

BEBIG Medical GmbH

Robert-Roessle-Str.10, 13125 Berlin, Germany

Departamento Quality Management

Teléfono +49 30 948 7888 36

E-mail quality@bebigmedical.com

Nuestra referencia LAF1000_LLA210-S_conexión

Fecha 24 Noviembre 2025

Aviso de seguridad en el campo

Asunto	Posible lesión grave debido a la desconexión involuntaria del tubo de transferencia LAF1000 de la aguja LLA210-S durante o después del tratamiento de braquiterapia
Referencia	LAF1000_LLA210-S_conexión
Fecha de notificación	24 Noviembre 2025
Tipo de acción	Aviso de seguridad en el campo

El fabricante legal BEBIG Medical GmbH emite este aviso de seguridad de campo (FSN) en coordinación con el fabricante legal Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, tras la transferencia de la línea de productos de braquiterapia HDR de Eckert & Ziegler BEBIG a BEBIG Medical. El contenido de este FSN ha sido acordado conjuntamente por ambos fabricantes para sus respectivas variantes de productos (tenga en cuenta que no hay diferencias de diseño ni de finalidad entre estas variantes de productos, salvo el nombre del fabricante). BEBIG Medical actúa como punto de contacto responsable de la comunicación y distribución de este aviso a todos los clientes afectados.

1. Dispositivos médicos afectados

Número de artículo	Variante del artículo	Nombre del artículo	UDI-DI	Fabricante (nombre y SRN)	Número de lote
LAF1000	:05	Tubo de transferencia, D=3mm, L=1000mm	04049223103675	Eckert & Ziegler BEBIG GmbH DE-MF-000005760	Sin restricciones
LAF1000	:06	Tubo de transferencia, D=3mm, L=1000mm	04065983000986	BEBIG Medical GmbH DE-MF-000012644	Sin restricciones
LLA210-S	:02	Aguja desechable de Acero Inoxidable, D=1.5mm/ 17G	04049223119126	Eckert & Ziegler BEBIG GmbH DE-MF-000005760	Sin restricciones
LLA210-S	:05	Aguja desechable de Acero Inoxidable, D=1.5mm/ 17G	04065983000986	BEBIG Medical GmbH DE-MF-000012644	Sin restricciones

Company Address
BEBIG Medical GmbH
Robert-Rössle-Str. 10,
13125 Berlin German

Managing Director
Chan Hwang Tong

Competent Court
Amtsgericht Charlottenburg
Reg.-Nr.: HRB 222849 B
UStID: DE 337382191

Bank Account
Bank Name: Berliner Sparkasse
IBAN: DE05 1005 0000 0190 9833 61
SWIFT/BIC: BELADEBEXX

2. Descripción del problema

Hemos identificado casos en los que el tubo de transferencia LAF1000 se desconecta de la aguja de acero desechable LLA210-S durante o después del tratamiento. Dicha desconexión puede producirse si el tubo de transferencia presenta desgaste operativo, si hay contaminación en las superficies de acoplamiento mecánico o si las comprobaciones funcionales previas al uso no se realizan de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU). Dado que estas desconexiones no pueden detectarse una vez completada la prueba simulada, existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones si la fuente sale del canal de tratamiento y entra en contacto con partes del cuerpo no previstas.

Este aviso se aplica a todos los clientes que hayan recibido tanto tubos de transferencia LAF1000 como agujas LLA210-S fabricados por Eckert & Ziegler BEBIG GmbH o BEBIG Medical GmbH.

3. Riesgos potenciales

Una desconexión durante el tratamiento puede provocar:

- **Lesiones graves debido a la radiación no deseada de tejido sano si la fuente sale del canal de tratamiento abierto y se acerca o entra en contacto directo con el paciente en partes del cuerpo no previstas.**
- **Tratamiento incompleto o interrumpido con la posible necesidad de repetir el procedimiento clínico.**

Una desconexión después del tratamiento no supondrá ningún riesgo para el paciente ni para el usuario.

4. Medidas de mitigación de riesgos

Para evitar que se produzcan los riesgos mencionados anteriormente, se deben seguir estrictamente las advertencias y precauciones de seguridad importantes que figuran en el manual de instrucciones de los tubos de transferencia (BEBIG Medical IFU-12-065, revisión 3, válido a partir del 13 de marzo de 2025, adjunto a este aviso de seguridad). Estas instrucciones de uso también se aplicarán a todos los usuarios de los tubos de transferencia LAF1000 :05 fabricados por Eckert & Ziegler BEBIG.

Resumen de las medidas de mitigación de riesgos:

- **Inspeccione el tubo de transferencia para comprobar su desgaste operativo y su vida útil máxima.**
- **Realice una comprobación de funcionalidad.**
- **Realice la prueba de tracción obligatoria para asegurarse de que el tubo de transferencia está bien conectado.**
- **Asegúrese de que la posición es correcta.**
- **Asegúrese de que se mantiene limpio durante su manipulación y almacenamiento.**
- **Utilice únicamente LAF1000 en combinación con LLA210-S.**

Detalles de las medidas de mitigación de riesgos:

a. Inspección del desgaste operativo y la vida útil máxima

Asegúrese de inspeccionar los tubos de transferencia antes de cada tratamiento y deje de utilizar cualquier componente que presente desgaste, corrosión, deformación o cualquier otro daño. No utilice los tubos de transferencia más allá de su vida útil máxima de 3 años.

**ATENCIÓN C002-1**

Compruebe que los componentes individuales no presenten roturas, grietas, dobleces y que funcione correctamente. Deje de utilizar cualquier componente que muestre desgaste, corrosión, deformación o cualquier otro daño.

Vida útil

La vida útil prevista de los tubos de transferencia y el conector es de un máximo de 3 años después de la fecha de envío. Los tubos de transferencia y el conector se deben inspeccionar visualmente antes de utilizarlos. Cualquier componente dañado debe sustituirse y eliminarse de inmediato de conformidad con las directrices hospitalarias y clínicas.

b. Comprobación de la funcionalidad: prueba de tracción obligatoria

Asegúrese de realizar la prueba de tracción suave después de conectar cada tubo de transferencia y cada aguja LLA210-S.

