e può comportare pericoli connessi alle radiazioni per la paziente e il personale medico.

Quando il trattamento viene eseguito in ambiente sterile, (ovvero sala operatoria), la tecnica sterile standard viene utilizzata durante l'intera procedura.

Fare attenzione a non piegare tandem/otturatore e colpостati/anelli durante il loro utilizzo. Le manopole di bloccaggio da 4 mm sono progettate per essere serrate a mano. Per serrare non utilizzare strumenti come chiavi poiché potrebbero danneggiare la filettatura.

#### Avvertenze

I set applicatori devono essere utilizzati esclusivamente con afterloader Elekta microSelectron® e Elekta Flexitron®.

Inaccuratezze nelle posizioni di riposo all'interno del tandem/otturatore o nei colpостati/ovoides possono condurre a erogazioni accidentali della dose se l'applicatore non è caratterizzato da adeguata messa in servizio fisica e verifica della dose. Gli utenti devono caratterizzare i set applicatori mediante autoradiografia per garantire posizioni di riposo accurate con l'afterloader Elekta.

I set applicatori devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima di ogni uso.

I tubi di trasferimento devono essere mantenuti liberi da torsioni, rotture, piegature o nodi e protetti contro l'ingresso di fluidi o materiali esterni nel lume.

L'interscambio dei collegamenti tra i tubi di trasferimento porterà a un trattamento inadeguato della paziente. Gli applicatori Elekta sono dotati di raccordi corrispondenti per evitare che ciò accada.

Prima di ogni utilizzo, la condizione fisica dei componenti in titanio deve essere caratterizzata dalla mancanza di rotture, nodi, pieghe o corrosioni. I componenti in plastica devono essere liberi da rotture, scolorimenti, sfarinamenti o pieghe. In presenza di una di queste condizioni, il dispositivo ha raggiunto la fine della sua vita utile e deve essere sostituito. Contattare Kobold per le parti di ricambio o per l'assistenza.

Il cappuccio di sterilizzazione deve restare in posizione fino al collegamento dei tubi di trasferimento con l'applicatore e un nuovo cappuccio deve essere posizionato subito dopo il trattamento.

Possibili complicazioni associate all'uso di questo dispositivo riguardano le tecniche di inserimento e di utilizzo e possono includere ma non sono limitate a, lesioni vaginali o uterine, accorciamento vaginale, fibrosi cronica, necessità di chirurgia correttiva, secchezza vaginale cronica e/o irritazione, fistola, lesioni intestinali o alla vescica, perforazione di organi, sanguinamento, infezione e rischio di neoplasie secondarie.

Un applicatore non completamente smontato può essere danneggiato in modo irreparabile durante il ciclo di pulizia e sterilizzazione o potrebbe non essere sterilizzato in modo completo.

#### Le presenti istruzioni per l'uso si applicano esclusivamente ai set applicatori 704, 707, 708, 715.

#### I presenti set applicatori Kobold sono compatibili con i seguenti afterloader Elekta:

**microSelectron® e Flexitron®.** Quando si utilizza il presente set applicatore con l'afterloader Elekta, fare riferimento alle istruzioni per l'uso per il set di tubi di trasferimento Elekta appropriato. Utilizzare marcatori radiografici Elekta appropriati per eseguire radiografie, se applicabile.

Il set applicatore deve essere utilizzato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione completa sul sistema afterloader Elekta appropriato. Utilizzare solo tubi di trasferimento Elekta per collegare l'applicatore all'afterloader.

#### Condizioni di consegna e di valutazione

Ciascun Set applicatore Kobold viene accuratamente confezionato. Viene fornito in condizioni **non sterili**. La confezione deve essere chiusa e non danneggiata al momento della ricezione. Rimuovere i componenti dalla confezione in un ambiente pulito. Questi applicatori riutilizzabili devono essere maneggiati con cura per evitare danni. Prima di ogni trattamento, l'utente deve assicurarsi che il set applicatore non sia danneggiato, contenga tutti i componenti (vedere la sezione **Set applicatori – Contenuto**) e sia conforme alle specifiche. Ciascun set deve essere adeguatamente messo in servizio da un team di fisici per verificare

la geometria dell'applicatore e l'erogazione della dose di radiazioni prima dell'uso clinico.

Prima di ciascun trattamento, dopo aver collegato il tubo di trasferimento, utilizzare il righello di posizionamento della sorgente applicabile per l'afterloader al fine di verificare la corretta lunghezza della combinazione tubo/applicatore. Per Elekta microSelectron®, questo test deve essere eseguito utilizzando il simulatore di posizionamento della sorgente.

Pulizia e sterilizzazione

**Nota:** l'intero set applicatore deve essere completamente smontato prima della pulizia.

Tutte le parti dei set applicatori Kobold sono riutilizzabili (ad eccezione dei cappucci di sterilizzazione). Per la sterilizzazione e le istruzioni per l'uso di tutti i prodotti Elekta, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso corrispondenti.

- Le suddette istruzioni si applicano esclusivamente a prodotti originariamente prodotti da Kobold, LLC.
- L'utente è tenuto a pulire e a sterilizzare l'applicatore prima dell'uso iniziale e a ogni utilizzo successivo. È fondamentale che gli strumenti vengano accuratamente puliti manualmente prima di eseguire il processo di sterilizzazione.
- I metodi di pulizia e sterilizzazione definiti dall'utente diversi da quelli descritti in queste istruzioni devono essere validati dall'utente stesso.
- Qualsiasi applicatore non elencato precedentemente deve essere manipolato secondo le istruzioni per l'uso dell'applicatore stesso.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura di sterilizzazione sia conforme alle specifiche del produttore.
- Durante la pulizia, assicurarsi che nessun liquido o altro tipo di contaminazione entri nell'applicatore.
- Durante la pulizia e la sterilizzazione, i cappucci di sterilizzazione devono essere in posizione sui tandem/otturatori e applicatori/colpostati dell'anello per evitare l'ingresso di materiali esterni all'interno dei tubi. I cappucci di sterilizzazione sono monouso.

Pulizia

| FASE | CRITERI DI PULIZIA                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica a pH neutro, come Enzol, alla concentrazione specificata nelle istruzioni per l'uso del produttore. Lasciare a bagno per minimo 20 minuti.                                                                                       |
| 2    | Se necessario utilizzare uno spazzolino in nylon con setole morbide per strofinare delicatamente il dispositivo fino a quando tutto lo sporco visibile è stato rimosso. Fare particolare attenzione alle fessure, alle superfici molto ravvicinate, ai raccordi e altre aree difficili da pulire. |
| 3    | Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare in acqua distillata corrente per un (1) minuto intero per un minimo di tre (3) volte. Sciacquare accuratamente e con forza i fori e le altre parti difficili da raggiungere. Non sciacquare i lumi.                              |
| 4    | Se necessario, posizionare gli agenti detergenti preparati in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo in una soluzione detergente e sonicare per dieci (10) minuti a 45-50 KHz.                                                                                           |
| 5    | Rimuovere il dispositivo dal sonicatore e sciacquare in acqua distillata corrente per un (1) minuto intero per un minimo di tre (3) volte. Sciacquare accuratamente e con forza i fori e le altre parti difficili da raggiungere (non sciacquare i lumi).                                         |
| 6    | Ispezionare ogni unità per verificarne la pulizia e l'integrità fisica. Ripetere le fasi di pulizia se è necessaria una pulizia ulteriore.                                                                                                                                                        |

Sterilizzazione a vapore

- Tutte le parti dell'applicatore possono essere sterilizzate a vapore.
- Durante la pulizia e la sterilizzazione, i cappucci di sterilizzazione devono essere in posizione sui tandem/otturatori e applicatori/colpostati dell'anello per evitare l'ingresso di materiali esterni all'interno dei tubi.
- Rimuovere i cappucci di sterilizzazione utilizzati durante la pulizia e posizionare i **nuovi** cappucci di sterilizzazione sui tandem/otturatori e sugli applicatori/colpostati dell'anello **prima della sterilizzazione**.
- Per i dispositivi Kobold i metodi raccomandato sono a calore umido/a vapore.
- Vedere la tabella 1 per i parametri di sterilizzazione a vapore raccomandati, validati da Kobold per fornire un livello di sicurezza di sterilità 10-6.
- L'ospedale o la clinica sono responsabili per le procedure interne di rimontaggio, ispezione e confezionamento degli strumenti dopo l'accurata pulizia in maniera da garantire un'adeguata penetrazione del vapore sterilizzante e un'adeguata asciugatura.
- I metodi accettabili per avvolgere gli astucci degli strumenti sono descritti in EN 868 e AAMI ST79.

Tabella 1 Specifiche autoclave standard

| TIPO DI CICLO | TEMPERATURA | PRESSIONE | TEMPO DI ESPOSIZIONE | TEMPO DI ASCIUGATURA |
|---------------|-------------|-----------|----------------------|----------------------|
| Pre-vuoto     | 132°C       | 3 bar     | 4 minuti             | 15 minuti            |
| Pre-vuoto     | 134°C       |           | 3 minuti             | 20 minuti            |

- È sempre necessario seguire le raccomandazioni del produttore sulla sterilizzazione. Quando si sterilizzano più set di strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurarsi che il carico massimo indicato dal produttore non venga superato.
- I set applicatori devono essere adeguatamente preparati e confezionati in vassoi e/o astucci che consentano al vapore di penetrare ed entrare a diretto contatto con tutte le superfici. I vassoi di sterilizzazione standard devono essere avvolti per due volte utilizzando non più di due strati di involucri ospedaliero permeabile al vapore/al perossido di idrogeno. I contenitori rigidi con sistemi di ventilazione richiedono la sostituzione dei cuscinetti dello sfianto secondo le istruzioni del produttore dei contenitori.

Montaggio e utilizzo

*Set applicatore per tandem e ovoidi Kobold Fletcher*  
*Set applicatore per tandem e ovoidi Kobold Henschke*  
*Set applicatore per tandem e anello Kobold*

Istruzioni per il montaggio

I cappucci di sterilizzazione devono essere posizionati sulle estremità di attacco dopo il montaggio. Si raccomanda di non rimuovere i cappucci di sterilizzazione fino a quando l'applicatore è posizionato nella paziente e la rimozione è necessaria per il collegamento al dispositivo afterloader HDR.

Solo a scopi dimostrativi, il sito Web di Kobold fornisce link di video relativi al montaggio di questi set applicatori da parte del medico.

Istruzioni per l'uso

Istruzioni COMUNI agli applicatori per tandem e ovoidi (Fletcher e Henschke) e tandem e anello

1. Ciascun medico è responsabile per il tipo di tecnica sterile e il tipo di spazio di procedura utilizzato per il posizionamento degli applicatori.
  2. Eseguire un esame pelvico completo.
  3. Posizionare un catetere Foley nella vescica, in condizioni di sterilità secondo la discrezione del medico.
  4. Determinare la profondità dell'utero sondandolo e misurandone la lunghezza.
  5. Selezionare il tandem con la lunghezza e l'angolazione appropriate in base all'anatomia della paziente e alla curvatura intrauterina desiderata. La curvatura del tandem viene scelta a seconda della situazione clinica.
  6. È possibile ma non necessario utilizzare Smit Sleeve opzionali.
  7. Posizionare il fermo cervicale nella posizione adeguatamente misurata sulla punta del tandem e serrare la vite esagonale con il driver esagonale fornito. Non serrare eccessivamente (solo manualmente).
- Nota:** per il tandem e l'anello non viene utilizzato un fermo cervicale.
8. Si raccomanda di montare il dispositivo completamente all'esterno della paziente prima di valutare la geometria desiderata. Prendere nota del rapporto tra le estremità di collegamento di tandem, colpostati e anello in modo che la geometria desiderata possa essere garantita una volta che il dispositivo si trova all'interno della paziente.
  9. Inserire il tandem nell'utero fino alla lunghezza desiderata. Il fermo cervicale dovrebbe poggiare sulla cervice.
  10. Per verificare il posizionamento nell'utero, a discrezione del medico, è possibile utilizzare l'ecografia transaddominale.

Istruzioni SOLO per gli applicatori di tandem e ovoidi (Fletcher e Henschke)

1. Seguire le istruzioni comuni di cui sopra dal punto 1 al punto 10.
  2. L'applicatore Fletcher viene generalmente utilizzato per pazienti con anatomia e geometria nella media. L'applicatore Henschke viene generalmente utilizzato per pazienti con anatomia di dimensioni minori.
- Nota:** per il tipo di applicatore Fletcher, sono disponibili 2 tipi di ovoidi: a forma di "botte" (tondeggianti) e "Fletcher" (cilindrico).
3. Selezionare gli ovoidi della dimensione desiderata e collegarli alle estremità di entrambi i colpostati destro e sinistro. Assicurarsi che gli ovoidi siano saldamente collegati (solo serraggio manuale) all'estremità distale di entrambi i colpostati.
- Nota:** gli ovoidi per il set **Fletcher** vengono avvitati sull'estremità dei colpostati (solo serraggio manuale).
- Nota:** gli ovoidi per il set **Henschke** scivolano sull'estremità e vengono fissati mediante una vite di fissaggio utilizzando il driver esagonale. Gli ovoidi sono dentati per il corretto posizionamento sui colpostati. Spingere l'ovoidi sul colpostato fino a quando si inserisce sul perno di posizionamento del colpostato. I lati piatti degli ovoidi sono rivolti medialmente.
4. Inserire il colpostato/ovoidi destro (**lato destro della paziente**) in posizione, dapprima nella fornice vaginale e agganciare il tandem al suo morsetto. Fissare la manopola di bloccaggio sul lato inferiore del morsetto per tenere il tandem in posizione.
  5. Inserire il colpostato/ovoidi sinistro (sinistra della paziente) in posizione favorendo l'allineamento dell'estremità prossimale della staffa di spaziatura con il lato destro e fissandolo mediante viti di bloccaggio.
  6. Durante il montaggio, la linea sul morsetto del tandem deve essere rivolta verso il medico.
  7. Serrare la manopola di bloccaggio del tandem (al di sotto) e la manopola di bloccaggio della staffa di spaziatura (in alto) per garantire che i gruppi tandem e ovoidi siano fermi in posizione nella geometria di trattamento desiderata.
  8. È possibile posizionare anteriormente e posteriormente al dispositivo un tampone vaginale (o equivalente) per dislocare la vescica anteriormente e il retto posteriormente (come indicato clinicamente) e fissare il dispositivo.
  9. Opzionale: per eseguire radiografie, rimuovere i cappucci di sterilizzazione dai colpostati e dal tandem e inserire il marcatore radiografico completamente in ciascun canale.
  10. Utilizzare immagini di pianificazione del trattamento (ovvero TC) secondo le direttive standard come richiesto per la dosimetria. Quando le immagini sono complete, rimuovere i marcatori radiografici (se applicabile) e sostituire i cappucci di sterilizzazione fino a quando si è pronti a collegare i tubi di trasferimento.

Istruzioni SOLO per applicatori di tandem e anello

1. Seguire le istruzioni comuni di cui sopra dal punto 1 al punto 10.
  2. Selezionare l'anello che corrisponde al grado di anteroversione o di retroversione del corpo dell'utero e all'angolazione della cervice.
- Nota:** l'anello è angolato in modo da corrispondere all'angolo dei tandem. Ciascun angolo è indicato chiaramente sull'estremità prossimale del tubo. **Ciascuna coppia (anello e tandem) è indicata mediante un codice colore corrispondente.** La somma degli angoli degli anelli e dei tandem è uguale a 90° (ovvero 45+45, 30+60, 60+30).
- Nota:** assicurarsi che l'angolo dell'anello scelto sia complementare a quello del tandem utilizzato

(ovvero 45+45, 30+60, 60+30). Se si utilizzano componenti incompatibili, l'applicatore verrà erroneamente allineato e il trattamento erogato non sarà corretto.

3. Inserire il cappuccio dell'anello sull'estremità dell'anello e assicurarsi che il cappuccio montato abbia l'orientamento corretto (rivolto verso la cervice). I due cappucci dell'anello vengono avvitati insieme (solo serraggio manuale).

4. Far scorrere la staffa dell'anello sulle estremità prossimali del corpo dell'anello fino al suo arresto sul segno colorato e fissarla con la vite superiore. Il canale chiuso corrisponde al tubo dell'anello.

**Nota:** la staffa è simmetrica e può essere utilizzata con le viti di bloccaggio sul lato sinistro o destro del medico a seconda della preferenza.

5. Far scorrere l'anello sull'estremità prossimale del tandem fino a posizionarlo contro la cervice. Il cappuccio dell'anello è smussato, in modo da poter essere angolato consentendo un profilo minore durante l'inserimento nella paziente.

6. L'estremità aperta e scanalata della staffa viene abbassata sul tandem e fissata con la vite di bloccaggio.

**Nota:** se in posizione corretta, i segni circolari sul tandem e i corpi dell'anello si allineano per una verifica più facile dell'assemblaggio corretto del dispositivo.

7. È possibile posizionare anteriormente e posteriormente al dispositivo un tampone vaginale (o equivalente) per dislocare la vescica anteriormente e il retto posteriormente (come indicato clinicamente) e fissare il dispositivo.

8. Opzionale: per eseguire radiografie, rimuovere i cappucci di sterilizzazione dal tandem e dall'anello e inserire il marcatore radiografico completamente in ciascun canale.

9. Utilizzare immagini di pianificazione del trattamento (ovvero TC) secondo le direttive standard come richiesto per la dosimetria. Quando le immagini sono complete, rimuovere i marcatori radiografici (se applicabile) e sostituire i cappucci di sterilizzazione fino a quando si è pronti a collegare i tubi di trasferimento.

#### Istruzioni COMUNI agli applicatori per tandem e ovoidi (Fletcher e Henschke) e tandem e anello

1. Rimuovere i cappucci di sterilizzazione dal tandem e dai colpostati/anello prima di erogare le radiazioni e collegare i tubi di trasferimento dal dispositivo di afterloader HDR, assicurandosi che il collegamento tra il tandem e i colpostati/anello sia sicuro.
2. Assicurarsi che non vi sia tensione o piegamento eccessivo nel tubo di trasferimento.
3. Prima di avviare il trattamento, secondo necessità, informare la paziente sul comportamento appropriato durante il trattamento. La paziente deve restare ferma in posizione supina.
4. Quando il trattamento è completo, scollegare i tubi di trasferimento dal tandem e dai colpostati/anello e sostituire i cappucci di sterilizzazione sul tandem e sui colpostati/anello.

#### Rimozione e smontaggio

1. Rimuovere delicatamente il tampone vaginale (se applicabile).
2. Rimuovere ciascun applicatore in ordine inverso rispetto al posizionamento.
3. Rimuovere il catetere Foley se utilizzato.
4. Iniziare immediatamente il protocollo di pulizia dopo la rimozione del dispositivo.

#### Montaggio e utilizzo

Set applicatore cilindro vaginale Kobold

#### Istruzioni per il montaggio

Durante la pulizia e la sterilizzazione, il cappuccio di sterilizzazione deve essere in posizione sull'otturatore per evitare l'ingresso di materiali esterni all'interno del tubo. Si raccomanda di non rimuovere il cappuccio di sterilizzazione fino a quando l'applicatore è posizionato nella paziente e la rimozione è necessaria per il collegamento al dispositivo afterloader HDR.

1. Selezionare il cilindro vaginale con il diametro desiderato in base alle misurazioni cliniche.
2. Serrare manualmente il colletto dell'otturatore cilindrico vaginale nel cilindro scelto per la procedura. (Non serrare eccessivamente, solo manualmente).
3. Infilare il cappuccio del colletto dell'otturatore cilindrico vaginale sul colletto.
4. Posizionare l'otturatore nel canale centrale e spingerlo fino alla punta del cilindro vaginale fino al suo arresto. Verificare che l'otturatore sia completamente inserito sulla punta del cilindro.
5. Con l'otturatore in posizione, il cappuccio del colletto può essere serrato per bloccare l'otturatore in posizione.

**Avvertenza:** il cacciavite posizionato attraverso il foro del colletto non deve essere utilizzato per serrare il colletto nell'otturatore. Il cacciavite deve essere utilizzato solo per svitare. L'uso scorretto invaliderà la garanzia.

#### Istruzioni per l'uso

1. Selezionare il cilindro vaginale con il diametro desiderato in base alle misurazioni cliniche.
2. Seguire le istruzioni di montaggio di cui sopra.
3. Posizionare la punta arrotondata del cilindro vaginale nella vagina con lubrificazione chirurgica sterile sul corpo del cilindro per ridurre l'attrito vaginale.
4. Il metodo per mantenere il cilindro in posizione è a discrezione del medico; tuttavia, è fortemente raccomandato garantire il posizionamento del dispositivo nella vagina.
5. Opzionale: per eseguire radiografie, rimuovere il cappuccio di sterilizzazione dall'otturatore e inserire il marcatore radiografico completamente in ciascun canale.
6. Utilizzare immagini di pianificazione del trattamento (ovvero TC) secondo le direttive standard come richiesto per la dosimetria. Quando le immagini sono complete, rimuovere i marcatori radiografici (se applicabile) e sostituire i cappucci di sterilizzazione fino a quando si è pronti a collegare i tubi di trasferimento.
7. Rimuovere il cappuccio di sterilizzazione dall'otturatore prima di erogare le radiazioni e collegare il tubo di trasferimento dal dispositivo di afterloader HDR, assicurandosi che il collegamento tra l'otturatore e il tubo di trasferimento sia sicuro.
8. Assicurarsi che non vi sia tensione o piegamento eccessivo nel tubo di trasferimento.
9. Prima di avviare il trattamento, secondo necessità, informare la paziente sul comportamento appropriato durante il trattamento. La paziente deve restare ferma in posizione supina.
10. Quando il trattamento è completo, scollegare il tubo di trasferimento dall'otturatore e sostituire il

cappuccio di sterilizzazione sull'otturatore.

#### Rimozione e smontaggio

1. Rimuovere delicatamente l'applicatore dalla vagina.
2. Allentare il cappuccio del colletto.
3. Ritirare l'otturatore dal cilindro.
4. Svitare il cappuccio del colletto e il colletto, rimuovendoli dal cilindro.
5. Iniziare immediatamente il protocollo di pulizia dopo la rimozione del dispositivo.

#### Istruzioni COMUNI a tutti gli applicatori

Set applicatore per tandem e ovoidi Kobold Fletcher

Set applicatore per tandem e ovoidi Kobold Henschke

Set applicatore per tandem e anello Kobold

Set applicatore cilindro vaginale Kobold

#### Conservazione e uso ripetuto

Conservare il set applicatore affinché non venga danneggiato. Il set applicatore deve essere conservato nel suo vassoio di sterilizzazione fornito da Kobold. Assicurarsi che i cappucci di sterilizzazione siano montati su tandem/otturatore e su anello/colpostati, ad eccezione di quando il tubo di trasferimento è collegato. Conservare a temperatura compresa tra 0° e 30 °C.

Tutte le parti del set applicatore sono state progettate per l'uso ripetuto, ad eccezione dei cappucci di sterilizzazione che sono esclusivamente monouso.

**Nota:** se la condizione di una delle parti è in dubbio, non utilizzare la parte. La parte deve essere immediatamente restituita per l'ispezione da parte del produttore. Se il danno alla parte è evidente, contattare il produttore per la sostituzione della parte o per l'assistenza.

Il produttore non è responsabile per l'uso di parti danneggiate o che non soddisfano le specifiche della fabbrica.

#### Smaltimento

È responsabilità dell'utente smaltire tutte le parti secondo le normative nazionali. Al momento dello smaltimento del prodotto o delle relative parti, si consiglia di:

- Verificare la presenza di contaminazione radioattiva sulle parti.
- Disinfettare le parti prima dello smaltimento.
- Smaltire oggetti taglienti in modo sicuro.

#### Garanzia

Il periodo di garanzia per gli applicatori Kobold è di 66 mesi dalla data di consegna completa o di 60 mesi dall'accettazione del prodotto (a seconda di quale di queste possibilità si verifichi per prima).

In caso di applicatore non conforme o altrimenti difettoso (escludendo usura e deterioramento normali) durante il periodo di garanzia applicabile, il rimedio di garanzia di Kobold è rappresentato dalla riparazione o dalla sostituzione dell'applicatore.

La garanzia non è valida se l'apparecchiatura è danneggiata a causa di cattiva gestione o uso scorretto da parte del cliente dell'apparecchiatura suddetta.

Kobold non rilascia garanzie, in nessun caso, a persone diverse dal cliente originale.

#### Assistenza tecnica per brachiterapia Kobold

Per domande tecniche relative al presente applicatore, il suo utilizzo o per la segnalazione di eventuali incidenti che coinvolgono l'applicatore, contattare l'Assistenza tecnica per brachiterapia Kobold: +1-509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

#### Posizioni della sorgente

| SPESSORE DELLA PARETE (ESTREMITÀ DISTALE)                   |            |          |
|-------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Set applicatore Kobold                                      | Colpostato | Tandem   |
| Set applicatore per tandem e ovoidi Kobold modello Fletcher | 0,396 mm   | 0,396 mm |
| Set applicatore per tandem e ovoidi Kobold modello Henschke | 1,9812 mm  | 0,396 mm |
| Anello                                                      |            | Tandem   |
| Set applicatore per tandem e anello Kobold                  | 0,396 mm   | 0,396 mm |
| Otturatore                                                  |            |          |
| Set applicatore cilindro vaginale Kobold                    | 0,6662 mm  |          |



Prodotto per:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
Stati Uniti



2797



Rappresentante autorizzato:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Paesi Bassi

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Descrição

*Conjunto de aplicador ovoides e tandem Henschke Kobold*

*Conjunto de aplicador de anel e tandem Kobold*

*Conjunto de aplicador ovoides e tandem Fletcher Kobold*

*Conjunto de aplicador cilíndrico vaginal Kobold*

O design do **Conjunto de aplicador ovoides e tandem do modelo Henschke Kobold® HDR** consiste num aplicador GIN do tipo Henschke modificado com uma interface de conector de encaixe. A Kobold fabrica uma versão compatível com os equipamentos "afterloader" HDR Elekta. Este aplicador é principalmente utilizado para "boosts" de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR) nos tecidos do colo do útero, útero e paramétrio em conjunto com radioterapia com feixe externo. O conjunto GIN é composto por tandens intrauterinos fabricados com precisão e um par de colpostatos vaginais de interligação com ovoides não blindados do tipo Henschke (todos os componentes são concebidos de forma a permitir a personalização da geometria tratada). A distância entre os ovoides é ajustável com um botão de bloqueio. São fornecidas quatro geometrias de tandem diferentes no conjunto: uma reta, uma com uma ligeira curvatura (25°), uma com uma curvatura média (40°) e uma com uma curvatura máxima (60°). Isto permite o máximo de adaptação à forma e flexura do útero.

O **Conjunto de aplicador ovoides e tandem do modelo Fletcher Kobold® HDR** consiste num aplicador GIN do tipo Fletcher modificado com uma interface de conector de encaixe. A Kobold fabrica versões compatíveis com os equipamentos "afterloader" HDR Elekta. Este aplicador é principalmente utilizado para "boosts" de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR) nos tecidos do colo do útero, útero e paramétrio em conjunto com radioterapia com feixe externo. O conjunto GIN é composto por tandens intrauterinos fabricados com precisão e um par de colpostatos vaginais de interligação com ovoides abobadados ou cilíndricos não blindados do tipo Fletcher (todos os componentes são concebidos de forma a permitir a personalização da geometria tratada). A distância entre os ovoides é ajustável com um botão de bloqueio. São fornecidas quatro geometrias de tandem diferentes no conjunto: uma reta, uma com uma ligeira curvatura (35°), uma com uma curvatura média (50°) e uma com uma curvatura máxima (70°). Isto permite o máximo de adaptação à forma e flexura do útero.

O design do **Conjunto de aplicador de anel e tandem Kobold® HDR** consiste num aplicador do tipo Anel/Tandem com uma interface de conector de encaixe. A Kobold fabrica versões compatíveis com os equipamentos "afterloader" HDR Elekta. Este aplicador é particularmente útil no fornecimento de um "boost" de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR) nos tecidos do colo do útero, útero e paramétrio em conjunto com radioterapia com feixe externo. O aplicador consiste num anel fabricado com precisão, tampa do anel e tandens intrauterinos, interligados através de um suporte do anel. Todos os componentes são definidos para uma geometria definida. Os anéis são fornecidos em três ângulos (30°, 45° e 60°) com três comprimentos de extremidade de tandem diferentes (2 cm, 4 cm e 6 cm) fornecidos para cada ângulo de anel. É fornecida uma tampa de anel.

O design do **Conjunto de aplicador cilíndrico vaginal Kobold® HDR** baseia-se nos sistemas de administração HDR cilíndricos convencionais com uma interface compatível com equipamentos "afterloader" HDR Elekta. Este aplicador é particularmente útil no fornecimento de radiação de alta taxa de dose (HDR) como um tratamento definitivo, tratamento adjuvante ou como um "boost" do tratamento na vagina/cúpula ou paredes com ou sem radioterapia com feixe externo. O conjunto é composto por cilindros vaginais fabricados com precisão de vários diâmetros (2,0, 2,5, 3,0, 3,5 cm) para uma administração ideal da radioterapia e personalização anatômica.

Os conjuntos de aplicadores são compatíveis com TC mas não são seguros para RM.

## Indicações de utilização

*Conjunto de aplicador ovoides e tandem Fletcher Kobold*

*Conjunto de aplicador ovoides e tandem Henschke Kobold*

*Conjunto de aplicador de anel e tandem Kobold*

*Conjunto de aplicador cilíndrico vaginal Kobold*

Os conjuntos de aplicador tandem/ovoides Fletcher, tandem/ovoides Henschke, tandem/anel e cilindro vaginal HDR Kobold® compatíveis com TC/Não seguros para RM são indicados para utilização em qualquer caso onde o tratamento de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR, na sigla em inglês) do colo do útero/útero (com o aplicador do tipo tandem/ovoides ou tandem/anel) ou da vagina (com o aplicador de cilindro vaginal) seja aceite de acordo com as diretrizes clínicas atuais.

Os conjuntos de aplicadores Kobold® destinam-se a utilização contínua até 24 horas de contacto com o doente.

## Contraindicações

Conforme as diretrizes clínicas e a prática clínica padrão publicada e aceite.

## Precauções

Cada médico é responsável por utilizar a técnica adequada e por decidir qual o conjunto de aplicador a utilizar com base na sua própria experiência, formação e julgamento médico. Cada aplicação do tratamento e dose de radiação prescrita deve basear-se nas diretrizes padrão publicadas e aceites. O médico deve ter formação na utilização adequada do equipamento "afterloader" Elekta.

Não aperte demasiado os parafusos sextavados (se aplicável), uma vez que tal poderá resultar em danos na chave sextavada e poderá moer as roscas das partes de titânio.

Certifique-se de que as tampas de esterilização estão sempre colocadas no tandem e colpostatos, tandem e anel ou obturador, exceto quando o tubo de transferência estiver ligado. Isto impede que as soluções ou materiais estranhos entrem no tandem/colpostatos, tandem/anel ou obturador. A entrada de líquidos, sangue ou de outro tipo de contaminantes nos tubos pode resultar numa avaria ou danos no equipamento "afterloader" Elekta e poderá obstruir a passagem do fio de origem.

A tampa de esterilização consiste num dispositivo de utilização única que deve ser eliminado depois de cada utilização. Uma tampa reutilizada pode não fechar em segurança o tandem, colpostato, anel ou obturador permitindo a entrada de humidade que poderia provocar uma avaria ou danificar o equipamento "afterloader" Elekta.

As limitações de utilização baseiam-se na dose de radiação máxima aceitável para vários órgãos e estão de acordo com os protocolos de tratamento padrão.

Devido ao pequeno diâmetro do cilindro vaginal de 2 cm e à distância de origem da ponta do fio de origem, poderá existir uma limitação em relação a uma prescrição uniforme no ápex da vagina com o cilindro mais pequeno (2 cm). Recomenda-se a utilização do cilindro vaginal de maior dimensão que se adapte confortavelmente ao local.

Uma medição incorreta do comprimento pode resultar numa administração incorreta ao doente.

A utilização de uma peça danificada pode levar ao tratamento incorreto do doente e pode provocar perigos de radiação em doentes e na equipa médica.

Aquando do tratamento num ambiente estéril (ou seja, bloco operatório), deve ser utilizada uma técnica estéril padrão ao longo de todo o procedimento.

Tenha cuidado para não dobrar os tandens/obturadores e os colpostatos/anéis durante a utilização. Os botões de bloqueio de 4 mm são concebidos para serem manualmente apertados. Não utilize ferramentas como, por exemplo, chaves para apertar estes botões pois tal poderia danificar as respetivas roscas.

## Advertências

Os conjuntos de aplicadores apenas devem ser utilizados com os equipamentos "afterloader" Elekta microSelectron® e Elekta Flexitron®.

