

BEBIG Medical GmbH
Robert-Roessle-Str.10, 13125 Berlin, Germany

Département Quality Management
 Téléphone +49 30 948 7888 36
 E-mail quality@bebigmedical.com
 Notre référence LAF1000_LLA210-S_connexion
 Date 24 Novembre 2025

Avis de sécurité sur le terrain

Objet	Risque de blessure grave en raison d'un détachement accidentel du tube de transfert LAF1000 de l'aiguille LLA210-S pendant ou après un traitement par curiethérapie
Référence	LAF1000_LLA210-S_connexion
Date de notification	24 Novembre 2025
Type d'action	Avis de sécurité sur le terrain

Le fabricant légal BEBIG Medical GmbH publie cette notification de sécurité (FSN) en coordination avec le fabricant légal Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, suite au transfert de la gamme de produits de curiethérapie HDR d'Eckert & Ziegler BEBIG à BEBIG Medical. Le contenu de la présente FSN a été convenu conjointement par les deux fabricants pour leurs variantes de produits respectives (veuillez noter qu'il n'existe aucune différence de conception et d'utilisation prévue entre ces variantes de produits, à l'exception du nom du fabricant). BEBIG Medical agit en tant que point de contact responsable pour la communication et la distribution de la présente notification à tous les clients concernés.

1. Dispositifs médicaux concernés

Numéro d'article	Variante d'article	Nom de l'article	UDI-DI	Fabricant (nom et numéro d'enregistrement)	Numéro de lot
LAF1000	:05	Tube de transfert, D=3mm, L=1000mm	04049223103675	Eckert & Ziegler BEBIG GmbH DE-MF-000005760	Sans restriction
LAF1000	:06	Tube de transfert, D=3mm, L=1000mm	04065983000986	BEBIG Medical GmbH DE-MF-000012644	Sans restriction
LLA210-S	:02	Aiguille en acier usage unique, D=1.5mm/ 17G	04049223119126	Eckert & Ziegler BEBIG GmbH DE-MF-000005760	Sans restriction
LLA210-S	:05	Aiguille en acier usage unique, D=1.5mm/ 17G	04065983000986	BEBIG Medical GmbH DE-MF-000012644	Sans restriction

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: BELADEBEXXX

2. Description du problème

Nous avons identifié des cas dans lesquels le tube de transfert LAF1000 se déconnecte de l'aiguille en acier jetable LLA210-S pendant ou après le traitement. Une telle déconnexion peut se produire si le tube de transfert présente une usure opérationnelle, si les surfaces d'accouplement mécaniques sont contaminées ou si les contrôles fonctionnels avant l'utilisation ne sont pas effectués conformément au mode d'emploi (IFU). Étant donné que ces déconnexions ne peuvent être détectées après la fin du test avec la source factice, il existe un risque de blessure pour le patient si la source quitte le canal de traitement et entre en contact avec des parties du corps non prévues.

Cet avis s'adresse à tous les clients qui ont reçu à la fois des tubes de transfert LAF1000 et des aiguilles LLA210-S fabriqués par Eckert & Ziegler BEBIG GmbH ou BEBIG Medical GmbH.

3. Risques potentiels

Une déconnexion pendant le traitement peut entraîner :

- **Des blessures graves dues à un rayonnement indésirable des tissus sains si la source quitte le canal de traitement ouvert et se rapproche ou entre en contact direct avec le patient sur des parties du corps non ciblées.**
- **Un traitement incomplet ou interrompu pouvant nécessiter la répétition de la procédure clinique.**

Une déconnexion après le traitement ne présente aucun risque pour le patient et l'utilisateur.

4. Mesures d'atténuation des risques

Afin d'éviter les risques mentionnés ci-dessus, il convient de respecter scrupuleusement les consignes de sécurité et les mises en garde importantes figurant dans le manuel d'utilisation des tubes de transfert (BEBIG Medical IFU-12-030 révision 3 valable à partir du 28 mars 2025, joint à la présente notice de sécurité). Ce mode d'emploi s'applique également à tous les utilisateurs des tubes de transfert LAF1000 :05 fabriqués par Eckert & Ziegler BEBIG.

Aperçu des mesures d'atténuation des risques :

- **Inspecter le tube de transfert pour vérifier son état d'usure et sa durée de vie maximale.**
- **Effectuer un contrôle de fonctionnement.**
- **Effectuer le test de traction obligatoire pour s'assurer que le tube de transfert est correctement connecté.**
- **S'assurer du positionnement correct.**
- **Veiller à la propreté pendant la manipulation et le stockage.**
- **Utiliser uniquement le LAF1000 en combinaison avec des aiguilles LLA210-S.**

Détails des mesures d'atténuation des risques :

a. Inspection de l'usure opérationnelle et durée de vie maximale

Veillez à inspecter les tubes de transfert avant chaque traitement et cessez d'utiliser tout composant présentant des signes d'usure, de corrosion, de déformation ou tout autre dommage. N'utilisez pas les tubes de transfert au-delà de leur durée de vie maximale de 3 ans.



MISE EN GARDE C002-1

Inspecter chaque composant à la recherche de cassures, fissures, pliures et vérifier qu'il fonctionne correctement. Ne plus utiliser les composants présentant des signes d'usure, de corrosion, une déformation ou tout autre dommage.

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: BELADEBEXXX

Durée de vie La durée de vie maximale des tubes de transfert et des connecteurs est de trois (3) ans après la date de livraison. Les tubes de transfert et les connecteurs doivent être inspectés visuellement avant utilisation. Tout composant endommagé doit être immédiatement remplacé et mis au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans l'établissement/la clinique.

b. Contrôle du fonctionnement – test de traction obligatoire

Veillez à effectuer le test de traction délicatement après le raccordement de chaque tube de transfert et de chaque aiguille LLA210-S.