**Advertencia W002-1**

Si la conexión (acoplamiento) entre los tubos de transferencia y el conector y el aplicador se suelta durante el tratamiento, la fuente de radiación puede salir del producto. Esto puede provocar una exposición a la radiación innecesaria y no controlada al paciente y al usuario.

Compruebe que los tubos de transferencia y el conector estén conectados de forma adecuada a los aplicadores. Para ello, tire suavemente de los acoplamientos antes de empezar el tratamiento. Los acoplamientos deben permanecer seguros y no desengancharse.

Compruebe que los tubos de transferencia y el conector son compatibles con el dispositivo de carga diferida remota antes de utilizarlos, por ejemplo, SagiNova®, MultiSource.

c. Posicionamiento correcto

Asegúrese de que los tubos de transferencia tengan una ligera inclinación de aproximadamente 20 cm por cada 100 cm de longitud y evite colocar cualquier tipo de tensión sobre el tubo.

**ATENCIÓN C002-2**

Evite aplicar tensión a los tubos de transferencia.

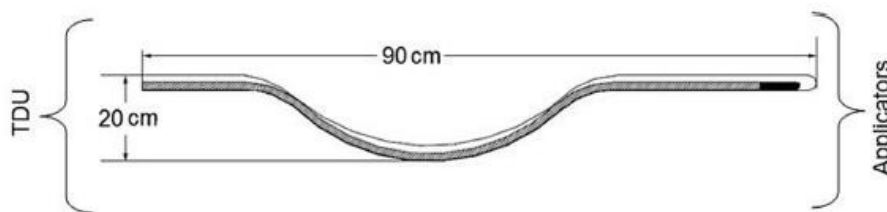


Figura 9 Colocación de los tubos de transferencia con una longitud de 1 m

d. Videovigilancia de la conexión

Utilice el sistema de videovigilancia para supervisar cualquier problema relacionado con el tubo de transferencia y la conexión del aplicador durante el tratamiento.

**Advertencia W002-3**

El usuario debe supervisar la conexión del aplicador del tubo de transferencia y el conector mediante el sistema de vídeo durante todo el proceso de tratamiento.

e. Limpieza durante la manipulación y el almacenamiento

Company Address
BEBIG Medical GmbH
Robert-Rössle-Str. 10,
13125 Berlin German

Managing Director
Chan Hwang Tong

Competent Court
Amtsgericht Charlottenburg
Reg.-Nr.: HRB 222849 B
UStID: DE 337382191

Bank Account
Bank Name: Berliner Sparkasse
IBAN: DE05 1005 0000 0190 9833 61
SWIFT/BIC: BELADEBEXX

Limpieza durante la manipulación y el almacenamiento. Asegúrese de la limpieza de los tubos de transferencia durante la manipulación y el almacenamiento siguiendo el procedimiento de limpieza y desinfección, evitando cualquier penetración de líquido en los acoplamientos y utilizando tapones de almacenamiento para una protección adicional contra la contaminación.

ATENCIÓN C002-5

La entrada de líquidos u otro tipo de contaminación en el tubo de transferencia y el conector puede provocar un mal funcionamiento del tubo de transferencia y el conector o daños en el dispositivo de carga diferida de BEBIG Medical.

ATENCIÓN C003-1

Para evitar daños, no introduzca completamente el tubo guía de transferencia en desinfectante; realice únicamente una desinfección con toallitas. Retire las tapas de almacenamiento (LLZ10-04 y LLZ10-05) antes de empezar a limpiar.

Comprobación visual Compruebe el tubo de transferencia y el conector después de limpiarlos y desinfectarlos para ver si presentan corrosión, superficies dañadas o impurezas. Asegúrese de que el acoplamiento esté seco antes de volver a colocar la tapa de almacenamiento. No utilice instrumentos dañados o doblados. Si los instrumentos siguen estando sucios, repita el proceso de limpieza y desinfección de nuevo.

Almacenamiento Almacene los tubos de transferencia y el conector en un entorno limpio y seco (humedad relativa $\leq 85\%$). Las condiciones de almacenamiento óptimas recomendadas son entre 25 °C como máximo y 10 °C como mínimo. Es importante que no haya químicos cerca del lugar de almacenamiento. Utilice y coloque los tapones de almacenamiento (LLZ10-04 y LLZ10-05) en la pieza de acoplamiento (sólo en el lado del aplicador) para evitar que entre suciedad en los tubos de transferencia durante el almacenamiento. Tenga en cuenta que basta con deslizar los tapones de almacenamiento en la pieza de acoplamiento hasta 5 mm (véase la figura 10).

Para obtener más información, consulte el texto completo del manual de instrucciones del tubo de transferencia IFU-12-009 que se adjunta.

Además, tenga en cuenta que las agujas de acero desechables LLA210-S solo se pueden utilizar con los tubos de transferencia LAF1000 según las instrucciones de uso correspondientes (captura de pantalla a continuación).

1 Componentes del Set

Contenido del Set

Referencia	Artículo	Este Manual	Manual Ref
LLA210-S	Aguja desechable de acero inoxidable, D=1.5 mm. Un Solo Uso (20 unidades)	X	
LLH01-210	Obturador para aguja desechable de acero inoxidable L= 210 mm ,(5 unidades)	x	

Accesorios Necesarios

Referencia	Artículo	Este Manual	Manual Ref
LAF1000	Tubo de Transferencia, D= 3 mm, L = 1000 mm		①

5. Acciones a ser tomadas por el usuario

- Informe a todos los empleados de su clínica que trabajen con los productos designados sobre este problema y pídale que vuelvan a leer el manual de instrucciones del tubo de transferencia IFU-12-065, revisión 3, que se adjunta a este aviso de seguridad, exigiéndoles que cumplan estrictamente todas las advertencias y precauciones.
- Vuelva a comprobar los tubos de transferencia que tiene en stock en su clínica para detectar signos de desgaste operativo, limpieza y duración de uso. Si algún tubo de transferencia tiene más de 3 años desde la fecha de envío y/o muestra signos de desgaste o contaminación, retírelo del servicio y solicite repuestos a BEBIG Medical GmbH.
- Si no hay ninguna cámara de videovigilancia instalada para supervisar la conexión entre el tubo de transferencia y el aplicador, instale una. Puede ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente para solicitar un presupuesto.
- Confirme la recepción de este aviso de seguridad en campo por escrito en la última página y devuélvalo a BEBIG Medical GmbH antes del 5 diciembre de 2025.