Quaisquer imprecisões nas posições permanentes dentro do tandem/obturador ou nos colpostatos/ovoides podem resultar numa administração inadvertida da dose se o aplicador não estiver caracterizado com o comissionamento de física e verificação da dose adequados. Os utilizadores devem caracterizar os conjuntos de aplicadores através de autorradiografia para garantir posições permanentes exatas aquando da utilização com o equipamento "afterloader" Elekta.

Os conjuntos de aplicadores devem ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.

Os tubos de transferência devem ser mantidos sem torções, fissuras, dobras ou irregularidades e protegidos contra a introdução de qualquer fluido ou materiais estranhos no lúmen.

A troca de ligações dos tubos de transferência irá resultar num tratamento incorreto do doente. Os aplicadores Elekta estão equipados com conectores correspondentes para evitar que essa situação aconteça.

Antes de cada utilização, os componentes de titânio devem apresentar-se fisicamente sem fissuras, irregularidades, dobras ou corrosões. Os componentes de plástico devem apresentar-se sem fissuras, descolorações, pulverulência ou dobras. Se ocorrer qualquer uma destas condições, o dispositivo atingiu o final da sua vida útil e deve ser substituído. Contacte a Kobold para obter mais informações sobre as peças de substituição ou reparação de peças.

A tampa de esterilização deve permanecer colocada até imediatamente antes da ligação dos tubos de transferência ao aplicador e deve ser colocada uma nova imediatamente após o tratamento.

As possíveis complicações associadas à utilização deste dispositivo estão relacionadas com as técnicas de inserção e utilização e podem incluir, mas não se limitam a, lesões vaginais ou uterinas, encurtamento vaginal, fibrose crónica, necessidade de cirurgia corretiva, secura e/ou irritação vaginal crónica, fistula, lesões nos intestinos ou bexiga, perfuração de órgãos, hemorragia, infeção e risco de malignidade secundária.

Um aplicador que não seja completamente desmontado, pode ficar irreversivelmente danificado durante a limpeza e ciclo de esterilização e poderá não ficar completamente estéril.

**Este documento de instruções de utilização aplica-se apenas aos Conjuntos de aplicadores das séries 704, 707, 708 e 715.**

**Estes conjuntos de aplicadores Kobold são compatíveis com os seguintes equipamentos**

**"afterloader" Elekta: microSelectron® e Flexitron®.** Consulte as instruções de utilização do

conjunto de tubos de transferência Elekta apropriado quando utilizar este conjunto de aplicador com o equipamento "afterloader" Elekta. Se aplicável, utilize os marcadores de raios-X apropriados da Elekta antes de tirar radiografias.

O conjunto de aplicador só deve ser utilizado por um médico que tenha recebido uma formação completa sobre o sistema "afterloader" Elekta apropriado. Utilize apenas tubos de transferência Elekta para ligar o aplicador ao equipamento "afterloader".

## Condições de entrega e testes

Cada Conjunto de aplicador Kobold é cuidadosamente embalado. É fornecido **não estéril**. A embalagem deve estar fechada e intacta aquando da receção. Retire os componentes da embalagem num ambiente limpo. Os aplicadores reutilizáveis devem ser manuseados cuidadosamente para evitar danos. Antes de cada tratamento, o utilizador deve garantir que o conjunto de aplicador não está danificado, contém todos os componentes (consulte a seção **Conjuntos de aplicadores – Conteúdo**) e continua a cumprir as especificações. Cada conjunto deve ser devidamente comissionado por uma equipa de física para verificar a geometria do aplicador e a administração da dose de radiação antes da utilização clínica.

Antes de cada tratamento, depois de ligar o tubo de transferência, utilize a régua de posicionamento de origem aplicável para o equipamento "afterloader" para verificar o comprimento correto da combinação tubo de transferência/aplicador. Para o Elekta microSelectron®, este teste deve ser realizado utilizando o simulador de posição de origem.

## Limpeza e esterilização

**Nota:** O conjunto de aplicador completo deve ser completamente desmontado antes da limpeza.

Todas as peças dos Conjuntos de aplicadores Kobold são reutilizáveis (exceto as tampas de esterilização). Para mais informações sobre as instruções de esterilização e utilização de todos os produtos Elekta, consulte as respetivas instruções de utilização.

- Estas instruções aplicam-se apenas aos produtos originalmente fabricados pela Kobold, LLC.
- O utilizador deve limpar e esterilizar o aplicador antes da primeira e qualquer utilização adicional. É essencial que os instrumentos sejam manualmente limpos na totalidade antes de se proceder ao processamento de esterilização.
- Quaisquer métodos de esterilização e limpeza definidos pelo utilizador que difiram dos descritos nestas instruções devem ser validados pelo utilizador.
- Qualquer aplicador não listado acima deve ser manuseado de acordo com as Instruções de utilização individuais.
- Certifique-se de que o equipamento de esterilização cumpre as especificações do fabricante.
- Durante a limpeza, certifique-se de que nenhum líquido ou outro tipo de contaminação entra nos aplicadores.
- As tampas de esterilização devem estar colocadas nos tandens/obturadores e aplicadores de anel/colpostatos durante a limpeza e esterilização para impedir a entrada de materiais estranhos nos tubos.

As tampas de esterilização são peças de utilização única.

Limpeza

| PASSO | CRITÉRIOS DE LIMPEZA                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Mergulhe completamente os instrumentos numa solução de limpeza enzimática de pH neutro como, por exemplo, Enzol, na concentração definida nas instruções de utilização do fabricante. Deixe mergulhado na solução durante, no mínimo, 20 minutos.                            |
| 2     | Se necessário, utilize uma escova de nylon de cerdas macias para escovar com cuidado o dispositivo, até que tenha sido removida toda a sujidade visível. Deve ser prestada especial atenção às fendas, superfícies de encaixe, conectores e outras áreas difíceis de limpar. |
| 3     | Retire o dispositivo da solução enzimática e enxague em água destilada corrente durante um (1) minuto completo durante, no mínimo, três (3) vezes. Irrigue de forma minuciosa e intensiva os orifícios e outras áreas de difícil acesso. Não irrigue os lúmens.              |
| 4     | Se necessário, coloque os agentes de limpeza preparados numa unidade de sonicação. Mergulhe completamente o dispositivo numa solução de limpeza e proceda à sonicação durante dez (10) minutos a 45-50 kHz.                                                                  |
| 5     | Retire o dispositivo do sistema de sonicação e enxague em água destilada corrente durante um (1) minuto completo durante, no mínimo, três (3) vezes. Irrigue de forma minuciosa e intensiva os orifícios e outras áreas de difícil acesso (não irrigue os lúmens).           |
| 6     | Inspeccione cada unidade quanto à limpeza e integridade física. Repita os passos de limpeza se for necessária uma limpeza adicional.                                                                                                                                         |

Esterilização a vapor

- Todas as peças do conjunto de aplicador podem ser esterilizadas a vapor.
- As tampas de esterilização devem estar colocadas nos tandens/obturador e aplicadores de anel/colpostatos durante a limpeza e esterilização para impedir a entrada de materiais estranhos nos tubos.
- Retire as tampas de esterilização utilizadas durante a limpeza e coloque as **novas** tampas de esterilização nos tandens/obturador e aplicadores de anel/colpostatos **antes da esterilização**.
- O calor húmido/vapor é o método de eleição recomendado para os dispositivos Kobold.
- Consulte na Tabela 1 os parâmetros de esterilização a vapor recomendados que foram validados pela Kobold para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) 10-6.
- O hospital/clínica é responsável pelos procedimentos internos para a remontagem, inspeção e embalagem dos instrumentos depois de terem sido completamente limpos de uma forma que garanta a penetração adequada da esterilização a vapor e secagem adequada.
- Os métodos aceitáveis para o envolvimento de caixas de instrumentos estão descritos na EN 868 e AAMI ST79.

Tabela 1 Especificações de autoclave padrão

| TIPO DE CICLO | TEMPERATURA | PRESSÃO | TEMPO DE EXPOSIÇÃO | TEMPO DE SECAGEM |
|---------------|-------------|---------|--------------------|------------------|
| Pré-vácuo     | 132°C       | 3 bar   | 4 minutos          | 15 minutos       |
| Pré-vácuo     | 134°C       |         | 3 minutos          | 20 minutos       |

- As recomendações de esterilização do fabricante devem ser sempre seguidas. Aquando da esterilização de múltiplos conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, certifique-se de que a carga máxima do fabricante não é ultrapassada.
- Os conjuntos de aplicadores devem ser devidamente preparados e acondicionados nos tabuleiros e/ou caixas, de forma a permitirem a penetração do vapor e o contacto direto com todas as superfícies. Os tabuleiros de esterilização padrão devem ser duplamente envolvidos utilizando, no máximo, duas camadas de invólucro hospitalar permeável a vapor/peróxido de hidrogénio. Os recipientes rígidos com sistemas de ventilação requerem a substituição dos blocos de ventilação de acordo com as instruções do fabricante dos recipientes.

Montagem e utilização

Conjunto de aplicador ovoides e tandem Fletcher Kobold  
Conjunto de aplicador ovoides e tandem Henschke Kobold  
Conjunto de aplicador de anel e tandem Kobold

Instruções de montagem

As tampas de esterilização devem ser colocadas nas extremidades de fixação após a montagem. Recomenda-se que as tampas de esterilização não sejam removidas até o aplicador ser colocado no doente e for necessário proceder à respetiva remoção para ligar ao dispositivo “afterloader” HDR.

Apenas para fins de demonstração, o website da Kobold fornece ligações a vídeos de médicos a montar estes conjuntos de aplicadores.

Instruções de utilização

Instruções COMUNS dos aplicadores tandem e ovoides (Fletcher e Henschke) e tandem e de anel

1. Cada médico é responsável pelo tipo de técnica estéril e tipo de sala de procedimento utilizada para a colocação dos aplicadores.
2. Proceda a um exame pélvico.
3. Coloque um cateter Foley na bexiga, sob condições estéreis e de acordo com a decisão do médico.
4. Determine a profundidade do útero procedendo ao respetivo exame e medição do comprimento.
5. Selecione o tandem com o comprimento e ângulo adequados, com base na anatomia do doente e curvatura intrauterina pretendida. A curvatura do tandem é determinada para cada situação clínica.
6. É possível utilizar as mangas Smit opcionais, embora tal não seja obrigatório.
7. Coloque o batente cervical na posição aproximadamente medida na ponta do tandem e aperte

o parafuso sextavado com a chave sextavada fornecida. Não aperte demasiado (aperte apenas manualmente).

**Nota:** O batente cervical não é utilizado para o aplicador tandem e de anel.

8. Recomenda-se que o dispositivo seja montado primeiro completamente fora do doente para avaliar a geometria pretendida. Tome nota da relação das extremidades de fixação do tandem, colpostatos e anel, de modo a que uma vez dentro do doente, seja possível assegurar a geometria pretendida do dispositivo.

9. Insira o tandem no útero até ao comprimento pretendido. O batente cervical deve ficar adjacente ao colo do útero.

10. Poderá ser utilizada uma ecografia transabdominal, segundo a decisão do médico, para verificar a colocação no útero.

Instruções EXCLUSIVAS dos aplicadores tandem e ovoides (Fletcher e Henschke)

1. Siga os passos 1-10 das instruções comuns acima.
2. O aplicador Fletcher é normalmente utilizado em doentes com uma anatomia e geometria médias. O aplicador Henschke é normalmente utilizado em doentes com uma anatomia mais pequena.

**Nota:** Para o aplicador do tipo Fletcher, estão disponíveis 2 tipos de ovoides com uma forma “abobadada” (arredondado) e “Fletcher” (cilíndrico).

3. Selecione os ovoides do tamanho pretendido e proceda à respetiva fixação às extremidades dos colpostatos do lado direito e esquerdo. Certifique-se de que os ovoides estão devidamente fixados (apertados apenas manualmente) na extremidade distal de ambos os colpostatos.

**Nota:** Os ovoides para o conjunto **Fletcher** devem ser apertados na extremidade dos colpostatos (apertados apenas manualmente).

**Nota:** Os ovoides para o conjunto **Henschke** deslizam na extremidade e são fixos com um parafuso de fixação utilizando a chave sextavada. Os ovoides possuem entalhes para permitir o posicionamento adequado nos colpostatos. Empurre o ovoide para o colpostato até se ajustar especificamente no pino de localização do colpostato. Os lados planos dos ovoides ficam virados medialmente.

4. Insira o colpostato/ovoides do lado direito (**lado direito do doente**) na respetiva posição primeiro no fórnix vaginal e prenda o tandem ao grampo do tandem. Prenda o botão de bloqueio na parte inferior do grampo para fixar o tandem no devido lugar.

5. Insira o colpostato/ovoides do lado esquerdo (lado esquerdo do doente) na respetiva posição e a extremidade proximal do suporte de espaçamento deverá ficar alinhada com o lado direito e fixada com os parafusos de bloqueio.

6. Aquando da montagem, a linha no grampo do tandem deve ficar virada para o médico.

7. Aperte tanto o botão de bloqueio do tandem (na parte inferior) como o botão de bloqueio do suporte de espaçamento (na parte superior) para garantir que os conjuntos do tandem e ovoide estão fixos na geometria de tratamento pretendida.

8. Pode ser colocado um tamponamento vaginal (ou equivalente) anteriormente e posteriormente ao dispositivo para deslocar a bexiga anteriormente e o reto posteriormente (conforme indicado clinicamente) e fixar o dispositivo.

9. Opcional: Para tirar radiografias, retire as tampas de esterilização dos colpostatos e tandem e insira completamente o marcador de raios-X em cada canal.

10. Utilize as imagens de planeamento de tratamento (ou seja, TC) de acordo com as diretrizes padrão, conforme necessário para dosimetria. Quando a aquisição de imagens estiver concluída, retire os marcadores de raios-X (se aplicável) e volte a colocar as tampas de esterilização até estar tudo a postos para ligar os tubos de transferência.

Instruções EXCLUSIVAS dos aplicadores tandem e de anel

1. Siga os passos 1-10 das instruções comuns acima.
2. Selecione o anel que corresponde ao grau de anteversão ou retroversão do corpo uterino e ângulo cervical.

**Nota:** O anel é angulado para complementar o ângulo dos tandens. Cada ângulo está claramente indicado na extremidade proximal do tubo. **Cada par (anel e tandem) está codificado com a cor correspondente.** A soma dos ângulos dos anéis e tandens é igual a 90° (ou seja, 45+45, 30+60, 60+30).

**Nota:** Certifique-se de que o ângulo do anel escolhido complementa o do tandem que está a ser utilizado (ou seja, 45+45, 30+60, 60+30). Se forem utilizados componentes incompatíveis, o aplicador ficará desalinhado e não será administrado o tratamento correto.

3. Encaixe a tampa do anel na extremidade do anel e certifique-se de que a tampa integrada está na orientação correta (virada para o colo do útero). Os dois componentes de tampa do anel são aparafusados em conjunto (apertados apenas manualmente).

4. Deslize o suporte do anel sobre as extremidades proximais da haste do anel até parar na marca colorida e fixe-o no devido lugar com o parafuso superior. O canal fechado corresponde ao tubo do anel.

**Nota:** O suporte é simétrico e pode ser utilizado com os parafusos de bloqueio no lado direito ou esquerdo do médico, consoante a preferência.

5. Faça deslizar o anel sobre a extremidade proximal do tandem até ficar posicionado contra o colo do útero. A tampa do anel é biselada, de modo a ser possível angulá-la e criar um perfil mais pequeno ao entrar no doente.

6. A extremidade aberta e ranhurada do suporte deve ser, em seguida, baixada até ao tandem e fixada no devido lugar com o parafuso de bloqueio.

**Nota:** Se estiver na posição correta, as marcações circulares nas hastes do tandem e do anel ficarão alinhadas para facilitar a verificação da montagem correta do dispositivo.

7. Pode ser colocado um tamponamento vaginal (ou equivalente) anteriormente e posteriormente ao dispositivo para deslocar a bexiga anteriormente e o reto posteriormente (conforme indicado clinicamente) e fixar o dispositivo.

8. Opcional: Para tirar radiografias, retire as tampas de esterilização do tandem e anel e insira completamente o marcador de raios-X em cada canal.

9. Utilize as imagens de planeamento de tratamento (ou seja, TC) de acordo com as diretrizes padrão, conforme necessário para dosimetria. Quando a aquisição de imagens estiver concluída, retire os marcadores de raios-X (se aplicável) e volte a colocar as tampas de esterilização até estar tudo a

- postos para ligar os tubos de transferência.
- Instruções COMUNS dos aplicadores tandem e ovoide (Fletcher e Henschke) e tandem e de anel**
1. Retire as tampas de esterilização do tandem e colpostatos/anel antes da administração da radiação e ligue os tubos de transferência do dispositivo "afterloader" HDR, certificando-se de que o tandem e colpostatos/anel estão devidamente ligados.
  2. Certifique-se de que não existe tensão nem uma curvatura excessiva no tubo de transferência.
  3. Antes de iniciar o tratamento, informe o doente, conforme necessário, sobre o comportamento adequado a ter durante o tratamento. O doente deve permanecer imóvel na posição supina.
  4. Quando o tratamento estiver concluído, desligue os tubos de transferência do tandem e colpostatos/anel e volte a colocar as tampas de esterilização no tandem e colpostatos/anel.

- Remoção e desmontagem**
1. Com cuidado, retire o tamponamento vaginal (se aplicável).
  2. Retire cada aplicador pela ordem inversa da colocação.
  3. Caso tenha sido utilizado, retire o cateter Foley.
  4. Inicie o protocolo de limpeza imediatamente após a remoção do dispositivo.

**Montagem e utilização**  
*Conjunto de aplicador cilíndrico vaginal Kobold*

- Instruções de montagem**
- A tampa de esterilização deve estar colocada no obturador durante a limpeza e esterilização para impedir a entrada de materiais estranhos no tubo. Recomenda-se que a tampa de esterilização não seja removida até o aplicador ser colocado no doente e for necessário proceder à respetiva remoção para ligar ao dispositivo "afterloader" HDR.
1. Selecione o cilindro vaginal com o diâmetro pretendido com base nas medições clínicas.
  2. Aperte manualmente a pinça do obturador do cilindro vaginal ao cilindro escolhido para o procedimento. (Não aperte demasiado; aperte apenas manualmente).
  3. Insira sem apertar a tampa da pinça do obturador do cilindro vaginal sobre a pinça.
  4. Coloque o obturador no canal central e empurre-o para cima até à ponta do cilindro vaginal até parar. Verifique se o obturador está completamente inserido na ponta do cilindro.
  5. Mantendo o obturador no devido lugar, a tampa da pinça pode ser apertada para bloquear o obturador.
- Advertência:** A chave de parafusos colocada através do orifício da pinça não deve ser utilizada para apertar a pinça ao obturador. A chave de parafusos só deve ser utilizada para desapertar. Qualquer utilização indevida irá anular a garantia.

- Instruções de utilização**
1. Selecione o cilindro vaginal com o diâmetro pretendido com base nas medições clínicas.
  2. Siga as Instruções de montagem acima.
  3. Coloque a tampa arredondada do cilindro vaginal na vagina com lubrificação cirúrgica estéril na haste do cilindro para reduzir a fricção vaginal.
  4. O método de fixar o cilindro no devido lugar depende da preferência do médico; contudo, recomenda-se vivamente a fixação da localização do dispositivo na vagina.
  5. Opcional: Para tirar radiografias, retire a tampa de esterilização do obturador e insira completamente o marcador de raios-X em cada canal.
  6. Utilize as imagens de planeamento de tratamento (ou seja, TC) de acordo com as diretrizes padrão, conforme necessário para dosimetria. Quando a aquisição de imagens estiver concluída, retire os marcadores de raios-X (se aplicável) e volte a colocar as tampas de esterilização até estar tudo a postos para ligar os tubos de transferência.
  7. Retire a tampa de esterilização da extremidade do obturador antes da administração da radiação e ligue o tubo de transferência do dispositivo "afterloader" HDR, certificando-se de que o obturador e o tubo de transferência estão devidamente ligados.
  8. Certifique-se de que não existe tensão nem uma curvatura excessiva no tubo de transferência.
  9. Antes de iniciar o tratamento, informe o doente, conforme necessário, sobre o comportamento adequado a ter durante o tratamento. O doente deve permanecer imóvel na posição supina.
  10. Quando o tratamento estiver concluído, desligue o tubo de transferência do obturador e volte a colocar a tampa de esterilização no obturador.

- Remoção e desmontagem**
1. Com cuidado, retire o aplicador da vagina.
  2. Desaperte a tampa da pinça.
  3. Retire o obturador do cilindro.
  4. Desaperte a tampa da pinça e a pinça, removendo do cilindro.
  5. Inicie o protocolo de limpeza imediatamente após a remoção do dispositivo.

**Instruções COMUNS a todos os aplicadores**  
*Conjunto de aplicador ovoide e tandem Fletcher Kobold*  
*Conjunto de aplicador ovoide e tandem Henschke Kobold*  
*Conjunto de aplicador de anel e tandem Kobold*  
*Conjunto de aplicador cilíndrico vaginal Kobold*

**Armazenamento e utilização repetida**

Armazene o conjunto de aplicador para não ficar danificado. O conjunto de aplicador deve ser armazenado no respetivo tabuleiro de esterilização fornecido pela Kobold. Certifique-se de que as tampas de esterilização estão sempre colocadas no tandem/obturador e anel/colpostatos, exceto quando o tubo de transferência estiver ligado. Armazene a uma temperatura entre 0 °C e 30 °C.

Todas as peças do conjunto de aplicador foram concebidas para uma utilização repetida, à exceção das tampas de esterilização que se destinam apenas a uma única utilização.

**Nota:** Se a condição devida de uma determinada peça estiver em causa, essa peça não deve ser utilizada. A peça deve ser devolvida imediatamente para inspeção pelo fabricante. Se existirem danos óbvios numa peça, contacte o fabricante para solicitar uma peça de substituição ou reparação.

O fabricante não é responsável pela utilização de peças danificadas nem pela utilização de peças que não

- cumpram as especificações de origem.
- Eliminação**
- O utilizador é responsável por eliminar todas as peças de acordo com os regulamentos nacionais. Aquando da eliminação do produto ou peças relacionadas, sugere-se o seguinte:
- Verifique as peças quanto a contaminação radioativa.
  - Desinfecte as peças antes da eliminação.
  - Elimine os objetos afiados de forma segura.

**Garantia**

O período de garantia para os aplicadores Kobold é de 66 meses a partir da data da entrega completa ou 60 meses a partir da aceitação do produto (o que ocorrer primeiro).

Caso um aplicador não se apresente em conformidade ou se apresente defeituoso (excluindo o desgaste normal) dentro do período de garantia aplicável, a resolução da Kobold ao abrigo da garantia será a reparação ou substituição do aplicador, conforme a opção da Kobold.

A garantia não é válida se o equipamento em causa estiver danificado devido a um manuseamento incorreto ou utilização indevida por parte do cliente.

A Kobold não oferece qualquer tipo de garantia a terceiros que não sejam o cliente original.

**Assistência técnica de braquiterapia da Kobold**

Para questões técnicas relativas a este aplicador, respetiva utilização ou para comunicar incidentes envolvendo o aplicador, contacte a Assistência técnica de braquiterapia da Kobold: +1 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

**Posições de origem**

| ESPESSURA DA PAREDE (EXTREMIDADE DISTAL)                     |            |          |
|--------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Conjunto de aplicador Kobold                                 | Colpostato | Tandem   |
| Conjunto de aplicador ovoide e tandem modelo Fletcher Kobold | 0,396 mm   | 0,396 mm |
| Conjunto de aplicador ovoide e tandem modelo Henschke Kobold | 1,9812 mm  | 0,396 mm |
| Anel                                                         |            | Tandem   |
| Conjunto de aplicador de anel e tandem Henschke Kobold       | 0,396 mm   | 0,396 mm |
| Obturador                                                    |            |          |
| Conjunto de aplicador cilíndrico vaginal Kobold              | 0,6662 mm  |          |



Fabricado para:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
EUA



2797

EC

REP

Representante autorizado:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Baixos

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

REF

Σειρές 704, 707, 708, 715

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Περιγραφή**

Σετ εφαρμογών σπειρού και ωοειδών διατάξεων Henschke Kobold  
Σετ εφαρμογών σπειρού και δακτυλίου Kobold  
Σετ εφαρμογών σπειρού και ωοειδών διατάξεων Fletcher Kobold  
Σετ εφαρμογών κολπικού κυλίνδρου Kobold

Το σχέδιο του σετ εφαρμογών σπειρού και ωοειδών διατάξεων, μοντέλο Henschke, Kobold® για HDR είναι ένας τροποποιημένος εφαρμογίας ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ τύπου Henschke με διαπαφή συνδέσμου αρμού με κόμπιωμα. Η Kobold κατασκευάζει εκδοχές που είναι συμβατές με τις συσκευές μεταφοράς Elekta HDR. Αυτός ο εφαρμογίας χρησιμοποιείται κυρίως για ώσεις βραχυθεραπείας HDR στον τράχηλο, τη μήτρα και τους παραμητρικούς ιστούς σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης. Αυτό το ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ σετ περιλαμβάνει ενδομήτριους σπειρούς (tandem) κατασκευαστικής ακριβείας και ένα ζεύγος αλληλοαρμολόμενων κολπικών κολποστατών με ωοειδείς διατάξεις (onoid) χωρίς θωράκιση τύπου Henschke (όλα τα εξαρτήματα είναι σχεδιασμένα ώστε να επιτρέπουν την προσαρμογή στη γεωμετρία της περιοχής που υποβάλλεται σε θεραπεία).

Η απόσταση μεταξύ των ωοειδών διατάξεων ρυθμίζεται με ένα περικόχλιο ασφάλισης. Στο σετ παρέχονται τέσσερις διαφορετικές γεωμετρίες για τους σπειρούς: μία ευθεία, μία με ήπια καμπυλότητα (25°), μία με μεσαία καμπυλότητα (40°) και μία με μέγιστη καμπυλότητα (60°). Αυτές επιτρέπουν τη μέγιστη προσαρμογή στο σχήμα και την κάμψη της μήτρας.

Το σετ εφαρμογών σπειρού και ωοειδών διατάξεων, μοντέλο Fletcher, Kobold® για HDR είναι ένας τροποποιημένος εφαρμογίας ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ τύπου Fletcher με διαπαφή συνδέσμου αρμού με κόμπιωμα. Η Kobold κατασκευάζει εκδοχές που είναι συμβατές με τις συσκευές μεταφοράς Elekta HDR. Αυτός ο εφαρμογίας χρησιμοποιείται κυρίως για ώσεις βραχυθεραπείας HDR στον τράχηλο, τη μήτρα και τους παραμητρικούς ιστούς σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης. Αυτό το ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ σετ περιλαμβάνει ενδομήτριους σπειρούς κατασκευαστικής

ακρίβειας και ένα ζεύγος αλληλοαρμοζόμενων κολπίκων κολποστατών με βαρελοειδείς ή κυλινδρικές ωοειδείς διατάξεις χωρίς θωράκιση τύπου Fletcher (όλα τα εξαρτήματα είναι σχεδιασμένα ώστε να επιτρέπουν την προσαρμογή στη γεωμετρία της περιοχής που υποβάλλεται σε θεραπεία). Η απόσταση μεταξύ των ωοειδών διατάξεων ρυθμίζεται με ένα περικόχλιο ασφάλισης. Στο σετ παρέχονται τέσσερις διαφορετικές γεωμετρίες για τους στείλους: μία ευθεία, μία με ήπια καμπυλότητα (35°), μία με μεσαία καμπυλότητα (50°) και μία με μέγιστη καμπυλότητα (70°). Αυτές επιτρέπουν τη μέγιστη προσαρμογή στο σχήμα και την κάμψη της μήτρας.

Το σχέδιο του **σετ εφαρμογέων στείλου και δακτυλίου Kobold®** για HDR είναι ένας τροποποιημένος εφαρμογέας τύπου δακτυλίου/στείλου με διεπαφή συνδέσμου αρμού με κούμπωμα. Η Kobold κατασκευάζει εκδόχες που είναι συμβατές με τις συσκευές μεταφόρτισης Elekta HDR. Αυτός ο εφαρμογέας είναι ιδιαίτερα χρήσιμος για την παροχή ώσεων βραχυθεραπείας HDR στον τράχηλο, τη μήτρα και τους παραμητρικούς ιστούς σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης. Ο εφαρμογέας περιλαμβάνει δακτύλιο κατασκευαστικής ακρίβειας, πώμα δακτυλίου και ενδομήτριους στείλους, που αλληλοαρμόζονται μέσω αγκίστρου δακτυλίου. Όλα τα εξαρτήματα είναι σχεδιασμένα για καθορισμένη γεωμετρία. Οι δακτύλιοι παρέχονται σε τρεις διαφορετικές γωνίες (30°, 45° και 60°), ενώ για κάθε γωνία δακτυλίου παρέχονται τρία διαφορετικά μήκη άκρων των στείλων (2 cm, 4 cm και 6 cm). Παρέχεται ένα πώμα δακτυλίου.

Το σχέδιο του **σετ εφαρμογέων κολπίκου κυλίνδρου Kobold®** για HDR βασίζεται σε συμβατικά κυλινδρικά συστήματα χορήγησης HDR με διεπαφή συνδέσμου που είναι συμβατά με τις συσκευές μεταφόρτισης Elekta HDR. Αυτός ο εφαρμογέας είναι ιδιαίτερα χρήσιμος για την παροχή ακτινοβολίας HDR ως οριστική θεραπεία, ως επικουρική θεραπεία ή ως ώση θεραπείας στο κολπικό κολόβωμα ή στα τοιχώματα, με ή χωρίς ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης. Το σετ αποτελείται από κολπίκους κυλίνδρους κατασκευαστικής ακρίβειας με διάφορες διαμέτρους (2,0, 2,5, 3,0, 3,5 cm) για βέλτιστη χορήγηση ακτινοθεραπείας και ανατομική προσαρμογή.

Τα σετ εφαρμογέων είναι συμβατά με αξονική τομογραφία (CT), αλλά δεν είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MR).

#### Ενδείξεις χρήσης

*Σετ εφαρμογέων στείλου και ωοειδών διατάξεων Fletcher Kobold*  
*Σετ εφαρμογέων στείλου και ωοειδών διατάξεων Henschke Kobold*  
*Σετ εφαρμογέων στείλου και δακτυλίου Kobold*  
*Σετ εφαρμογέων κολπίκου κυλίνδρου Kobold*

Τα συμβατά με CT/μη ασφαλή για MR σετ εφαρμογέων στείλου/ωοειδών διατάξεων Fletcher, στείλου/ωοειδών διατάξεων, στείλου/δακτυλίου και κολπίκου κυλίνδρου Henschke, Kobold® για HDR ενδείκνυνται για χρήση σε οποιαδήποτε περίπτωση είναι αποδεκτή η βραχυθεραπεία υψηλού ρυθμού δόσης (HDR) του τράχηλου/της μήτρας (με τον εφαρμογέα στείλου/ωοειδών διατάξεων ή στείλου/δακτυλίου) ή του κόλπου (με τον εφαρμογέα κολπίκου κυλίνδρου) σύμφωνα με τις επικαιροποιημένες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Τα σετ εφαρμογέων Kobold® προορίζονται για συνεχόμενη χρήση έως και 24 ώρες σε επαφή με την ασθενή.

#### Αντενδείξεις

Σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και τη δημοσιευμένη και αποδεκτή καθιερωμένη κλινική πρακτική.

#### Συστάσεις προσοχής

Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη χρήση της κατάλληλης τεχνικής και την επιλογή του σετ εφαρμογέων που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, με βάση την εμπειρία και την εκπαίδευσή του, καθώς και την ιατρική του κρίση. Η κάθε θεραπευτική εφαρμογή και συνταγογραφημένη δόση ακτινοβολίας θα πρέπει να βασίζεται στις δημοσιευμένες, αποδεκτές καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες. Ο ιατρός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στην ορθή χρήση της συσκευής μεταφόρτισης Elekta.

Μη σφίγγετε υπερβολικά τις εξανκινικές βίδες (εφόσον υπάρχουν), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εξανκινικό κατασβίδι και τριβή και λείανση των σπειρωμάτων των εξαρτημάτων τιτανίου.

Βεβαιωθείτε ότι τα πώματα αποστείρωσης είναι συνέχεια τοποθετημένα στους στείλους και στους κολποστάτες, στους στείλους και στους δακτύλιους ή στο επιπωματικό, εκτός από τις περιπτώσεις που είναι συνδεδεμένος ο σωλήνας μεταφοράς. Αυτό αποτρέπει την είσοδο διαλυμάτων ή ξένων υλικών στον στείλο/στους κολποστάτες, στον στείλο/στον δακτύλιο ή στο επιπωματικό. Υγρά, αίμα ή άλλοι επιμολυντικοί παράγοντες που μπαίνουν στους σωλήνες μπορούν να προκαλέσουν δυσλειτουργία ή ζημιά στη συσκευή μεταφόρτισης Elekta και μπορεί να αποφράξουν τη διέλευση του σύρματος πηγής.