Avertissement W002-1

Si la connexion (raccord) entre le tube de transfert/connecteur et l'applicateur se défait pendant le traitement, la source radioactive peut être avancée à l'extérieur du dispositif. Ceci peut provoquer une irradiation inutile et incontrôlée du patient et de l'utilisateur.
 Vérifier que les tubes de transfert/connecteurs sont correctement connectés aux applicateurs en tirant délicatement sur les raccords avant de commencer un traitement. Les raccords doivent rester en position et ne pas se désolidariser.
 Vérifier la compatibilité du tube de transfert/connecteur avec le projecteur de source à chargement différé avant utilisation, c'est-à-dire SagiNova® ou MultiSource.

c. Positionnement correct

Assurez-vous que les tubes de transfert présentent un léger dévers d'environ 20 cm pour une longueur de 100 cm et évitez d'exercer une tension sur le tube.



MISE EN GARDE C002-2

Éviter d'appliquer une quelconque tension sur les tubes de transfert.

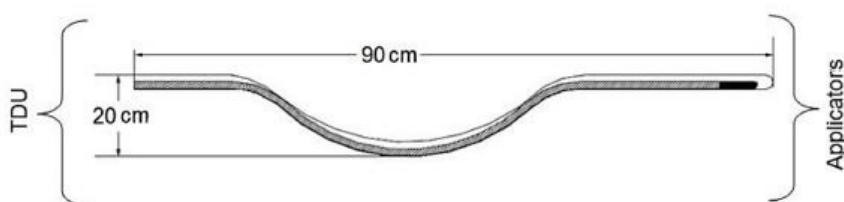


Figure 9 Positionnement d'un tube de transfert d'une longueur de 1 m

d. Vidéosurveillance de la connexion

Utilisez le système de vidéosurveillance pour surveiller tout problème au niveau du tube de transfert et de la connexion de l'applicateur pendant le traitement.



Avertissement W002-3

L'utilisateur doit surveiller la connexion du tube de transfert/connecteur à l'applicateur via le système vidéo, tout au long du traitement.

e. Propreté pendant la manipulation et le stockage

Assurez la propreté des tubes de transfert pendant la manipulation et le stockage en suivant la procédure de nettoyage et de désinfection, en évitant toute pénétration de liquide dans les raccords et en utilisant des capuchons de stockage pour une protection supplémentaire contre la contamination.



MISE EN GARDE C002-5

La pénétration de liquides ou d'autres types de contaminants dans le tube de transfert et le connecteur peut entraîner un dysfonctionnement du tube de transfert et du connecteur ou endommager le projecteur de source à chargement différé de BEBIG Medical.


MISE EN GARDE C003-1

Pour éviter les risques d'endommagement, ne pas immerger la totalité du tube guide de transfert dans le désinfectant ; effectuer uniquement une désinfection par essuyage. Retirer les bouchons de stockage avant (LLZ10-04 & LLZ10-05) de commencer le nettoyage.

Inspection visuelle	Vérifier le tube de transfert et le connecteur après le nettoyage et la désinfection, pour rechercher les traces éventuelles de corrosion, les surfaces endommagées et les impuretés résiduelles. Veillez à ce que l'accouplement soit sec avant de remettre le capuchon de rangement en place. Ne pas continuer à utiliser des instruments endommagés ou courbés. Si les instruments sont toujours sales, répéter le processus de nettoyage et de désinfection.
Stockage	Conserver les tubes de transfert et les connecteurs dans un environnement propre et sec (humidité relative ≤ 85 %). Les conditions de stockage optimales recommandées sont de 25 °C +/- 10 °C. Il est important de veiller à ce qu'aucun produit chimique ne se trouve à proximité du lieu de stockage. Utilisez et placez les bouchons de stockage (LLZ10-04 & LLZ10-05) sur la pièce de couplage (côté applicateur uniquement) pour empêcher la pénétration de toute saleté dans les tubes de transfert pendant le stockage. Veuillez noter qu'il suffit de faire glisser les bouchons de stockage sur la pièce d'accouplement jusqu'à 5 mm (voir figure 10).

Pour plus de détails, veuillez vous reporter au texte intégral du manuel d'utilisation du tube de transfert IFU-12-009 en pièce jointe.

De plus, veuillez noter que les aiguilles en acier jetables LLA210-S ne peuvent être utilisées qu'avec les tubes de transfert LAF1000, conformément au mode d'emploi correspondant (capture d'écran ci-dessous).

1 Composants du set

Réf.	Article	Dans ce manuel	Manuel de référence
LLA210-S	Aiguille en acier à usage unique, D = 1,5 mm, usage unique	x	
LLH01-210	Obturateur pour aiguilles en acier à usage unique, L = 210 mm (à 5 pc)	x	

Accessoires nécessaires

Réf.	Article	Dans ce manuel	Manuel de référence
LAF1000	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm		①

5. Mesures à prendre par les utilisateurs

- Informez tous les employés du site utilisateur qui travaillent avec les produits désignés de ce problème et demandez-leur de relire le manuel d'utilisation des tubes de transfert IFU-12-030 révision 3 fourni avec cet avis de sécurité sur le terrain, en exigeant le strict respect de toutes les mises en garde et précautions.
- Vérifiez à nouveau les tubes de transfert en stock sur site afin de détecter tout signe d'usure, de saleté et de durée d'utilisation. Si un tube de transfert a plus de 3 ans à compter de la date d'expédition et/ou présente des signes d'usure ou de contamination, retirez-le du service et commandez des tubes de remplacement auprès de BEBIG Medical GmbH.
- Si aucune caméra de vidéosurveillance n'est installée pour surveiller le raccordement du tube de transfert et de l'applicateur, installez-en une. Vous pouvez contacter notre service clientèle pour obtenir un devis.
- Confirmez la réception de la présente notification de sécurité par écrit à la dernière page et renvoyez-la à BEBIG Medical GmbH au plus tard le 5 décembre 2025.



Nous espérons vous avoir fourni suffisamment d'informations et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Aucune mesure de suivi n'est à prévoir de notre part.

Veuillez également noter que cette mesure corrective de sécurité sur le terrain a été signalée aux autorités compétentes de l'UE conformément à la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter. Nous vous remercions de votre coopération et de votre vigilance afin d'assurer la sécurité des patients.