Confiamos en haberle proporcionado la información suficiente y le pedimos sinceras disculpas por cualquier inconveniente causado. No se espera ninguna acción de seguimiento por nuestra parte.

Le informamos asimismo de que esta medida correctiva de seguridad sobre el terreno ha sido comunicada a las autoridades competentes de la UE, tal y como exigen las normativas sobre productos sanitarios.

Si tiene alguna pregunta o necesita más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros. Agradecemos enormemente su colaboración y vigilancia para garantizar la seguridad de los pacientes.

Atentamente,



Natalia Khramova
Persona responsable del cumplimiento normativo

Confirmación

Aviso de seguridad de campo de BEBIG Medical GmbH

Por la presente confirmamos que hemos recibido y comprendido el aviso de seguridad de campo. Se ha remitido al personal correspondiente dentro de nuestra clínica.

Referencia	LAF1000_LLA210-S_conexión
Nombre de la clínica	
País, ciudad	
HDR System	<input type="checkbox"/> SagiNova, Serial number: _____ <input type="checkbox"/> Multisource, Serial number: _____ <input type="checkbox"/> Gynesource, Serial number: _____
Nombre	
Función	
Firma, Fecha	

Envíe la copia del formulario firmado a quality@bebigmedical.com o a su gerente regional de ventas.



es

Instrucciones de uso

Tubos de transferencia y conector, Spanish



Índice

1	Instrucciones de uso: descripción general	4
2	Información de carácter general	6
	2.1 Uso previsto	6
	2.2 Indicaciones	6
	2.3 Contraindicaciones	6
	2.4 Duración	6
	2.5 Efectos secundarios.....	6
	2.6 Descripción del dispositivo.....	6
	2.7 Alcance de la entrega	7
3	Productos y accesorios relacionados.....	7
4	Configuración del producto	8
	4.1 Preparación para el primer uso.....	8
	4.2 Montaje previo a la aplicación.....	8
5	Aplicación	8
	5.1 Conexión y desconexión del tubo de transferencia (LAF1000, LAF1000-1, LAF1000-2, LAF1000-3) al y del aplicador	9
	5.2 Conexión y desconexión del tubo de transferencia (LAF1000-T, LAF1000-1-T, LAF1000-2-T, LAF1000-3-T) al y del aplicador.....	11
	5.3 Conexión y desconexión del tubo de transferencia Easy Click (LAG1000, LAG1000-6F) al y del aplicador	12
	5.4 Conexión y desconexión del conector (LLS50-6F) al y del aplicador.....	12
	5.5 Conexión y desconexión de todos los tubos de transferencia y del conector a y de la TDU	13
	5.6 Prestaciones y beneficios clínicos	13
	5.7 Instrucciones de uso combinado.....	13
6	Extracción y desmontaje.....	13
	6.1 Extracción	13
	6.2 Desmontaje.....	13
7	Métodos de adquisición de imágenes.....	14
8	Precisión de la posición de la fuente de radiación e información sobre la creación de un plan de tratamiento	14
9	Reprocesamiento.....	15
10	Almacenamiento y transporte	16
11	Notificación de incidentes	16
12	Vida útil y eliminación	16
13	Ejemplo de etiqueta	17
14	Símbolos utilizados	17



CE

BEBIG Medical GmbH
 Robert-Rössle-Straße 10
 13125 Berlin
 Alemania
 Tel.: +49 30 9487 888 - 10
 Correo electrónico:
 sales@bebigmedical.com
 Internet: www.bebigmedical.com

Servicio técnico

BEBIG Medical GmbH
 Robert-Rössle-Straße 10
 13125 Berlin
 Alemania
 Tel.: +49 30 9487 888 - 95
 Correo electrónico:
 service@bebigmedical.com
 Internet: www.bebigmedical.com

Evaluación de la conformidad

Los tubos de transferencia y el conector cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Los productos mencionados llevan el marcado CE. Se pueden utilizar en todos los países de la Unión Europea, así como en países que reconocen las directivas anteriormente mencionadas.

Sujeto a cambios técnicos

El fabricante se reserva el derecho de modificar la apariencia, los gráficos y los datos técnicos del producto a través del desarrollo continuo de sus productos.

Copyright ©

Estas instrucciones de uso (IDU) contienen información que está sujeta a derechos de autor. Todos los derechos reservados. Estas IDU no se deben fotocopiar, duplicar en microfilm o copiarse o distribuirse de ningún otro modo, de forma parcial o completa, sin la aprobación de BEBIG Medical GmbH.

Nos reservamos el derecho de realizar cambios técnicos sin previo aviso debido al continuo desarrollo de nuestros productos. La función o el diseño pueden diferir parcialmente de la descripción que se brinda en las IDU.

Algunas de las piezas y de los equipos a los que se hace referencia en este manual llevan marcas registradas, pero no se los reconoce como tales. Por lo tanto, no debe asumirse que la ausencia de la marca registrada indica que una determinada designación no está sujeta a la protección de dicha marca.

Los usuarios de este producto no deben dudar en señalar nos cualquier error o falta de claridad en estas IDU.



Baguette Translations

1 Instrucciones de uso: descripción general

Lectura de las IDU Estas IDU proporcionan la información necesaria requerida para la manipulación segura del producto sanitario. El incumplimiento de las IDU puede provocar situaciones de riesgo que causen un daño potencial en la salud del usuario o del paciente.

- Lea las IDU detenidamente antes de su uso y siga las instrucciones especificadas.
- Mantenga las IDU en un lugar seguro y accesible para los usuarios autorizados durante la vida útil del producto sanitario.
- Siga cualquier información suministrada posteriormente.
- Reemplace las versiones anteriores de las IDU con la versión actual.
- En caso necesario, transfiera las IDU a los siguientes usuarios.

Grupo destinatario/Perfil del usuario Las IDU están dirigidas al personal sanitario autorizado y cualificado. Requiere que el usuario esté formado en el campo de la braquiterapia HDR; no contiene información sobre la realización de tratamientos clínicos.