Το πώμα αποστείρωσης είναι μια διάταξη μίας χρήσης που πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση. Ένα επαναχρησιμοποιημένο πώμα θα μπορούσε να μην κλείσει ερμητικά τον στείλο, τον κολποστάτη, τον δακτύλιο ή το επιπωματικό, οπότε θα μπορούσε να εισχωρήσει υγρασία που ενδεχομένως θα προκαλούσε δυσλειτουργία ή ζημιά στη συσκευή μεταφόρτισης Elekta.

Οι περιορισμοί της χρήσης βασίζονται στη μέγιστη δόση ακτινοβολίας που είναι αποδεκτή για τα διάφορα όργανα του σώματος και σύμφωνα με τα καθιερωμένα θεραπευτικά πρωτόκολλα.

Λόγω της μικρής διαμέτρου των 2 cm του κολπίκου κυλίνδρου και της απόστασης της πηγής από το άκρο του σύρματος πηγής, μπορεί να υπάρχει περιορισμός για μια ομοιόμορφη συνταγογράφηση στην κορυφή του κόλπου με τον μικρότερο κύλινδρο (2 cm). Συνιστάται η χρήση του μεγαλύτερου κολπίκου κυλίνδρου που εφαρμόζει με άνεση.

Η εσφαλμένη μέτρηση του μήκους μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη χορήγηση θεραπείας στην ασθενή.

Η χρήση εξαρτήματος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη θεραπεία της ασθενούς και μπορεί να προκαλέσει κινδύνους ακτινοβολίας σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό.

Όταν η θεραπεία πραγματοποιείται σε στείρο περιβάλλον (π.χ., αίθουσα χειρουργείου), κατά τη διάρκεια της επέμβασης χρησιμοποιείται τυπική άσηπτη τεχνική.

Προσέξτε να μην κلمπετε στους στείλους/το επιπωματικό και τους κολποστάτες/τους δακτύλιους κατά τη χρήση. Τα περικόχλια ασφάλισης των 4 mm είναι σχεδιασμένα για να σφίγγονται με το χέρι. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία, όπως κλειδιά για το σφίξιμο, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει το σπείρωμα.

#### Προειδοποιήσεις

Τα σετ εφαρμογέων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τις συσκευές μεταφόρτισης

Elekta microSelectron® και Elekta Flexitron®.

Τυχόν ανακρίβεις στις θέσεις παραμονής εντός του στείλου/του επιπωματικού ή των κολποστατών/των ωοειδών διατάξεων μπορούν να προκαλέσουν μη σκόπιμη χορήγηση δόσης εάν ο εφαρμογέας δεν είναι χαρακτηρισμένος ώστε να τίθεται σε λειτουργία με τα σωστά στοιχεία φυσικής και με επαλήθευση της δόσης. Οι χρήστες πρέπει να χαρακτηρίζουν τα σετ εφαρμογέων μέσω αυτοραδιογραφίας, ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των θέσεων παραμονής, όταν χρησιμοποιούνται με τη συσκευή μεταφόρτισης Elekta.

Τα σετ εφαρμογέων πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται καταλλήλως πριν από κάθε χρήση.

Οι σωλήνες μεταφοράς θα πρέπει να διατηρούνται χωρίς στρεβλώσεις, ρωγμές, πτυχές ή τσακίσεις και να προστατεύονται από την εισδοχή οποιοδήποτε υγρού ή ξένου σώματος εντός του αυλού.

Η εναλλαγή των συνδέσεων των σωλήνων μεταφοράς θα προκαλέσει τη χορήγηση εσφαλμένης θεραπείας στην ασθενή. Οι εφαρμογείς Elekta είναι εξοπλισμένοι με αντιστοιχισμένους συνδέσμους, ώστε να αποτρέπεται κάτι τέτοιο.

Πριν από κάθε χρήση, το υλικό των εξαρτημάτων τιτανίου δεν θα πρέπει να παρουσιάζει ρωγμές, τσακίσεις, πτυχές ή διαβρώσεις. Τα πλαστικά εξαρτήματα δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν ρωγμές, αποχρωματισμούς, λευκές χρωστικές ή πτυχές. Εάν υφίσταται οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, αυτό σημαίνει ότι η συσκευή έφτασε στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της και πρέπει να αντικατασταθεί. Επικοινωνήστε με την Kobold για ανταλλακτικά εξαρτήματα ή για σέρβις των εξαρτημάτων.

Το πώμα αποστείρωσης πρέπει να παραμένει στη θέση του έως αμέσως πριν από τη σύνδεση των σωλήνων μεταφοράς στον εφαρμογέα, ενώ αμέσως μετά τη θεραπεία πρέπει να τοποθετείται ένα καινούριο πώμα.

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής αφορούν τις τεχνικές εισαγωγής και χρήσης και μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, κάκωση του κόλπου ή της μήτρας, προβολική σμίκρυνση του κόλπου, χρόνια ίνωση, ανάγκη για διορθωτική χειρουργική επέμβαση, χρόνια ξηρότητα ή/και ερεθισμός του κόλπου, συρίγγια, κάκωση εντέρου ή ουροδόχου κύστης, διάτρηση οργάνων, αιμορραγία, λοίμωξη και κίνδυνος δευτεροπαθούς κακοήθειας.

Εάν ο εφαρμογέας δεν έχει αποσυναρμολογηθεί πλήρως κατά τη διάρκεια του κύκλου καθαρισμού και αποστείρωσης, ενδέχεται να υποστεί ζημιά που δεν επιδέχεται επιδιόρθωση ή να μην αποστειρωθεί πλήρως.

**Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης ισχύει μόνο για τις σειρές σετ εφαρμογέων 704, 707, 708, 715.**

**Αυτά τα σετ εφαρμογέων Kobold είναι συμβατά με τις ακόλουθες συσκευές μεταφόρτισης Elekta: microSelectron® και Flexitron®.** Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το σετ εφαρμογέων με τη συσκευή μεταφόρτισης Elekta, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το κατάλληλο σετ σωλήνων μεταφοράς Elekta. Για τη λήψη ακτινογραφιών, χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους ακτινολογικούς δείκτες Elekta, εφόσον εφαρμόζεται.

Το σετ εφαρμογέων θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρό που έχει λάβει πλήρη εκπαίδευση στο κατάλληλο σύστημα μεταφόρτισης Elekta. Για τη σύνδεση του εφαρμογέα στη συσκευή μεταφόρτισης, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σωλήνες μεταφοράς Elekta.

#### Κατάσταση και έλεγχος κατά την παράδοση

Κάθε σετ εφαρμογέων Kobold συσκευάζεται προσεκτικά. Παρέχεται σε **μη αποστειρωμένη** κατάσταση. Κατά την παραλαβή, η συσκευασία δεν θα πρέπει να είναι ανοιγμένη ούτε να φέρει ζημιές. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευασία σε καθαρό χώρο. Ο χειρισμός αυτών των επαναχρησιμοποιήσιμων εφαρμογέων πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποτραπεί ζημιά. Πριν από κάθε θεραπεία, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το σετ εφαρμογέων δεν έχει υποστεί ζημιά, περιέχει όλα τα εξαρτήματα (βλέπε ενότητα **Σετ εφαρμογέων – Περιεχόμενο**) και εξακολουθεί να πληροί τις προδιαγραφές. Κάθε σετ πρέπει να τίθεται σωστά σε λειτουργία από ομάδα φυσικών, προκειμένου να επαληθευτεί πριν από την κλινική χρήση η γεωμετρία των εφαρμογέων και η χορήγηση της δόσης ακτινοβολίας.

Πριν από κάθε θεραπεία, μετά τη σύνδεση του σωλήνα μεταφοράς, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο χάρακα θέσης πηγής για τη μεταφόρτιση, ώστε να ελέγξετε το σωστό μήκος του συνδυασμού σωλήνα μεταφοράς/εφαρμογέα. Για το σύστημα Elekta microSelectron®, η εξέταση αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση προσομοιωτή της θέσης πηγής.

#### Καθαρισμός και αποστείρωση

**Σημείωση:** Πριν από τον καθαρισμό πρέπει να αποσυναρμολογείται πλήρως ολόκληρο το σετ εφαρμογέων.

Όλα τα εξαρτήματα των σετ εφαρμογέων Kobold είναι επαναχρησιμοποιήσιμα (εκτός από τα πώματα αποστείρωσης). Για οδηγίες αποστείρωσης και χρήσης όλων των προϊόντων Elekta, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

- Οι οδηγίες αυτές ισχύουν μόνο για τα προϊόντα που κατασκευάζονται αρχικά από την Kobold, LLC.
- Ο χρήστης πρέπει να καθαρίζει και να αποστειρώνει τον εφαρμογέα πριν από την πρώτη και πριν από κάθε πρόσθετη χρήση. Είναι πολύ σημαντικό τα εργαλεία να καθαρίζονται σχολαστικά με μη αυτόματο τρόπο, πριν από την πραγματοποίηση της διαδικασίας της αποστείρωσης.
- Τυχόν μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης που ορίζονται από τον χρήστη, εκτός από αυτές που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες, πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη.
- Ο χειρισμός του κάθε εφαρμογέα που παρατίθεται παραπάνω θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις μεμονωμένες οδηγίες χρήσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός αποστείρωσης πληροί τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- Κατά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι κανένα υγρό ή άλλο είδος επιμολυντικού παράγοντα δεν εισέρχεται στους εφαρμογείς.
- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της αποστείρωσης, τα πώματα αποστείρωσης θα πρέπει να βρίσκονται στη θέση τους στους στείλους/στα επιπωματικά και στους εφαρμογείς με δακτύλιο/στους κολποστάτες, προκειμένου να αποτραπεί η είσοδος ξένων υλικών στους σωλήνες. Τα πώματα αποστείρωσης είναι εξαρτήματα μίας χρήσης.

Καθαρισμός

| ΒΗΜΑ | ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Εμβυθίστε πλήρως τα εργαλεία σε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH, όπως το Enzol, στη συγκέντρωση που αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή. Εμποτίστε για τουλάχιστον 20 λεπτά.                                                                                                                |
| 2    | Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά τη συσκευή, έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, στις συναρμολογόμενες επιφάνειες, στους συνδέσμους και στις λοιπές δύσκολες να καθαριστούν περιοχές. |
| 3    | Απομακρύνετε τη συσκευή από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε υπό ροή απεσταγμένου νερού επί ένα (1) ολόκληρο λεπτό για τουλάχιστον τρεις (3) φορές. Εκπλύνετε σχολαστικά και επιθετικά τις σπές, καθώς και τις λοιπές δυσπρόσιτες περιοχές. Μην εκπλύνετε τους αυλούς.                                           |
| 4    | Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε παρασκευασμένους παράγοντες καθαρισμού σε μονάδα υπερήχων. Εμβυθίστε πλήρως τη συσκευή σε διάλυμα καθαρισμού και υποβάλλετε σε υπερήχους επί δέκα (10) λεπτά στα 45–50 kHz.                                                                                                     |
| 5    | Απομακρύνετε τη συσκευή από τη συσκευή υπερήχων και εκπλύνετε υπό ροή απεσταγμένου νερού επί ένα (1) ολόκληρο λεπτό για τουλάχιστον τρεις (3) φορές. Εκπλύνετε σχολαστικά και επιθετικά τις σπές, καθώς και τις λοιπές δυσπρόσιτες περιοχές (μην εκπλύνετε τους αυλούς).                                          |
| 6    | Επιθεωρήστε κάθε μονάδα ως προς την καθαρότητα και την υλική ακεραιότητα. Εάν απαιτείται πρόσθετος καθαρισμός, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.                                                                                                                                                                  |

Αποστείρωση με ατμό

- Όλα τα εξαρτήματα του σετ εφαρμογών πρέπει να αποστειρωθούν με ατμό.
- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της αποστείρωσης, τα πώματα αποστείρωσης θα πρέπει να βρίσκονται στη θέση τους στους στείλους/στο επιπωματικό και στους εφαρμογείς με δακτύλιο/ στους κολποστάτες, προκειμένου να αποτραπεί η είσοδος ξένων υλικών στους σωλήνες.
- Αφαιρέστε τα πώματα αποστείρωσης που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και τοποθετήστε **νέα** πώματα αποστείρωσης στους στείλους/στο επιπωματικό και στους εφαρμογείς με δακτύλιο/στους κολποστάτες **πριν από την αποστείρωση**.
- Για τις συσκευές Kobold, η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος είναι η υγρή θερμότητα/ ατμός.
- Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις συνιστώμενες παραμέτρους αποστείρωσης με ατμό, οι οποίες έχουν επικυρωθεί από την Kobold για να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10<sup>-6</sup>.
- Το νοσοκομείο/η κλινική είναι υπεύθυνα για τις διαδικασίες που διενεργούνται εντός της εγκατάστασης για την επανασυναρμολόγηση, την επιθεώρηση και τη συσκευασία των εργαλείων μετά τον σχολαστικό καθαρισμό τους, με τρόπο που διασφαλίζει την επαρκή διείσδυση του ατμού αποστείρωσης και το επαρκές στέγνωμα.
- Αποδεκτές μέθοδοι για την περιτύλιξη των θηκών των εργαλείων περιγράφονται στα πρότυπα EN 868 και AAMI ST79.

Πίνακας 1 Τυπικές προδιαγραφές αποστείρωσης σε αυτόκαυστο

| Τύπος κύκλου        | Θερμοκρασία | Πίεση | Χρόνος έκθεσης | Χρόνος στεγνώματος |
|---------------------|-------------|-------|----------------|--------------------|
| Προκαταργασία κενού | 132°C       | 3 bar | 4 λεπτά        | 15 λεπτά           |
| Προκαταργασία κενού | 134°C       |       | 3 λεπτά        | 20 λεπτά           |

- Θα πρέπει να τηρούνται πάντοτε οι συστάσεις αποστείρωσης του κατασκευαστή. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του μέγιστου φορτίου που ορίζει ο κατασκευαστής.
- Τα σετ εφαρμογών θα πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους ή/και θήκες, που θα επιτρέπουν τη διείσδυση του ατμού και την άμεση επαφή του με όλες τις επιφάνειες. Οι τυπικοί δίσκοι αποστείρωσης πρέπει να φέρουν διπλή περιτύλιξη με τη χρήση έως δύο στρώσεων υλικού περιτύλιξης νοσοκομειακού τύπου που είναι διαπερατό από ατμό/υπεροξείδιο του υδρογόνου. Στους άκαμπτους περιέκτες με συστήματα εξερισμού απαιτείται αντικατάσταση των επιθεμάτων αερισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των περιεκτών.

Συναρμολόγηση και χρήση

Σετ εφαρμογών στείλου και ωειδών διατάξεων Fletcher Kobold  
Σετ εφαρμογών στείλου και ωειδών διατάξεων Henschke Kobold  
Σετ εφαρμογών στείλου και δακτυλίου Kobold

Οδηγίες συναρμολόγησης

Μετά τη συναρμολόγηση, τα πώματα αποστείρωσης θα πρέπει να τοποθετηθούν στα συνδετικά άκρα. Συνιστάται να μην αφαιρούνται τα πώματα αποστείρωσης έως ότου ο εφαρμογέας τοποθετηθεί στην ασθενή, οπότε η αφαίρεση είναι απαραίτητη προκειμένου να συνδεθεί στη συσκευή μεταφοράς HDR.

Αποκλειστικά για σκοπό επίδειξης, στη διαδικτυακή τοποθεσία της Kobold υπάρχουν σύνδεσμοι με βίντεο κλινικών επαγγελματιών που συναρμολογούν αυτά τα σετ εφαρμογών.

Οδηγίες χρήσης

**ΚΟΙΝΕΣ οδηγίες για τους εφαρμογείς στείλου και ωειδών διατάξεων (Fletcher και Henschke) και τους εφαρμογείς στείλου και δακτυλίου**

1. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τον τύπο της άσηπτης τεχνικής και τον τύπο της αίθουσας επεμβάσεων που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση των εφαρμογών.
2. Πραγματοποιήστε σχολαστική εξέταση της πύελου.
3. Τοποθετήστε καθετήρα Foley στην ουροδόχο κύστη, υπό άσηπτες συνθήκες κατά την κρίση του ιατρού.
4. Προσδιορίστε το βάθος της μήτρας με υπερηχογραφική μέτρηση του μήκους της.
5. Επιλέξτε τον στείλο που έχει το κατάλληλο μήκος και γωνία βάσει της ανατομίας της ασθενούς και την επιθυμητή ενδομητρική καμπυλότητα. Η καμπυλότητα του στείλου επιλέγεται ανάλογα με την κάθε κλινική περίπτωση.
6. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν προαιρετικά χιτώνια Smit, αλλά δεν απαιτούνται.
7. Τοποθετήστε το τραχηλικό ανασχετικό στην κατάλληλη μετρημένη θέση στο άκρο του στείλου και σφίξτε την εξαγωνική βίδα με το εξαγωνικό κατασβίδι που παρέχεται. Μη σφίγγετε υπερβολικά (σφίξιμο μόνο με το χέρι).
- Σημείωση:** Με τον εφαρμογέα στείλου και δακτυλίου δεν χρησιμοποιείται τραχηλικό ανασχετικό.
8. Συνιστάται να ολοκληρώνεται εντελώς η συναρμολόγηση της συσκευής εκτός της ασθενούς, πρώτα, ώστε να αξιολογείται η επιθυμητή γεωμετρία. Σημειώστε τη σχέση των συνδετικών άκρων του στείλου, των κολποστατών και του δακτυλίου, ώστε όταν η συσκευή βρίσκεται εντός της ασθενούς να μπορεί να διασφαλιστεί η επιθυμητή γεωμετρία.
9. Εισαγάγετε τον στείλο εντός της μήτρας έως το επιθυμητό μήκος. Το τραχηλικό ανασχετικό θα πρέπει να φτάσει στον τράχηλο.
10. Προκειμένου να επαληθευτεί η τοποθέτηση στη μήτρα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διακοιλιακός υπέρηχος κατά την κρίση του ιατρού.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ οδηγίες για τους εφαρμογείς στείλου και ωειδών διατάξεων (Fletcher και Henschke)**

1. Ακολουθήστε τις παραπάνω κοινές οδηγίες 1–10.
2. Ο εφαρμογέας Fletcher χρησιμοποιείται κατά κανόνα για ασθενείς με συνήθη ανατομία και γεωμετρία. Ο εφαρμογέας Henschke χρησιμοποιείται κατά κανόνα για ασθενείς με μικρότερη ανατομία.
- Σημείωση:** Για τον εφαρμογέα τύπου Fletcher, είναι διαθέσιμοι 2 τύποι ωειδών διατάξεων, σχήματος «βαρελιού» (στρογγυλεμένοι) και «Fletcher» (κυλινδρικοί).
3. Επιλέξτε τις ωειδείες διατάξεις του επιθυμητού μεγέθους και συνδέστε τις στα άκρα αμφότερων του δεξιού και του αριστερού κολποστατών. Βεβαιωθείτε ότι οι ωειδείες διατάξεις είναι συνδεδεμένες σταθερά (σφίξιμο μόνο με το χέρι) στο περιφερικό άκρο και των δύο κολποστατών.
- Σημείωση:** Οι ωειδείες διατάξεις για το σετ **Fletcher** βιδώνουν πάνω στο άκρο των κολποστατών (σφίξιμο μόνο με το χέρι).
- Σημείωση:** Οι ωειδείες διατάξεις για το σετ **Henschke** ολισθαίνουν επάνω στο άκρο και στερεώνονται με βίδα στερέωσης με τη χρήση του εξαγωνικού κατασβιδιού. Οι ωειδείες διατάξεις φέρουν εγκοπές για τη σωστή τοποθέτηση στους κολποστάτες. Σπρώξτε την ωειδή διάταξη πάνω στον κολποστάτη έως ότου εφαρμοστεί καλά στην ακίδα εντοπισμού του κολποστάτη. Οι επίπεδες επιφάνειες των ωειδών διατάξεων είναι στραμμένες προς τη μέση γραμμή.
4. Εισαγάγετε πρώτα τον δεξιό κολποστάτη/τη δεξιά ωειδή διάταξη (**δεξιά πλευρά της ασθενούς**) στη θέση τους στον κολπικό θόλο και κουμπώστε τον στείλο μέσα στον σφιγκτήρα για τον στείλο. Στερεώστε το περικόχλιο ασφάλισης στο κάτω μέρος του σφιγκτήρα, ώστε να συγκρατείται ο στείλος στη θέση του.
5. Εισαγάγετε τον αριστερό κολποστάτη/την αριστερή ωειδή διάταξη (αριστερή πλευρά της ασθενούς) στη θέση τους, ώστε το εγγύς άκρο του διαχωριστικού αγκίστρου να ευθυγραμμιστεί με τη δεξιά πλευρά και να στερεωθεί με τις βίδες ασφάλισης.
6. Κατά τη συναρμολόγηση, η γραμμή στον σφιγκτήρα του στείλου θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τον ιατρό.
7. Σφίξτε αμφότερα το περικόχλιο ασφάλισης του στείλου (από κάτω) και το περικόχλιο ασφάλισης του διαχωριστικού αγκίστρου (από πάνω), ώστε να διασφαλιστεί ότι ο στείλος και οι ωειδείες διατάξεις έχουν στερεωθεί στη θέση τους στην επιθυμητή γεωμετρία που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
8. Εμπρόσθια και οπίσθια της συσκευής μπορεί να τοποθετηθεί κολπικός επιπωματισμός (ή ισοδύναμο), ώστε η ουροδόχος κύστη να μετακινηθεί εμπρόσθια και το ορθό να μετακινηθεί οπίσθια (όπως ενδείκνυται κλινικά) και να στερεωθεί η συσκευή.
9. Προαιρετικά: Για τη λήψη ακτινογραφιών, αφαιρέστε τα πώματα αποστείρωσης από τους κολποστάτες και τον στείλο και εισαγάγετε πλήρως τον ακτινογραφικό δείκτη σε κάθε αυλό.
10. Χρησιμοποιήστε απεικονίσεις σχεδιασμού της θεραπείας (δηλαδή, CT) σύμφωνα με τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως απαιτείται για τη δοσιμετρία. Όταν ολοκληρωθούν οι απεικονίσεις, αφαιρέστε τους ακτινογραφικούς δείκτες (εάν υπάρχουν) και επανατοποθετήστε τα πώματα αποστείρωσης, έως ότου να είστε έτοιμοι να συνδέσετε τους σωλήνες μεταφοράς.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ οδηγίες για τους εφαρμογείς στείλου και δακτυλίου**

1. Ακολουθήστε τις παραπάνω κοινές οδηγίες 1–10.
2. Επιλέξτε τον δακτύλιο που αντιστοιχεί στον βαθμό πρόσθιας ή οπίσθιας κλίσης του σώματος της μήτρας και στην τραχηλική γωνία.
- Σημείωση:** Ο δακτύλιος φέρει γωνίωση, ώστε να συμπληρώνει τη γωνία των στείλων. Κάθε γωνία επισημαίνεται σαφώς στο εγγύς άκρο του σωλήνα. **Κάθε ζεύγος (δακτύλιος και στείλος) φέρει χρωματική κωδικοποίηση, ώστε να είναι δυνατή η σωστή αντιστοίχιση.** Το άθροισμα των γωνιών των δακτυλίων και των στείλων ισούται με 90° (δηλαδή, 45+45, 30+60, 60+30).
- Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη γωνία δακτυλίου είναι συμπληρωματική με αυτή του στείλου που χρησιμοποιείται (δηλαδή, 45+45, 30+60, 60+30). Εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που δεν είναι συμβατά, ο εφαρμογέας δεν θα είναι σωστά ευθυγραμμισμένος και δεν θα χορηγηθεί η σωστή θεραπεία.
3. Εφαρμόστε το πώμα δακτυλίου πάνω στο άκρο του δακτυλίου και βεβαιωθείτε ότι το ανυψωμένο πώμα έχει τον σωστό προσανατολισμό (είναι στραμμένο προς τον τράχηλο). Τα δύο τμήματα του πώματος δακτυλίου βιδώνονται μεταξύ τους (σφίξιμο μόνο με το χέρι).

4. Κυλήστε το άγκιστρο δακτυλίου επάνω από τα εγγύς άκρα του στελέχους του δακτυλίου έως όπου σταματήσει στον χρωματιστό δείκτη και στερεώστε το στη θέση του με την επάνω βίδα. Ο κλειστός αυλός αντιστοιχεί στον σωλήνα του δακτυλίου.

**Σημείωση:** Το άγκιστρο είναι συμμετρικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις βίδες ασφάλισης στη δεξιά ή την αριστερή πλευρά του ιατρού ανάλογα με την προτίμησή του.

5. Κυλήστε τον δακτύλιο επάνω από το εγγύς άκρο του στελλείου στη θέση του επί του τραχήλου. Το πώμα του δακτυλίου είναι λοξότητο, ώστε να μπορεί να γωνιωθεί εμφανίζοντας μικρότερη διατομή όταν εισάγεται στην ασθενή.

6. Στη συνέχεια, το ανοικτό άκρο του αγκίστρου που φέρει σχισμή χαμηλώνεται επάνω στον στελλείο και στερεώνεται στη θέση του με τη βίδα ασφάλισης.

**Σημείωση:** Εάν η θέση είναι σωστή, οι κυκλικές ενδείξεις στα στελέχη του στελλείου και του δακτυλίου θα έχουν ευθυγραμμιστεί, ώστε να επιβεβαιωθεί εύκολα η σωστή συναρμολόγηση της συσκευής.

7. Εμπρόσθια και οπίσθια της συσκευής μπορεί να τοποθετηθεί κολπικός επιπωματισμός (ή ισοδύναμο), ώστε η ουροδόχος κύστη να μετακινηθεί εμπρόσθια και το ορθό να μετακινηθεί οπίσθια (όπως ενδείκνυται κλινικά) και να στερεωθεί η συσκευή.

8. Προαιρετικά: Για τη λήψη ακτινογραφιών, αφαιρέστε τα πώματα αποστείρωσης από τον στελλείο και τον δακτύλιο και εισαγάγετε πλήρως τον ακτινογραφικό δείκτη σε κάθε αυλό.

9. Χρησιμοποιήστε απεικονίσεις σχεδιασμού της θεραπείας (δηλαδή, CT) σύμφωνα με τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως απαιτείται για τη δοσιμετρία. Όταν ολοκληρωθούν οι απεικονίσεις, αφαιρέστε τους ακτινογραφικούς δείκτες (εάν υπάρχουν) και επανατοποθετήστε τα πώματα αποστείρωσης, έως ότου να είστε έτοιμοι να συνδέσετε τους σωλήνες μεταφοράς.

**KOINEΣ οδηγίες για τους εφαρμογείς στελλείου και ωοειδών διατάξεων (Fletcher και Henschke) και τους εφαρμογείς στελλείου και δακτυλίου**

1. Πριν από τη χορήγηση ακτινοβολίας, αφαιρέστε τα πώματα αποστείρωσης από τον στελλείο και τους κολποστάτες/τον δακτύλιο και συνδέστε τους σωλήνες μεταφοράς από τη συσκευή μεταφόρτισης HDR, επιβεβαιώνοντας ότι η σύνδεση μεταξύ του στελλείου και των κολποστατών/ του δακτυλίου είναι ασφαλής.
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τάση ή υπερβολική κάμψη στον σωλήνα μεταφοράς.
3. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, εφόσον είναι απαραίτητο, ενημερώστε την ασθενή σχετικά με την κατάλληλη στάση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η ασθενής θα πρέπει να παραμείνει ακίνητη σε ύπτια θέση.
4. Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, αποσυνδέστε τους σωλήνες μεταφοράς από τον στελλείο και τους κολποστάτες/τον δακτύλιο και επανατοποθετήστε τα πώματα αποστείρωσης στον στελλείο και στους κολποστάτες/στον δακτύλιο.

**Αφαίρεση και αποσυναρμολόγηση**

1. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον κολπικό επιπωματισμό (εάν χρησιμοποιήθηκε).
2. Αφαιρέστε κάθε εφαρμογέα με την αντίθετη σειρά από αυτήν της τοποθέτησης.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα Foley εάν χρησιμοποιήθηκε.
4. Ξεκινήστε το πρωτόκολλο καθαρισμού αμέσως μετά την αφαίρεση της συσκευής.

**Συναρμολόγηση και χρήση**

*Σετ εφαρμογέων κολπικού κυλίνδρου Kobold*

**Οδηγίες συναρμολόγησης**

Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της αποστείρωσης, το πώμα αποστείρωσης θα πρέπει να βρίσκεται στη θέση του στο επιπωματικό, προκειμένου να αποτραπεί η είσοδος ξένων υλικών στον σωλήνα. Συνιστάται να μην αφαιρείται το πώμα αποστείρωσης έως ότου ο εφαρμογέας τοποθετηθεί στην ασθενή, οπότε η αφαίρεση είναι απαραίτητη προκειμένου να συνδεθεί στη συσκευή μεταφόρτισης HDR.

1. Επιλέξτε τον κολπικό κύλινδρο με την επιθυμητή διάμετρο βάσει των κλινικών μετρήσεων.
2. Σφίξτε με το χέρι το κολάρο του επιπωματικού του κολπικού κυλίνδρου μέσα στον κύλινδρο που έχει επιλεγεί για τη διαδικασία. (Μη σφίγγετε υπερβολικά, σφίξμο μόνο με το χέρι.)
3. Βιδώστε χαλαρά το πώμα του κολάρου του επιπωματικού του κολπικού κυλίνδρου επάνω από το κολάρο.
4. Τοποθετήστε το επιπωματικό μέσα στο κεντρικό κανάλι και στρώξτε το έως το άκρο του κολπικού κυλίνδρου έως ότου σταματήσει. Βεβαιωθείτε ότι το επιπωματικό έχει εισαχθεί πλήρως στο άκρο του κυλίνδρου.
5. Ενώ συγκρατείτε το επιπωματικό στη θέση του, μπορείτε να σφίξετε το πώμα του κολάρου ώστε να ασφαλίσετε το επιπωματικό στη θέση του.

**Προειδοποίηση:** Για το σφίξιμο του κολάρου στο επιπωματικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατασβίδι διαμέσου της οπής του κολάρου. Το κατασβίδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη χαλάρωση. Οποιαδήποτε εσφαλμένη χρήση θα ακυρώσει την εγγύηση.

**Οδηγίες χρήσης**

1. Επιλέξτε τον κολπικό κύλινδρο με την επιθυμητή διάμετρο βάσει των κλινικών μετρήσεων.
2. Ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες συναρμολόγησης.
3. Τοποθετήστε το στρογγυλεμένο άκρο του κολπικού κυλίνδρου μέσα στον κόλπο, ενώ έχετε λιπάνει υπό χειρουργική αποστείρωση το στέλεχος του κυλίνδρου, ώστε να μειωθεί η τριβή στον κόλπο.
4. Η μέθοδος συγκράτησης του κυλίνδρου στη θέση του εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού, ωστόσο, συνιστάται ιδιαίτερως η στερέωση της θέσης της συσκευής στον κόλπο.
5. Προαιρετικά: Για τη λήψη ακτινογραφιών, αφαιρέστε το πώμα αποστείρωσης από το επιπωματικό και εισαγάγετε πλήρως τον ακτινογραφικό δείκτη σε κάθε αυλό.
6. Χρησιμοποιήστε απεικονίσεις σχεδιασμού της θεραπείας (δηλαδή, CT) σύμφωνα με τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως απαιτείται για τη δοσιμετρία. Όταν ολοκληρωθούν οι απεικονίσεις, αφαιρέστε τους ακτινογραφικούς δείκτες (εάν υπάρχουν) και επανατοποθετήστε τα πώματα αποστείρωσης, έως ότου να είστε έτοιμοι να συνδέσετε τους σωλήνες μεταφοράς.
7. Πριν από τη χορήγηση ακτινοβολίας, αφαιρέστε το πώμα αποστείρωσης από το άκρο του

επιπωματικού και συνδέστε τον σωλήνα μεταφοράς από τη συσκευή μεταφόρτισης HDR, επιβεβαιώνοντας ότι η σύνδεση μεταξύ του επιπωματικού και του σωλήνα μεταφοράς είναι ασφαλής.

8. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τάση ή υπερβολική κάμψη στον σωλήνα μεταφοράς.

9. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, εφόσον είναι απαραίτητο, ενημερώστε την ασθενή σχετικά με την κατάλληλη στάση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η ασθενής θα πρέπει να παραμείνει ακίνητη σε ύπτια θέση.

10. Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, αποσυνδέστε τον σωλήνα μεταφοράς από το επιπωματικό και επανατοποθετήστε το πώμα αποστείρωσης στο επιπωματικό.

**Αφαίρεση και αποσυναρμολόγηση**

1. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον εφαρμογέα από τον κόλπο.
2. Χαλαρώστε το πώμα του κολάρου.
3. Αποσύρετε το επιπωματικό από τον κύλινδρο.
4. Ξεβιδώστε το πώμα του κολάρου και το κολάρο, αφαιρώντας τα από τον κύλινδρο.
5. Ξεκινήστε το πρωτόκολλο καθαρισμού αμέσως μετά την αφαίρεση της συσκευής.

**KOINEΣ οδηγίες για όλους τους εφαρμογείς**

*Σετ εφαρμογέων στελλείου και ωοειδών διατάξεων Fletcher Kobold*

*Σετ εφαρμογέων στελλείου και ωοειδών διατάξεων Henschke Kobold*

*Σετ εφαρμογέων στελλείου και δακτυλίου Kobold*

*Σετ εφαρμογέων κολπικού κυλίνδρου Kobold*

**Φύλαξη και επαναλαμβανόμενη χρήση**

Φυλάσσετε το σετ εφαρμογέων με τρόπο ώστε να μην υποστεί ζημιά. Το σετ εφαρμογέων πρέπει να φυλάσσεται στον δίσκο αποστείρωσης που παρέχεται από την Kobold. Βεβαιωθείτε ότι τα πώματα αποστείρωσης είναι συνέχεια τοποθετημένα στον στελλείο/στο επιπωματικό και στον δακτύλιο/στους κολποστάτες, εκτός από τις περιπτώσεις που είναι συνδεδεμένος ο σωλήνας μεταφοράς. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 0° και 30°C.

Όλα τα εξαρτήματα του σετ εφαρμογέων έχουν σχεδιαστεί για επαναλαμβανόμενη χρήση, εκτός από τα πώματα αποστείρωσης που είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.

**Σημείωση:** Εάν η σωστή κατάσταση ενός εξαρτήματος είναι αμφισβητήσιμη, αυτό το εξάρτημα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το εξάρτημα θα πρέπει να επιστραφεί αμέσως για επιθεώρηση από τον κατασκευαστή. Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για ανταλλακτικό εξάρτημα ή σέρβις.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τη χρήση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά ή για τη χρήση εξαρτημάτων που δεν πληρούν τις εργοστασιακές προδιαγραφές.

**Απόρριψη**

Η απόρριψη όλων των εξαρτημάτων σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Κατά την απόρριψη του προϊόντος ή των συναφών εξαρτημάτων, προτείνονται τα εξής:

- Έλεγχος των εξαρτημάτων για ραδιενεργό επιμόλυνση.
- Απολύμανση των εξαρτημάτων πριν από την απόρριψη.
- Απόρριψη των αιχμηρών αντικειμένων με ασφαλή τρόπο.

**Εγγύηση**

Η περίοδος εγγύησης για τους εφαρμογείς της Kobold ισχύει για 66 μήνες από την ημερομηνία της ολοκλήρωσης της παράδοσης ή για 60 μήνες από την αποδοχή του προϊόντος (οποιοδήποτε συμβεί πρώτο).

Σε περίπτωση που κάποιος εφαρμογέας αποτύχει να συμμορφωθεί ή βρεθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ελαττωματικός (εξαιρουμένης της φυσιολογικής φθοράς κατά τη χρήση) εντός της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, η αποκατάσταση σύμφωνα με την εγγύηση της Kobold αποτελεί επιλογή της Kobold για επιδιόρθωση ή αντικατάσταση του εφαρμογέα.

Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που ο εξοπλισμός έχει υποστεί ζημιά λόγω πλημμελούς ή εσφαλμένης χρήσης του αναφερόμενου εξοπλισμού από τον πελάτη.

Η Kobold δεν παρέχει καμία εγγύηση σε κανένα άλλο άτομο εκτός από τον αρχικό πελάτη.

**Τμήμα τεχνικής υποστήριξης βραχυθεραπείας της Kobold**

Για ερωτήματα τεχνικής φύσεως που αφορούν αυτόν τον εφαρμογέα ή τη χρήση του ή για την αναφορά τυχόν συμβάντων που αφορούν τον εφαρμογέα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης βραχυθεραπείας της Kobold: 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

**Θέσεις πηγής**

| Πάχος τοιχώματος (περιφερικό άκρο)                                       |              |          |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| Σετ εφαρμογέων Kobold                                                    | Κολπο-στάτης | Στελλεός |
| Σετ εφαρμογέων στελλείου και ωοειδών διατάξεων, μοντέλο Fletcher, Kobold | 0,396 mm     | 0,396 mm |
| Σετ εφαρμογέων στελλείου και ωοειδών διατάξεων, μοντέλο Henschke, Kobold | 1,9812 mm    | 0,396 mm |
| Δακτύλιος                                                                |              | Στελλεός |
| Σετ εφαρμογέων στελλείου και δακτυλίου Kobold                            | 0,396 mm     | 0,396 mm |
| Επιπωματικό                                                              |              |          |
| Σετ εφαρμογέων κολπικού κυλίνδρου Kobold                                 | 0,6662 mm    |          |



Κατασκευάζεται για:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
ΗΠΑ

CE  
2797



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Κάτω Χώρες

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

SVENSKA

REF **Serier 704, 707, 708, 715**



## BRUKSANVISNING

### Beskrivning

*Kobold Henschke tandem och ovoid applikatorset*  
*Kobold tandem och ring applikatorset*  
*Kobold Fletcher tandem och ovoid applikatorset*  
*Kobold vaginal cylinder applikatorset*

HDR **Kobold® Henschke-modellens tandem och ovoid applikatorset** är en modifiering av Henschke-typen av GYN-applikator där kopplingarna klickas fast. Kobolts tillverkar en version som är kompatibel med Elekta HDR efterladdare. Denna applikator används främst för HDR brachyterapi med dostillskott till cervix, uterus och parametral vävnad i kombination med extern strålbehandling. Detta GYN-set består av precisionstillverkad intrauterin tandem och ett par sammankopplade vaginala colpostats med oskrämda ovoider av Henschke-typ (alla komponenter är utformade för att underlätta individanpassning av den behandlade geometrin). Avståndet mellan ovoiderna kan justeras med ett låsvred. Fyra olika tandemgeometrier finns i setet; en rak, en med lätt böjning (25°), en med medelböjning (40°) och en med maximal böjning (60°). Dessa maximerar möjligheterna att anpassa setet till livmoderns form och krökning.

HDR **Kobold® Fletcher-modellens tandem och ovoid applikatorset** är en modifiering av Fletcher-typen av GYN-applikator där kopplingarna klickas fast. Kobolt tillverkar versioner som är kompatibla med Elekta HDR efterladdare. Denna applikator används främst för HDR brachyterapi med dostillskott till cervix, uterus och parametral vävnad i kombination med extern strålbehandling. Detta GYN-set består av precisionstillverkad intrauterin tandem och ett par sammankopplade vaginala colpostats med oskrämda tunnformade eller cylinderformade ovoider av Fletcher-typ (alla komponenter är utformade för att underlätta individanpassning av den behandlade geometrin). Avståndet mellan ovoiderna kan justeras med ett låsvred. Fyra olika tandemgeometrier finns i setet; en rak, en med lätt böjning (35°), en med medelböjning (50°) och en med maximal böjning (70°). Dessa maximerar möjligheterna att anpassa setet till livmoderns form och krökning.

HDR **Kobold® tandem och ring applikatorset** är en modifiering av ring/tandem applikatorstypen där kopplingarna klickas fast. Kobolt tillverkar versioner som är kompatibla med Elekta HDR efterladdare. Denna applikator är speciellt användbar vid HDR brachyterapi med dostillskott till cervix, uterus och parametral vävnad i kombination med extern strålbehandling. Applikatorn består av en precisionstillverkad ring, ringhylsa och intrauterina tandem som sammankopplas med en ringklammer. Alla komponenter är utformade för att ge en väldefinierad geometri. Ringarna finns i tre olika vinklar (30°, 45° och 60°) med tre olika tandem och längder (2 cm, 4 cm och 6 cm) för varje ringvinkel. En ringhylsa medföljer.

Formgivningen av HDR **Kobold® vaginal cylinder applikatorset** utgår från konventionella cylindriska HDR-system och kopplingens gränssnitt är kompatibelt med Elekta HDR efterladdare. Denna applikator är speciellt användbar vid HDR-strålning som definitiv terapi, adjuvant terapi, eller som dostillskott till vaginalmanschett eller väggar med eller utan extern strålbehandling. Setet består av precisionstillverkade vaginala cylindrar med olika diametrar (2,0, 2,5, 3,0 och 3,5 cm) för optimal leverans av terapi och optimal anpassning till anatomin.

Applikatorseten är DT-kompatibla men MR-osäkra.

### Indikationer för användning

*Kobold Fletcher tandem och ovoid applikatorset*  
*Kobold Henschke tandem och ovoid applikatorset*  
*Kobold tandem och ring applikatorset*  
*Kobold vaginal cylinder applikatorset*

De DT-kompatibla/MR-osäkra HDR Kobold® Fletcher tandem/ovoid, Henschke tandem/ovoid, tandem/ring, och vaginal cylinder applikatorset är indikerade för användning i fall då brachyterapibehandling med hög dosrat (HDR) av cervix/uterus (med applikatorer av typen tandem/ovoid eller tandem/ting) eller vagina (med applikatorn med vaginal cylinder) är godkänd enligt aktuella kliniska riktlinjer.

Kobold® applikatorset är avsedda för kontinuerlig användning i upp till 24 timmars kontakt med patienten.

### Kontraindikationer

Enligt kliniska riktlinjer och publicerad och accepterad standard klinisk praktik.

### Var försiktig

Det är varje läkares ansvar att använda lämplig teknik och att välja vilket applikatorset som ska användas, baserat på läkares egen erfarenhet, utbildning, och medicinska omdöme. Varje behandling och föreskrivna stråldos ska baseras på godkända publicerade standardriktlinjer. Läkaren måste vara utbildad i korrekt användning av Elekta efterladdare.

Dra inte åt sextantsskruvorna för hårt (om tillämpligt) eftersom det kan skada sextantsnyckeln och förstöra gångarna i titandelarna.

Kontrollera att steriliseringshylsorna sitter kvar på tandem och colpostats, tandem och ring, eller obturator i alla lägen, förutom när överföringsröret är anslutet. Detta förhindrar att lösningar eller främmande material kommer in i tandem/colpostats, tandem/ring eller obturator. Vätskor, blod och andra kontaminanter som kommer in i röret kan göra att Elekta efterladdare slutar fungera eller skadas och tråden med strålkällan kanske inte kan passera.

Steriliseringshylsan är en enhet för engångsbruk som måste kasseras efter varje användning. En hylsa som återanvänds kanske inte ger en säker förslutning av tandem, colpostat, ring eller obturator. Fukt kan tränga

in som gör att Elekta efterladdare inte fungerar eller skadas.

Begränsningar för användningen utgår från vilken maximal stråldos som är acceptabel för olika organ, och till behandling efter standardprotokoll.

På grund av den lilla diametern på 2 cm vaginal cylinder och källavståndet från spetsen på tråden kan det finnas begränsningar för enhetlig behandling vid vaginala apex med den minsta cylindern (2 cm). Rekommendationen är att använda den största vaginala cylinder som passar utan obehag.

Felaktiga längdmätningar kan leda till felaktig administrering på patienten.

Om en skadad del används kan det leda till felbehandling av patienten, och patienten och personalen kan utsättas för önskad strålning.

Vid behandling i en steril miljö (Lex operationssal) ska standardiserade sterila tekniker användas under hela ingreppet.

Undvik noga att inte böja tandem/obturator och colpostats/ringar under användningen. Låsskruvorna på 4 mm är utformade för att dras åt för hand. Använd inte verktyg såsom skruvnycklar för att dra åt, eftersom det kan skada gångarna.

### Varningar

Applikatorseten får bara användas med Elekta microSelectron® och Elekta Flexitron® efterladdare.

Felaktiga dröjpositioner inne i tandem/obturator eller i colpostats/ovoider kan leda till oavsiktlig dosleverans om applikatorn inte karaktäriserats med korrekt idriftsättning och dosverifiering. Användare måste karaktärisera applikatorseten med hjälp av autoradiografi för att säkerställa att dröjpositionerna är korrekta när de används med Elekta efterladdare.

Applikatorseten måste genomgå korrekt rengöring och sterilisering inför varje användning.

Överföringsrören ska hållas fria från vridningar, sprickor, veck eller kraftiga böjningar och de måste skyddas så att vätskor eller annat främmande material inte tränger in i lumen.

Förväxling av anslutningarna till överföringsrör leder till att behandlingen av patienten blir fel. Elekta-applikatorer har matchande kopplingspar för att förhindra att detta inträffar.

Inför varje användning ska titankomponenternas fysiska skick kontrolleras och de måste vara fria från sprickor, skarpa böjar, veck och korrosion. Plastkomponenter får inte ha sprickor, missfärgningar, beläggningar eller veck. Om något av detta upptäcks har enheten passerat sin brukbara livstid och måste bytas ut. Kontakta Kobold för ersättningsdelar eller för service av delar.

Steriliseringshylsan måste sitta kvar på plats fram till precis innan överföringsrören ansluts till applikatorn och en ny måste sättas dit direkt efter behandlingen.

De möjliga komplikationer som är associerade med användning av denna enhet är relaterade till införs- och användningstekniker. De kan inkludera, men är inte begränsade till, vaginala eller uterina skador, vaginal förkortning, kronisk fibros, behov av korrektiv kirurgi, kronisk vaginal torrhet och/eller irritation, fistelbildning, skador på tarm eller blåsa, perforering av organ, blödningar, infektion och risk för sekundär malignitet.

En applikator som inte monteras isär helt kan skadas så illa under rengöring och sterilisering att den inte kan repareras eller kanske inte blir helt steril.

**Detta bruksanvisningsdokument gäller endast applikatorset i serierna 704, 707, 708 och 715.**

**Dessa applikatorset från Kobold är kompatibla med följande Elekta efterladdare:**

**microSelectron® och Flexitron®.** Läs bruksanvisningen till relevant Elekta överföringsrörset när detta applikatorset används med Elekta efterladdare. Använd lämpliga Elekta röntgenmarkörer för bildtagning, om tillämpligt.

Applikatorsetet ska bara användas av läkare som är fullt utbildad i användningen av det relevanta Elekta efterladdningssystemet. Använd endast överföringsrör från Elekta för att ansluta applikatorn till efterladdaren.

### Leveransförhållanden och testning

Varje Kobold applikatorset är noga förpackat. De levereras **osterila**. Förpackningen ska vara öppnad och oskadad vid mottagandet. Ta ut komponenterna ur förpackningen i en ren miljö. Dessa återanvändbara applikatorer måste hanteras försiktigt för att undvika skador. Innan varje behandling måste användaren säkerställa att applikatorsetet är oskadat, innehåller alla komponenter (se avsnittet **Applikatorset – innehåll**) och fortfarande uppfyller specifikationerna. Varje set måste idriftsättas av ett fysikerlag för att verifiera applikatorns geometri och stråldosleverans innan den används för kliniskt bruk.

Inför varje behandling, efter anslutning till överföringsröret, ska tillämplig linjal för källpositionering användas med efterladdaren för att kontrollera att kombinationen av överföringsrör och applikator har korrekt längd. För Elekta microSelectron® ska detta test utföras med källpositioneringssimulator.

### Rengöring och sterilisering

**Obs:** Hela applikatorsetet måste monteras isär helt innan det rengörs.

Alla delar av Kobold applikatorset är återanvändbara (med undantag för steriliseringshylsorna). Instruktioner om sterilisering och användning av Elekta-produkter finns i respektive produkts bruksanvisning.

- Instruktionerna i denna bruksanvisning gäller enbart produkter som tillverkats av Kobold, LLC.
- Användaren måste rengöra och sterilisera applikatorn inför den första och varje efterföljande användningen. Det är avgörande att instrumenten rengörs grundligt manuellt innan steriliseringsprocessen utförs.
- Användarens egendefinierade metoder för rengöring och sterilisering som skiljer sig från de som beskrivs här måste valideras av användaren.
- Applikatorer som inte är listade ovan ska hanteras enligt respektive relevant bruksanvisning.
- Säkerställ att steriliseringsutrustningen uppfyller tillverkarens specifikationer.
- Var noga med att inte vätskor eller andra kontaminanter tränger in i applikatorerna under rengöringen.
- Steriliseringshylsorna ska sitta på plats på tandem/obturator och ringapplikator/colpostats under rengöring och sterilisering, för att förhindra att främmande material tränger in i rören. Steriliseringshylsorna är avsedda för engångsbruk.

### Rengöring

| STEG | RENGÖRINGSKRITERIUM                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sänk ned instrumenten i en enzymatisk, pH-neutral rengöringslösning såsom Enzol, med lösningskoncentration enligt tillverkarens bruksanvisning. Blötlägg i minst 20 minuter. |

|   |                                                                                                                                                                                                                            |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Om så krävs kan en mjuk nylonborste användas för att skrubba försiktigt på enheten tills all synlig smuts är borta. Var speciellt noga med springor, kontaktytor, anslutningar och andra områden som är svåra att rengöra. |
| 3 | Ta upp enheten ur enzymlösningen och skölj i rinnande destillerat vatten i en (1) hel minut minst tre (3) gånger. Spola alla hål och andra områden som är svåra att nå grundligt och kraftfullt. Spola inte lumen.         |
| 4 | Om det behövs kan beredda rengöringsmedel placeras i ett ultraljudsbad. Blötlägg enheten helt i rengöringslösningen och kör med ultraljud i tio (10) minuter vid 45–50 kHz.                                                |
| 5 | Ta upp enheten ur ultraljudsbadet och skölj i rinnande destillerat vatten i en (1) hel minut minst tre (3) gånger. Spola alla hål och andra områden som är svåra att nå grundligt och kraftfullt (spola inte lumen).       |
| 6 | Inspektera varje enhet för att kontrollera renhet och fysisk integritet. Upprepa rengöringsstegen om ytterligare rengöring krävs.                                                                                          |

#### Ångsterilisering

- Alla delar av applikatorsetet kan ångsteriliseras.
- Steriliseringshylsorna ska sitta på plats på tandem/obturator och ringapplikator/colpostat under rengöring och sterilisering, för att förhindra att främmande material tränger in i rören.
- Ta bort de steriliseringshylsor som användes under rengöringen och sätt på **nya** steriliseringshylsor på tandem/obturator och ringapplikator/colposts **innan steriliseringen**.
- Fuktig värme/ånga är den metod som föredras och rekommenderas för enheter från Kobold.
- I tabell 1 nedan finns rekommenderade parametrar för sterilisering som har validerats av Kobold att ge en sterilitetsgarantinivå (SAL) på 10-6.
- Sjukhuset eller kliniken är ansvariga för att de egna rutinerna för montering, inspektion och förpackning av instrumenten efter den grundliga rengöringen utförs på ett sätt som säkerställer fullgod penetration av sterilisatorns ånga, och tillräcklig torkning.
- Godkända metoder för att förpacka instrumentlådor beskrivs i EN 868 och AAMI ST79.

**Tabell 1 standardspecifikationer för autoklav**

| TYP AV CYKEL | TEMPERATUR | TRYCK | EXPONERI-NGSTID | TORKTID    |
|--------------|------------|-------|-----------------|------------|
| Förvakuum    | 132°C      | 3 bar | 4 minuter       | 15 minuter |
| Förvakuum    | 134°C      |       | 3 minuter       | 20 minuter |

- Instruktionerna från sterilisatorns tillverkare ska alltid följas. När flera instrumentuppsättningar steriliseras i en steriliseringscykel, säkerställ att tillverkarens värde för maximal last inte överskrids.
- Applikatorset ska förberedas och förpackas korrekt i brickor och/eller lådor som tillåter att ångan penetrerar och får direktkontakt med alla ytor. Steriliseringsbrickor av standardmodell ska förpackas i dubbla omslag med maximalt två lager steriliseringsomslag som tillåter genomträngning av ånga/väteperoxid. Om stela behållare med ventilsystem används måste filterpapper placeras i behållaren enligt tillverkarens instruktioner.

#### Montering och användning

*Kobold Fletcher tandem och ovoid applikatorset*

*Kobold Henschke tandem och ovoid applikatorset*

*Kobold tandem och ring applikatorset*

#### Monteringsinstruktioner

Steriliseringshylsorna ska placeras över anslutningarnas ändar efter monteringen. Rekommendationen är att steriliseringshylsorna inte tas bort förrän applikatorn är positionerad i patienten och ska anslutas till HDR efterladdningsenheten.

På Kobolts hemsida finns länkar till videoklipp med kliniker demonstrerar monteringen av dessa applikatorer.

#### Instruktioner för användning

#### ALLMÄNNA instruktioner för tandem och ovoid (Fletcher och Henschke) samt tandem och ringapplikatorer

- Varje läkare är ansvarig för typen av steril teknik och typen av behandlingsrum som används vid placeringen av dessa applikatorer.
- Utför en grundlig gynekologisk undersökning.
- Placera en Foleykateter i blåsan under sterila förhållanden enligt läkarens anvisningar.
- Fastställ uterusdjup genom att sondera uterus och utföra en längdmätning.
- Välj en tandem med lämplig längd och vinkel utifrån patientens anatomi och önskad intrauterin krökning. Tandemkrökningen väljs utefter klinisk situation.
- En Smit-sleeve kan användas, men det är inte ett krav.
- Placera det cervikala stoppet vid den uppmätta positionen på tandemspetsen och dra åt sexkantskruvarna med den medföljande sexkantnyckeln. Dra inte åt för hårt (dra endast åt för hand).

- Obs:** Cervikalt stopp används inte för tandem med ringapplikator.
- Rekommendationen är att enheten monteras helt utanför patienten först för att uppnå önskad geometri. Notera den inbördes relationen mellan anslutningsändarna på tandem, colposts och ring så att den önskade strukturen kan säkerställas när enheten sitter i patienten.
  - För in tandem i uterus till önskad längd. Cervikalstoppet ska ligga mot cervix.
  - Transabdominalt ultraljud kan användas på läkarens inrådan för att verifiera placeringen i uterus.

#### Instruktioner som är UNIKA för tandem och ovoid applikator (Fletcher och Henschke)

- Följ de allmänna instruktionerna punkt 1–10 ovan.
- Fletcher-applikatorn används normalt för patienter med genomsnittlig anatomi och geometri.

Henschke används normalt för patienter med liten anatomi.

**Obs:** För Fletcher-typen av applikator finns 2 typer av ovoider tillgängliga; "tunnformade" (rundade) och "Fletcher" (cylindriska).

3. Välj ovoider av önskad storlek och sätt fast dem till ändarna av både höger och vänster colpostat. Säkerställ att ovoiderna sitter stadigt (dra endast åt för hand) i den distala änden av båda colpostaterna.

**Obs:** Ovoiderna för **Fletcher**-setet skruvas fast på änden av colpostaterna (dra endast åt för hand).

**Obs:** Ovoiderna för **Henschke**-setet skjuts över änden och fästs med skruv och sextantnyckel. Ovoiderna är skräde för att underlätta korrekt positionering på vardera colpostat. Tryck ned ovoiden över colpostaten tills den sitter korrekt på colpostatens låsstift. Den platta sidan av ovoiderna riktas medialt.

4. Sätt in höger colpostat/ovoid (**patientens högra sida**) på dess position i fornix vaginae och klicka fast tandem i tandemklämman. Fäst låsskruven på undersidan av klämman för att hålla fast tandem på plats.

5. Sätt in vänster colpostat/ovoid (patientens vänster) på dess position. Den proximala änden av klammern riktar in den med den högra sidan och håller fast den med låsskruvarna.

6. Vid monteringen ska linjen på tandemklämman vara riktad mot läkaren.

7. Dra åt både tandemlåsskruven (på undersidan) och klammerns låsskruv (på ovasidan) för att säkerställa att de monterade tandem- och ovoiderna sitter säkrade på plats i den önskade behandlingsgeometrin.

8. Vaginalpackning (eller likvärdigt) kan placeras anteriort och posteriort om enheten för att förskjuta blåsan anteriort och rektum posteriort (utefter kliniska indikationer) och fäst enheten.

9. Ej obligatoriskt: Ta bort steriliseringshylsorna från colpostat och tandem när röntgenbilder ska tas och för in röntgenmarkören helt i vardera kanal.

10. Använd dosplaneringsbilder (dvs. DT) enligt standardriktlinjer enligt vad som krävs för dosimetri. Ta bort röntgenmarkörerna (om tillämpligt) och sätt tillbaka steriliseringshylsorna tills allt är klart för att sätta dit överföringsrören.

#### Instruktioner som är UNIKA för tandem och ringapplikatorer

- Följ de allmänna instruktionerna punkt 1–10 ovan.
- Välj den ring som motsvarar graden av anteversion eller retroversion hos vinkeln för livmoderkropp och cervix.

**Obs:** Ringen är vinklad för att komplimentera tandemvinkeln. Varje vinkel är tydligt angiven på den proximala änden av röret. **Varje par (ring och tandem) är färgkodad för att matcha**. Summan av vinklarna på ringar och tandem är 90° (dvs. 45+45, 30+60, 60+30).

**Obs:** Säkerställ att den valda ringvinkeln komplimenterar den på den tandem som ska användas (dvs. 45+45, 30+60, 60+30). Om icke-kompatibla komponenter används blir applikatorn felriktad och därmed även leveransen av behandling.

3. Sätt ringhyslan på änden av ringen och säkerställ att uppbyggnadshyslan är korrekt inriktade (vända mot cervix). De två delarna av ringhyslan skruvas ihop (dra endast åt för hand).

4. För ringklammern över de proximala ändarna av ringskaffet tills den stannar vid färgmarkeringen. Fäst den på plats med den övre skruven. Den stängda kanalen motsvarar ringröret.

**Obs:** Klammern är symmetrisk och kan användas med låsskruvarna på läkarens högra eller vänstra sida beroende på preferens.

5. Skjut ringen över den proximala änden av tandem i dess position mot cervix. Ringhyslan har fasade kanter så att den kan vinklas. Detta ger den en mindre profil när den förs in i patienten.

6. Den öppna, skärade änden av klammern sänks sedan ned över tandem i och fäst på plats med låsskruven.

**Obs:** När positionen är korrekt är de ringformade markeringarna på tandem och ringskaff i linje med varandra, vilket utgör en enkel verifiering av att enheten är korrekt monterad.

7. Vaginalpackning (eller likvärdigt) kan placeras anteriort och posteriort om enheten för att förskjuta blåsan anteriort och rektum posteriort (utefter kliniska indikationer) och fäst enheten.

8. Ej obligatoriskt: Ta bort steriliseringshylsorna från tandem och ring när röntgenbilder ska tas och för in röntgenmarkören helt i vardera kanal.

9. Använd dosplaneringsbilder (dvs. DT) enligt standardriktlinjer enligt vad som krävs för dosimetri. Ta bort röntgenmarkörerna (om tillämpligt) och sätt tillbaka steriliseringshylsorna tills allt är klart för att sätta dit överföringsrören.

#### ALLMÄNNA instruktioner för tandem och ovoid (Fletcher och Henschke) samt tandem och ringapplikatorer

- Ta bort steriliseringshylsorna från tandem och colposts/ring innan strålningsleverans och fäst överföringsrören från HDR-efterladdningsenheten. Kontrollera att anslutningen mellan tandem och kolpostat/ring är säkrad.
- Se noga till att undvika spänningar i eller överdriven böjning av överföringsröret.
- Innan behandlingen inleds ska patienten informeras om lämpligt agerande under behandlingen. Patienten ska vara stilla och i supin position.
- När behandlingen är avslutad ska överföringsrören kopplas bort från tandem och colposts/ring, och steriliseringshylsorna ska sättas tillbaka på tandem och colposts/ring.

#### Ta bort och montera isär

- Ta försiktigt bort vaginalpackningen (om sådan använts).
- Ta bort varje applikator i omvänd ordning från placeringen.
- Ta bort Foleykatetern om sådan använts.
- Inled rengöringsproceduren genast när enheten tas bort.

#### Montering och användning

*Kobold vaginal cylinder applikatorset*

#### Monteringsinstruktioner

Steriliseringshyslan ska sitta på plats på obturator under rengöring och sterilisering, för att förhindra att främmande material tränger in i röret. Rekommendationen är att steriliseringshyslan inte tas bort förrän applikatorn är positionerad i patienten och ska anslutas till HDR efterladdningsenheten.

- Välj en vaginalcylinder med den diameter som är lämpligast enligt de kliniska mätningarna.

2. Dra åt vaginalcylinderns obturatorspånnhylsa in i den hylsa som valts for proceduren. (Dra inte åt for hårt, dra endast åt for hand.)
3. Skruva lst på hylsan till vaginalcylinderns obturatorspånnhylsa över spnnhylsen.
4. Placer a obturatoren i den centrala kanalen og trykk opp den till spetsen på vaginalcylindern tills det tar stopp. Verifier a att obturatoren är helt införd till cylinderns spets.
5. Nr obturatoren hlls på plats kan spnnhylsen dras åt så att obturatoren lses fast.

**Varning:** En skruvdragare som förs in genom spnnhylsans hl fr inte användas for att dra åt spnnhylsen i obturatoren. Skruvdragare fr endast användas då den ska lossas. Felaktig användning opphver garantin.

#### Instruktioner for användning

1. Välj en vaginalcylinder med den diameter som r lämpligast enligt de kliniska mätningarna.
2. Följ monteringsinstruksjonerna oven.
3. Placer a vaginalcylinderns rundade topp i vaginen med sterilt kirurgisk glide medel på cylinderns skaft for att minska friksjonen.
4. Det r läkarens preferenser som avgör vilken metode som används for att hålla cylindern på plats, det anbefalles dock sterkt att enhetens position i vaginen säkras.
5. Ej obligatorisk: Ta bort steriliseringshylsen från obturatoren nr rntgenbilder ska tas og for in rntgenmarkren helt i vardera kanal.
6. Använd dosplaneringsbilder (dvs. DT) enligt standardriktlinjer enligt vad som krävs for dosimetri. Ta bort røntgenmarkørene (om tillämpligt) og sätt tillbaka steriliseringshylsorna tills allt är klart for att sätta ditt verfringsrret.
7. Ta bort steriliseringshylsen från obturatorns ände innan strlningsleverans og fäst överföringsröret från HDR-etterladningsenheden. Kontroller a att anslutningen mellom obturator og överföringsrör r säkrad.
8. Se noga till att undvika spnninger i eller överdriven böjning av verfringsrret.
9. Innan behandlingen inleds ska patienten informeres om lämpligt agerande under behandlingen. Patientten ska vara stilla og i supin position.
10. När behandlingen är avslutad ska överföringsröret kopplas bort från obturatoren og steriliseringshylsen ska sættes tilbake på obturatoren.

#### Ta bort og monter a isr

1. Ta försiktigt ut applikatorn från vaginen.
2. Lossa hylsan ver spnnhylsen.
3. Dra tilbake obturatoren från cylindern.
4. Skruva loss hylsan ver spnnhylsen og ta bort den från cylindern.
5. Inled rengringsproceduren genast nr enheten tas bort.

#### ALLMÄNNA instruksjoner for alle applikatorer

*Kobold Fletcher tandem og ovoid applikatorsett*

*Kobold Henschke tandem og ovoid applikatorsett*

*Kobold tandem og ring applikatorsett*

*Kobold vaginal cylinder applikatorsett*

#### Frvaring og opprepa d användning

Frvara applikatorsettet s att det inte utstts for skadorisk. Applikatorsettet ska frvaras i dess Kobold steriliseringsbrkke. Kontroller a att steriliseringshylsorna sitter kvar på tandem/obturator og ring/colpostat i alle lgen, förutom nr överföringsröret r ansluttet. Förvara vid en temperatur mellom 0 °C og 30 °C.

Alle delar av applikatorsettet r utformet for opprepa d användning, förutom steriliseringshylsorna som enbart är avsedde for engångsbruk.

**Obs:** Om någon del kan misstänkas vara i sämre skick för den delen inte användas. Delen ska omedelbart returneres till tiliverkaren for inspeksjon. Om en del har tydlige skador, kontakta tiliverkaren for utbyttedel eller service.

Tiliverkaren r inte ansvarig for hndelser som inträffar vid användning av skadet delar som inte oppfyller fabrikkspesifikasjonerna.

#### Kassering

Det r anvnderens ansvar att kassera alle delar enligt nasjonelle regler og frordninger. Nr produktten eller relaterte delar ska kasseres r det lämpligt att:

- Kontroller a om delarna är kontaminerte med radioaktivitet.
- Desinfekt a delarna innan kassering.
- Kassera vassa og skrende föremål på ett säkert sätt.