Cordialement

Natalia Khramova
Responsable de la conformité réglementaire

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: BELADEBEXXX

Confirmation

Avis de sécurité sur le terrain de BEBIG Medical GmbH

Nous confirmons par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'avis de sécurité sur le terrain. Celui-ci a été transmis au personnel concerné au sein de notre clinique.

Référence	LAF1000_LLA210-S_connexion
Nom de la clinique	
Pays, ville	
HDR System	<input type="checkbox"/> SagiNova, Numéro de série: _____ <input type="checkbox"/> Multisource, Numéro de série: _____ <input type="checkbox"/> Gynesource, Numéro de série: _____
Nom	
Fonction	
Signature, date	

Veuillez envoyer la copie du formulaire signé à quality@bebigmedical.com ou à votre directeur commercial régional.



fr

Mode d'emploi

**Tube de transfert, Connecteur pour applicateur universel,
French**

CE

Table des matières

1	Présentation du mode d'emploi.....	4
2	Informations générales	6
2.1	Objectif visé.....	6
2.2	Indications	6
2.3	Contre-indications.....	6
2.4	Durée d'utilisation	6
2.5	Effets secondaires.....	6
2.6	Description du dispositif.....	6
2.7	Contenu.....	7
3	Dispositifs et accessoires associés.....	8
4	Configuration du dispositif.....	8
4.1	Préparation pour une première utilisation.....	8
4.2	Assemblage avant utilisation	8
5	Utilisation	9
5.1	Connexion/déconnexion du tube de transfert (LAF1000, LAF1000-1, LAF1000-2, LAF1000-3) à l'applicateur	10
5.2	Connexion/déconnexion du tube de transfert (LAF1000-T, LAF1000-1-T, LAF1000-2-T, LAF1000-3-T) à l'applicateur	11
5.3	Connexion/déconnexion du tube de transfert Easy Click (LAG1000, LAG1000-6F) à l'applicateur.....	12
5.4	Connexion/déconnexion du connecteur (LLS50-6F) à l'applicateur	12
5.5	Connexion/déconnexion de tous les tubes de transfert et connecteurs de l'UT	13
5.6	Performances cliniques et avantages.....	13
5.7	Mode d'emploi pour une utilisation combinée.....	13
6	Retrait et démontage	13
6.1	Retrait.....	13
6.2	Démontage.....	13
7	Méthodes d'imagerie.....	14
8	Précision du positionnement de la source et informations sur la planification du traitement....	14
9	Retraitemet	15
10	Stockage et transport.....	16
11	Rapport d'incident.....	16
12	Durée de vie et mise au rebut.....	16
13	mple d'étiquette.....	17
14	Symboles utilisés	17



CE

Service après-vente	
BEBIG Medical GmbH	BEBIG Medical GmbH
Robert-Rössle-Straße 10	Robert-Rössle-Straße 10
13125 Berlin	13125 Berlin
Allemagne	Allemagne
Tél. : +49 30 94 87 888 - 10	Tél. : +49 30 9487 888-95
E-mail : sales@bebigrmedical.com	E-mail : service@bebigrmedical.com
Internet : www.bebigrmedical.com	Internet : www.bebigrmedical.com

Évaluation de la conformité Les tubes de transfert et les connecteurs sont conformes aux exigences du règlement européen (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Les produits mentionnés portent le marquage CE. Ils peuvent être utilisés dans tous les pays de l'Union européenne ainsi que dans les pays qui reconnaissent les directives précitées.

Sous réserve de modifications techniques Le fabricant se réserve le droit de modifier l'apparence, les graphiques et les caractéristiques techniques du produit tout au long du développement continu de ses produits.

Copyright © Ce mode d'emploi contient des informations soumises à droit d'auteur. Tous droits réservés. Ce mode d'emploi ne doit pas être photocopié, dupliqué sur microfilm ou copié ou distribué de quelque manière que ce soit, dans sa totalité ou partiellement, sans l'approbation de BEBIG Medical GmbH.

Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques sans notification préalable en raison du développement constant de nos produits. Le fonctionnement ou la conception peuvent différer en partie de la description du présent mode d'emploi.

Certaines pièces et certains équipements mentionnés dans ce manuel comportent des marques déposées, mais ne sont pas identifiés comme tels. Il ne faut donc pas supposer que l'absence de marque indique qu'une désignation donnée n'est pas protégée par une marque.

Les utilisateurs de ce produit ne doivent pas hésiter à nous signaler toute erreur ou imprécision dans ce mode d'emploi.



Baguette Translations

1 Présentation du mode d'emploi

Respect du mode d'emploi Ce mode d'emploi fournit les informations nécessaires à la manipulation en toute sécurité de ce dispositif médical. Le non-respect du mode d'emploi est susceptible d'entraîner des situations dangereuses et de porter atteinte à la santé de l'utilisateur/du patient.

- Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et respecter les instructions spécifiées.
- Conserver le présent mode d'emploi en lieu sûr et accessible aux utilisateurs autorisés pendant toute la durée de vie du dispositif médical.
- Suivre toute information communiquée ultérieurement.
- Remplacer les anciennes versions du mode d'emploi par la version en vigueur.
- Le cas échéant, transmettre le mode d'emploi aux futurs utilisateurs.

Public ciblé/profil utilisateur Le mode d'emploi est destiné aux membres formés et autorisés du personnel médical. Il impose aux utilisateurs d'être formés dans le domaine de la curiethérapie HDD, c'est pourquoi il ne contient aucune information relative à l'administration d'un traitement clinique.

Contenu Le mode d'emploi contient des informations sur les éléments suivants :

- Objectif visé
- Messages concernant des risques éventuels qui pourraient provoquer des dommages corporels ou matériels
- Description du dispositif
- Manipulation et utilisation adéquates

Ce mode d'emploi ne contient aucune information ni recommandation concernant la mise en œuvre d'un traitement clinique.