Contenido Las IDU proporcionan la siguiente información:

- Uso previsto
- Mensajes sobre los posibles riesgos que provocan daños en la salud o la propiedad
- Descripción del dispositivo
- Manejo y uso adecuados

Estas IDU no contienen información o recomendaciones relacionadas con la práctica de los tratamientos clínicos.

Términos

Tabla 1: Términos



Anotación	Significado
Fabricante	BEBIG Medical GmbH
IDU	Instrucciones de uso
Usuario	Consulte el grupo destinatario (en estas IDU)
RM o IRM	Imágenes de resonancia magnética
TC	Tomografía computarizada
Rayos X	Imágenes radiográficas
HDPE	Polietileno de alta densidad
TDU	Unidad de administración de tratamiento (dispositivo de carga diferida)

Símbolos Las palabras **ADVERTENCIA**, **ATENCIÓN**, y **AVISO** contienen mensajes importantes. Las secciones marcadas con estas palabras deben revisarse con especial atención.

Información de advertencias relacionadas con:

- Posibles riesgos que causan daños en la salud o propiedades del producto
- Posibles consecuencias en caso de que se ignoren las advertencias
- Medidas para evitar los riesgos

Tabla 2: Definiciones de símbolos y palabras de advertencia

Símbolo y palabra de advertencia	Definición
 ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa. El incumplimiento de esta advertencia puede causar graves daños en la salud, con posible consecuencia de muerte.
 ATENCION	Indica una situación de riesgo potencial. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar daños en la salud.
AVISO	Indica una situación de riesgo potencial. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar daños en el producto y el medio ambiente.

2 Información de carácter general

2.1 Uso previsto

Uso previsto Los tubos de transferencia y el conector están previstos para conectar los aplicadores HDR e intersticiales a la unidad de administración de tratamiento (TDU), pero no están previstos para entrar en contacto con el paciente.

2.2 Indicaciones

Indicaciones Los tubos de transferencia y los acoplamientos son para la carga diferida remota de braquiterapia HDR para el tratamiento de tumores benignos y malignos.

2.3 Contraindicaciones

Contra-indicaciones No hay contraindicaciones, ya que se trata solamente de un accesorio para el sistema de carga diferida remota de braquiterapia.

2.4 Duración

Duración No es aplicable, ya que se trata solamente de un accesorio para el sistema de carga diferida remota de braquiterapia.

2.5 Efectos secundarios

Efectos secundarios El producto no tiene efectos secundarios conocidos.

2.6 Descripción del dispositivo



ADVERTENCIA

Un usuario no autorizado puede manejar el sistema de forma inadecuada. En estas condiciones, se pueden producir situaciones de riesgo que causen daños a la salud del usuario, del paciente o de terceras personas.

- Defina las responsabilidades para el funcionamiento del sistema y delegue en consecuencia.
- El acceso al sistema está reservado solamente a las personas autorizadas.
- Utilice el sistema únicamente de acuerdo con el uso previsto.



ATENCIÓN

Los accesorios aprobados por el fabricante son compatibles entre sí y con el sistema. El uso de accesorios no aprobados puede provocar situaciones de riesgo que causen daños a la salud del usuario, del paciente o de terceras personas.

- Utilice solamente accesorios aprobados por el fabricante.



ATENCIÓN

La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Descripción del dispositivo

Los tubos de transferencia y el conector se utilizan para la administración remota de braquiterapia HDR a fin de conectar los aplicadores HDR con los sistemas de carga diferida remota HDR.

El tubo de transferencia y el conector son reutilizables y se entregan limpios, no esterilizados y en un embalaje precintado.

Información sobre los materiales

El producto tiene componentes con los siguientes materiales:

Tubos de transferencia (sin código de colores):

- Aleación de aluminio (ALMGSi1)
- PEEK
- Acero inoxidable
- HDPE

Tubos de transferencia (codificados por colores):

- Aleación de aluminio (ALMGSi1)
- PEEK
- Acero inoxidable
- HDPE
- Titanio

Conector:

- Aleación de aluminio (ALMGSi1)
- PEEK
- Acero inoxidable

2.7 Alcance de la entrega

Número del artículo	Nombre del producto
	Tubos de transferencia
LAF1000	Tubo de transferencia, D = 3 mm, L = 1000 mm
LAF1000-1	Tubo de transferencia, D = 3 mm, L = 1000 mm, verde, canal 1
LAF1000-2	Tubo de transferencia, D = 3 mm, L = 1000 mm, amarillo, canal 2
LAF1000-3	Tubo de transferencia, D = 3 mm, L = 1000 mm, azul, canal 3
LAF1000-T	Tubo de transferencia, D = 3 mm, L = 1000 mm, conector en T
LAF1000-1-T	Tubo de transferencia, D = 3 mm, L = 1000 mm, verde, canal 1, conector en T
LAF1000-2-T	Tubo de transferencia, D = 3 mm, L = 1000 mm, amarillo, canal 2, conector en T
LAF1000-3-T	Tubo de transferencia, D = 3 mm, L = 1000 mm, azul, canal 3, conector en T
LAG1000	Tubo de transferencia Easy Click, D = 3 mm, L = 1000 mm
LAG1000-6F	Tubo de transferencia Easy Click 6F, D = 3 mm, L = 1000 mm
	Conector
LLS50-6F	Conector para aplicador universal, D = 2,0 mm (EasyClick 6F)

3 Productos y accesorios relacionados

Productos y accesorios necesarios

-

Productos y accesorios opcionales	LAZ10-01 Estante de pared
	LLZ10-04 Tapa de almacenamiento para tubos de transferencia
	LLZ10-05 Tapa de almacenamiento para tubos de transferencia LAG1000-6F

4 Configuración del producto



ATENCIÓN C001-1

Consulte el manual de usuario pertinente para obtener información sobre los aplicadores que no se describen en este manual.

4.1 Preparación para el primer uso



Advertencia W004-1

Ya que estos productos no entran en contacto con el paciente, no es necesario esterilizarlos. No esterilice los tubos de transferencia y el conector. Al esterilizar los tubos de transferencia y el conector, se podrían producir daños en las propiedades de los materiales. Si se daña un tubo de transferencia, la precisión de la posición de la fuente de radiación dentro del aplicador se podría ver afectada o se podría partir o romper, causando una exposición innecesaria al paciente o usuario.