#### Garanti

Garantiperioden for Kobold applikatorer r 66 månader från avsluttet leverans eller 60 månader från att produktten aksepteres (beroende på vilket som inträffar först).

Om en applikator r undermålig eller på annat vis befinns vara defekt (med undantag for normalt slittage) inom den tillmplige garantiperioden r Kobolds garantiåtgärd att enligt Kobolds gottfinnende reparere eller byta ut applikatoren.

Garantin r ikke giltig om utrustningen skadet av att kunden hanteret eller använt utrustningen på ett felaktigt sätt.

Kobold lämnar ikke någon garanti alle till någon annen person än den opprinnelige kunden.

#### Kobold brakyterapi teknisk support

Har du tekniske frg rrende denna applikator eller dess användning, eller vill du rapportere en incident där applikatoren varit involvert, kontakta Kobold brakyterapi tekniske support: +1 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

#### Kllposisjoner

| VÄGGTJOCKLEK (DISTAL NDE)                            |           |          |
|-------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Kobold applikatorsett                                 | Colpostat | Tandem   |
| Kobold Fletcher-modell tandem og ovoid applikatorsett | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Kobold Henschke-modell tandem og ovoid applikatorsett | 1,9812 mm | 0,396 mm |
| Ring                                                  |           | Tandem   |
| Kobold tandem og ring applikatorsett                  | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Obturator                                             |           |          |
| Kobold vaginal cylinder applikatorsett                | 0,6662 mm |          |



Tiliverket for:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
USA



Auktoriseret representant:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederlanderna

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551



Serier 704, 707, 708, 715

#### BRUKSANVISNING

#### Beskrivelse

*Kobold Henschke Tandem og ovoid-applikatorsett*

*Kobold Tandem og ring-applikatorsett*

*Kobold Fletcher Tandem og ovoid-applikatorsett*

*Kobold Vaginalsylinder-applikatorsett*

HDR **Kobold® Tandem og ovoid-applikatorsett av Henschke-modellen** er en modifisert GYN-applikator av Henschke-typen med et trykklappsett tilkoblingsgrensesnitt. Kobold lager en versjon som er kompatibel med Elekta HDR-etterladere. Applikatoren brukes hovedsakelig ved HDR-brakyterapi-forsterkning til livmorkals, livmor og parametriske vev i forbindelse med ekstern strålebehandling. Dette GYN-settet består av presisjonsfabrikerte intrauterin-tandemer og et par sammenlsende vaginale kolpostater med ubeskyttede ovoider av Henschke-typen (alle komponenter er konstruert for  muliggjøre tilpasning av behandlet geometri). Avstanden mellom ovoidene kan justeres ved hjelp av en lseknapp. Settet kommer med fire ulike tandem-geometrier: n rett, én med liten krumning (25°), én med middels krumning (40°) og én med maksimal krumning (60°). Disse tillater maksimal tilpasning til formen og bøyningen av livmorer.

HDR **Kobold® Tandem og ovoid-applikatorsett av Fletcher-modellen** er en modifisert GYN-applikator av Fletcher-typen med et trykklappsett tilkoblingsgrensesnitt. Kobold lager versjoner som er kompatibel med Elekta HDR-etterladere. Applikatoren brukes hovedsakelig ved HDR-brakyterapi-forsterkning til livmorkals, livmor og parametriske vev i forbindelse med ekstern strålebehandling. Dette GYN-settet består av presisjonsfabrikerte intrauterin-tandemer og et par sammenlsende vaginale kolpostater med ubeskyttede tønne- eller sylinderovoider av Fletcher-typen (alle komponenter er konstruert for  muliggjøre tilpasning av behandlet geometri). Avstanden mellom ovoidene kan justeres ved hjelp av en lseknapp. Settet kommer med fire ulike tandem-geometrier: n rett, én med liten krumning (35°), én med middels krumning (50°) og én med maksimal krumning (70°). Disse tillater maksimal tilpasning til formen og bøyningen av livmorer.

HDR **Kobold® Tandem og ring-applikatorsett** er en modifisert ring/tandem-applikator med et trykklappsett tilkoblings-grensesnitt. Kobold lager versjoner som er kompatibel med Elekta HDR-etterladere. Denne applikatoren er særlig nyttig ved HDR-brakyterapi-forsterkning til livmorkals, livmor og parametriske vev i forbindelse med ekstern strålebehandling. Applikatoren består av presisjonsfabrikert ring, ringhette og intrauterin-tandemer, sammenkoblet via en ring brakett. Alle komponenter er utformet for en definert geometri. Ringene kommer i tre ulike vinkler (30°, 45° og 60°) med tre ulike lengder på tandem-endene (2 cm, 4 cm og 6 cm) for hver ringvinkel. n ringhette følger med.

HDR **Kobold® Vaginalsylinder-applikatorsett** er basert på konvensjonelle sylinderiske HDR-leveringssystemer med et tilkoblingsgrensesnitt som er kompatibelt med Elekta HDR-etterladere. Denne applikatoren er særlig nyttig for  gi HDR-stråling som en endelig behandling, adjuvant behandling eller som en behandlingsforsterkning til vaginal mansjett eller -vegger med eller uten ekstern strålebehandling. Settet består av presisjonsproduserte vaginalsylindere med ulike diameter (2,0 cm, 2,5 cm, 3,0 cm, 3,5 cm) for optimal strålebehandling og anatomisk tilpasning.

Applikatorsettene er kompatibel med CT, men usikre ved MR.

#### Indikasjoner for bruk

*Kobold Fletcher Tandem og ovoid-applikatorsett*

*Kobold Henschke Tandem og ovoid-applikatorsett*

*Kobold Tandem og ring-applikatorsett*

*Kobold Vaginalsylinder-applikatorsett*

De CT-kompatible/MR-usikre HDR Kobold® Fletcher Tandem/ovoid-, Henschke Tandem/ovoid-, Tandem/ring- og Vaginalsylinder-applikatorsettene er indisert for bruk i alle tilfeller der hydoseret (HDR) brakyterapi-behandling av livmorkals/livmor (med applikatorytypene tandem/ovoid eller tandem/ring) eller

av skjeden (med vaginalsyylinder-applikatoren) er godkjent av oppdaterte kliniske retningslinjer. Applikatorsettene fra Kobold® er beregnet på kontinuerlig bruk i opptil 24 timer i kontakt med pasienten.

**Kontraindikasjoner**

I henhold til kliniske retningslinjer og godkjent standard klinisk praksis.

**Forholdsregler**

Hver lege har ansvar for korrekt bruk og valg av applikatorsett som skal brukes, basert på legens egen erfaring, opplæring og kliniske skjønn. Hver anvendelse ved behandling og foreskrevet strålingsdose må baseres på godkjente, publiserte standardretningslinjer. Legen må ha opplæring i korrekt bruk av Elekta-etterladeren.

Ikke stram unbrakoskrueene for hardt (hvis det er aktuelt), da dette kan føre til skade på unbrakonøkkelene og at trådene på titandelenes rives av.

Kontroller at steriliseringssettene er tilpasset tandem og kolpostater, tandem og ring eller obturator til enhver tid, unntatt når overføringsrøret er festet. Dette forhindrer at væsker eller fremmedlegemer trenger inn i tandem/kolpostater, tandem/ring eller obturator. Væsker, blod eller andre former for forurensninger som kommer inn i rørene kan føre til funksjonfeil eller skade på Elekta-etterladeren, og kan hindre passasjen til kildeledningen.

Steriliseringssettet er en engangsanordning og skal kastes etter bruk. En gjenbrukt hette kan ikke lukke tandem, kolpostat, ring eller obturator sikkert, slik at fuktighet kan komme inn, noe som kan føre til funksjonfeil eller skade på Elekta-etterladeren.

Begrensninger for bruk er basert på maksimal strålingsdose som er akseptabelt for ulike organer og i henhold til standard behandlingsprotokoller.

På grunn av den smale diameteren på den 2 cm tykke vaginalsyylinderen og avstanden mellom kilden og spissen av kildeledningen, kan ensartet foreskriving av den minste sylindringen (2 cm) ved vaginalt toppunkt bli begrenset. Det anbefales å bruke den største vaginalsyylinderen som passer godt.

Feil lengdemåling kan føre til feilbehandling av pasienten.

Bruk av en skadet del kan føre til feilbehandling av pasienten og kan forårsake strålingsfare for pasienter og helsepersonell.

Når behandlingen utføres i sterile omgivelser (f.eks. operasjonssal), skal standard steril teknikk benyttes gjennom hele prosedyren.

Pass på at du ikke bøyer tandemene/obturatoren og kolpostatene/ringene under bruk. Låseknappene på 4 mm er utformet for å strammes for hånd. Ikke bruk verktøy som skiftenøkler for å stramme da dette kan skade tråden.

**Advarsler**

Applikatorsettene skal bare brukes sammen med Elekta microSelectron®- og Elekta Flexitron®-etterladere. Unøyaktigheter i dveleposisjoner i tandem/obturator eller i kolpostater/ovoider kan føre til utilsiktet doselevering dersom applikatorene ikke kjennetegnes ved riktig fysisk igangsetting og doseverifisering. Brukere må kjennetegne applikatorsettene gjennom autoradiografi for å sikre nøyaktige dveleposisjoner når de brukes med Elekta-etterladeren.

Applikatorsettene må rengjøres og steriliseres riktig før hver bruk.

Overføringsrør må ikke bøyes eller krølles, og må holdes fri for sprekker eller bretter og beskyttes mot innføring av væsker eller fremmedlegemer inn i lumen.

Bytting av overføringsrørtilkoblinger vil føre til feil behandling av pasienten. Elekta-applikatorer er utstyrt med tilhørende koblinger for å forhindre at dette oppstår.

Før hver bruk må den fysiske tilstanden til titankomponentene være fri for sprekker, krølling, bretter eller korrosjon. Plastkomponenter bør være fri for sprekker, misfarging, krittning eller bretter. Hvis noen av disse forholdene eksisterer, har anordningen nådd slutten av brukstiden og må byttes ut. Kontakt Kobold for reservedeler eller vedlikehold av deler.

Steriliseringssettet må forbli på plass inntil rett før overføringsrørene kobles til applikatoren, og en ny må settes på plass umiddelbart etter behandling.

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av denne anordningen er relatert til innsetting og bruksteknikker og kan omfatte, men er ikke begrenset til vagina- eller uterus-skade, vaginal forkortelse, kronisk fibrose, behov for korrigerende kirurgi, kronisk vaginal tørrhet og/eller irritasjon, fistel, tarm- eller blæreskade, organperforering, blødning, infeksjon og sekundær malignitetsrisiko.

En applikator som ikke er helt demontert, kan bli skadet og totalt ødelagt under rengjørings- og steriliseringsssyklusen, eller ikke bli helt steril.

**Denne bruksanvisningen gjelder kun applik atorsett-seriene 704, 707, 708, 715.**

**Disse applikatorsettene fra Kobold er kompatible med følgende Elekta-etterladere: microSelectron® og Flexitron®.** Se bruksanvisningen for det aktuelle Elekta-overføringsrørsettet når du bruker dette applikatorsettet med Elekta-etterleder. Bruk passende Elekta-røntgenmarkører for å ta røntgenbilder, hvis det er aktuelt.

Applikatorsettet skal bare brukes av en lege som har fått full opplæring i riktig Elekta-etterladersystemet. Bruk bare Elekta-overføringsrør for å koble applikatoren til etterladeren.

**Leveringstilstand og testing**

Hvert Kobold-applikatorsett er nøye pakket. Produktene leveres **usterile**. Emballasjen skal være uåpnet og uskadet ved mottak. Ta komponentene ut av emballasjen i et rent miljø. Disse gjenbrukbare applikatorene må håndteres forsiktig for å unngå skade. Før hver behandling må brukeren sørge for at applikatorsettet er uten skader, inneholder alle komponenter (se **Applikatorsett - Innholdsfortegnelse**-delen) og fortsatt oppfyller alle spesifikasjoner. Hvert sett må bestilles på riktig måte av et team med fysikere for å verifisere applikatorgeometri og stråledoselevering før klinisk bruk.

Før hver behandling, etter å ha koblet til overføringsrøret, skal du bruke den aktuelle kildeposisjonslinjalen for etterladeren for å sjekke korrekt kombinasjonslengde for overføringsrør og applikator. Ved bruk av Elekta microSelectron® bør denne testen utføres ved hjelp av kildeposisjonssimulatoren.

**Rengjøring og sterilisering**

**Merk:** Hele applikatorsettet må være helt demontert før rengjøring.

Alle deler av Kobold-applikatorsettene er gjenbrukbare (unntatt steriliseringssettene). For sterilisering og bruksanvisninger for alle Elekta-produkter, se de respektive bruksanvisningene for disse anordningene.

- Denne bruksanvisningen gjelder kun produkter opprinnelig produsert av Kobold, LLC.
- Brukeren må rengjøre og sterilisere applikatoren før første gangs bruk og eventuell ekstra bruk. Det er viktig at instrumentene rengjøres grundig manuelt før steriliseringsprosessen utføres.

- Andre brukerdefinerte rengjørings- og steriliseringsmetoder enn de som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må valideres av brukeren.
- Enhver applikator som ikke står oppført ovenfor, skal håndteres i henhold til den enkelte bruksanvisning.
- Kontroller at steriliseringsutstyret oppfyller produsentens spesifikasjoner.
- Sørg for at det ikke kommer væske eller annen forurensning i applikatorene under rengjøring.
- Steriliseringssettene skal være på plass på tandemene/obturatorene og ringapplikatorene/ kolpostatene under rengjøring og sterilisering for å forhindre at fremmede materialer kommer inn i rørene. Steriliseringssettene er til engangsbruk.

**Rengjøring**

| TRINN | RENGJØRINGSKRITERIER                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Legg instrumentene i en nøytral pH-enzymatisk rengjøringsløsning, så som Enzol, med en fortynningsmengde i henhold til produsentens bruksanvisning. La de ligge i minst 20 minutter.                                            |
| 2     | Ved behov, bruk en myk nylonbørste til å skrubbe anordningen forsiktig til all synlig smuss er fjernet. Spesiell oppmerksomhet må gis til sprekker, parede overflater, kontakter og andre områder som er vanskelige å rengjøre. |
| 3     | Fjern anordningen fra enzymløsningen og skyll i rennende, destillert vann i ett (1) minutt minst tre (3) ganger. Skyll hull og andre områder som er vanskelige å rengjøre grundig og rikelig. Skyll ikke lumen.                 |
| 4     | Ved behov, plasser klargjorte rengjøringsmidler i en sonikeringsenhet. Legg anordningen i en rengjøringsløsning og soniker i ti (10) minutter ved 45-50 kHz.                                                                    |
| 5     | Fjern anordningen fra sonikeringsenheten og skyll i rennende, destillert vann i ett (1) minutt minst tre (3) ganger. Skyll hull og andre områder som er vanskelige å rengjøre grundig og rikelig (skyll ikke lumen).            |
| 6     | Inspiser hver enhet for renhet og fysisk integritet. Gjenta rengjøringstrinnene hvis det er nødvendig med ekstra rengjøring.                                                                                                    |

**Dampsterilisering**

- Alle deler av applikatorsettet kan dampsteriliseres.
- Steriliseringssettene skal være på plass på tandemene/obturatorene og ringapplikatorene/ kolpostatene under rengjøring og sterilisering for å forhindre at fremmede materialer kommer inn i rørene.
- Fjern steriliseringssettene som ble brukt under rengjøring og sett **nye** steriliseringssetter på tandemene/obturatorene og ringapplikatorene/kolpostatene **før sterilisering**.
- Fuktig varme/damp er den foretrukne og anbefalte metoden for Kobold-anordninger.
- Se tabell 1 for anbefalte parametere for dampsterilisering, som har blitt validert av Kobold for å gi et 10-6 sterilitetssikringsnivå.
- Sykehuset eller klinikken har ansvar for å ha lokale prosedyrer for gjenmontering, inspeksjon og pakking av instrumentene etter at de er grundig rengjort på en måte som vil sikre tilstrekkelig penetrasjon av dampsterilisering og tilstrekkelig tørking.
- Akseptable metoder for innpakning av instrumentesker er beskrevet i EN 868 og AAMI ST79.

**Tabell 1 Spesifikasjoner for standard autoklavering**

| SYKLUSTYPE | TEMPERATUR | TRYKK | EKSPONERINGSTID | TØRKETID    |
|------------|------------|-------|-----------------|-------------|
| Forvakuum  | 132°C      | 3 bar | 4 minutter      | 15 minutter |
| Forvakuum  | 134°C      |       | 3 minutter      | 20 minutter |

- Steriliseringsprodusentens anbefalinger må alltid følges. Ved sterilisering av flere instrumentsett i én steriliseringsssyklus, må det påses at produsentens maksimale belastning ikke overskrides.
- Applikatorsettene skal forsvarlig klargjøres og pakkes i skuffer og/eller esker som tillater damp å trenge inn og lager direkte kontakt med alle overflater. Standard steriliseringsbrett skal pakkes inn dobbelt med ikke mer enn to lag med damp/hydrogenperoksid-gjennomtrengelige sykehusomslag. Stive beholdere med ventilasjonssystemer krever utskifting av ventilasjonskanaler etter produsentens anvisninger.

**Montering og bruk**

*Kobold Fletcher Tandem og ovoid-applikatorsett*  
*Kobold Henschke Tandem og ovoid-applikatorsett*  
*Kobold Tandem og ring-applikatorsett*

**Monteringsanvisninger**

Steriliseringssettene skal settes på festestykkene etter montering. Det anbefales at steriliseringssettene ikke fjernes før applikatoren er plassert i pasienten, og fjerning er nødvendig for å koble til HDR-etterladeranordningen.

Kun til demonstrasjonsformål har nettsiden til Kobold lenker til videoer med leger som monterer disse applikatorsettene.

**Bruksanvisning**

**FELLES anvisninger for Tandem og ovoid- (Fletcher og Henschke) og Tandem og ring-applikatorene**

1. Type steril teknikk og type operasjonssal som brukes ved plassering av applikatorene bestemmes av den enkelte lege.
2. Utfør en grundig bekkenundersøkelse.
3. Plasser et Foley-kateter i blæren under sterile forhold i henhold til legens skjønn.

- Avgjør dybden av livmoren ved hjelp av sonde og mål lengden på livmoren.
- Velg tandem med riktig lengde og vinkel basert på pasientanatomi og ønsket intrauterin krumning. Tandemkrumningen velges for hver kliniske situasjon.
- Valgfrie Smit Sleeves kan brukes, men er ikke påkrevd.
- Plasser livmorhalsstoppet på riktig målt posisjon på tandemspissen og stram unbrakoskruen med unbrakonøkkelen som følger med. Ikke stram skruene for mye (stram bare med hendene).
- Merk:** Et livmorhalsstopp brukes ikke med Tandem og ring-applikatoren.
- Det anbefales å montere anordningen helt utenfor pasienten først for å vurdere ønsket geometri. Legg merke til forholdet mellom bindingsendene på tandem, kolpostater og ring, slik at ønsket geometri kan sikres når anordningen er inne i pasienten.
- Før tandemmen inn i livmoren fram til ønsket lengde. Livmorhalsstoppet skal ligge mot livmorhalsen.
- Transabdominal ultralyd kan brukes etter legens skjønn for å verifisere plassering i livmoren.

#### UNIKE anvisninger for Tandem og ovoid- (Fletcher og Henschke)-applikatorer

- Følg de felles anvisningene 1-10 som er angitt ovenfor.
- Fletcher-applikatoren brukes vanligvis hos pasienter med gjennomsnittlig anatomi og geometri. Henschke-applikatoren brukes vanligvis hos pasienter med mindre anatomi.
- Merk:** For applikatorer av Fletcher-typen er to typer ovoider tilgjengelige: "tønneformet" (avrundet) og "Fletcher" (sylindrisk).
- Velg ovoider av ønsket størrelse og fest dem til endene av både høyre og venstre kolpostat. Forsikre deg om at ovoidene er godt festet (skal bare strammes til med hånden) til den distale enden av begge kolpostater.
- Merk:** Ovoidene for **Fletcher**-settet skal skrus fast til enden av kolpostatene (skal bare strammes til med hånden).
- Merk:** Ovoidene for **Henschke**-settet skal skyves inn på enden og festes med en sett-skrue ved hjelp av unbrakonøkkelen. Ovoidene merkes for riktig plassering på kolpostatene. Dytt ovoiden inn på kolpostaten til den tilpasses til lokaliseringsstiften på kolpostaten. De flate sidene på ovoiden vender medialt.
- Sett inn høyre kolpostat/ovoid (**pasientens høyre side**) på plass i skjedehvelvingen først, og sett tandemmet inn i tandemklemmen. Fest låseknappen på undersiden av klemmen for å holde tandemmet på plass.
- Sett inn venstre kolpostat/ovoid (pasientens venstre) på plass og den proksimale enden av avstandsbrakketten justeres med høyre side og festes med låseskruene.
- Under montering skal linjen på tandemklemmen være vendt mot legen.
- Stram både låseknappen for tandemmet (under) og låseknappen for avstandsbrakketten (på toppen) for å sikre at tandem og ovoid-monteringene er festet på plass i ønsket behandlingsgeometri.
- Vaginalpakning (eller tilsvarende) kan plasseres anterior og posterior til anordningen for å forskyve blæren anterior og rektum posterior (som klinisk indikert), og anordningen festes.
- Valgfritt: For å ta røntgenbilder, fjern steriliseringssettene fra kolpostater og tandem og sett røntgenmarkøren helt inn i hver kanal.
- Bruk bilder for behandlingsplanlegging (dvs. CT) i henhold til standard retningslinjer som kreves ved dosimetri. Når bildene er ferdig, fjern røntgenmarkørene (hvis det er aktuelt) og erstatt steriliseringssettene til det er klart til å feste overføringsrørene.

#### UNIKE anvisninger for Tandem og ring-applikatorene

- Følg de felles anvisningene 1-10 som er angitt ovenfor.
- Velg ringen som tilsvarer graden av anteversjon eller retroversjon av livmorlegemet og vinkelen på livmorhalsen.
- Merk:** Ringen er vinklet for å samsvare med vinkelen på tandemene. Hver vinkel er tydelig angitt på den proksimale enden av røret. **Hvert par (ring og tandem) er fargekodet for å passe til hverandre.** Summen av vinklene på ringene og tandem er 90 ° (dvs. 45 + 45, 30 + 60, 60 + 30).
- Merk:** Sørg for at ringvinkelen som er valgt, kompletterer den til tandemmet som brukes (dvs. 45 + 45, 30 + 60, 60 + 30). Hvis ikke-kompatible komponenter brukes, blir applikatorene feiljustert og riktig behandling vil ikke bli levert.
- Monter ringhetten på enden av ringen og sørg for at oppbyggingshetten har riktig orientering (vendt mot livmorhalsen). De to ringhettene skrus sammen (skal bare strammes for hånd).
- Skyv ringbrakketten over ringakselenes proksimale ender til den stopper ved det fargede merket og fest det med den øvre skruen. Den lukkede kanalen tilsvarer ringrøret.
- Merk:** Brakketten er symmetrisk og kan brukes med låseskruene på legens høyre eller venstre side avhengig av preferanse.
- Skyv ringen over den proksimale enden av tandemmet i posisjon mot livmorhalsen. Ringhetten er skråstilt slik at den kan vinkles slik at det blir mindre profil når den føres inn i pasienten.
- Den åpne, slissede enden av brakketten senkes deretter ned på tandemmet og festes på plass med låseskruen.
- Merk:** Hvis anordningen er i riktig posisjon, vil de sirkulære merkene på tandem- og ringakslene være samjusterte, noe som gir enkel verifisering om at den er montert riktig.
- Vaginalpakning (eller tilsvarende) kan plasseres anterior og posterior til anordningen for å forskyve blæren anterior og rektum posterior (som klinisk indikert), og anordningen festes.
- Valgfritt: For å ta røntgenbilder, fjern steriliseringssettene fra tandem og ring og sett røntgenmarkøren helt inn i hver kanal.
- Bruk bilder for behandlingsplanlegging (dvs. CT) i henhold til standard retningslinjer som kreves ved dosimetri. Når bildene er ferdig, fjern røntgenmarkørene (hvis det er aktuelt) og erstatt steriliseringssettene til det er klart til å feste overføringsrørene.

#### FELLES anvisninger for Tandem og ovoid- (Fletcher og Henschke) og Tandem og ring-applikatorene

- Fjern steriliseringssettene fra tandem og kolpostater/ring før strålingslevering og fest overføringsrørene fra HDR-etterladerenheten, slik at forbindelsen mellom tandem og kolpostatene/ringen er sikker.
- Pass på at det ikke er spenning eller overdreven bøyning i overføringsrøret.

- Før behandling, ved behov, informeres pasienten om riktig atferd under behandlingen. Pasienten må forbli stille i liggende stilling.
- Når behandlingen er fullført, skal overføringsrørene kobles fra tandemet og kolpostatene/ringen og steriliseringssettene på tandem og kolpostater/ring skal byttes ut.

#### Fjerning og demontering

- Fjern vaginalpakningen forsiktig (hvis det er aktuelt).
- Fjern hver applikator i omvendt rekkefølge fra plasseringen.
- Fjern Foley-kateteret hvis det er blitt brukt.
- Start rengjøringsprotokollen umiddelbart etter fjerning av enheten.

#### Montering og bruk

##### Kobold Vaginalsylinder-applikatorsett

#### Monteringsanvisninger

Steriliseringssettene skal være på plass på obturatoren under rengjøring og sterilisering for å forhindre at fremmede materialer kommer inn i rørene. Det anbefales at steriliseringssettene ikke fjernes før applikatoren er plassert i pasienten og fjerning er nødvendig for å koble til HDR-etterladeranordningen.

- Velg vaginalsylinderen med ønsket diameter basert på kliniske målinger.
- Med hånden strammes vaginalsylinderens obturatorhylse inn i sylinderen som er valgt for prosedyren. (Ikke stram for mye; stram bare til med hånden.)
- Tre hetten til vaginalsylinderens obturatorhylse løst over hylsen.
- Plasser obturatoren i midtre kanal og skyv den opp til spissen av vaginalsylinderen til den stopper. Kontroller at obturatoren er satt helt inn i spissen av sylinderen.
- Når obturatoren holdes på plass, kan hylsehetten strammes for å låse obturatoren på plass.

**Advarsel:** Ikke bruk skrutrekker gjennom hull i hylsen til å stramme hylsen inn i obturatoren. Skrutrekker kan bare brukes til å løsne. Eventuell feil bruk vil gjøre garantien ugyldig.

#### Bruksanvisning

- Velg vaginalsylinder med ønsket diameter basert på kliniske målinger.
- Følg monteringsanvisningene angitt ovenfor.
- Plasser den avrundede spissen av vaginalsylinderen inn i skjeden med steril kirurgisk smøring på skaffet sylinderen for å redusere vaginal friksjon.
- Metoden for å holde sylinderen på plass kan være i henhold til legens preferanse. Det anbefales imidlertid sterkt å sikre enhetens plassering i skjeden.
- Valgfritt: For å ta røntgenbilder, fjern steriliseringshetten fra obturatoren og sett røntgenmarkøren helt inn i hver kanal.
- Bruk bilder for behandlingsplanlegging (dvs. CT) i henhold til standard retningslinjer som kreves ved dosimetri. Når bildene er ferdig, fjern røntgenmarkørene (hvis det er aktuelt) og erstatt steriliseringssettene til det er klart til å feste overføringsrørene.
- Fjern steriliseringshetten fra tuppen av obturatoren før strålingslevering og fest overføringsrøret fra HDR-etterladerenheten, slik at forbindelsen mellom obturatoren og overføringsrøret er sikker.
- Pass på at det ikke er spenning eller overdreven bøyning i overføringsrøret.
- Før behandling, ved behov, informeres pasienten om riktig atferd under behandlingen. Pasienten må forbli stille i liggende stilling.
- Når behandlingen er fullført, skal overføringsrøret kobles fra obturatoren og steriliseringshetten på obturatoren skal byttes ut.

#### Fjerning og demontering

- Fjern applikatoren forsiktig fra livmoren.
- Løsne hylsehetten.
- Trekk obturatoren ut av sylinderen.
- Skru løs hylsehetten og hylsen og fjern dem fra sylinderen.
- Start rengjøringsprotokollen umiddelbart etter fjerning av enheten.

#### FELLES anvisninger for alle applikatorer

*Kobold Fletcher Tandem og ovoid-applikatorsett*  
*Kobold Henschke Tandem og ovoid-applikatorsett*  
*Kobold Tandem og ring-applikatorsett*  
*Kobold Vaginalsylinder-applikatorsett*

#### Oppbevaring og gjentatt bruk

Oppbevar applikatorsettet slik at det ikke kan bli skadet. Applikatorsettet skal lagres i steriliseringskuffen fra Kobold. Kontroller at steriliseringssettene er tilpasset tandem/obturator og ring/kolpostater til enhver tid, unntatt når overføringsrøret er festet. Oppbevares ved en temperatur mellom 0 og 30 °C.

Alle deler av applikatorsettet er laget for gjentatt bruk, unntatt steriliseringssettene som kun er til engangsbruk.

**Merk:** Dersom tilstanden til en del er tvilsom, skal den delen ikke brukes. Delen skal returneres umiddelbart til produsenten for inspeksjon. Hvis det er synlig skade på delen, må du kontakte produsenten for å få den erstattet eller reparert.

Produsenten har ikke ansvar for bruk av skadede deler eller bruk av deler som ikke oppfyller fabrikkens spesifikasjoner.

#### Avhending

Det er brukerens ansvar å avhende alle deler i henhold til nasjonale forskrifter. Ved avhending av produktet eller relaterte deler foreslås det å:

- Kontrollere delene for radioaktiv forurensning.
- Desinfisere delene før avhending.
- Avhende skarpe gjenstander på en trygg måte.

#### Garanti

Garantiperioden for Kobold-applikatorer er 66 måneder fra fullført leveringsdato eller 60 måneder fra godkjenning av produktet (alt etter hvilket som skjer først).

Skulle en applikator ikke yte som forventet, eller på annen måte bli funnet å være defekt (unntatt normal

slitasje) innen den aktuelle garantiperioden, er Kobolds garantihjelp ved Kobolds alternativreparasjon eller utskifting av applikator.

Garantien gjelder ikke hvis utstyret skades som følge av kundens feilaktige håndtering eller bruk av dette utstyret.

Kobold gir ingen garanti av noen art til en annen person enn den opprinnelige kunden.

#### Teknisk støtte for Kobold brakyterapi

For tekniske spørsmål om denne applikatoren, om bruken av den eller for å rapportere hendelser som involverer applikatoren, ber vi deg kontakte teknisk støtte for Kobold brakyterapi: +1-509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

#### Kildeposisjoner

| VEGGTYKKELSE (DISTAL ENDE)                               |           |          |
|----------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Kobold applikatorsett                                    | Kolpostat | Tandem   |
| Kobold Tandem og ovoid-applikatorsett av Fletcher-modell | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Kobold Tandem og ovoid-applikatorsett av Henschke-modell | 1,9812 mm | 0,396 mm |
|                                                          | Ring      | Tandem   |
| Kobold Tandem og ring-applikatorsett                     | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Obturator                                                |           |          |
| Kobold Vaginalsyylinder-applikatorsett                   | 0,6662 mm |          |

 Produsert for:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
USA

  
2797

 Autorisert representant:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederland

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

DANSK

REF 704, 707, 708, 715 Serie



#### BRUGSANVISNING

##### Beskrivelse

*Kobold Henschke tandem- og ovalapplikatorsæt*

*Kobold tandem- og ringapplikatorsæt*

*Kobold Fletcher tandem- og ovalapplikatorsæt*

*Kobold vaginal cylinderapplikatorsæt*

HDR Kobold® Henschke-modellens tandem- og ovalapplikatorsæt er designet som en modificeret GYN-applikator af Henschke-typen med en konnektortilslutning, der klikkes på. Kobold fremstiller en version, der er kompatibel med Elekta HDR-efterloadere. Denne applikator bruges hovedsageligt til HDR-brachyterapi i cervix-, uterus- og parametriveræv sammen med ekstern strålebehandling. Dette GYN-sæt består af præcisionsfremstillede intrauterine tandemer og et sammengribende vaginale kolpostater med uskærmede ovaler af Henschke-typen (alle komponenter er designet til at kunne tilpasses den behandlede geometri). Afstanden mellem ovalerne kan justeres med en låseskrue. Der følger fire forskellige tandemgeometrier med i sættet: En lige, én let kurvet (25°), én med mellemstor kurve (40°) og én med maksimal kurve (60°). Dette tillader maksimal tilpasning til formen og bøjningen af uterinkaviteten.