Termes

Tab. 1 : termes

Notation	Signification
Fabricant	BEBIG Medical GmbH
IFU	Instructions For Use (Mode d'emploi)
Utilisateur	Voir groupe cible (ce mode d'emploi)
RM, IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
TDM	Tomodensitométrie
Rayons X	Image radiographique
HDPE	Polyéthylène haute densité
UT	Unité de traitement (projecteur de source à chargement différé)

Symboles

Les mentions **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et **AVIS** ont des significations particulières. Les sections repérées par ces mots doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Les messages de sécurité donnent des informations sur :

- Les risques éventuels qui pourraient provoquer des dommages corporels ou matériels
- Les éventuelles conséquences si les avertissements sont ignorés
- Les mesures à prendre pour éviter les risques

Tab. 2 : définition des symboles/messages d'avertissement

Symbol/message d'avertissement	Définition
 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des effets néfastes graves pour la santé, voire la mort.
 MISE EN GARDE	Indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des effets néfastes pour la santé.
AVIS	Indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages au produit et à l'environnement.

2 Informations générales

2.1 Objectif visé

Objectif visé Les tubes de transfert et les connecteurs sont destinés à connecter des applicateurs HDD et des éléments interstitiels à l'unité de traitement (UT), mais ils ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.

2.2 Indications

Indications Les tubes de transfert et les raccords sont conçus pour être utilisés avec un système de projecteur de source HDD à chargement différé, pour le traitement des tumeurs bénignes ou malignes.

2.3 Contre-indications

Contre-indications Il n'existe aucune contre-indication puisqu'il s'agit uniquement d'un accessoire pour le système de projecteur de source à chargement différé dans le domaine de la curiethérapie.

2.4 Durée d'utilisation

Durée d'utilisation Non applicable, puisqu'il s'agit uniquement d'un accessoire pour le système de projecteur de source à chargement différé dans le domaine de la curiethérapie.

2.5 Effets secondaires

Effets secondaires Ce dispositif n'a aucun effet secondaire connu.

2.6 Description du dispositif

Avertissement



Un utilisateur non autorisé risque de faire fonctionner le système de manière incorrecte. Dans ce cas, des situations dangereuses peuvent survenir et porter atteinte à la santé de l'utilisateur/du patient/d'une tierce personne.

- Les responsabilités liées au fonctionnement du système doivent être définies et attribuées en conséquence.
- L'accès au système doit être accordé uniquement aux personnes autorisées.
- Faire fonctionner le système uniquement conformément à son utilisation prévue.

Mise en garde



Les accessoires agréés par le fabricant sont compatibles entre eux et avec le système. L'utilisation d'accessoires non agréés est susceptible d'entraîner des situations dangereuses et de porter atteinte à la santé de l'utilisateur/du patient/d'une tierce personne.

- Utiliser uniquement des accessoires agréés par le fabricant.

Mise en garde



La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sous prescription médicale.

Description du dispositif	Les tubes de transfert et les connecteurs sont utilisés en curiethérapie HDD par chargement différé, pour connecter les applicateurs HDD aux systèmes de projecteur de source HDD à chargement différé. Les tubes de transfert et les connecteurs sont réutilisables ; ils sont livrés non stériles et propres dans des emballages scellés.
Information sur le matériel	<p>Le dispositif comporte des composants fabriqués avec les matériaux suivants :</p> <p>Tubes de transfert (sans code couleur):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alliage d'aluminium (ALMGSi1) • PEEK • acier inoxydable • HDPE <p>Tubes de transfert (code couleur):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alliage d'aluminium (ALMGSi1) • PEEK • acier inoxydable • HDPE • Titane <p>Connecteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alliage d'aluminium (ALMGSi1) • PEEK • acier inoxydable

2.7 Contenu

Numéro d'article	Nom du produit
Tubes de transfert	
LAF1000	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm
LAF1000-1	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm, vert, canal 1
LAF1000-2	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm, jaune, canal 2
LAF1000-3	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm, bleu, canal 3
LAF1000-T	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm, connecteur en T
LAF1000-1-T	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm, vert, canal 1, connecteur en T
LAF1000-2-T	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm, jaune, canal 2, connecteur en T
LAF1000-3-T	Tube de transfert, D=3 mm, L=1 000 mm, bleu, canal 3, connecteur en T
LAG1000	Tube de transfert Easy Click, D=3 mm, L=1 000 mm
LAG1000-6F	Tube de transfert Easy Click 6F, D=3 mm, L=1 000 mm

	Connecteur
LLS50-6F	Connecteur pour applicateur universel, D=2,0 mm (Easy Click 6F)

3 Dispositifs et accessoires associés

Dispositifs et accessoires nécessaires

Dispositifs et accessoires en option

- LAZ10-01 Support mural
- LLZ10-04 Capuchon de stockage pour tubes de transfert (LAFXXX & LAG1000)
- LLZ10-05 Capuchon de stockage pour tubes de transfert LAG1000-6F

4 Configuration du dispositif



MISE EN GARDE C001-1

Veuillez consulter les modes d'emploi correspondants aux applicateurs non décrits dans ce mode d'emploi.

4.1 Préparation pour une première utilisation



Avertissement W004-1

Comme ces produits n'entrent pas en contact direct avec le patient, leur stérilisation n'est pas nécessaire. Ne pas stériliser les tubes de transfert et les connecteurs. La stérilisation des tubes de transfert et des connecteurs peut provoquer des modifications des propriétés des matériaux. Des tubes de transfert endommagés peuvent avoir un impact sur la précision du positionnement de la source dans l'applicateur, se fendre ou se briser, ce qui peut entraîner une irradiation inutile du patient/de l'utilisateur.



MISE EN GARDE C002-1

Inspecter chaque composant à la recherche de cassures, fissures, pliures et vérifier qu'il fonctionne correctement. Ne plus utiliser les composants présentant des signes d'usure, de corrosion, une déformation ou tout autre dommage.

Nettoyage et désinfection Les procédures et paramètres de nettoyage et de désinfection sont détaillés au chapitre 9.

4.2 Assemblage avant utilisation

Assemblage avant utilisation Tous les tubes de transfert et les connecteurs sont expédiés assemblés aux utilisateurs. Chaque tube de transfert/connecteur est soigneusement emballé. Il est propre mais non stérile. Retirer les composants de l'emballage dans un environnement propre. Ces tubes de transfert et ces connecteurs réutilisables doivent être manipulés avec précaution pour éviter tout risque d'endommagement. Comme le fabricant ne peut pas contrôler l'utilisation finale de ces tubes guides, le fabricant ne pourra pas être tenu responsable des dommages résultant d'une mauvaise manipulation.