ATENCIÓN C002-1

Compruebe que los componentes individuales no presenten roturas, grietas, dobleces y que funcione correctamente. Deje de utilizar cualquier componente que muestre desgaste, corrosión, deformación o cualquier otro daño.

Limpeza y desinfección

Los procedimientos y parámetros de limpieza y desinfección se encuentran en el capítulo 9.

4.2 Montaje previo a la aplicación

Montaje previo a la aplicación

Todos los tubos de transferencia y conectores se enviarán montados a los usuarios. Cada tubo de transferencia y conector está embalado cuidadosamente. Se encuentra limpio, pero no esterilizado. Retire los componentes del embalaje en un entorno limpio. Los tubos de transferencia y los conectores reutilizables se deben manipular con cuidado para evitar daños. Puesto que el fabricante no puede controlar el uso final de estos tubos guía, el fabricante no podrá ser responsable de los daños causados por un mal uso.

5 Aplicación



Advertencia W002-1

Si la conexión (acoplamiento) entre los tubos de transferencia y el conector y el aplicador se suelta durante el tratamiento, la fuente de radiación puede salir del producto. Esto puede provocar una exposición a la radiación innecesaria y no controlada al paciente y al usuario.

Compruebe que los tubos de transferencia y el conector estén conectados de forma adecuada a los aplicadores. Para ello, tire suavemente de los acoplamientos antes de empezar el tratamiento. Los acoplamientos deben permanecer seguros y no desengancharse.

Compruebe que los tubos de transferencia y el conector son compatibles con el dispositivo de carga diferida remota antes de utilizarlos, por ejemplo, SagiNova®, MultiSource.

**Advertencia W002-2**

Conecte los tubos de transferencia y los conectores de conformidad con el plan de tratamiento. Si no se hiciese de este modo, podrían producirse errores en el tratamiento.

**Advertencia W002-3**

El usuario debe supervisar la conexión del aplicador del tubo de transferencia y el conector mediante el sistema de vídeo durante todo el proceso de tratamiento.

**Advertencia W002-4**

Si se producen daños en los tubos de transferencia y en el conector, por ejemplo, si se doblan o retuercen, se podría obstruir la trayectoria de la fuente de radiación. Esto podría producir que la fuente de radiación no pudiese pasar a través del aplicador o podría afectar a la precisión de la posición de la fuente, lo que causaría errores en la administración del tratamiento al paciente.

- Antes de cada uso, revisar los tubos de transferencia, los conectores y el acoplamiento del aplicador para comprobar que no presenten daños, se encuentren limpios antes de su uso y que su integridad no esté comprometida.
- Realice una prueba simulada de la fuente de radiación antes de comenzar el tratamiento del paciente.
- Deseche los tubos de transferencia dañados de acuerdo con las directrices del hospital.

**ATENCIÓN C002-2**

Evite aplicar tensión a los tubos de transferencia.

**ATENCIÓN C002-3**

Antes de empezar el tratamiento, según sea necesario, informe al paciente sobre cómo se debe comportar durante la administración del mismo.

**ATENCIÓN C002-4**

El usuario debe comprobar la función de bloqueo de los tubos de transferencia antes de cada uso. Para ello, el usuario debe garantizar que no se ha conectado ningún aplicador o catéter al tubo de transferencia. Inserte un cable de prueba de la fuente de radiación en el tubo de transferencia desde el lado del conector del dispositivo de carga diferida y asegúrese de que la punta del cable de prueba no puede pasar a través del tubo de transferencia en el lado del conector del aplicador.

**ATENCIÓN C002-5**

La entrada de líquidos u otro tipo de contaminación en el tubo de transferencia y el conector puede provocar un mal funcionamiento del tubo de transferencia y el conector o daños en el dispositivo de carga diferida de BEBIG Medical.

5.1**Conexión y desconexión del tubo de transferencia (LAF1000, LAF1000-1, LAF1000-2, LAF1000-3) al y del aplicador****Conexión**

Coloque el acoplamiento del tubo de transferencia en el extremo del aplicador hasta que sienta resistencia y el acoplamiento encaje en su sitio y haga clic.

Puede verificar que el aplicador se ha conectado correctamente mediante la comprobación de la distancia entre ambos manguitos del acoplamiento (figuras 1 y 2).

Si el aplicador se ha conectado correctamente, la distancia es visiblemente mayor (figura 2). Si utiliza tubos de transferencia codificados por colores con aplicadores codificados por colores, asegúrese de que los colores correspondientes están correctamente asignados a cada uno.

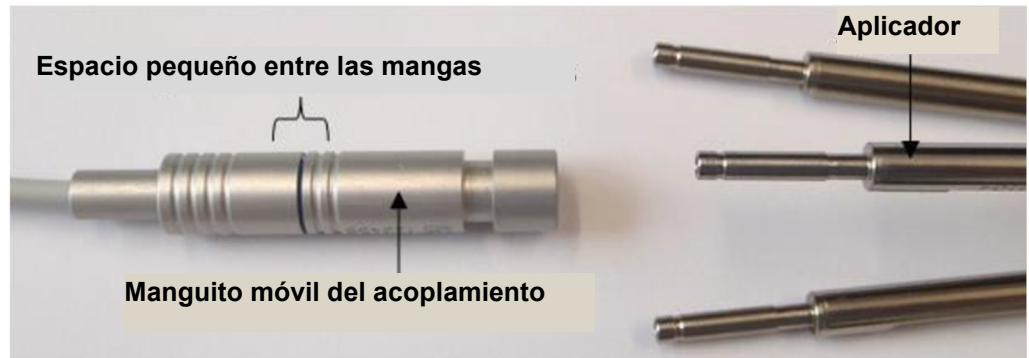


Figura 1 Tubo de transferencia NO conectado al aplicador



Figura 2 Tubo de transferencia conectado al aplicador

Para desconectar el tubo de transferencia del aplicador, empuje el manguito móvil del acoplamiento en la dirección del tubo de transferencia.

5.2 Conexión y desconexión del tubo de transferencia (LAF1000-T, LAF1000-1-T, LAF1000-2-T, LAF1000-3-T) al y del aplicador

Conexión

Coloque el acoplamiento del tubo de transferencia en el extremo del aplicador y empuje el manguito móvil en la dirección del aplicador hasta que el acoplamiento encaje en su sitio y haga clic. Puede verificar que el aplicador se ha conectado correctamente mediante la comprobación de la distancia entre ambos manguitos del acoplamiento (figuras 3 y 4).