HDR Kobold® Fletchermodellens tandem- og ovalapplikatorsæt er en modificeret GYN-applikator af Fletcher-typen med en konnektortilslutning, der klikkes på. Kobold fremstiller versioner, der er kompatible med Elekta HDR-efterloadere. Denne applikator bruges hovedsageligt til HDR-brachyterapi i cervix-, uterus- og parametriveræv sammen med ekstern strålebehandling. Dette GYN-sæt består af præcisionsfremstillede intrauterine tandemer og et sammengribende vaginale kolpostater med uskærmede tønde- eller cylinderovaler af Fletcher-typen (alle komponenter er udviklet til at kunne tilpasses den behandlede geometri). Afstanden mellem ovalerne kan justeres med en låseskrue. Der følger fire forskellige tandemgeometrier med i sættet: En lige, én let kurvet (35°), én med mellemstor kurve (50°) og én med maksimal kurve (70°). Dette tillader maksimal tilpasning til formen og bøjningen af uterinkaviteten.

HDR Kobold® tandem- og ringapplikatorsættet er designet som en modificeret ring/tandem-applikator med en konnektortilslutning, der klikkes på. Kobold fremstiller versioner, der er kompatible med Elekta HDR-efterloadere. Denne applikator er især praktisk ved HDR-brachyterapi i cervix-, uterus- og parametriveræv sammen med ekstern strålebehandling. Applikatoren består af en præcisionsfremstillet ring, en ringhætte og intrauterine tandemer, der griber ind i hinanden via et ringbeslag. Alle komponenter er designet til en defineret geometri. Ringene leveres med tre forskellige vinkler (30°, 45° og 60°) med tre forskellige tandemer og længder (2 cm, 4 cm og 6 cm), der passer til hver ringvinkel. Der medfølger én ringhætte.

Designet af HDR Kobold® vaginal cylinderapplikatorsættet er baseret på konventionelle cylinderformede HDR-leveringssystemer med en konnektortilslutning, der er kompatibel med Elekta HDR-efterloadere. Denne applikator er især praktisk ved HDR-stråling som endelig behandling, supplerende behandling eller som behandlingsboost i toppen af vagina eller væggene med eller uden ekstern strålebehandling. Sættet består af præcisionsfremstillede vaginalcylindre med forskellige diameter (2,0, 2,5, 3,0, 3,5 cm) for levering af optimal strålebehandling og anatomisk tilpasning.

Applikatorsættene er CT-kompatible, men MR-inkompatible.

#### Indikationer for anvendelse

*Kobold Fletcher tandem- og ovalapplikatorsæt*

*Kobold Henschke tandem- og ovalapplikatorsæt*

*Kobold tandem- og ringapplikatorsæt*

*Kobold vaginal cylinderapplikatorsæt*

De CT-kompatible/MR-inkompatible HDR Kobold® Fletcher tandem-/ovale, Henschke tandem-/ovale, tandem-/ring og vaginal cylinder-applikatorsættene er beregnet til anvendelse i tilfælde, hvor HDR-brachyterapi i cervix/uterus (med tandem-/oval eller tandem/ringapplikatorstypen) eller vagina (med vaginal cylinderapplikator) er godkendt af de nyeste kliniske retningslinjer.

Kobold®-applikatorsættene er beregnet til kontinuerlig brug for op til 24 timers kontakt med patienten.

#### Kontraindikationer

I henhold til kliniske retningslinjer og offentliggjort og accepteret standard klinisk praksis.

#### Forholdsregler

Hver læge har ansvaret for anvendelse af den rette teknik og korrekt valg af applikatorsæt på baggrund af hans/hendes egen erfaring, uddannelse og medicinske vurdering. Hver behandlingsapplisering og ordinerede stråledosis skal være baseret på offentliggjorte standardretningslinjer. Lægen skal være uddannet i korrekt brug af Elekta-efterloaderen.

Sekskantskruerne (hvis relevant) må ikke overspændes, da dette kan medføre skade på sekskantskruetrækkeren og ødelægge gevindene på titaniumdelene.

Sørg for, at steriliseringshætterne altid er sat på tandem og kolpostaterne, tandem og ringen eller obturatoren, undtagen når overføringsrøret er tilsluttet. Dette forhindrer, at opløsninger eller fremmedmaterialer trænger ind i tandem/kolpostaterne, tandem/ringen eller obturatoren. Væsker, blod eller andre typer kontaminanter, som trænger ind i rørene, kan medføre fejlfunktion i eller skade på Elekta-efterloaderen og kan blokere for kildewirens indføring.

Steriliseringshætten er en engangsanordning, der skal bortskaffes efter hver brug. En genbrugt hætte kan muligvis ikke lukke tandem, kolpostaten, ringen eller obturatoren, så der kan trænge fugt ind, hvilket kan medføre fejlfunktion i eller skade på Elekta-efterloaderen.

Begrænsninger for anvendelse er baseret på den maksimale strålingsdosis, der kan accepteres for de forskellige organer og i overensstemmelse med standardprotokollerne for behandling.

På grund af vaginalcylindrens lille diameter på 2 cm og kildens afstand fra spidsen af kildewiren kan der være begrænsning for ordinerer ved den vaginale apex med den mindste cylinder (2 cm). Det anbefales at bruge den største vaginalcylinder, der passer komfortabelt.

Forkert måling af længden kan medføre forkert indgivelse til patienten.

Brug af en beskadiget del kan medføre forkert behandling af patienten og kan forårsage strålingsfare for patienter og medicinske personale.

Ved behandling i et sterilt miljø (dvs. på operationsstuen) anvendes steril teknik i løbet af hele proceduren.

Undgå at bøje tandemene/obturatoren og kolpostaterne/ringene under brug. 4 mm-låseskruerne er beregnet til at blive strammet med håndkraft. Brug ikke værktøj, som f.eks. nøgler, til tilspænding, da dette kan beskadige gevindet.

#### Advarsler

Applikatorsættene må kun anvendes sammen med Elekta microSelectron®- og Elekta Flexitron®-efterloadere.

Uøjagtigheder i ventetidspointerne i tandem/obturatoren eller i kolpostaterne/ovalerne kan medføre utilsigtet strålingsapplisering, hvis applikatoren ikke er karakteriseret ved korrekt fysisk ibrugtagning og dosiskontrol. Brugeren skal karakterisere applikatorsættene via autoradiografi for at sikre nøjagtige ventetidspointer, når de bruges sammen med Elekta-efterloaderen.

Applikatorsættene skal rengøres grundigt og steriliseres før hver brug.

Overføringsrørene skal holdes fri for snoner, revner, bukninger eller knæk og skal beskyttes mod indtrængen af væske eller fremmedmaterialer i lumen.

Ombytning af overføringsrørtilslutninger medfører forkert behandling af patienten. Elekta-applikatorer er udstyret med matchende konnektorer for at forhindre, at dette sker.

Før hver brug skal titaniumkomponenterne være fri for revner, knæk, bukninger eller korrosion. Plastikkomponenter skal være fri for revner, misfarvning, mattering eller bukninger. Hvis et af ovennævnte forekommer, har anordningen nået slutningen af sin levetid og skal udskiftes. Kontakt Kobold for udskiftingsdele eller servicering af dele.

Steriliseringshætten skal forblive på plads, indtil lige før overføringsrørene tilsluttes til applikatoren, og der skal påsættes en ny umiddelbart efter behandlingen.

Eventuelle komplikationer forbundet med bruken af denne anordning er relateret til indførings- og anvendelsesteknik og kan omfatte, men er ikke begrænset til, skader på vagina eller uterus, indsnævring af vagina, kronisk fibrose, behov for afhjælpende kirurgi, kronisk vaginal tørhed og/eller irritation, fistel, skader på tarm eller blære, perforation af organer, blødning, infektion og andre maligne risici.

En applikator, som ikke er adskilt fuldstændigt, kan blive upoprettelig beskadiget under rengøring og sterilisation eller steriliseres muligvis ikke helt.

#### Denne brugsanvisning gælder kun for applikatorsæt i 704-, 707-, 708- og 715-serien.

**Disse Kobold-applikatorsæt er kompatible med følgende Elekta-efterloadere: microSelectron® og Flexitron®.** Se brugsanvisningen for at få oplysninger om brug ifm. det relevante Elekta-overføringsrørsæt, når dette applikatorsæt bruges sammen med Elekta-efterloaderen. Brug de relevante Elekta-røntgenmarkører ved optagelse af røntgenbilleder, hvis dette er relevant.

Applikatorsættene må kun anvendes af en læge, som har modtaget fuld undervisning i det relevante Elekta-efterloadersystem. Brug kun Elekta-overføringsrør ved tilslutning af applikatoren til efterloaderen.

#### Leveringstilstand og testning

Hvert Kobold-applikatorsæt er pakket omhyggeligt. Det leveres i **usteril** tilstand. Emballagen skal være uåbnet og ubeskadiget ved modtagelsen. Fjern komponenterne fra emballagen i et rent miljø. Disse genanvendelige applikatorer skal håndteres forsigtigt for at undgå beskadigelse. Før hver behandling skal brugeren sikre, at applikatorsættet er ubeskadiget, indeholder alle komponenter (se afsnittet **Applikatorsæt – Indhold**) og fortsat opfylder specifikationerne. Hvert sæt skal ibrugtages korrekt af et fysikteam for at kontrollere applikatorgeometri og levering af strålingsdosis før klinisk anvendelse.

Før hver behandling, og efter at overføringsrøret er tilsluttet, skal der anvendes relevant kildepositionslineal til efterloaderen for at kontrollere den korrekte længde af kombinationen af overføringsrør/applikator. For Elekta microSelectron® skal denne test udføres ved hjælp af kildepositionssimulatorer.

Rengøring og sterilisering

**Bemærk:** Hele applikatorsættet skal adskilles fuldstændigt før rengøring.

Alle dele i Kobold-applikatorsættene er genanvendelige (undtagen steriliseringshætterne). Se de tilhørende brugsanvisninger for at få instruktioner i sterilisation og brug af alle Elekta-produkter.

- Disse instruktioner gælder kun for produkter, der oprindeligt er fremstillet af Kobold, LLC.
- Brugeren skal rengøre og sterilisere applikatoren før første ibrugtagning og alle efterfølgende anvendelser. Det er kritisk, at instrumenter er gjort grundigt rene manuelt, før der udføres sterilisationsbehandling.
- Andre brugerdefinerede rengørings- og steriliseringsmetoder end dem, der er beskrevet i disse instruktioner, skal valideres af brugeren.
- Eventuelle applikatorer, som ikke er angivet ovenfor, skal håndteres i overensstemmelse med de individuelle brugsanvisninger.
- Kontrollér, at sterilisationsudstyret opfylder producentens specifikationer.
- Under rengøring skal det kontrolleres, at der ikke trænger væske eller anden type kontaminering ind i applikatorerne.
- Steriliseringshætterne skal være monteret på tandemerne/obturatorerne og ringapplikatorerne/ kolpostaterne under rengøring og sterilisation for at undgå, at der trænger fremmedmaterialer ind i rørene. Steriliseringshætterne er til engangsbrug.

Rengøring

| TRIN | RENGØRINGSKRITERIER                                                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Nedsæk instrumenterne helt i et pH-neutralt enzymholdigt rengøringsmiddel, som f.eks. Enzol, i den koncentration, der er angivet i producentens brugsanvisning. Læg i blød i minimum 20 minutter.                                           |
| 2    | Brug om nødvendigt en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe anordningen, indtil alt synligt snavs er fjernet. Udvis særlig opmærksomhed på sprækker, sammenpassede flader, konnekterer og andre områder, der er vanskelige at rengøre. |
| 3    | Fjern anordningen fra den enzymholdige opløsning, og skyl den i rindende destilleret vand i ét (1) minut mindst tre (3) gange. Skyl huller og andre vanskeligt tilgængelige områder grundigt og offensivt. Undgå at skylle lumener.         |
| 4    | Anbring om nødvendigt klargjort rengøringsmiddel i et ultralydsapparat. Nedsæk anordningen helt i en rengøringsopløsning, og giv den ultralydsbehandling i ti (10) minutter ved 45-50 kHz.                                                  |
| 5    | Fjern anordningen fra ultralydsapparatet, og skyl den i rindende destilleret vand i ét (1) minut mindst tre (3) gange. Skyl huller og andre vanskeligt tilgængelige områder grundigt og offensivt (skyl ikke lumener).                      |
| 6    | Efterse hver anordning for renlighed og fysisk integritet. Gentag rengøringstrinene, hvis der kræves yderligere rengøring.                                                                                                                  |

Dampsterilisisation

- Alle dele af applikatorsættet kan dampsteriliseres.
- Steriliseringshætterne skal være monteret på tandemerne/obturatorerne og ringapplikatorerne/ kolpostaterne under rengøring og sterilisation for at undgå, at der trænger fremmedmaterialer ind i rørene.
- Fjern steriliseringshætterne, der er brugt under rengøringen, og sæt **nye** steriliseringshætter på tandemerne/obturatorerne og ringapplikatorerne/kolpostaterne **før sterilisering**.
- Fugtig varme/damp er den foretrukne metode til Kobold-anordninger.
- Se tabel 1 for anbefalede dampsteriliseringsparametre, der er blevet valideret af Kobold til at give et 10-6-sterilitetssikringsniveau.
- Hospitalet/klinikken er ansvarlig for lokale procedurer for ny samling, inspektion og pakning af instrumenterne, efter at de er omhyggeligt rengjort på en måde, der vil sikre tilstrækkelig indtrængen af dampsteriliseringsmidlet og tilstrækkelig tørring.
- Acceptable metoder til indpakning af instrumentkasser er beskrevet i EN 868 og AAMI ST79.

Tabel 1 Standard specifikationer for autoklave

| CYKLUSTYPE | TEMPERATUR | TRYK  | EKSPONERINGSTID | TØRRETID    |
|------------|------------|-------|-----------------|-------------|
| Prævakuum  | 132°C      | 3 bar | 4 minutter      | 15 minutter |
| Prævakuum  | 134°C      |       | 3 minutter      | 20 minutter |

- Følg altid anbefalingerne fra producenten af steriliseringsanordningen. Ved sterilisering af flere instrumentsæt i samme steriliseringscyklus skal det sikres, at producentens maksimalbelastning ikke overskrides.
- Applikatorsættene skal rengøres korrekt og pakkes i bakker og/eller kasser, der tillader damp at penetrere og komme i direkte kontakt med alle overflader. Standardsteriliseringsbakker skal dobbeltindpakkes ved hjælp af højst to lag indpakning af hospitalskvalitet, der er permeabelt for damp/ hydrogenperoxid. Stive beholdere med ventilationssystemer kræver udskiftning af ventilationspuder iht. producenten af beholdernes instruktioner.

Samling og anvendelse

*Kobold Fletcher tandem- og ovalapplikatorsæt*  
*Kobold Henschke tandem- og ovalapplikatorsæt*  
*Kobold tandem- og ringapplikatorsæt*

Samlingsanvisninger

Steriliseringshætterne skal sættes på tilslutningsenderne efter samling. Det anbefales, at steriliseringshætterne ikke fjernes, før applikatoren anbringes i patienten, og fjernelse er påkrævet for at

foretage tilslutning til HDR-afterloaderen.

Kobolds webstad har links til videoer af klinisk samling af disse applikatorsæt (kun til illustrationsformål).

Brugsanvisning

FÆLLES anvisninger til tandem og oval (Fletcher og Henschke) samt tandem- og ringapplikatorer

1. Hver læge har ansvaret for valg af steril teknik og type af operationsstue, der anvendes ved anbringelse af applikatorerne.
  2. Foretag en grundig pelvisundersøgelse.
  3. Anbring et Foley-kateter i blæren under sterile forhold efter lægens skøn.
  4. Bestem dybden af uterus ved hjælp af ultralydsundersøgelse og ved at måle længden.
  5. Vælg tandemmen med korrekt længde og vinkel på baggrund af patientens anatomi og den ønskede intrauterine krumning. Tandemens krumning vælges i den enkelte kliniske situation.
  6. Der kan anvendes valgfri Smit-hylstre, men dette er ikke påkrævet.
  7. Anbring cervicalstopet i den korrekte målte position på tandempidsen, og spænd sekskantskruen med den medfølgende sekskantskrutrækker. Undgå at overspænde den (brug kun håndkraft).
- Bemærk:** Der anvendes ikke et cervicalstop til tandem- og ringapplikatoren.
8. Det anbefales at samle anordningen helt uden for patienten først for at vurdere den ønskede geometri. Bemærk forholdet mellem tilslutningsenderne på tandemmen, kolpostaterne og ringen, så den ønskede geometri kan sikres, når anordningen befinder sig i patienten.
  9. Før tandemmen ind i uterus til den ønskede længde. Cervicalstoppet skal støde op til cervix.
  10. Der kan anvendes transabdominal ultralyd efter lægens skøn for at bekræfte placeringen i uterus.

Anvisninger, der er UNIKKE for tandem- og ovalapplikatorer (Fletcher og Henschke)

1. Følg de fælles anvisninger 1-10 ovenfor.
  2. Fletcher-applikatoren anvendes typisk til patienter med en gennemsnitlig anatomi og geometri. Henschke-applikatoren anvendes typisk til patienter med en mindre anatomi.
- Bemærk:** Til applikatoren af Fletcher-typen fås 2 typer ovaler – ”tønde”-formede (afrundede) og ”Fletcher” (cylindriske).
3. Vælg ovalerne af den ønskede størrelse, og sæt dem fast til enderne af både højre og venstre kolpostater. Kontrollér, at ovalerne er fastgjort korrekt (brug kun håndkraft) i den distale ende af begge kolpostater.
  - Bemærk:** Ovalerne til **Fletcher**-sættet skrues på enden af kolpostaterne (brug kun håndkraft).
  - Bemærk:** Ovalerne til **Henschke**-sættet skubbes på enden og fastgøres med en sætskrue ved hjælp af sekskantskrutrækkeren. Ovalerne er udstyret med hak for korrekt positionering på kolpostaterne. Skub ovalen på kolpostaten, indtil den går i indgreb med lokaliseringsstiften på kolpostaten. Den flade side af ovalerne vender medialt.
  4. Indfør den højre kolpostat/oval (**patientens højre side**) i position i fornix vaginæ først, og klips tandemmen ind i tandemklemmen. Spænd låseskruen på undersiden af klemmen for at holde tandemmen på plads.
  5. Indfør den venstre kolpostat/oval (patientens venstre side) i position, og den proksimal ende af afstandsbeslaget rettes ind efter den højre side og holdes på plads med låseskrue.
  6. Under samlingen skal linjen på tandemklemmen vende mod lægen.
  7. Spænd både tandemlåseskruen (nederst), og afstandsbeslagslåseskruen (øverst) for at sikre, at tandem- og ovalsamlingerne holdes på plads i den ønskede behandlingsgeometri.
  8. Vaginalpakken (eller tilsvarende) kan anbringes anteriort og posteriori i forhold til anordningen for at skubbe blæren anteriort og rectum posteriori (efter klinisk indikation) og holde anordningen på plads.
  9. Valgfrit: For at tage røntgenbilleder fjernes steriliseringshætterne fra kolpostaterne og tandemmen, og røntgenmærken indføres helt i hver kanal.
  10. Brug billeder for behandlingsplanlægning (dvs. CT) i overensstemmelse med standardretningslinjerne for dosimetri. Når billederne er taget, fjernes røntgenmærkerne (hvis det er relevant), og steriliseringshætterne påsættes igen, indtil overføringsrørene skal tilsluttes.

Anvisninger, der er UNIKKE for tandem- og ringapplikatorer

1. Følg de fælles anvisninger 1-10 ovenfor.
  2. Vælg den ring, der svarer til graden af anteversion eller retroversion af uterus og cervicalvinklen.
- Bemærk:** Ringen er vinklet for at svare til vinklen på tandemmen. Hver vinkel er tydeligt angivet på den proksimal ende af røret. **Hvert par (ring og tandem) er farvekodet til at matche hinanden.** Summen af vinklerne på ringene og tandemmen er lig med 90° (dvs. 45+45, 30+60, 60+30).
- Bemærk:** Sørg for, at den valgte ringvinkel svarer til den tandem, der anvendes (dvs. 45+45, 30+60, 60+30). Hvis der anvendes ikke-kompatible komponenter, sidder applikatorerne forkert, og der leveres ikke korrekt behandling.
3. Sæt ringhætten fast på enden af ringen, og sørg for, at akkumuleringshætten vender korrekt (vender mod cervix). De to ringhættestykker skrues sammen (brug kun håndkraft).
  4. Skub ringbeslaget over de proksimale ender af ringskafet, indtil det stopper ved det farvede mærke, og sæt det fast med den øverste skrue. Den lukkede kanal svarer til ringrøret.
- Bemærk:** Beslaget er symmetrisk og kan bruges med låseskrue på lægens højre eller venstre side, afhængigt af dennes præference.
5. Skub ringen over den proksimale ende af tandemmen på plads mod cervix. Ringhætten er skråtskåret, så den kan vinkles og udgøre en mindre profil, når den indføres i patienten.
  6. Den åbne slidside ende af beslaget sænkes derefter ned på tandemmen og holdes på plads med låseskruen.
- Bemærk:** I korrekt position vil de runde markeringer på tandemmen og ringskafterne være rettet ind efter hinanden, så det nemt kan bekræftes, at anordningen er samlet korrekt.
7. Vaginalpakken (eller tilsvarende) kan anbringes anteriort og posteriori i forhold til anordningen for at skubbe blæren anteriort og rectum posteriori (efter klinisk indikation) og holde anordningen på plads.
  8. Valgfrit: For at tage røntgenbilleder fjernes steriliseringshætterne fra tandemmen og ringen, og røntgenmærken indføres helt i hver kanal.
  9. Brug billeder for behandlingsplanlægning (dvs. CT) i overensstemmelse med standardretningslinjerne for dosimetri. Når billederne er taget, fjernes røntgenmærkerne (hvis det er

relevant), og steriliseringshætterne påsættes igen, indtil overføringsrørene skal tilsluttes.

**FÆLLES anvisninger til tandem og oval (Fletcher og Henschke) samt tandem- og ringapplikatorer**

1. Fjern steriliseringshætterne fra tandem og kolpostaterne/ringen før levering af stråling, og tilslut overføringsrørene fra HDR-afterloaderen, og kontrollér, at tilslutningen mellem tandem og kolpostaterne/ringen er sikker.
2. Sørg for, at overføringsrøret ikke sidder i spænd eller bøjer for meget.
3. Oplys efter behov patienten om korrekt adfærd under behandlingen, før denne påbegyndes. Patienten skal ligge stille i rygliggende stilling.
4. Når behandlingen er fuldført, frakobles overføringsrørene fra tandem og kolpostaterne/ringen, og steriliseringshætterne på tandem og kolpostaterne/ringen udskiftes.

**Fjernelse og adskillelse**

1. Fjern forsigtigt vaginalpakken (hvis det er relevant).
2. Fjern hver applikator i omvendt rækkefølge af monteringen.
3. Fjern Foley-kateteret, hvis dette er anvendt.
4. Start rengøringsprotokollen umiddelbart efter fjernelse af anordningen.

**Samling og anvendelse**

*Kobold vaginal cylinderapplikatorsæt*

**Samlingsanvisninger**

Steriliseringshætten skal være monteret på obturatoren under rengøring og sterilisation for at undgå, at der trænger fremmedmaterialer ind i røret. Det anbefales, at steriliseringshætten ikke fjernes, før applikatoren anbringes i patienten, og fjernelse er påkrævet for at foretage tilslutning til HDR-afterloaderen.

1. Vælg vaginalcylinderen med den ønskede diameter på baggrund af kliniske målinger.
2. Spænd vaginalcylinderobturatortronen fast i den cylinder, der er valgt til proceduren. (Undgå at overspænde den. Brug kun håndkraft).
3. Skru hæften til vaginalcylinderobturatortronen løst på patronen.
4. Anbring obturatoren i den midterste kanal, og skub den op til spidsen af vaginalcylinderen, indtil den stopper. Kontrollér, at obturatoren er ført helt frem til spidsen af cylinderen.
5. Mens obturatoren holdes på plads, kan patronhætten strammes, så obturatoren låses på plads.

**Advarsel:** En skruetrækker igennem hullet på patronen må ikke bruges til at spænde patronen fast i obturatoren. Der må kun anvendes skruetrækker til at løsne den. Eventuelt misbrug vil medføre bortfald af garantien.

**Brugsanvisning**

1. Vælg vaginalcylinderen med den ønskede diameter på baggrund af kliniske målinger.
2. Følg samlingsanvisningerne ovenfor.
3. Anbring vaginalcylinderens afrundede spids i vagina med steril kirurgisk smøremiddel på cylinderkæftet for at reducere friktion i vagina.
4. Metoden til at holde cylinderen på plads vælges efter lægens præference, men det anbefales kraftigt at sikre anordningens position i vagina.
5. Valgfrit: For at tage røntgenbilleder fjernes steriliseringshætten fra obturatoren, og røntgenmarkøren indføres helt i hver kanal.
6. Brug billeder for behandlingsplanlægning (dvs. CT) i overensstemmelse med standardretningslinjerne for dosimetri. Når billederne er taget, fjernes røntgenmarkørerne (hvis det er relevant), og steriliseringshætterne påsættes igen, indtil overføringsrørene skal tilsluttes.
7. Fjern steriliseringshætten fra obturatoren før levering af stråling, og tilslut overføringsrøret fra HDR-afterloaderen, og kontrollér, at tilslutningen mellem obturatoren og overføringsrøret er sikker.
8. Sørg for, at overføringsrøret ikke sidder i spænd eller bøjer for meget.
9. Oplys efter behov patienten om korrekt adfærd under behandlingen, før denne påbegyndes. Patienten skal ligge stille i rygliggende stilling.
10. Når behandlingen er fuldført, frakobles overføringsrøret fra obturatoren, og steriliseringshætten på obturatoren udskiftes.

**Fjernelse og adskillelse**

1. Fjern forsigtigt applikatoren fra vagina.
2. Løsn patronhætten.
3. Fjern obturatoren fra cylinderen.
4. Skru patronhætten og patronen af, og fjern dem fra cylinderen.
5. Start rengøringsprotokollen umiddelbart efter fjernelse af anordningen.

**FÆLES anvisninger for alle applikatorer**

*Kobold Fletcher tandem- og ovalapplikatorsæt*

*Kobold Henschke tandem- og ovalapplikatorsæt*

*Kobold tandem- og ringapplikatorsæt*

*Kobold vaginal cylinderapplikatorsæt*

**Opbevaring og genanvendelse**

Opbevar applikatorsættet, så det ikke beskadiges. Applikatorsættet skal opbevares i sin steriliseringsbakke, der er leveret af Kobold. Sørg for, at steriliseringshætterne altid er sat på tandem/obturatoren og ringen/ kolpostaterne, undtagen når overføringsrøret er tilsluttet. Opbevares ved en temperatur på mellem 0 °C og 30 °C.

Alle dele af applikatorsættet er designet til flergangsbrug, undtagen steriliseringshætterne, som kun er til engangsbrug.

**Bemærk:** Hvis man er i tvivl om en dels korrekte stand, må den pågældende del ikke anvendes. Delen skal straks returneres til producenten for inspektion. Hvis beskadigelse af en del er indlysende, skal producenten kontaktes for at få delen udskiftet eller serviceret.

Producenten er ikke ansvarlig for brug af beskadigede dele eller brug af dele, som ikke opfylder fabrikkens specifikationer.

**Bortskaffelse**

Det er brugerens ansvar at bortskaffe alle dele i overensstemmelse med de nationale bestemmelser. Efter

bortskaffelse af produktet eller relaterede dele, anbefales det at:

- Kontrollere delene for radioaktiv kontaminering.
- Desinficere delene før bortskaffelse.
- Bortskaffe skarpe genstande på en sikker måde.

**Garanti**

Garantiperioden for Kobold-applikatorer er 66 måneder fra datoen for komplet levering eller 60 måneder fra modtagelse af produktet (afhængigt af hvad der indtræffer først).

Hvis en applikator ikke overholder specifikationerne eller på anden måde er defekt (bortset fra normalt slid) inden for den gældende garantiperiode, kan Kobold opfylde garantien ved efter eget skøn at reparere eller udskifte applikatoren.

Garantien er ugyldig, hvis udstyret er beskadiget på grund af forkert håndtering eller misbrug af nævnte udstyr.

Kobold giver under ingen omstændigheder garanti til andre personer end den oprindelige kunde.

**Kobolds tekniske support vedrørende brachyterapi**

For tekniske spørgsmål vedrørende denne applikator, dens anvendelse eller for at rapportere eventuelle hændelser, der involverer applikatoren, skal du kontakte Kobolds tekniske support: +1 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

**Kildepositioner**

| VÆGTYKKELSE (DISTAL ENDE)                          |           |          |
|----------------------------------------------------|-----------|----------|
| Kobold-applikatorsæt                               | Kolpostat | Tandem   |
| Kobold Fletcher-model tandem- og ovalapplikatorsæt | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Kobold Henschke-model tandem- og ovalapplikatorsæt | 1,9812 mm | 0,396 mm |
| Ring                                               |           | Tandem   |
| Kobold tandem- og ringapplikatorsæt                | 0,396 mm  | 0,396 mm |
| Obturator                                          |           |          |
| Kobold vaginal cylinderapplikatorsæt               | 0,6662 mm |          |



Fremstillet for:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
USA



Autoriseret repræsentant:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Holland

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551



Sarjat 704, 707, 708, 715

**KÄYTTÖOHJEET**

**Kuvaus**

*Kobold Henschke -tandem- ja -ovoidiasetinsarja*

*Kobold -tandem- ja rengasetinsarja*

*Kobold Fletcher -tandem- ja -ovoidiasetinsarja*

*Kobold-emätinsyliinteriasetinsarja*

HDR **Kobold® Henschke -tandem- ja ovoidiasetinsarja** on muokattu Henschken GYN-tyypin asetin, jossa on napsautusliitäntä. Koboldin valmistama versio on yhteensopiva Elekta HDR -jälkilähtäuslaitteiden kanssa. Tätä asetinta käytetään ensisijaisesti kohdunkaulan, kohdun ja parametriumien kudosten HDR-brachyterapietehostukseen ulkoisen sädehoidon yhteydessä. Tämä GYN-sarja koostuu tarkasti valmistetuista kohdunsisäisistä tandemeista ja keskenään lukittuvasta emätinkolpostaattiparista, jossa on Henschke-tyyppiset suojaamattomat ovoidit (kaikki osat on tarkoitettu hoidettavan geometrian mukauttamiseen). Ovoidien etäisyyttä voidaan säätää lukitusnupilla. Sarja sisältää neljä erilaista tandemgeometriaa: suoran, hieman kaarevan (25°), kohtalaisen kaarevan (40°) ja maksimaalisen kaarevan (60°). Ne mahdollistavat maksimaalisen kohdun muotoon ja kaarevuuteen.

HDR **Kobold® Fletcher -tandem- ja ovoidiasetinsarja** on muokattu Fletscherin GYN-tyypin asetin, jossa on napsautusliitäntä. Koboldin valmistamat versiot ovat yhteensopivia Elekta HDR -jälkilähtäuslaitteiden kanssa. Tämä asetinta käytetään ensisijaisesti kohdunkaulan, kohdun ja parametriumien kudosten HDR-brachyterapietehostukseen ulkoisen sädehoidon yhteydessä. Tämä GYN-sarja koostuu tarkasti valmistetuista kohdunsisäisistä tandemeista ja keskenään lukittuvasta emätinkolpostaattiparista, jossa on Fletcher-tyyppiset suojaamattomat tynnyri- tai sylinteriovoidit (kaikki osat on tarkoitettu hoidettavan geometrian mukauttamiseen). Ovoidien etäisyyttä voidaan säätää lukitusnupilla. Sarja sisältää neljä erilaista tandemgeometriaa: suoran, hieman kaarevan (35°), kohtalaisen kaarevan (50°) ja maksimaalisen kaarevan (70°). Ne mahdollistavat maksimaalisen mukautumisen kohdun muotoon ja kaarevuuteen.

HDR **Kobold® -tandem- ja rengasetinsarjan** rakenteena on muokattu rengas-/tandemtyypin asetin, jossa on napsautusliitäntä. Koboldin valmistamat versiot ovat yhteensopivia Elekta HDR -jälkilähtäuslaitteiden kanssa. Tämä asetinta on erityisen kätevä kohdunkaulan, kohdun ja parametriumien kudosten HDR-brachyterapietehostuksessa ulkoisen sädehoidon yhteydessä. Asetin koostuu tarkasti valmistetusta renkaasta, rengassuojuksesta ja kohdunsisäisistä tandemeista, jotka lukitaan yhteen

rengaskannattimella. Kaikki osat on tarkoitettu tietylle geometrialle. Toimitettavissa renkaissa on kolme erilaista kulmaa (30°, 45° ja 60°), ja kutakin rengaskulmaa varten toimitetaan kolme eri tandempäiden pituutta (2 cm, 4 cm ja 6 cm). Sarja sisältää yhden rengassuojuksen.