5**Utilisation****Avertissement W002-1**

Si la connexion (raccord) entre le tube de transfert/connecteur et l'applicateur se défait pendant le traitement, la source radioactive peut être avancée à l'extérieur du dispositif. Ceci peut provoquer une irradiation inutile et incontrôlée du patient et de l'utilisateur.

Vérifier que les tubes de transfert/connecteurs sont correctement connectés aux applicateurs en tirant délicatement sur les raccords avant de commencer un traitement. Les raccords doivent rester en position et ne pas se désolidariser.

Vérifier la compatibilité du tube de transfert/connecteur avec le projecteur de source à chargement différé avant utilisation, c'est-à-dire SagiNova® ou MultiSource.

**Avertissement W002-2**

Connecter les tubes de transfert/connecteurs conformément au plan de traitement. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des erreurs de traitement.

**Avertissement W002-3**

L'utilisateur doit surveiller la connexion du tube de transfert/connecteur à l'applicateur via le système vidéo, tout au long du traitement.

**Avertissement W002-4**

Tout dommage aux tubes de transfert et aux connecteurs, tel qu'une courbure ou une pliure, peut obstruer le trajet de la source radioactive. Ceci peut empêcher la source de passer à travers l'applicateur ou avoir un impact sur la précision des positionnements de la source et entraîner des erreurs d'administration du traitement au patient.

- Avant chaque utilisation, vérifier que les tubes de transfert, les connecteurs ainsi que le raccord de l'applicateur ne sont pas endommagés et sont propres avant l'utilisation ne sont pas endommagés et que leur intégrité n'est pas compromise.
- Effectuer un test avec une source fictive avant d'administrer le traitement au patient.
- Mettre au rebut les tubes de transfert endommagés, conformément aux réglementations en vigueur dans l'établissement.

**MISE EN GARDE C002-2**

Éviter d'appliquer une quelconque tension sur les tubes de transfert.

**MISE EN GARDE C002-3**

Avant de démarrer le traitement, si nécessaire, informer le patient sur le comportement à adopter pendant l'administration du traitement.

**MISE EN GARDE C002-4**

L'utilisateur doit vérifier la fonction de verrouillage des tubes de transfert avant chaque utilisation. Pour ce faire, l'utilisateur doit s'assurer qu'aucun applicateur ou cathéter n'a été raccordé au tube de transfert. Insérer le câble d'une source fictive dans le tube de transfert du côté du projecteur de source et s'assurer que l'extrémité du câble ne peut pas passer à travers le tube de transfert jusqu'au côté applicateur.

**MISE EN GARDE C002-5**

La pénétration de liquides ou d'autres types de contaminants dans le tube de transfert et le connecteur peut entraîner un dysfonctionnement du tube de transfert et du connecteur ou endommager le projecteur de source à chargement différé de BEBIG Medical.

5.1 Connexion/déconnexion du tube de transfert (LAF1000, LAF1000-1, LAF1000-2, LAF1000-3) à l'applicateur

Connexion

Positionner le raccord du tube de transfert sur l'extrémité de l'applicateur et appuyer jusqu'à sentir une résistance ; il se met en place en émettant un « clic ».

Pour vérifier que l'applicateur a été correctement connecté, contrôler l'espacement entre les deux manchons du raccord (Figure 1 et Figure 2).

Si l'applicateur a été correctement connecté, alors l'espacement est plus grand, de manière visible (Figure 2). En cas d'utilisation de tubes de transfert et d'applicateurs dotés de codes couleurs, s'assurer que les couleurs correspondent bien.

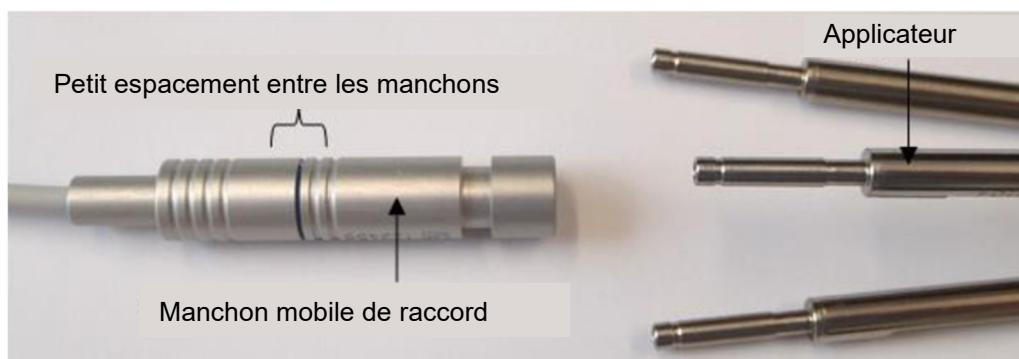


Figure 1 Tube de transfert NON connecté à l'applicateur



Figure 2 Tube de transfert connecté à l'applicateur

Déconnexion

Pour déconnecter le tube de transfert de l'applicateur, pousser le manchon mobile du raccord en direction du tube de transfert.

5.2 Connexion/déconnexion du tube de transfert (LAF1000-T, LAF1000-1-T, LAF1000-2-T, LAF1000-3-T) à l'applicateur

Connexion

Positionner le raccord du tube de transfert sur l'extrémité de l'applicateur et pousser le manchon mobile en direction de l'applicateur ; il se met en place en émettant un « clic ». Pour vérifier que l'applicateur a été correctement connecté, contrôler l'espacement entre les deux manchons du raccord (Figure 3 et Figure 4).