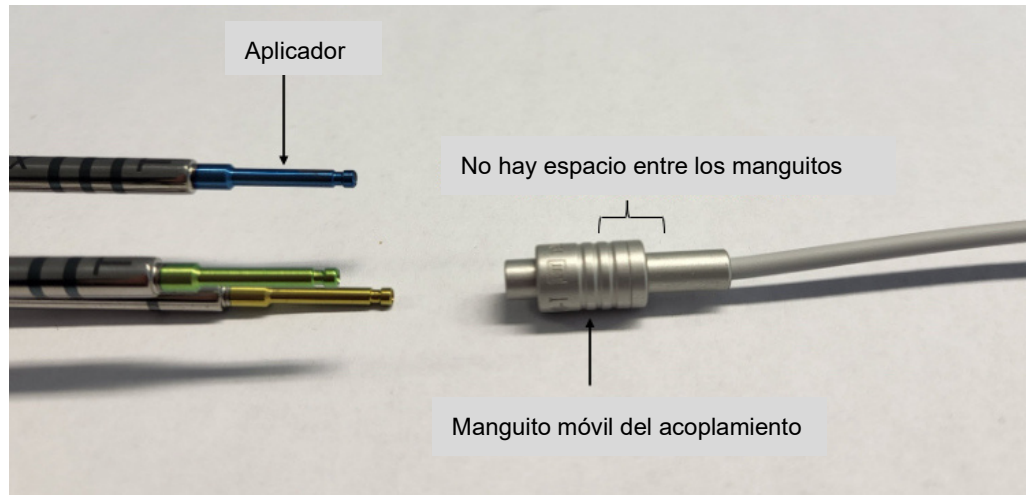


Figura 3 Tubo de transferencia NO conectado al aplicador.

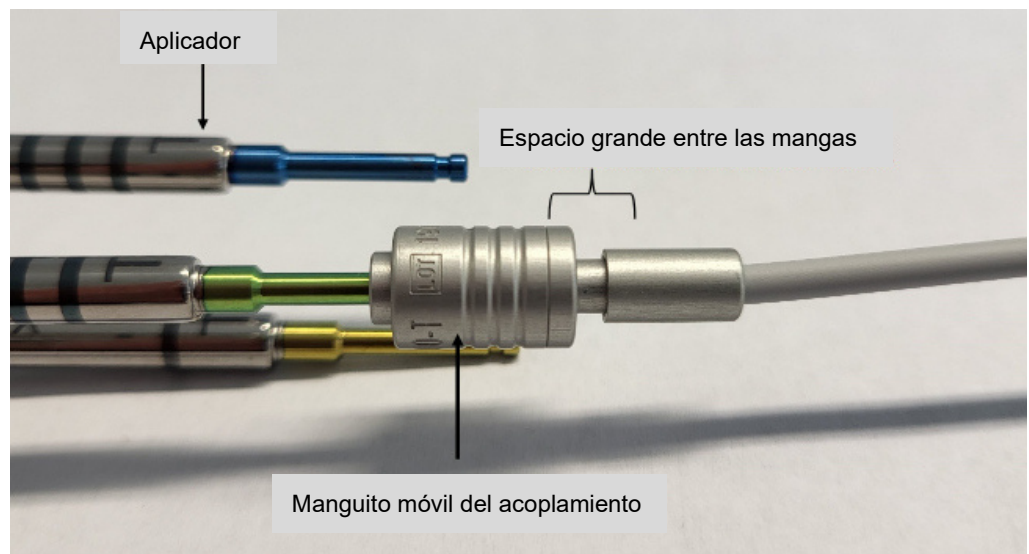


Figura 4 Tubo de transferencia conectado al aplicador

Desconexión

Para desconectar el aplicador, empuje el manguito móvil del acoplamiento en la dirección del aplicador hasta que el acoplamiento se libere.

5.3 Conexión y desconexión del tubo de transferencia Easy Click (LAG1000, LAG1000-6F) al y del aplicador

Conexión Inserte el aplicador en el acoplamiento del tubo de transferencia Easy Click hasta que sienta resistencia y el acoplamiento encaje en su sitio y haga clic. La distancia entre ambos casquillos del acoplamiento aumentará notablemente.

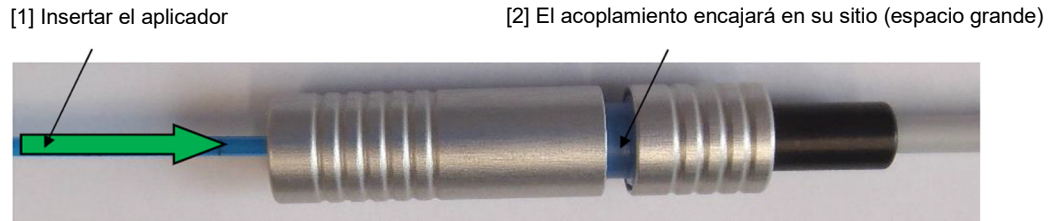


Figura 5 Tubo de transferencia Easy Click conectado al aplicador

Desconexión Empuje el manguito móvil del acoplamiento en la dirección del tubo de transferencia Easy Click y retire el aplicador del tubo de transferencia. La distancia entre ambos casquillos del acoplamiento disminuirá notablemente.

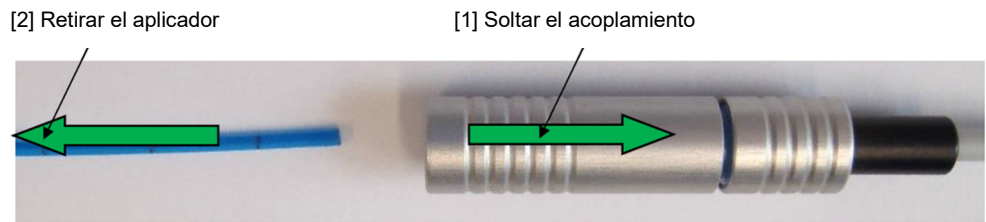


Figura 6 Tubo de transferencia Easy Click desconectado del aplicador

5.4 Conexión y desconexión del conector (LLS50-6F) al y del aplicador

Conexión y desconexión La conexión y desconexión del conector al y del aplicador se realiza de la misma forma que la conexión y desconexión del tubo de transferencia Easy Click al y del aplicador (véase el capítulo 5.3).