HDR **Kobold® -emätinsyylinteriasetinsarjan** rakenne perustuu perinteisiin syylinterimäisiin HDR- antojärjestelmiin, ja niiden liitännät ovat yhteensopivia Elekta HDR -jälkilatauslaitteiden kanssa. Asetin on erityisen hyödyllinen HDR-säteilyn annossa definitiivisenä hoitona, liitännäishoitona tai emättimen/kuffin tai seinämien hestohoitona ulkoisen sädehoidon kanssa tai ilman sitä. Sarja koostuu halkaisijaltaan erikokoisista (2,0, 2,5, 3,0, 3,5 cm) tarkasti valmistetuista emätinsyylintereistä, ja sitä käytetään optimaalisen sädehoidon antamiseen ja anatomian mukauttamiseen.

Asetinsarkat ovat TT-yhteensopivia mutta eivät ole MR-turvallisia.

**Käyttöaiheet**

*Kobold Fletcher -tandem- ja -ovoidiasetinsarja*  
*Kobold Henschke -tandem- ja -ovoidiasetinsarja*  
*Kobold-tandem- ja rengasasetinsarja*  
*Kobold-emätinsyylinteriasetinsarja*

TT-yhteensopivat / ei-MR-turvalliset HDR Kobold® Fletcher-tandem/ovoidi- sekä Henschke-tandem/ovoidi-, -tandem-/rengas- ja -emätinsyylinteriasetinsarjat on tarkoitettu käytettäväksi tapauksissa, joissa kohdunkaulan/kohdun (tandem-/ovoidityyppinen tai tandem-/rengastyypinen asetin) tai emättimen (emätinsyylinteriasetin) suuriannoksinen (HDR) brakyterapiahoito on voimassa olevien kliinisten ohjeiden mukaan aiheellista.

Kobold®-asetinsarjat on tarkoitettu jatkuvan käyttöön, jossa kosketus potilaaseen kestää enintään 24 tuntia.

**Vasta-aiheet**

Kliinisten ohjeiden sekä julkaistun ja hyväksytyn kliinisen vakiokäytännön mukaan.

**Muistutukset**

Hoitava lääkäri on vastuussa asianmukaisesta tekniikasta ja käytettävän asetinsarjan valinnasta oman kokemuksensa, koulutuksensa ja lääketieteellisen harkintansa mukaan. Jokaisen hoitosovelluksen ja määrätyn säteilyannoksen on perustuttava hyväksytyihin vakio-ohjeisiin. Lääkärillä on oltava koulutus Elekta-jälkilatauslaitteen asianmukaiseen käyttöön.

Älä kiristä (mahdollisia) kuusioruuveja liikaa, sillä tämä voi vaurioittaa kuusiokoloavainta ja vaurioittaa tilaansiosien kiertäitä.

Varmista, että sterilointisuojaus on aina kiinnitetty tandemiin ja kolpostaatteihin, tandemiin ja renkaaseen tai obturaattoriin, ellei siirtoputki ole kiinnitetty. Tämä estää nesteiden tai vierasmateriaalien pääsyn tandemin/kolpostaattien, tandemin/renkaan tai obturaattorin sisään. Putkien sisään pääsevät nesteet, veri tai muut kontaminantit voivat aiheuttaa Elekta-jälkilatauslaitteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen sekä tukkia lähejohtimen reitin.

Sterilointisuojaus on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Uudelleen käytettäessä suojus ei välttämättä sulje tiiviisti tandemia, kolpostaattia, rengasta tai obturaattoria, jolloin sisään voi päästä kosteutta, joka saattaa aiheuttaa Elekta-jälkilatauslaitteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen.

Käyttöä koskevat rajoitukset perustuvat eri elinten suurimpaan hyväksyttävään säteilyannokseen ja tavanomaisiin hoitoprotokolliin.

2 cm:n emätinsyylinterin pieni halkaisija ja lähteen etäisyys lähejohtimen kärjestä voivat rajoittaa yhtenäistä hoitomääräystä emättimen huipussa, kun käytössä on pienin syylinteri (2 cm). On suositeltavaa käyttää suurinta emätinsyylinteriä, joka mahtuu sisään miellyttävästi.

Virheellisestä pituusmittauksesta voi seurata potilaan virheellinen hoito.

Vaurioituneen osan käyttämisestä voi seurata potilaan virheellinen hoito sekä säteilyvaara potilaalle ja hoitohenkilökunnalle.

Kun hoito tapahtuu steriilissä ympäristössä (eli leikkaussalissa), koko toimenpiteen ajan on käytettävä normaalia steriiliä tekniikkaa.

Älä taivuta tandemeita/obturaattoria ja kolpostaatteja/renkaita käytön aikana. 4 mm:n lukitusnupit on tarkoitettu kiristettäväksi käsin. Älä käytä kiristämiseen työkaluja, kuten ruuvivaimia, sillä seurauksena voi olla kiertäiden vaurioituminen.

**Varoitukset**

Asetinsarjoja saa käyttää vain Elekta microSelectron®- ja Elekta Flexitron® -jälkilatauslaitteiden kanssa. Kosketuskulman epätarkkuudet tandemissa/obturaattorissa tai kolpostaateissa/ovoidieissa voivat aiheuttaa annoksen tahattoman antamisen, jos asetimelle ei ole tehty asianmukaista fyysikaalista käyttöönottoa ja annostarkistusta. Käyttäjien on kuvattava asetinsarjat autoradiografian avulla, jotta varmistetaan tarkat kosketuskulma-asennot käytettäessä Elekta-jälkilatauslaitetta.

Asetinsarjat on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.

Siirtoputkissa ei saa olla kiertymiä, murtumia, taipumia tai taitoksia, ja ne on suojattava niin, että onteloon ei pääse nesteitä tai vierasmateriaaleja.

Siirtoputkien liitântöjen sekoittumisesta seuraa potilaan virheellinen hoito. Elekta-asettimet on varustettu toisiaan vastaavilla liittimillä, jotka estävät sekoittumisen.

Titaanosien fyysinen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa murtumien, taipumien, taitosten tai korroosion varalta. Muoviosissa ei saa olla murtumia, haalistumia, samentumia tai taitoksia. Jos näitä vaurioita havaitaan, laitteen käyttöä on päättynyt ja se on vaihdettava uuteen. Ota yhteys Koboldiin vaihto-osien tilaamista tai osien huoltoa varten.

Sterilointisuojaus saa irrottaa vasta juuri ennen siirtoputkien liittämistä asetimeen, ja uusi suojus on asetettava paikalleen heti hoidon jälkeen.

Tämän laitteen käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatit koskevat sisäänvienti- ja käyttötekniikoita, ja niitä voivat olla esimerkiksi emättimen tai kohdun vamma, emättimen lyheneminen, krooninen fibroosi, korjausleikkauksen tarve, emättimen krooninen kuivuus ja/tai ärsytys, fisteli, suolen tai virtsarakon vamma, elimen puhkaisu, verenvuoto, infektio ja pahanlaatuisen kasvaimen uusiutumisiriski.

Jos asetinta ei pureta kokonaan, se voi vaurioitua puhdistuksen ja steriloinnin aikana korjauskelvottomaksi tai sterilointi voi jäädä puutteelliseksi.

**Tämä käyttöohjeasiakirja koskee vain asetinsarjoja 704, 707, 708 ja 715.**

**Nämä Kobold-asetinsarjat ovat yhteensopivia seuraavien Elekta-jälkilatauslaitteiden kanssa: microSelectron® ja Flexitron®.** Kun käytät tätä asetinsarjaa Elekta-jälkilatauslaitteen kanssa, katso asiaankuuluvan Elekta-siirtoputken käyttöohjeet. Käytä mahdollisessa röntgenkuvauksessa asiaankuuluvia Elekta-röntgenmarkkereita.

Asetinsarjaa saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet täysimääräisen koulutuksen asiaankuuluvan Elekta-jälkilatausjärjestelmän käyttöön. Asettimen saa liittää jälkilatauslaitteeseen vain Elekta-siirtoputkien avulla.

**Kunto toimitettaessa sekä testaus**

Jokainen Kobold-asetinsarja on pakattu huolellisesti. Ne toimitetaan **steriloimattomina**. Vastaanotetun pakkauksen on oltava avaamaton ja ehjä. Poista osat pakkauksesta puhtaassa ympäristössä. Vaurioiden välttämiseksi näitä uudelleenkäytettäviä asettimia on käsiteltävä varoen. Käyttäjän on varmistettava ennen jokaista hoitokertaa, että asetinsarja on ehjä, sisältää kaikki osat (katso kohta **Asetinsarjat – sisältö**) ja vastaa edelleen teknisii tietoja. Fysiikan tiimin on tarkistettava jokaisen sarjan asetingeometria ja säteilyannoksen anto ennen kliinistä käyttöä.

Kun siirtoputki on liitetty, tarkista siirtoputki-/asetinyhdistelmän oikea pituus ennen jokaista hoitokertaa sopivalta jälkilatauslaitteen lähesjaintiivittimellä. Elekta microSelectron® -laitetta käytettäessä tämä testi on suoritettava lähdeasentosimulaattorin avulla.

**Puhdistus ja sterilointi**

**Huomautus:** Koko asetinsarja on purettava kokonaan ennen puhdistusta.

Kaikki Kobold-asetinsarjojen osat ovat uudelleenkäytettäviä (lukuun ottamatta sterilointisuojuksia). Katso kaikkien Elekta-tuotteiden sterilointi- ja käyttöohjeet asiaankuuluvista käyttöoppaista.

- Nämä ohjeet koskevat vain Kobold, LLC:n alun perin valmistamia tuotteita.
- Käyttäjän on puhdistettava ja steriloitava asetin ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaista myöhempää käyttökertaa. Instrumenttien perusteellinen manuaalinen puhdistus on tärkeää ennen sterilointia.
- Jos käyttäjä käyttää muita kuin näissä ohjeissa kuvattuja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä, hänen on itse validoitava ne.
- Muita kuin edellä mainittuja asettimia on käsiteltävä asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että sterilointivälineet vastaavat valmistajan ilmoittamia teknisiä tietoja.
- Varmista puhdistuksen aikana, että asettimien sisään ei pääse nesteitä tai muuta kontaminaatiota.
- Sterilointisuojausten on oltava paikoillaan tandemeissa/obturaattoreissa ja rengasasettimissa/ kolpostaateissa puhdistuksen ja steriloinnin ajan, jotta ehkäistään vierasmateriaalien pääsy putkiin. Sterilointisuojaukset ovat kertakäyttöisiä osia.

**Puhdistus**

| VAIHE | PUHDISTUSOHJEET                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Upota instrumentit kokonaan pH-neutraaliin entsyymattiseen puhdistusliuokseen, esim. Enzol, jonka pitoisuus on valmistajan käyttöohjeiden mukainen. Liota vähintään 20 minuutin ajan.                                                         |
| 2     | Harjaa laitetta tarvittaessa kevyesti pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Kiinnitä erityistä huomiota koloihin, vastakkaisiin pintoihin, liittämiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.               |
| 3     | Ota laite entsyymiliuoksesta ja huuhtele se juoksevalla tislatulalla vedellä yhden (1) minuutin ajan vähintään kolme (3) kertaa. Huuhtelee reitit ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja tehokkaasti. Älä huuhtelee onteloita.    |
| 4     | Laita valmistellut puhdistusaineet tarvittaessa ultraäänilaitteeseen. Upota laite kokonaan puhdistusliuokseen ja käsittele ultraäänellä kymmenen (10) minuutin ajan taajuudella 45–50 kHz.                                                    |
| 5     | Ota laite ultraäänilaitteesta ja huuhtelee se juoksevalla tislatulalla vedellä yhden (1) minuutin ajan vähintään kolme (3) kertaa. Huuhtelee reitit ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja tehokkaasti (älä huuhtelee onteloita). |
| 6     | Tarkista kunkin laitteen puhtaus ja fyysinen eheys. Toista puhdistusvaiheet, jos lisäpuhdistus on tarpeen.                                                                                                                                    |

**Höyrysterilointi**

- Kaikki asetinsarjan osat voidaan höyrysteriloida.
- Sterilointisuojausten on oltava paikoillaan tandemeissa/obturaattorissa ja rengasasettimissa/ kolpostaateissa puhdistuksen ja steriloinnin ajan, jotta ehkäistään vierasmateriaalien pääsy putkiin.
- Irrota puhdistuksen aikana käytetyt sterilointisuojaukset ja aseta **uudet** sterilointisuojaukset tandemeihin/obturaattoriin ja asettimiin/kolpostaatteihin **ennen sterilointia**.
- Kobold-laitteiden ensisijainen ja suositeltava sterilointimenetelmä on kostea lämpö / höyry.
- Taulukossa 1 on annettu suositellavat höyrysterilointiparametrit, joiden Kobold on validoinut takaavan steriiliysvarmuustason (SAL) 10<sup>-6</sup>.
- Sairaala/klinikka vastaa sisäisistä käytännöistä instrumenttien uudelleen kokoamiseksi, tarkastamiseksi ja pakkaamiseksi, kun ne on puhdistettu perusteellisesti niin, että höyrysteriloinnin riittävä läpäisy ja riittävä kuivuminen varmistetaan.
- Instrumenttikoteloiden hyväksyttävät pakkausme-netelmät on kuvattu standardeissa EN 868 ja AAMI ST79.

**Taulukko 1 Normaalin autoklaavisteriloinnin tekniset tiedot**

| JAKSON TYYPI | LÄMPÖTILA | PAINE    | ALTISTUSAIKA | KUIVAUSAIKA  |
|--------------|-----------|----------|--------------|--------------|
| Esityhjiö    | 132°C     | 3 baaria | 4 minuuttia  | 15 minuuttia |
| Esityhjiö    | 134°C     |          | 3 minuuttia  | 20 minuuttia |

- Noudata aina sterilointilaitteen valmistajan suosituksia. Jos samassa sterilointijaksossa steriloidaan useita instrumentteja, varmista, että valmistajan ilmoittama maksimikuorma ei ylitä.
- Asetinsarjat on valmistettava ja pakattava asianmukaisesti tarjottimille ja/tai pintoihin, jotka mahdollistavat höyryn pääsyn instrumentteihin ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. Normaaliit

sterilointitarjottimet on kaksoiskäärittävä enintään kahdella kerroksella höyryn/vetyperoksidin läpäisevää sairautta käärettä. Jäykät tuuletusjärjestelmällä varustetut säiliöt edellyttävät tuuletustyyppien vaihtoa säiliön valmistajan ohjeiden mukaan.

#### Kokoonpano ja käyttö

*Kobold Fletcher -tandem- ja -ovoidiasetinsarja*  
*Kobold Henschke -tandem- ja -ovoidiasetinsarja*  
*Kobold-tandem- ja rengasasetinsarja*

#### Kokoonpano-ohjeet

Sterilointisuojaus asetettava liitososien päihin kokoonpanon jälkeen. On suositeltavaa pitää sterilointisuojaus paikoillaan, kunnes asetin asetetaan potilaaseen ja suojus on irrotettava HDR-jälkilätauslaitteen liittämistä varten.

Koboldin verkkosivustolla on demonstraatiotarkoituksessa linkit videoihin, joilla lääkäri kokoa nämä asetusarjat.

#### Käyttöohjeet

#### Ohjeet – YHTEISET tandem- ja ovoidiasetimille (Fletcher ja Henschke) ja tandem- ja rengasasettimille

- Jokainen lääkäri vastaa asettimien asetuksessa käytettävästä steriilistä tekniikasta ja toimenpidehuoneen tyylistä.
- Suorita perusteellinen lantiotutkimus.
- Aseta Foleyn katetri virtsarakkoon lääkärin valitsemalla steriilillä tekniikalla.
- Määritä kohdun syvyys ultraäänimittauksella.
- Valitse sopivan pituinen ja kulmainen tandem potilaan anatomian ja halutun kohdunsisäisen kaarevuuden mukaan. Tandemin kaarevuus valitaan kulloisenkin klinisen tilanteen mukaan.
- Valinnaisia Smit-holkkeja voidaan käyttää, mutta tämä ei ole pakollista.
- Aseta kohdunkaulapysäytin suunnilleen mitattuun tandemkärjen sijaintiin ja kiristä kuusioruuvi mukana toimitetulla kuusiokoloavaimella. Älä kiristä liikaa (kiristä vain käsin).
- Huomautus:** Kohdunkaulapysäytintä ei käytetä tandem- ja rengasasettimien yhteydessä.
- Laite on suositeltavaa koota ensin kokonaan potilaan ulkopuolella, jotta haluttu geometria voidaan arvioida. Pane merkille tandemin, kolpostaattien ja renkaan liitososien päiden suhde, jotta voit varmistaa halutun geometrian laitteen ollessa potilaan sisällä.
- Vie tandem kohdun sisään halutulta pituudelta. Kohdunkaulapysäyttimen pitäisi rajautua kohdunkaulaan.
- Sijainti kohdussa voidaan varmistaa lääkärin harkinnan mukaan transabdominaalisella ultraäänellä.

#### Ohjeet – AINOASTAAN tandem- ja ovoidiasetimille (Fletcher ja Henschke)

- Noudata edellä annettuja yhteisiä ohjeita 1–10.
- Fletcher-asetinta käytetään yleensä potilailla, joilla on keskimääräinen anatomia ja geometria. Henschke-asetinta käytetään yleensä potilailla, joiden anatomia on pienempi.
- Huomautus:** Fletcher-tyyppin asettimessa voidaan käyttää kahden tyyppisiä ovoideja: "tynnyrin" muotoisia (pyöreitä) ja "Fletcher"-tyyppisiä (sylinterimäisiä).
- Valitse halutun kokoiset ovoidit ja kiinnitä ne oikean- ja vasemmanpuolisen kolpostaatin päihin. Varmista, että ovoidit ovat tukevasti kiinni (kiristä vain käsin) kummankin kolpostaatin distaalipäässä.
- Huomautus:** Fletcher-sarjan ovoidit kierretään kolpostaattien päähän (kiristä vain käsin).
- Huomautus:** Henschke-sarjan ovoidit liu'utetaan pään päälle ja kiinnitetään sarjaan kuuluvalla ruuvilla käyttäen kuusiokoloavainta. Ovoidit on lovettu niin, että ne asettuvat oikein kolpostaattien päälle. Työnnä ovoidia kolpostaattiin, kunnes se asettuu kolpostaatin paikannusnastan päälle. Ovoidien liitteet sivut ovat mediaalisesti vastakkain.
- Vie oikea kolpostaatti/ovoidi (**potilaan oikea puoli**) ensin paikalleen emättimen takapohjukkaan ja napsauta tandem kiinni tandempidikkeeseen. Kiinnitä pidikkeen alapuolella oleva lukitusruuvi niin, että tandem pysyy paikallaan.
- Vie vasen kolpostaatti/ovoidi (potilaan vasen puoli) paikalleen niin, että välikekannattimen proksimaalipää asettuu kohdakkain oikean sivun kanssa, ja kiinnitä lukitusruuveilla.
- Kokoonpanovaiheen aikana tandempidikkeen viivan on oltava lääkäriin päin.
- Kiristä sekä tandemin lukitusnuppi (alapuolella) että välikekannattimen lukitusnuppi (päällä) niin, että tandem- ja ovoidikokoonpanot kiinnittyvät paikoilleen haluttuun hoitogeometriaan.
- Emättimen tamponointi (tai vastaava) voidaan asettaa anteriorisesti tai posteriorisesti laitteeseen nähden, jotta virtsarakko voidaan siirtää anterioriseen ja peräsuoli posterioriseen suuntaan (sitä kuin on kliinisesti aiheellista) ja laite kiinnittää paikalleen.
- Valinnainen: Irrota röntgenkuvausta varten sterilointisuojaus kolpostaateista ja tandemista ja työnnä röntgenmarkerit kokonaan kuhunkin kanavaan.
- Käytä hoidonsuunnittelukuvia (TT) dosimetrian edellyttämien vakio-ohjeiden mukaisesti. Kun kuvat ovat valmiit, poista (mahdolliset) röntgenmarkerit ja aseta sterilointisuojaus takaisin siirtoputkien kiinnittämiseen asti.

#### Ohjeet – AINOASTAAN tandem- ja rengasasettimille

- Noudata edellä annettuja yhteisiä ohjeita 1–10.
- Valitse rengas, joka vastaa kohdun rungon eteen- tai taaksekallistusta ja kohdunkaulan kulmaa.
- Huomautus:** Renkaan kulma täydentää tandemien kulman. Kukin kulma on merkitty selkeästi putken proksimaalipäähän. **Kukin pari (rengas ja tandem) on värikoodattu yhteenguuluvaksi.** Renkaiden ja tandemien kulmien summa on 90° (eli 45+45, 30+60, 60+30).
- Huomautus:** Varmista, että valitun renkaan kulma täydentää käytettävän tandemin kulman (eli 45+45, 30+60, 60+30). Jos osat ovat yhteensopimattomat, asetin suuntautuu väärin eikä asianmukaista hoitoa voida antaa.
- Kiinnitä renkaan suojus renkaan päähän ja varmista, että kerrostumasuojus on oikein suunnattu (kohti kohdunkaulaa). Kierrä kaksi rengassuojusta yhteen (kiristä vain käsin).
- Liu'uta rengaskannattinta renkaan varren proksimaalipäiden päälle, kunnes kannatin pysähtyy värimerkin kohdalle, ja kiinnitä se paikalleen ylemmällä ruuvilla. Suljettu kanava vastaa rengasputkea.
- Huomautus:** Kiinnike on symmetrinen, ja sitä voidaan käyttää lukitusruuvien ollessa lääkärin oikealla tai vasemmalla puolella lääkärin valinnan mukaan.
- Liu'uta rengas tandemin proksimaalipään päälle niin, että se on kohdunkaulaa vasten. Renkaan

suojaus reuna on viistetty niin, että se voidaan asettaa kulmaan, joka mahdollistaa pienemmän profiilin siirryttyä potilaan sisään.

6. Tämän jälkeen kannattimen avoin, aukollinen pää lasketaan tandemin päälle ja kiinnitetään paikalleen lukitusruuvilla.

**Huomautus:** Oikeassa asennossa tandemin ja rengasvarsin ympärimerkinnot ovat kohdakkain. Näin voidaan tarkistaa helposti, että laite on koottu oikein.

7. Emättimen tamponointi (tai vastaava) voidaan asettaa anteriorisesti tai posteriorisesti laitteeseen nähden, jotta virtsarakko voidaan siirtää anterioriseen ja peräsuoli posterioriseen suuntaan (sitä kuin on kliinisesti aiheellista) ja laite kiinnittää paikalleen.

8. Valinnainen: Irrota röntgenkuvausta varten sterilointisuojaus tandemista ja renkaasta ja työnnä röntgenmarkerit kokonaan kuhunkin kanavaan.

9. Käytä hoidonsuunnittelukuvia (TT) dosimetrian edellyttämien vakio-ohjeiden mukaisesti. Kun kuvat ovat valmiit, poista (mahdolliset) röntgenmarkerit ja aseta sterilointisuojaus takaisin siirtoputkien kiinnittämiseen asti.

#### Ohjeet – YHTEISET tandem- ja ovoidiasetimille (Fletcher ja Henschke) ja tandem- ja rengasasettimille

- Irrota sterilointisuojaus tandemista ja kolpostaateista/renkaasta ennen sädetystä ja kiinnitä siirtoputket HDR-jälkilätauslaitteesta tulevat siirtoputket. Varmista, että tandemin ja kolpostaattien/renkaan välinen kiinnitys on tukeva.
- Varmista, että siirtoputkessa ei ole jännitystä tai liiallista taipumaa.
- Ennen kuin aloitat hoidon, kerro potilaalle tarvittaessa asianmukaisesta käyttäytymisestä hoidon aikana. Potilaan on pysyttävä paikallaan selinmakuulla.
- Kun hoito on valmis, irrota siirtoputket tandemista ja kolpostaateista/renkaasta ja aseta sterilointisuojaus takaisin obturaattoriin.

#### Poistaminen ja purkaminen

- Poista (mahdollinen) emätintamponaatio.
- Poista kukin asetin päinvastaisessa järjestyksessä asettamiseen nähden.
- Irrota mahdollisesti käytetty Foleyn katetri.
- Aloita laitteen puhdistus heti poistamisen jälkeen.

#### Kokoonpano ja käyttö

*Kobold-emätinsylinteriasetinsarja*

#### Kokoonpano-ohjeet

Sterilointisuojaus on oltava paikallaan obturaattorissa puhdistuksen ja steriloinnin ajan, jotta ehkäistään vierasmateriaalien pääsy putkeen. On suositeltavaa pitää sterilointisuojaus paikallaan, kunnes asetin asetetaan potilaaseen ja suojus on irrotettava HDR-jälkilätauslaitteen liittämistä varten.

- Valitse emätinsylinteri, jonka halkaisija vastaa klinisiä mittauksia.
- Kiristä emätinsylinterin obturaattoriholkki käsin toimenpidettä varten valittuun sylinteriin. (Älä kiristä liikaa; kiristä vain käsin.)
- Pujota emätinsylinterin obturaattoriholkin suojus löyhästi holkin päälle.
- Vie obturaattori keskuskanavaan ja työnnä sitä emätinsylinterin kärkeen, kunnes se pysähtyy. Tarkista, että obturaattori on kokonaan paikallaan sylinterin kärjen sisällä.
- Kun obturaattoria pidetään paikallaan, holkin suojus voidaan kiristää obturaattorin lukitsemiseksi paikalleen.
- Varoitus:** Holkin reiästä työnnettyä ruuvitaltalla ei saa kiristää holkkia kiinni obturaattoriin. Ruuvitaltaa saa käyttää vain löysentämiseen. Virheellinen käyttö aiheuttaa takuun mitätöitymisen.

#### Käyttöohjeet

- Valitse emätinsylinteri, jonka halkaisija vastaa klinisiä mittauksia.
- Noudata edellä annettuja kokoonpano-ohjeita.
- Lisää steriiliä kirurgista liukastetta emätinsylinterin varteen kitkan vähentämiseksi ja aseta sylinterin pyörästetty kärki emättimeen.
- Lääkäri voi käyttää haluamaansa menetelmää sylinterin pitämiseksi paikallaan. Laitteen sijainnin varmistaminen emättimessä on kuitenkin erittäin suositeltavaa.
- Valinnainen: Irrota röntgenkuvausta varten sterilointisuojaus obturaattorista ja työnnä röntgenmarkerit kokonaan kuhunkin kanavaan.
- Käytä hoidonsuunnittelukuvia (TT) dosimetrian edellyttämien vakio-ohjeiden mukaisesti. Kun kuvat ovat valmiit, poista (mahdolliset) röntgenmarkerit ja aseta sterilointisuojaus takaisin siirtoputkien kiinnittämiseen asti.
- Irrota sterilointisuojaus obturaattorin päästä ennen sädetystä ja kiinnitä HDR-jälkilätauslaitteesta tuleva siirtoputki. Varmista, että obturaattorin ja siirtoputken välinen kiinnitys on tukeva.
- Varmista, että siirtoputkessa ei ole jännitystä tai liiallista taipumaa.
- Ennen kuin aloitat hoidon, kerro potilaalle tarvittaessa asianmukaisesta käyttäytymisestä hoidon aikana. Potilaan on pysyttävä paikallaan selinmakuulla.
- Kun hoito on valmis, irrota siirtoputki obturaattorista ja aseta sterilointisuojaus takaisin obturaattoriin.

#### Poistaminen ja purkaminen

- Poista asetin varovasti emättimestä.
- Löysennä holkin suojus.
- Vedä obturaattori ulos sylinteristä.
- Kierrä holkin suojus ja holkki auki ja irrota ne sylinteristä.
- Aloita laitteen puhdistus heti poistamisen jälkeen.

#### Ohjeet – YHTEISET kaikille asetimille

*Kobold Fletcher -tandem- ja -ovoidiasetinsarja*  
*Kobold Henschke -tandem- ja -ovoidiasetinsarja*  
*Kobold-tandem- ja rengasasetinsarja*  
*Kobold-emätinsylinteriasetinsarja*

Säilytys ja uudelleenkäyttö

Säilytä asetinsarjaa niin, että se ei pääse vaurioitumaan. Asetinsarjaa on säilytettävä Koboldin toimittamalla sterilointitarjottimella. Varmista, että sterilointisuojukset on aina kiinnitetty tandemii/obturaattoriin ja renkaaseen/kolpostaatteihin, ellei siirtoputki ole kiinnitettynä. Säilytettävä 0 °C – 30 °C:n lämpötilassa. Kaikki asetinsarjan osat on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen lukuun ottamatta kertakäyttöisiä sterilointisuojuksia.

**Huomautus:** Jos olet epävarma jonkin osan kunnosta, älä käytä sitä. Palauta osa välittömästi valmistajalle tarkastettavaksi. Jos on selvää, että osa on vaurioitunut, ota yhteys valmistajaan varaosan toimittamista tai huoltoa varten.

Valmistaja ei vastaa vaurioituneiden osien käytöstä eikä sellaisten osien käytöstä, jotka eivät vastaa tehdasmäärityksiä.

Hävitäminen

Käyttäjän on hävitettävä kaikki osat kansallisten määräysten mukaisesti. Toimi tuotetta tai siihen liittyviä osia hävitettäessä seuraavasti:

- Tarkista osat radioaktiivisen kontaminaation varalta.
- Desinfioi osat ennen hävittämistä.
- Hävitä terävät esineet turvallisesti.

Takuu

Kobold myöntää asetimille 66 kuukauden takuun toimituksesta lukien tai 60 kuukauden takuun tuotteen hyväksynnästä lukien (sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin).

Jos asetin ei toimi asianmukaisesti tai se todetaan muuten vialliseksi (pois lukien normaali kuluminen) takuuajana, Kobold voi harkintansa mukaan korjata asettimen tai vaihtaa sen uuteen.

Takuu raukeaa, jos laite on vaurioitunut asiakkaan virheellisen käsittelyn tai käytön vuoksi.

Kobold ei anna mitään takuita muille kuin alkuperäiselle asiakkaalle.

Koboldin tekninen brakyterapiatuki

Jos sinulla on teknisiä kysymyksiä tästä asetimesta tai sen käytöstä tai haluat ilmoittaa asetimeseen liittyvistä ongelmista, jota yhteys Koboldin tekniseen brakyterapiatukeen: +1 509 703 5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

Lähteen sijainnit

| SEINÄMÄN PAKSUUS (DISTAALIPÄÄ)                     |              |          |
|----------------------------------------------------|--------------|----------|
| Kobold-asetinsarja                                 | Kolpostaatti | Tandem   |
| Kobold Fletcher -tandem- ja ovoidia-<br>setinsarja | 0,396 mm     | 0,396 mm |
| Kobold Henschke -tandem- ja ovoidia-<br>setinsarja | 1,9812 mm    | 0,396 mm |
| Rengas                                             |              | Tandem   |
| Kobold-tandem- ja rengasasetinsarja                | 0,396 mm     | 0,396 mm |
| Obturaattori                                       |              |          |
| Kobold-emätinsylinteriasetinsarja                  | 0,6662 mm    |          |



Valmistuttaja:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
Yhdysvallat



2797

EC

REP

Valtuutettu edustaja:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Alankomaat

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551

NEDERLANDS

REF 704-, 707-, 708-, 715-serie

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving

*Henschke-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold*  
*Applicatorset met tandems en ringen van Kobold*  
*Fletcher-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold*  
*Applicatorset met vaginale cilinders van Kobold*

Het ontwerp van de **HDR-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold® van het model Henschke** is gebaseerd op een bewerkte gynaecologische applicator van het type Henschke met connectoren met klikfunctie. De door Kobold gefabriceerde versie is compatibel met HDR-afterloaders van Elekta. Deze applicator wordt met name bij brachytherapie gebruikt voor HDR-boosts naar de cervix, de uterus en het parametrisch weefsel in combinatie met uitwendige radiotherapie. Deze gynaecologische set bestaat uit precisiegeproduceerde intra-uteriene tandems en een stel in elkaar grijpende vaginale colpostaten met onafgeschermd ovoiden van het Henschke-type (alle onderdelen zijn zodanig ontworpen dat de behandelde geometrie eenvoudig kan worden aangepast). De afstand tussen de ovoiden kan met een vergrendelknop worden aangepast. Bij de set worden vier tandems met verschillende geometrieën meegeleverd: één rechte, één met een lichte kromming (25°), één met een gemiddelde kromming (40°) en één met de maximale kromming (60°). Zo kan de tandem maximaal worden aangepast aan de vorm en

kromming van de uterus.