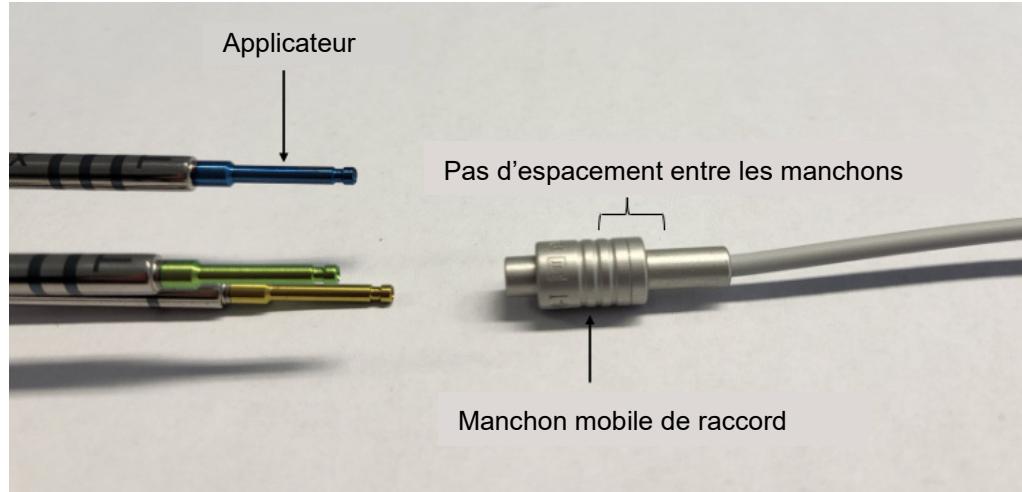


Figure 3 Tube de transfert NON connecté à l'applicateur

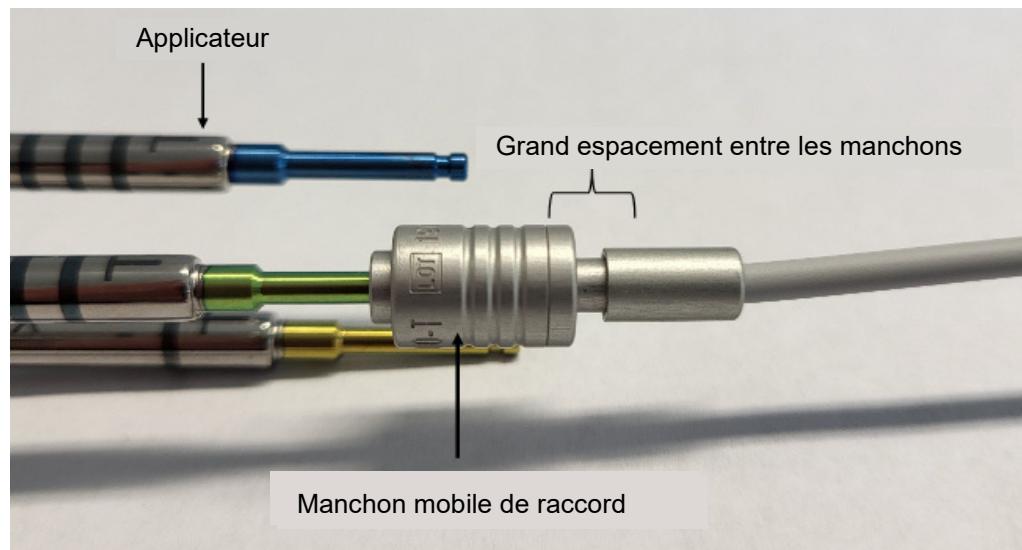


Figure 4 Tube de transfert connecté à l'applicateur

Déconnexion

Pour déconnecter l'applicateur, pousser le manchon mobile du raccord en direction de l'applicateur, jusqu'à ce que le raccord se défasse.

5.3 Connexion/déconnexion du tube de transfert Easy Click (LAG1000, LAG1000-6F) à l'applicateur

Connexion Insérer l'applicateur dans le raccord du tube de transfert Easy Click jusqu'à sentir une résistance ; il se met en place en émettant un « clic ». L'espacement entre les deux manchons du raccord est plus grand, de manière visible.

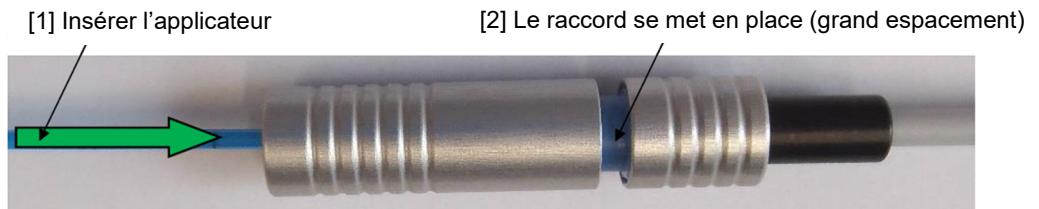


Figure 5 Tube de transfert Easy Click connecté à l'applicateur

Déconnexion Pousser le manchon mobile du raccord en direction du tube de transfert Easy Click et retirer l'applicateur du tube de transfert. L'espacement entre les deux manchons du raccord est réduit, de manière visible.

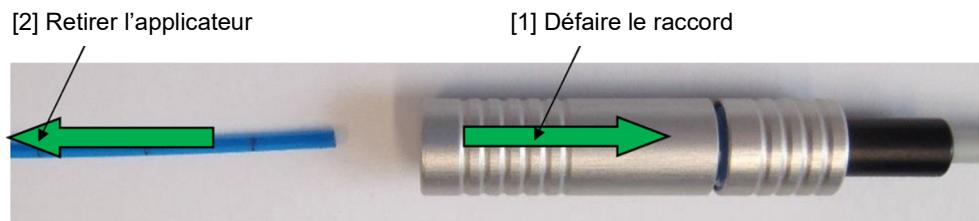


Figure 6 Tube de transfert Easy Click déconnecté de l'applicateur

5.4 Connexion/déconnexion du connecteur (LLS50-6F) à l'applicateur

Connexion/ déconnexion La connexion/déconnexion du connecteur à l'applicateur est identique à la connexion/déconnexion du tube de transfert Easy Click à l'applicateur (voir Chapitre 5.3).