Figura 7 Conector LLS50-6F

5.5 Conexión y desconexión de todos los tubos de transferencia y del conector a y de la TDU

Conexión Conecte los tubos de transferencia y el conector al canal de la TDU adecuado de acuerdo con el plan de tratamiento.

Desconexión Para desconectar los tubos de transferencia y el conector de la TDU, empuje el manguito móvil del conector en la dirección de los tubos de transferencia y del conector y retire el conector del canal de la TDU.



Figura 8 Desconexión del conector de la TDU

5.6 Prestaciones y beneficios clínicos

Prestaciones y beneficios clínicos Todos los tubos de transferencia y conectores están diseñados para utilizarse para la administración remota de braquiterapia HDR a fin de conectar los aplicadores HDR con los sistemas de carga diferida remota HDR. Proporcionan una ruta libre para que la fuente de radiación se sitúe dentro de los aplicadores en la zona del tumor o cerca de ella.

5.7 Instrucciones de uso combinado

Instrucciones de uso combinado con otros productos Todos los tubos de transferencia y conectores son accesorios para conectar los aplicadores a la TDU. Consulte las instrucciones de uso de los aplicadores correspondientes.

6 Extracción y desmontaje

6.1 Extracción

Extracción Los tubos de transferencia y el conector se deben desconectar del aplicador y de la TDU de conformidad con el capítulo 5.

6.2 Desmontaje

Desmontaje Los tubos de transferencia y el conector no necesitan ningún tipo de desmontaje. Sin embargo, coloque la tapa de almacenamiento (LLZ10-04 y LLZ10-05) en la parte de acoplamiento de los tubos de transferencia (sólo en el lado del aplicador) después de desconectarlos del aplicador y se recomienda encarecidamente utilizar el soporte de pared (LAZ10-01) para almacenarlos. Cuelgue los tubos de transferencia y el conector en cada uno de los dos compartimentos giratorios de los estantes de pared. Esto ayuda a que los productos se mantengan rectos, limpios y secos hasta el siguiente uso.

7 Métodos de adquisición de imágenes

Rayos X/TC Los tubos de transferencia y el conector se pueden utilizar en un entorno de rayos X y TC.



Advertencia W006-1

Los tubos de transferencia y el conector no son seguros para RM. Realizar adquisición de imágenes por RM cuando están presentes los tubos de transferencia podría provocar lesiones graves al usuario, al paciente o a un tercero.

Conecte los tubos de transferencia en la sala de tratamiento cuando haya finalizado la adquisición de imágenes por RM.

Adquisición de imágenes por Resonancia magnética

Los tubos de transferencia y el conector no son seguros para RM.



8 Precisión de la posición de la fuente de radiación e información sobre la creación de un plan de tratamiento

Tubos de transferencia codificados por colores

Cuando utilice aplicadores codificados por colores, compruebe que el plan de tratamiento concuerda con la conexión del tubo de transferencia. Por ejemplo, los aplicadores Fletcher y Henschke se deben conectar al indexador de la TDU de la siguiente forma:

- Tubo ovoide derecho (verde): **Canal 1** mediante el uso de tubos de transferencia **LAF1000-1 o LAF1000-1-T** (verde).
- Tubo IU central (amarillo): **Canal 2** mediante el uso de tubos de transferencia **LAF1000-2 o LAF1000-2-T** (amarillo).
- Tubo ovoide izquierdo (azul): **Canal 3** mediante el uso de tubos de transferencia **LAF1000-3 o LAF1000-3-T** (azul).

Precisión de la posición

En comparación con un tubo de transferencia completamente recto, el sistema está optimizado para una distancia 10 cm menor entre la TDU y el aplicador. Para garantizar un posicionamiento preciso de la fuente de radiación, los tubos de transferencia deben colocarse ligeramente curvados a lo largo de la longitud del tubo.

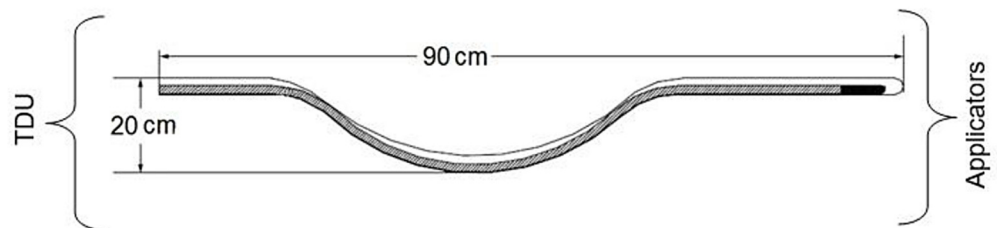


Figura 9 Colocación de los tubos de transferencia con una longitud de 1 m

Si la distancia entre la TDU y el aplicador se desvía más de ± 5 cm del valor especificado, pueden producirse errores de posicionamiento de la fuente de radiación de ≥ 2 mm.

Compatibilidad Todos los tubos de transferencia y conectores son compatibles con el dispositivo de carga diferida SagiNova. Los dispositivos de carga diferida MultiSource y GyneSource (todos los tubos de transferencia y conectores excepto modelos T) solo se pueden utilizar con una versión de la base de datos del aplicador $\geq 5.0.0$.

9 Reprocesamiento



Advertencia W004-1

Ya que estos productos no entran en contacto con el paciente, no es necesario esterilizarlos. No esterilice los tubos de transferencia y el conector. Al esterilizar los tubos de transferencia y el conector, se podrían producir daños en las propiedades de los materiales. Si se daña un tubo de transferencia, la precisión de la posición de la fuente de radiación dentro del aplicador se podría ver afectada o se podría partir o romper, causando una exposición innecesaria al paciente o usuario.



ATENCIÓN C003-1

Para evitar daños, no introduzca completamente el tubo guía de transferencia en desinfectante; realice únicamente una desinfección con toallitas. Retire las tapas de almacenamiento (LLZ10-04 y LLZ10-05) antes de empezar a limpiar.