De **HDR-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold® van het model Fletcher** is een bewerkte gynaecologische applicator van het type Fletcher met connectoren met klikfunctie. De door Kobold gefabriceerde versies zijn compatibel met HDR-afterloaders van Elekta. Deze applicator wordt met name bij brachytherapie gebruikt voor HDR-boosts naar de cervix, de uterus en het parametrisch weefsel in combinatie met uitwendige radiotherapie. Deze gynaecologische set bestaat uit precisiegeproduceerde intra-uteriene tandems en een stel in elkaar grijpende vaginale colpostaten met onafgeschermd bolle of cilindrische ovoiden van het Fletcher-type (alle onderdelen zijn zodanig ontworpen dat de behandelde geometrie eenvoudig kan worden aangepast). De afstand tussen de ovoiden kan met een vergrendelknop worden aangepast. Bij de set worden vier tandems met verschillende geometrieën meegeleverd: één rechte, één met een lichte kromming (35°), één met een gemiddelde kromming (50°) en één met de maximale kromming (70°). Zo kan de tandem maximaal worden aangepast aan de vorm en kromming van de uterus.

Het ontwerp van de **HDR-applicatorset met tandems en ringen van Kobold®** is gebaseerd op een bewerkte tandem-ringapplicator met connectoren met klikfunctie. De door Kobold gefabriceerde versies zijn compatibel met HDR-afterloaders van Elekta. Deze applicator is vooral handig bij brachytherapie voor het geven van HDR-boosts naar de cervix, de uterus en het parametrisch weefsel in combinatie met uitwendige radiotherapie. De applicator bestaat uit een precisiegeproduceerde ring, een ringdop en intra-uteriene tandems die via een ringklem in elkaar grijpen. Alle onderdelen zijn ontworpen voor een vaststaande geometrie. De ringen worden geleverd in drie verschillende hoeken (30°, 45° en 60°) en met drie verschillende lengtes van het tandemuiteinde (2 cm, 4 cm en 6 cm) voor elke ringhoek. Er wordt één ringdop meegeleverd.

Het ontwerp van de **HDR-applicatorset met vaginale cilinders van Kobold®** is gebaseerd op conventionele cilindrische HDR-toedieningssyste men met connectoren die compatibel zijn met HDR-afterloaders van Elekta. Deze applicator is met name handig voor het toedienen van HDR-bestraling als definitieve behandeling, adjuvante behandeling of als impuls van een behandeling van de baarmoedermond of -wanden met of zonder uitwendige radiotherapie. De set bestaat uit precisiegeproduceerde vaginale cilinders met diverse diameters (2,0, 2,5, 3,0 en 3,5 cm) voor een optimale toediening van de bestraling en anatomische aanpassing.

De applicatorsets zijn CT-compatibel, maar MR-onveilig.

Indicaties voor gebruik

*Fletcher-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold*  
*Henschke-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold*  
*Applicatorset met tandems en ringen van Kobold*  
*Applicatorset met vaginale cilinders van Kobold*

De CT-compatibele/MR-onveilige HDR-applicatorsets met tandems/ovoiden Fletcher, tandems/ovoiden Henschke, tandems/ringen en vaginale cilinders van Kobold® zijn geïndiceerd voor gebruik wanneer HDR-brachytherapiebehandeling van de cervix/uterus (met de applicator van het type tandem/ovoïde of tandem/ring) of de vagina (met de applicator met vaginale cilinder) door de meest recente klinische richtlijnen wordt geaccepteerd.

De applicatorsets van Kobold® mogen maximaal 24 uur achter elkaar in contact komen met de patiënt.

Contra-indicaties

Volgens de klinische richtlijnen en de gepubliceerde en geaccepteerde klinische handelswijzen.

Voorzorgsmaatregelen

Elke arts is verantwoordelijk voor het gebruiken van de juiste techniek en voor het besluiten welke applicatorset gebruikt dient te worden op basis van haar/zijn eigen ervaring, training en medisch oordeel. Elke behandelingstoepassing en voorgeschreven stralingsdosis dient gebaseerd te zijn op geaccepteerde en gepubliceerde standaardrichtlijnen. De arts dient training te hebben gehad in het juiste gebruik van de afterloader van Elekta.

Draai de zeskantbout (indien van toepassing) niet te vast, aangezien dit kan resulteren in schade aan de dopsleutel en de draden van de titanium onderdelen kan strippen.

Zorg dat de sterilisatiedoppen continu op de tandem en colpostaten, tandem en ring of afsluiter zijn bevestigd, behalve als de verbindingsbuis is aangesloten. Dan kunnen oplossingen van vreemde materialen de tandem/colpostaten, tandem/ring of afsluiter niet binnendringen. Vloeistoffen, bloed of andere contaminanten die de buizen binnendringen kunnen leiden tot defecten van of schade aan de Elekta-afterloader en kunnen de doorgang van de bronkabel belemmeren.

De sterilisatiedop is een onderdeel voor eenmalig gebruik dat na elk gebruik moet worden weggegooid. Met een herbruikbare dop wordt de tandem, colpostaat, ring of afsluiter mogelijk niet goed afgesloten, waardoor er vocht kan binnendringen hetgeen tot defecten van of schade aan de Elekta-afterloader kan leiden.

De beperkingen op het gebruik zijn gebaseerd op de maximaal acceptabele stralingsdosis van diverse organen en op de standaard behandelingsprotocollen.

Vanwege de smalle diameter van de vaginale cilinder van 2 cm en de bronafstand vanaf het uiteinde van de bronkabel kan het uniforme voorschrift bij de vaginale apex met de smalste cilinder (2 cm) worden beperkt. U wordt aangeraden de grootste vaginale cilinder te gebruiken die goed past.

Een onjuiste lengtemeting kan leiden tot een onjuiste toediening bij de patiënt.

Het gebruik van een beschadigd onderdeel kan leiden tot een onjuiste behandeling van de patiënt en kan stralingsgevaar veroorzaken voor patiënten en medisch personeel.

Wanneer u de patiënt in een steriele omgeving (zoals een OK) behandelt, dient u de standaard steriele techniek gedurende de gehele procedure te gebruiken.

Zorg dat u de tandems/afsluiter en colpostaten/ringen tijdens het gebruik niet verbuigt. De vergrendelknoppen van 4 mm moeten handmatig worden vastgedraaid. Gebruik geen gereedschap zoals een moersleutel om de vergrendelknoppen vast te draaien, aangezien de draden hierdoor beschadigd kunnen raken.

Waarschuwingen

De applicatorsets mogen uitsluitend met de microSelectron®- en Flexitron®-afterloaders van Elekta worden gebruikt.

Onnauwkeurigheden in de dwellposities in de tandem/afsluiter of in de colpostaten/ovoiden kunnen tot de onbedoelde toediening van een dosis leiden als de karakterisering van de applicator met de juiste fysieke inbedrijfstelling en dosiverificatie niet heeft plaatsgevonden. De gebruiker moet de applicatorsets tijdens de autoradiografie karakteriseren om ervoor te zorgen dat de dwellposities bij gebruik van de applicator met de Elekta-afterloader nauwkeurig zijn.

De applicatorsets moeten vóór elk gebruik zorgvuldig worden gereinigd en gesteriliseerd. Verbindingsbuizen mogen geen bochten, scheuren, plooiën of kinken bevatten en moeten worden

beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen of vreemde materialen in het lumen.

Als de aansluitingen van verbindingsbuizen worden verwisseld, leidt dit tot een onjuiste behandeling van de patiënt. De applicatoren van Elekta zijn uitgerust met bijpassende connectoren, zodat dit niet kan gebeuren.

Voor elk gebruik moet worden gecontroleerd of de titanium onderdelen geen scheuren, kinken, plooiën of roest bevatten. Kunststof onderdelen mogen geen scheuren, verkleuringen, klijtstrepen of plooiën bevatten. Als een van deze zaken voorkomt, heeft het apparaat het einde van zijn levensduur bereikt en moet het worden vervangen. Neem contact op met Kobold voor vervanging van onderhoud aan onderdelen.

De sterilisatiedop moet tot vlak voor de aansluiting van de verbindingsbuizen op de applicator op zijn plek blijven en direct na de behandeling moet er een nieuwe sterilisatiedop worden geplaatst.

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van dit apparaat hebben betrekking op de inbrenging en gebruikstechnieken en zijn onder meer, maar niet beperkt tot, vaginaal of uterine letsel, verkorting van de vagina, chronische fibrose, noodzaak voor een corrigerende ingreep, chronische vaginale droogheid en/of irritatie, fistels, letsel aan de darm of blaas, doorboring van een orgaan, bloedingen, infecties en kans op een secundaire kwaadaardige tumor.

Een applicator die niet volledig uit elkaar is gehaald, kan tijdens de reinigings- en sterilisatiecyclus onherstelbaar worden beschadigd of kan niet meer volledig steriel worden gemaakt.

**Deze gebruiksaanwijzing is alleen van toepassing op applicatorsets van de 704-, 707-, 708- en 715-serie.**

**Deze applicatorsets van Kobold zijn compatibel met de volgende afterloaders van Elekta: microSelectron® en Flexitron®.** Raadpleeg de gebruiksinstructies voor informatie over de juiste verbindingsbuizen van Elekta wanneer u deze applicatorset met de afterloader van Elekta gebruikt. Gebruik de juiste röntgenmarkers van Elekta wanneer u een röntgenfoto maakt, indien van toepassing.

De applicatorset mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig getraind is in het gebruik van het geschikte afterloadersysteem van Elekta. Gebruik alleen verbindingsbuizen van Elekta om de applicator op de afterloader aan te sluiten.

**Wijze van aflevering en testen**

Elke applicatorset van Kobold wordt zorgvuldig ingepakt. De sjabloon wordt **niet-steriel** aangeleverd. De verpakking dient bij ontvangst niet geopend of beschadigd te zijn. Haal de onderdelen in een schone omgeving uit de verpakking. Deze herbruikbare applicatoren moeten voorzichtig worden gehanteerd om schade te vermijden. Voorafgaand aan elke behandeling moet de gebruiker controleren of de applicatorset niet is beschadigd, alle onderdelen bevat (zie het gedeelte **Applicatorsets – Inhoud**) en nog aan de specificaties voldoet. Elke set moet op de juiste wijze worden gekarakteriseerd door een team natuurkundigen om de geometrie van de applicator en de toediening van de stralingsdosis voorafgaand aan klinisch gebruik te verifiëren.

Voorafgaand aan elk gebruik, maar nadat de verbindingsbuis is aangesloten, moet de toepasselijke bronpositielijnaal voor de afterloader worden gebruikt om te controleren of de gecombineerde lengte van de verbindingsbuis met de applicator correct is. Wanneer u de microSelectron® van Elekta gebruikt, moet deze test worden uitgevoerd met de bronpositiesimulator.

**Reiniging en sterilisatie**

**Opmerking:** de volledige applicatorset moet voorafgaand aan de reiniging volledig uit elkaar worden gehaald.

Alle onderdelen van de applicatorsets van Kobold zijn herbruikbaar (met uitzondering van de sterilisatiedoppen). Voor de sterilisatie- en gebruiksinstructies van alle Elekta-producten raadpleegt u de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

- Deze instructies zijn alleen van toepassing op producten die oorspronkelijk zijn gefabriceerd door Kobold, LLC.
- De gebruiker moet de applicator voorafgaand aan het eerste gebruik en elke keer daarna reinigen en steriliseren. Het is essentieel dat de instrumenten grondig en handmatig worden gereinigd voordat de sterilisatieprocedure wordt uitgevoerd.
- Door de gebruiker vastgestelde reinigings- en sterilisatiemethoden anders dan die in deze instructies zijn beschreven, moeten door de gebruiker worden gevalideerd.
- Applicatoren die hierboven niet zijn vermeld, moeten worden behandeld conform de afzonderlijke gebruikersaanwijzing ervan.
- Zorg dat de sterilisatie-apparatuur aan de specificaties van de fabrikant voldoet.
- Zorg er bij het reinigen voor dat er geen vloeistoffen of andere soorten contaminanten in de applicatoren terechtkomen.
- De sterilisatiedoppen moeten tijdens de reiniging en sterilisatie op de tandems/afsluiters en ringapplicatoren/colpostaten zijn bevestigd om te voorkomen dat vreemde materialen de buizen kunnen binnendringen. De sterilisatiedoppen zijn onderdelen voor eenmalig gebruik.

**Reinigen**

| STAP | REINIGINGSCRITERIA                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Dompel de instrumenten volledig onder in een pH-neutrale, enzymatische reinigingsoplossing, zoals Enzol, met de concentratie die volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wordt aanbevolen. Laat ten minste 20 minuten intrekken.                                |
| 2    | Gebruik indien nodig een nylon borstel met zachte haren om het apparaat voorzichtig schoon te maken totdat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Let vooral op de spleten, samengestelde oppervlakken, connectoren en andere moeilijk te reinigen plekken. |
| 3    | Haal het apparaat uit de enzymoplossing en spoel het ten minste drie (3) keer één (1) hele minuut in stromend gedestilleerd water. Spoel de gaten en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en uitvoerig door. Spoel de lumens niet door.                          |
| 4    | Plaats indien nodig voorbereide reinigingsmiddelen in een ultrasoonapparaat. Dompel het apparaat volledig onder in een reinigingsoplossing en onderwerp het tien (10) minuten aan ultrasone trillingen van 45-50 kHz.                                                  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Haal het apparaat uit het ultrasoonapparaat en spoel het ten minste drie (3) keer één (1) hele minuut in stromend gedestilleerd water. Spoel de gaten en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en uitvoerig door (spoel de lumens niet door). |
| 6 | Onderzoek elk onderdeel op reinheid en fysieke integriteit. Herhaal de reinigingsstappen als er nog een reinigingscyclus nodig is.                                                                                                                 |

**Stoomsterilisatie**

- Alle onderdelen van de applicatorset kunnen door middel van stoom worden gesteriliseerd.
- De sterilisatiedoppen moeten tijdens de reiniging en sterilisatie op de tandems/afsluiter en ringapplicatoren/colpostaten zijn bevestigd om te voorkomen dat vreemde materialen de buizen kunnen binnendringen.
- Verwijder de sterilisatiedoppen die tijdens de reiniging zijn gebruikt en plaats **vóór de sterilisatie nieuwe** sterilisatiedoppen op de tandems/afsluiter en ringapplicatoren/colpostaten.
- Sterilisatie door middel van vochtige warmte/stoom is de geprefereerde en aanbevolen methode voor apparaten van Kobold.
- Zie tabel 1 voor aanbevolen stoomsterilisatieparameters die zijn goedgekeurd door Kobold voor sterilisatie met een steriliteitsgarantieniveau van 10-6.
- Het ziekenhuis of de kliniek is verantwoordelijk voor het implementeren van interne hermontage-, inspectie- en verpakkingsprocedures voor de instrumenten nadat deze grondig zijn gereinigd, op een manier die ervoor zorgt dat er voldoende penetratie is voor stoomsterilisatiemiddelen en dat de instrumenten afdoende kunnen drogen.
- Aanvaardbare methoden voor het ontkwelen van de behuizing van het instrument zijn beschreven in EN 868 en AAMI ST79.

**Tabel 1 Standaardspecificaties voor autoclaafcyclus**

| CYCLUSTYPE | TEMPERATUUR | Druk  | BLOOTSTEL-LINGSDUUR | DROOGTIJD  |
|------------|-------------|-------|---------------------|------------|
| Voorvacuüm | 132°C       | 3 bar | 4 minuten           | 15 minuten |
| Voorvacuüm | 134°C       |       | 3 minuten           | 20 minuten |

- U dient altijd de sterilisatie-aanbevelingen van de fabrikant op te volgen. Wanneer u meerdere instrumentensets in één sterilisatiecyclus steriliseert, dient u ervoor te zorgen dat de door de fabrikant aangegeven maximale belasting niet worden overschreden.
- Applicatorsets moeten op de juiste wijze worden voorbereid en in trays of bakken worden geplaatst waar stoom kan doordringen en rechtstreeks in contact komt met alle oppervlakken. Standaard sterilisatietrays moeten tweemaal worden ingewikkeld met niet meer dan twee lagen stoom-/waterstofperoxide doorlatend sterilisatiepapier van het ziekenhuis. De ventilatiefilters van harde containers met ventilatiesystemen moeten conform de instructies van de fabrikant worden vervangen.

**Montage en gebruik**

*Fletcher-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold*  
*Henschke-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold*  
*Applicatorset met tandems en ringen van Kobold*

**Montage-instructies**

De sterilisatiedoppen moeten na montage op de uiteinden van de verbinding worden geplaatst. U wordt aanbevolen de sterilisatiedoppen pas te verwijderen als de applicator in de patiënt is aangebracht en de verwijdering van de doppen nodig is om het HDR-afterloaderapparaat aan te kunnen sluiten.

Op de website van Kobold staan, voor uitsluitend educatieve doeleinden, koppelingen naar video's van artsen die deze applicatorsets in elkaar zetten.

**Gebruiksaanwijzingen**

**GEMEENSCHAPPELIJKE instructies voor de applicatoren met tandems en ovoiden (Fletcher en Henschke) en applicatoren met tandems en ringen**

1. Elke arts is verantwoordelijk voor het type steriele techniek en het type procedurekamer dat hij of zij voor de plaatsing van de applicatoren gebruikt.
2. Voer een grondig bekkenonderzoek uit.
3. Plaats een Foley-katheter in de blaas, onder steriele omstandigheden naar eigen inzicht van de arts.
4. Stel de diepte van de uterus vast door een sonde in de uterus in te brengen en de lengte te meten.
5. Selecteer de tandem met de juiste lengte en hoek op basis van de anatomie van de patiënt en de gewenste intra-uteriene kromming. De kromming van de tandem wordt voor elke klinische situatie apart gekozen.
6. Er kunnen optionele Smit-hulzen worden gebruikt, maar dit is niet verplicht.
7. Plaats de cervicale stop op de bij benadering gemeten positie op het uiteinde van de tandem en draai de zeskantbout vast met de meegeleverde dopsleutel. Draai deze niet te strak (alleen met de hand vastdraaien).

**Opmerking:** bij de tandem- en ringapplicator wordt geen cervicale stop gebruikt.

8. U wordt aanbevolen het apparaat uitwendig van de patiënt volledig in elkaar te zetten om de gewenste geometrie te beoordelen. Schenk aandacht aan de verhoudingen tussen de uiteinden van de tandem, colpostaten en ring voor aansluitingen, zodat de gewenste geometrie kan worden gegarandeerd zodra het apparaat in de patiënt is ingebracht.
9. Breng de tandem tot de gewenste lengte in de uterus in. De cervicale stop zou tot aan de cervix moeten komen.
10. Naar eigen inzicht van de arts kan er gebruik worden gemaakt van een transabdominale echo om de plaatsing in de uterus te controleren.

**Instructies voor UITSLUITEND de applicatoren met tandems en ovoiden (Fletcher en Henschke)**

1. Volg de bovenstaande gemeenschappelijke instructies 1-10 op.
2. De Fletcher-applicator wordt meestal gebruikt bij patiënten met een gemiddelde anatomie en geometrie. De Henschke-applicator wordt meestal gebruikt bij patiënten met een kleinere anatomie.

**Opmerking:** voor de Fletcher-applicator zijn twee soorten ovoiden beschikbaar: 'bolle' en 'Fletcher' (cilindrische) ovoiden.

3. Selecteer de ovoiden met de gewenste grootte en bevestig ze aan de uiteinden van de linker- en rechtercolpostaat. Controleer of de ovoiden stevig aan de distale uiteinden van beide colpostaten zijn bevestigd (alleen met de hand vastdraaien).

**Opmerking:** de ovoiden van de **Fletcher**-set kunnen aan het uiteinde van de colpostaten worden vastgeschroefd (alleen vastdraaien met de hand).

**Opmerking:** de ovoiden van de **Henschke**-set kunnen over de uiteinden heen worden geschoven en met een zeskantbout met behulp van de dopsleutel worden vastgemaakt. De ovoiden hebben een inkeping voor een juiste positionering op de colpostaten. Duw de ovoiden op de colpostaat totdat deze goed op de locatielen op de colpostaat zit. De platte kanten van de ovoiden zijn naar het midden toe gericht.

4. Breng de rechtercolpostaat/-ovoiden (**rechterzijde van de patiënt**) in de juiste positie in de fornix vaginae en klem de tandem in de tandemhouder. Bevestig de vergrendelknop aan de onderzijde van de houder om de tandem op zijn plek te houden.

5. Breng de linkercolpostaat/-ovoiden (linkerzijde van de patiënt) in de juiste positie; het proximale uiteinde van de afstandhouder komt op één lijn te staan met de rechterzijde en wordt vastgemaakt met de borgschroeven.

6. Bij het monteren dient de lijn op de tandemhouder naar de arts te zijn gericht.

7. Draai de vergrendelknop op de tandem (onderzijde) en de vergrendelknop op de afstandhouder (bovenzijde) vast om ervoor te zorgen dat de tandem en ovoidemontages stevig op hun plek zitten in de gewenste behandelingsgeometrie.

8. Anterieur en posterieur van het apparaat kan een tampon (of vergelijkbaar) in het vagina worden geplaatst om de blaas in anterieure richting en het rectum in posterieure richting te verschuiven (zoals klinisch geïndiceerd) en het apparaat vast te klemmen.

9. Optioneel: haal de sterilisatieoppotten van de colpostaten en de tandem en breng de röntgenmarker volledig in elk kanaal in om röntgenfoto's te maken.

10. Gebruik beelden voor het plannen van behandelingen (zoals CT-scans) conform de standaardrichtlijnen die voor dosimetrie zijn vereist. Wanneer de beelden zijn voltooid, verwijdert u de röntgenmarkers (indien van toepassing) en vervangt u de sterilisatieoppotten totdat u klaar bent om de verbindingsbuizen aan te sluiten.

#### Instructies UITSLUITEND voor de applicatoren met tandems en ringen

1. Volg de bovenstaande gemeenschappelijke instructies 1-10 op.

2. Selecteer de ring die overeenkomt met de mate van anteversie of retroversie van het baarmoederlichaam en de hoek van de baarmoederhals.

**Opmerking:** de ring is zodanig gekromd dat deze de hoek van de tandems aanvult. Elk hoek is duidelijk aangegeven op het proximale uiteinde van de buis. **Elk paar (ring en tandem) heeft dezelfde kleur.** De som van de hoek van de ringen en de hoek van de tandems is altijd 90° (oftewel 45+45, 30+60, 60+30).

**Opmerking:** zorg dat de hoek van de ring die u selecteert een goede aanvulling is op de hoek van de tandem die u gebruikt (oftewel 45+45, 30+60, 60+30). Als u onderdelen gebruikt die niet compatibel zijn, wordt de applicator onjuist uitgelijnd en wordt er geen juiste behandeling toegediend.

3. Plaats de ringdop op het uiteinde van de ring en controleer of de dop correct is georiënteerd (naar de cervix gericht). De twee stukken van de ringdop worden aan elkaar vastgeschroefd (alleen met de hand vastdraaien).

4. Schuif de ringklem over de proximale uiteinden van de as van de ring totdat deze niet meer verder kan bij het gekleurde teken. Draai hem vast met de bovenste schroef. Het gesloten kanaal is het kanaal met de ringbuis.

**Opmerking:** de klem is symmetrisch en kan met de borgschroeven aan de linker- of rechterzijde van de arts worden gebruikt, naargelang de voorkeur van de arts.

5. Schuif de ring over het proximale uiteinde van de tandem naar de juiste positie tegen de cervix aan. De ringdop loopt schuin af, waardoor deze gekanteld kan worden en een kleiner profiel heeft wanneer hij bij de patiënt wordt ingebracht.

6. Laat het open, gegroefde uiteinde van de klem vervolgens op de tandem zakken en zet hem vast met de borgschroef.

**Opmerking:** bij een juiste positionering liggen de ronde markeringen op de as van de tandem en van de ring op één lijn om eenvoudig te kunnen zien of het apparaat correct is gemonteerd.

7. Anterieur en posterieur van het apparaat kan een tampon (of vergelijkbaar) in de vagina worden geplaatst om de blaas in anterieure richting en het rectum in posterieure richting te verschuiven (zoals klinisch geïndiceerd) en het apparaat vast te klemmen.

8. Optioneel: haal de sterilisatieoppotten van de tandem en ring en breng de röntgenmarker volledig in elk kanaal in om röntgenfoto's te maken.

9. Gebruik beelden voor het plannen van behandelingen (zoals CT-scans) conform de standaardrichtlijnen die voor dosimetrie zijn vereist. Wanneer de beelden zijn voltooid, verwijdert u de röntgenmarkers (indien van toepassing) en vervangt u de sterilisatieoppotten totdat u klaar bent om de verbindingsbuizen aan te sluiten.

#### GEMEENSCHAPPELIJKE instructies voor de applicatoren met tandems en ovoiden (Fletcher en Henschke) en applicatoren met tandems en ringen

1. Haal de sterilisatieoppotten vóór toediening van de straling van de tandem en colpostaten/ring en bevestig de verbindingsbuizen van het HDR-afterloaderapparaat. Controleer daarbij of de tandem en de colpostaten/ring goed zijn aangesloten.

2. Controleer of de verbindingsbuis niet te strak staat en niet overmatig buigt.

3. Informeer de patiënt zo nodig over de juiste houding tijdens de behandeling voordat u de behandeling start. De patiënt moet op zijn/haar rug stil blijven liggen.

4. Nadat de behandeling is voltooid, koppelt u de verbindingsbuizen los van de tandem en colpostaten/ring en vervangt u de sterilisatieoppotten van de tandem en colpostaten/ring.

#### Verwijdering en demontage

1. Haal de tampon voorzichtig uit de vagina (indien van toepassing).

2. Verwijder elke applicator in omgekeerde volgorde ten opzichte van de plaatsing.

3. Verwijder de Foley-katheter (indien van toepassing).

4. Begin direct na de verwijdering van het apparaat met de reinigingsprocedure.

#### Montage en gebruik

##### Applicatorset met vaginale cilinders van Kobold

##### Montage-instructies

De sterilisatieoppotten moeten tijdens de reiniging en sterilisatie op de afsluiter zijn bevestigd om te voorkomen dat vreemde materialen de buis kunnen binnendringen. U wordt aanbevolen de sterilisatieoppotten pas te verwijderen als de applicator in de patiënt is ingebracht en de verwijdering van de dop nodig is om het HDR-afterloaderapparaat aan te kunnen sluiten.

1. Selecteer de vaginale cilinder met de gewenste diameter op basis van de klinische afmetingen.

2. Draai de spantang van de afsluiter vast in de vaginale cilinder die u voor de behandeling hebt gekozen. (Draai deze niet te strak; alleen met de hand vastdraaien.)

3. Bevestig de dop van de spantang van de vaginale-cilinderafsluiter los op de spantang.

4. Plaats de afsluiter in het middelste kanaal en duw hem naar de bovenkant van de vaginale cilinder toe totdat hij niet meer verder kan. Controleer of de afsluiter volledig en tot de bovenkant van de cilinder is ingebracht.

5. Nu de afsluiter vastzit, kan de dop van de spantang strak worden gedraaid om de afsluiter op zijn plek te houden.

**Waarschuwing:** gebruik geen schroevendraaier die in een gat in de spantang is geplaatst om de spantang op de afsluiter vast te zetten. De schroevendraaier mag alleen worden gebruikt om de spantang losser te draaien. Door verkeerd gebruik wordt de garantie teniet gedaan.

##### Gebruiksaanwijzingen

1. Selecteer de vaginale cilinder met de gewenste diameter op basis van de klinische afmetingen.

2. Volg de bovenstaande montage-instructies op.

3. Breng het ronde uiteinde van de vaginale cilinder in de vagina in, met steriel chirurgisch glijmiddel om de as van de cilinder om vaginale frictie te beperken.

4. De methode waarop u de cilinder op zijn plek houdt, hangt af van de voorkeur van de arts; u wordt echter sterk aangeraden het apparaat in de vagina vast te klemmen.

5. Optioneel: haal de sterilisatieoppotten van de afsluiter en breng de röntgenmarker volledig in elk kanaal in om röntgenfoto's te maken.

6. Gebruik beelden voor het plannen van behandelingen (zoals CT-scans) conform de standaardrichtlijnen die voor dosimetrie zijn vereist. Wanneer de beelden zijn voltooid, verwijdert u de röntgenmarkers (indien van toepassing) en vervangt u de sterilisatieoppotten totdat u klaar bent om de verbindingsbuizen aan te sluiten.

7. Haal de sterilisatieoppotten vóór toediening van de straling van het uiteinde van de afsluiter en bevestig de verbindingsbuis van het HDR-afterloaderapparaat. Controleer daarbij of de afsluiter en verbindingsbuis goed zijn aangesloten.

8. Controleer of de verbindingsbuis niet te strak staat en niet overmatig buigt.

9. Informeer de patiënt zo nodig over de juiste houding tijdens de behandeling voordat u de behandeling start. De patiënt moet op zijn/haar rug stil blijven liggen.

10. Nadat de behandeling is voltooid, koppelt u de verbindingsbuis los van de afsluiter en vervangt u de sterilisatieoppotten van de afsluiter.

#### Verwijdering en demontage

1. Haal de applicator voorzichtig uit de vagina.

2. Draai de dop van de spantang losser.

3. Haal de afsluiter uit de cilinder.

4. Draai de dop van de spantang en de spantang los en haal ze uit de cilinder.

5. Begin direct na de verwijdering van het apparaat met de reinigingsprocedure.

#### GEMEENSCHAPPELIJKE instructies voor alle applicatoren

##### Fletcher-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold

##### Henschke-applicatorset met tandems en ovoiden van Kobold

##### Applicatorset met tandems en ringen van Kobold

##### Applicatorset met vaginale cilinders van Kobold

#### Opslag en herhaald gebruik

Bewaar de applicatorset zodanig dat deze niet wordt beschadigd. De applicatorset moet in de door Kobold meegeleverde sterilisatietray worden bewaard. Zorg dat de sterilisatieoppotten continu op de tandem/afsluiter en ring/colpostaten zijn bevestigd, behalve als de verbindingsbuis is aangesloten. Bewaren bij een temperatuur tussen 0 °C en 30 °C.

Alle onderdelen van de applicatorset zijn ontworpen voor herhaald gebruik, met uitzondering van de sterilisatieoppotten, die voor eenmalig gebruik zijn bedoeld.

**Opmerking:** als de goede staat van een onderdeel in twijfel wordt getrokken, mag u dat betreffende onderdeel niet meer gebruiken. Het onderdeel moet onmiddellijk worden geretourneerd voor inspectie door de fabrikant. Als een onderdeel duidelijk beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor vervanging van of onderhoud aan het onderdeel.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor het gebruik van beschadigde onderdelen of het gebruik van onderdelen die niet voldoen aan de specificaties van de fabrikant.

#### afvoer

De gebruiker is verantwoordelijk voor het afvoeren van alle onderdelen conform de nationale voorschriften. Voor de afvoer van het product of gerelateerde onderdelen wordt voorgesteld het volgende uit te voeren:

- Controleer de onderdelen op radioactieve besmetting.
- Desinfecteer de onderdelen voordat u ze afvoert.
- Voer scherpe voorwerpen op veilige wijze af.

#### Garantie

De garantietermijn voor Kobold-applicatoren is 66 maanden vanaf de datum van aflevering of 60 maanden vanaf de acceptatie van het product (welk geval zich het eerst voordoet).

Indien een applicator binnen de toepasselijke garantietermijn niet aan de specificaties voldoet of anderszins gebreken vertoont (met uitzondering van normale slijtage), bestaat het rechtsmiddel van Kobold uit reparatie of vervanging van de applicator, naar keuze van Kobold.

De garantie is niet geldig als het apparaat is beschadigd door onjuiste behandeling of gebruik door de klant van het betreffende apparaat.

Kobold geeft geen garanties af aan anderen dan de oorspronkelijke klant.

#### Technische brachytherapie-ondersteuning van Kobold

Voor technische vragen over deze applicator of het gebruik, of voor het rapporteren van incidenten in verband met de applicator, neemt u contact op met de technische brachytherapie-ondersteuning van Kobold: 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).

#### Bronposities

| WANDDIKTE (DISTALE UITEINDE)                                      |            |          |
|-------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Applicatorset van Kobold                                          | Colpostaat | Tandem   |
| Applicatorset met tandems en ovoïden<br>Fletcher-model van Kobold | 0,396 mm   | 0,396 mm |
| Applicatorset met tandems en ovoïden<br>Henschke-model van Kobold | 1,9812 mm  | 0,396 mm |
|                                                                   | Ring       | Tandem   |
| Applicatorset met tandems en ringen<br>van Kobold                 | 0,396 mm   | 0,396 mm |
| Afsluiters                                                        |            |          |
| Applicatorset met vaginale cilinders van<br>Kobold                | 0,6662 mm  |          |



Geproduceerd voor:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
VS



Gemachtigde vertegenwoordiger:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederland

United States Patent No. 9,180,311  
United States Patent No. 9,895,551





Manufactured For:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
USA



Authorized Representative:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



# Kobold®

[www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com)  
[info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)  
+1 509 703 5090

PO Box 1994  
Spokane Valley, WA 99037 USA