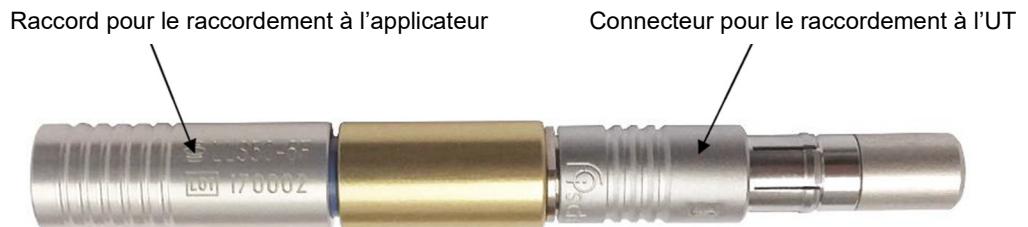


Figure 7 Connecteur LLS50-6F

5.5 Connexion/déconnexion de tous les tubes de transfert et connecteurs de l'UT

Connexion Raccorder les tubes de transfert/connecteurs au canal approprié de l'UT, conformément au plan de traitement.

Déconnexion Pour déconnecter le tube de transfert/connecteur de l'UT, pousser le manchon mobile du connecteur en direction du tube de transfert/connecteur et retirer le connecteur du canal de l'UT.



Figure 8 Déconnexion du connecteur de l'UT

5.6 Performances cliniques et avantages

Avantages cliniques et performances Tous les tubes de transfert et les connecteurs sont conçus pour être utilisés en curiethérapie HDD par chargement différé, pour connecter les applicateurs HDD aux systèmes de projecteur de source HDD à chargement différé. Le système assure à la source une voie sans obstacle lors de son positionnement dans l'applicateur, sur le site de la tumeur ou à proximité de celle-ci.

5.7 Mode d'emploi pour une utilisation combinée

Mode d'emploi pour une utilisation combinée avec d'autres dispositifs Tous les tubes de transfert et les connecteurs sont des accessoires destinés à connecter les applicateurs à l'UT. Veuillez vous reporter aux instructions des applicateurs correspondants utilisés.

6 Retrait et démontage

6.1 Retrait

Retrait Les tubes de transfert et les connecteurs doivent être déconnectés de l'applicateur et de l'UT conformément aux instructions du chapitre 5.

6.2 Démontage

Démontage Les tubes de transfert et les connecteurs ne nécessitent aucun démontage. Placer le bouchon de stockage (LLZ10-04 & LLZ10-05) sur le raccord des tubes de transfert (uniquement du côté de l'applicateur) après les avoir déconnectés de l'applicateur. Il est néanmoins fortement recommandé d'utiliser des supports muraux (LAZ10-01) pour les stocker. Veuillez suspendre les tubes de transfert et les connecteurs dans chacun des deux magasins de la table rotative du support mural. Ceci permet de conserver les produits rectilignes, propres et secs jusqu'à l'utilisation suivante.

7 Méthodes d'imagerie

TDM/ rayons X Les tubes de transfert et les connecteurs peuvent être utilisés dans des environnements radiologiques et tomodensitométriques.



Avertissement W006-1

Les tubes de transfert et connecteurs sont incompatibles avec l'utilisation de la résonance magnétique (RM). La réalisation d'une imagerie par résonance magnétique en présence des tubes de transfert peut entraîner de graves blessures à l'utilisateur, au patient ou à un tiers. Connecter les tubes de transfert dans la salle de traitement une fois l'IRM achevée.

Imagerie par résonance magnétique

Les tubes de transfert et connecteurs sont incompatibles avec l'utilisation de la résonance magnétique (RM).



8 Précision du positionnement de la source et informations sur la planification du traitement

Tubes de transfert codés par couleur

En cas d'utilisation d'applicateurs dotés de codes couleurs, s'assurer que le plan de traitement correspond bien à la connexion des tubes de transfert.

Par exemple, les applicateurs Fletcher et Henschke doivent être connectés à l'indexeur de l'UT de la manière suivante :

- Tube ovoïde de droite (vert) : **Canal 1**, utiliser le tube de transfert **LAF1000-1/LAF1000-1-T** (vert).
- Tube IU central (jaune) : **Canal 2**, utiliser le tube de transfert **LAF1000-2/LAF1000-2-T** (jaune).
- Tube ovoïde de gauche (bleu) : **Canal 3**, utiliser le tube de transfert **LAF1000-3/LAF1000-3-T** (bleu).

Précision du positionnement

Par rapport à un tube de transfert complètement rectiligne, le système est optimisé pour une distance réduite de 10 cm entre l'UT et l'applicateur. Pour garantir un positionnement précis de la source, les tubes de transfert doivent être placés avec un léger fléchissement sur toute la longueur du tube.

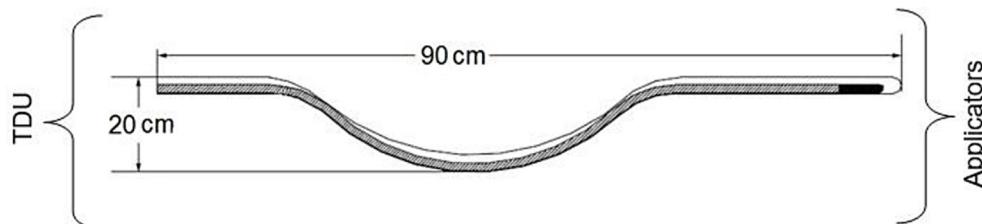


Figure 9 Positionnement d'un tube de transfert d'une longueur de 1 m

Si la distance entre l'UT et l'application diffère de plus de **± 5 cm** par rapport à la valeur spécifiée, des erreurs allant jusqu'à **≥ 2 mm** peuvent se produire sur le positionnement de la source.

Compatibilité Tous les tubes de transfert et les connecteurs sont compatibles avec le projecteur de source à chargement différé SagiNova. Les tubes de transfert peuvent être utilisés uniquement avec les projecteurs de sources à chargement différé MultiSource/GyneSource (tous les tubes de transfert et connecteurs sauf les modèles T) disposant d'une version de base de données d'applicateurs ≥ 5.0.0.