Limpieza Limpie los tubos de transferencia y los conectores con un paño que no suelte pelusas y con una solución de limpieza alcalina (valor de pH < 11). Pase el paño al menos cinco veces y asegúrese de llegar a todas las ranuras y bordes. Puede utilizar un cepillo pequeño para llegar mejor a las ranuras. Inspeccione visualmente los tubos de transferencia y el conector. Si no están limpios, repita el proceso. Seque los tubos de transferencia y los conectores a temperatura ambiente. Si usa una cámara de secado, la temperatura máxima permisible no debe exceder los 60 °C.

Desinfección Desinfecte los tubos de transferencia y los conectores con un paño que no suelte pelusas y con un desinfectante disponible en el mercado (valor de pH < 11), que esté diseñado para utilizarse para la desinfección de instrumentos médicos y que sea preferiblemente de secado rápido (p. ej., isopropanol al 70 %). Pase el paño al menos cinco veces y asegúrese de llegar a todas las ranuras y bordes.
Use agua destilada para preparar la solución desinfectante. Consulte el manual del fabricante del desinfectante para más información sobre la desinfección.

Comprobación visual Compruebe el tubo de transferencia y el conector después de limpiarlos y desinfectarlos para ver si presentan corrosión, superficies dañadas o impurezas. Asegúrese de que el acoplamiento esté seco antes de volver a colocar la tapa de almacenamiento. No utilice instrumentos dañados o doblados. Si los instrumentos siguen estando sucios, repita el proceso de limpieza y desinfección de nuevo.

10 Almacenamiento y transporte

Almacenamiento

Almacene los tubos de transferencia y el conector en un entorno limpio y seco (humedad relativa $\leq 85\%$). Las condiciones de almacenamiento óptimas recomendadas son entre 25 °C como máximo y 10 °C como mínimo. Es importante que no haya químicos cerca del lugar de almacenamiento. Utilice y coloque los tapones de almacenamiento (LLZ10-04 y LLZ10-05) en la pieza de acoplamiento (sólo en el lado del aplicador) para evitar que entre suciedad en los tubos de transferencia durante el almacenamiento. Tenga en cuenta que basta con deslizar los tapones de almacenamiento en la pieza de acoplamiento hasta 5 mm (véase la figura 10).

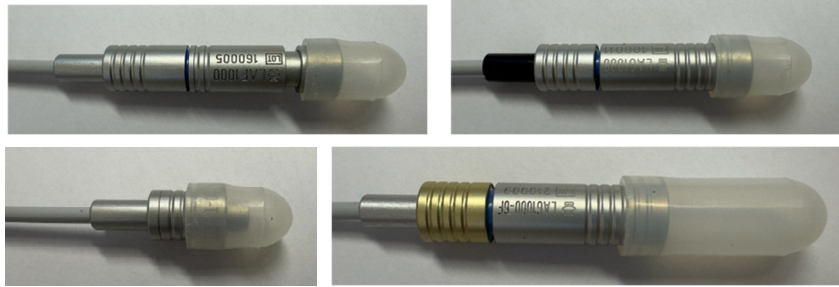


Figure 10 A) LAF1000 con LLZ10-04, B) LAG1000 con LLZ10-04, C) LAF1000-T con LLZ10-04, D) LAG1000-6F con LLZ10-05

Estado del producto al momento de su entrega

Los tubos de transferencia y el conector se entregan no esterilizados. Se deben limpiar y desinfectar antes del primer uso.

11 Notificación de incidentes

Instrucciones para la notificación de incidentes

En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con los tubos de transferencia y el conector, se debe notificar el incidente al fabricante BEBIG Medical GmbH (contacto de servicio técnico) y a la autoridad competente del estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

12 Vida útil y eliminación



Advertencia W005-1

Los tubos de transferencia y el conector son reutilizables y, si se utilizan muchas veces, podrían producir daños. Los daños podrían producir que la fuente de radiación no pudiese pasar a través del aplicador o podrían afectar a la precisión de la posición de la fuente, lo que causaría errores en la administración del tratamiento al paciente. Deje de utilizar los tubos de transferencia si presentan desgaste, corrosión, deformación u otros daños.

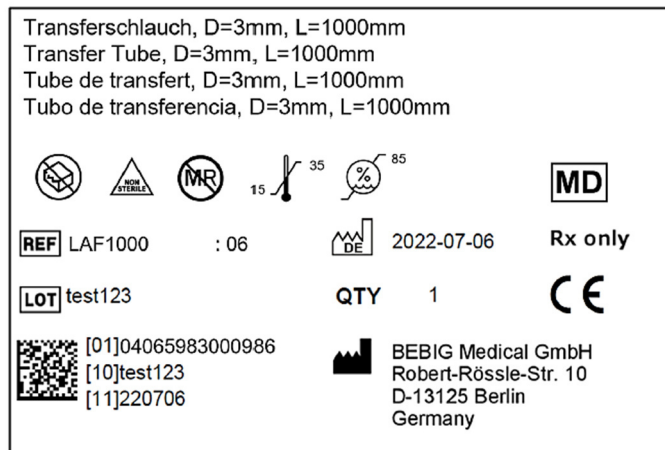
Vida útil

La vida útil prevista de los tubos de transferencia y el conector es de un máximo de 3 años después de la fecha de envío. Los tubos de transferencia y el conector se deben inspeccionar visualmente antes de utilizarlos. Cualquier componente dañado debe sustituirse y eliminarse de inmediato de conformidad con las directrices hospitalarias y clínicas.

Eliminación

Los tubos de transferencia y el conector que se deban eliminar, se deben considerar un riesgo biológico y se deben desechar de conformidad con las directrices hospitalarias y clínicas.

13 Ejemplo de etiqueta



14 Símbolos utilizados

N.º	Símbolo	Descripción
1		Fabricante
2		Fecha de fabricación con el símbolo del país del fabricante (AAAA-MM-DD)
3		Código de lote
4		Número de catálogo
5		No esterilizado
6		No se use si el empaque está deteriorado
7		Límite de temperatura
8		Limitación de humedad
9		Producto sanitario
10	Rx only	Este producto está autorizado para venderse solo a personal sanitario y para el uso exclusivo por parte de médicos
11	:	Número de variante
12		Marcado CE
13		No seguro para RM
14		Consúltese el manual de instrucciones