9 Retraitements



Avertissement W004-1

Comme ces produits n'entrent pas en contact direct avec le patient, leur stérilisation n'est pas nécessaire. Ne pas stériliser les tubes de transfert et les connecteurs. La stérilisation des tubes de transfert et des connecteurs peut provoquer des modifications des propriétés des matériaux. Des tubes de transfert endommagés peuvent avoir un impact sur la précision du positionnement de la source dans l'applicateur, se fendre ou se briser, ce qui peut entraîner une irradiation inutile du patient/de l'utilisateur.



MISE EN GARDE C003-1

Pour éviter les risques d'endommagement, ne pas immerger la totalité du tube guide de transfert dans le désinfectant ; effectuer uniquement une désinfection par essuyage. Retirer les bouchons de stockage avant (LLZ10-04 & LLZ10-05) de commencer le nettoyage.

Nettoyage Nettoyer les tubes de transfert/connecteurs à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution de nettoyage alcaline ($\text{pH} < 11$). Essuyer au moins cinq fois, en veillant à bien atteindre toutes les rainures et tous les rebords. L'utilisation d'une petite brosse est conseillée pour mieux accéder au fond des rainures. Faire une inspection visuelle des tubes de transfert/connecteurs : s'ils ne sont pas propres, répéter le processus. Laisser sécher les tubes de transfert/connecteurs à température ambiante.
En cas d'utilisation d'une étuve, la température maximale ne doit pas dépasser 60 °C.

Désinfection Désinfecter les tubes de transfert/connecteurs à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'un désinfectant du commerce ($\text{pH} < 11$), conçu pour la désinfection des instruments médicaux, et de préférence à séchage rapide (p. ex. alcool isopropylique à 70 %). Essuyer au moins cinq fois, en veillant à bien atteindre toutes les rainures et tous les rebords.
Utiliser de l'eau distillée pour préparer la solution de désinfection. Se reporter à la fiche technique du fabricant du produit désinfectant pour obtenir des informations complémentaires sur la procédure de désinfection.

Inspection visuelle Vérifier le tube de transfert et le connecteur après le nettoyage et la désinfection, pour rechercher les traces éventuelles de corrosion, les surfaces endommagées et les impuretés résiduelles. Veillez à ce que l'accouplement soit sec avant de remettre le capuchon de rangement en place. Ne pas continuer à utiliser des instruments endommagés ou courbés. Si les instruments sont toujours sales, répéter le processus de nettoyage et de désinfection.

10 Stockage et transport

Stockage	Conserver les tubes de transfert et les connecteurs dans un environnement propre et sec (humidité relative ≤ 85 %). Les conditions de stockage optimales recommandées sont de 25 °C +/-10 °C. Il est important de veiller à ce qu'aucun produit chimique ne se trouve à proximité du lieu de stockage. Utilisez et placez les bouchons de stockage (LLZ10-04 & LLZ10-05) sur la pièce de couplage (côté applicateur uniquement) pour empêcher la pénétration de toute saleté dans les tubes de transfert pendant le stockage. Veuillez noter qu'il suffit de faire glisser les bouchons de stockage sur la pièce d'accouplement jusqu'à 5 mm (voir figure 10).
-----------------	--



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

État à la livraison	Les tubes de transfert et les connecteurs sont livrés non stériles. Avant la première utilisation, ils doivent être nettoyés et désinfectés.
----------------------------	--

11 Rapport d'incident

Instructions relatives aux rapports d'incidents	Tout incident grave, survenu en rapport avec les tubes de transfert et les connecteurs, doit être signalé au fabricant BEBIG Medical GmbH (contacter le service après-vente) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient concerné.
---	--

12 Durée de vie et mise au rebut



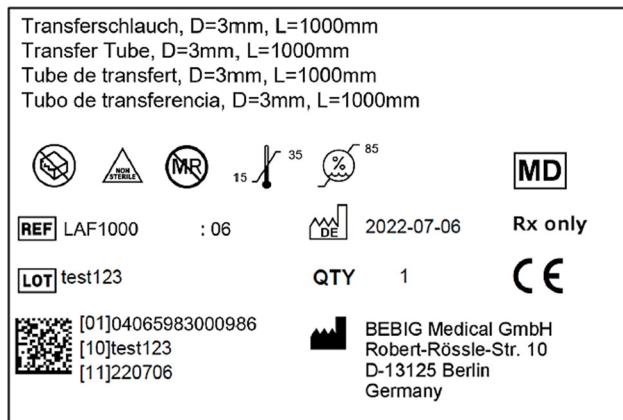
Avertissement W005-1

Les tubes de transfert et les connecteurs sont réutilisables, ce qui peut entraîner des dommages à l'issue de plusieurs utilisations. Un dommage peut empêcher la source de passer à travers l'applicateur ou avoir un impact sur la précision des positionnements de la source et entraîner des erreurs d'administration du traitement au patient. Cesser d'utiliser les tubes de transfert s'ils présentent des signes d'usure, de corrosion, des déformations ou tout autre dommage.

Durée de vie	La durée de vie maximale des tubes de transfert et des connecteurs est de trois (3) ans après la date de livraison. Les tubes de transfert et les connecteurs doivent être inspectés visuellement avant utilisation. Tout composant endommagé doit être immédiatement remplacé et mis au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans l'établissement/la clinique.
---------------------	--

Mise au rebut	Les tubes de transfert et les connecteurs qui nécessitent une mise au rebut doivent être considérés comme présentant un risque biologique et éliminés conformément aux réglementations en vigueur dans l'établissement/la clinique.
----------------------	---

13 Exemple d'étiquette



14 Symboles utilisés

Nº	Symbole	Description
1		Fabricant
2		Date de fabrication et symbole du pays de fabrication (AAAA-MM-JJ)
3		Code du lot
4		Référence catalogue
5		Non stérile
6		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
7		Limite de température
8		Limite d'humidité
9		Dispositif médical
10		Vente ou utilisation par un médecin uniquement
11	:	Numéro de variante
12		Marquage CE
13		Incompatible avec l'utilisation de la résonance magnétique (RM)
14		Se reporter au mode d'emploi