

QuiremSpheres™

QuiremScout™

Holmium-166 Microspheres

EN - Instructions for Use QuiremSpheres™ Customer Kit	7	NL - Gebruiksaanwijzing QuiremSpheres™-klantenkit	67
CS – Návod k použití Zákaznická sada QuiremSpheres™	12	NO - Bruks anvisning QuiremSpheres™ Customer Kit	72
DA - Brugervejledninger QuiremSpheres™- kundesæt	17	PL - Instrukcja obsługi Zestaw akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™	77
DE - Gebrauchsanweisung QuiremSpheres™ Zubehörset	22	PT - Instruções de utilização Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™	82
ES - Instrucciones de uso Kit para el usuario de QuiremSpheres™	27	RO - Instrucțiuni de utilizare Kit pentru client QuiremSpheres™	87
FI - Käyttöohjeet QuiremSpheres™-asiakaspakkaus	32	RU - Инструкция по применению Пользовательский комплект QuiremSpheres™	92
FR - Mode d'emploi Kit client des QuiremSpheres™	37	SK - Návod na použitie Zákaznická súprava QuiremSpheres™	97
HR - Upute za uporabu Komplet za korisnike QuiremSpheres™	42	SL - Navodila za uporabo Komplet za stranke QuiremSpheres™	102
HU - Használati utasítás QuiremSpheres™ ügyfélkészlet	47	SR - Uputstvo za upotrebu QuiremSpheres™ komplet za kupca	107
IT - Istruzioni per l'uso Customer Kit QuiremSpheres™	52	SV - Bruksanvisning QuiremSpheres™ kundsats	112
KA - გამოყენების ინსტრუქცია QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრები	57	TR - Kullanım Talimatları QuiremSpheres™ Müşteri Kiti	117
LT - Naudojimo instrukcija „QuiremSpheres™“ kliento rinkinys	62		

QuiremSpheres™ QuiremScout™

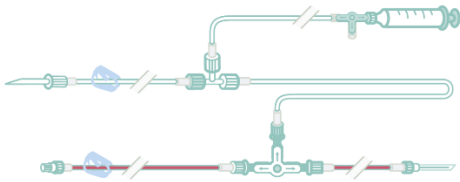
Holmium-166 Microspheres



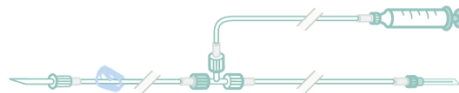
1

2

Delivery Set

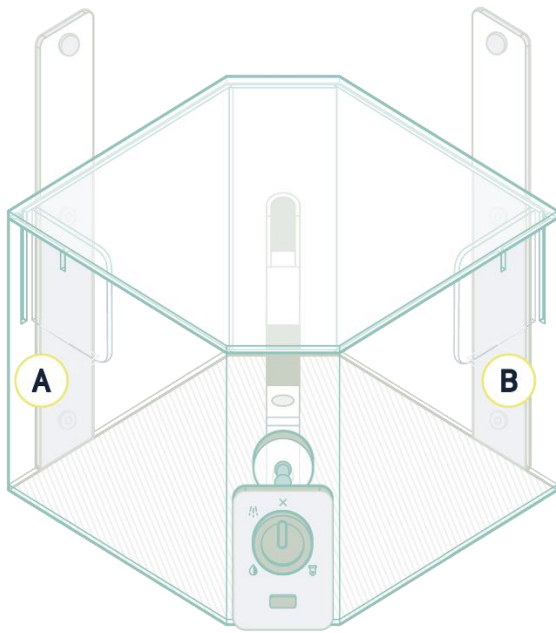


3



4

Customer Kit



5



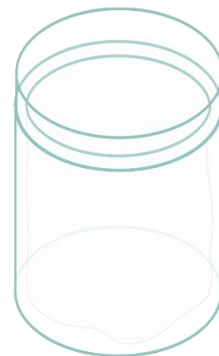
6



7



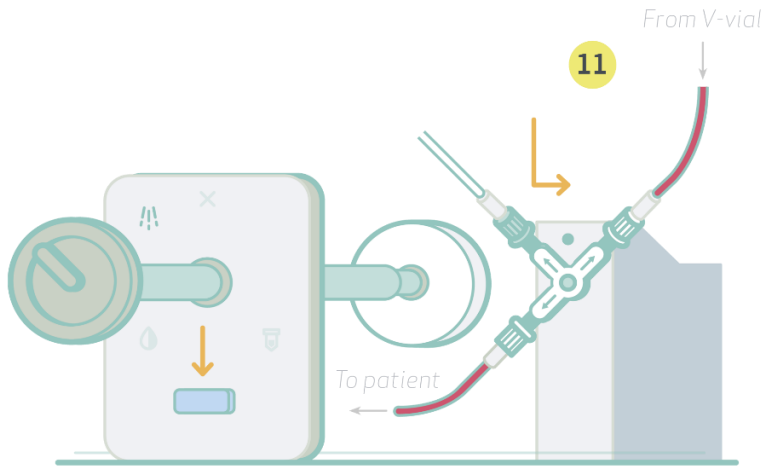
8



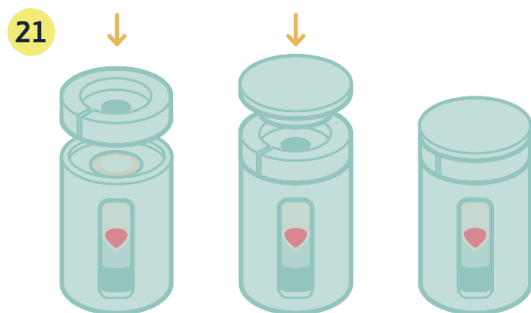
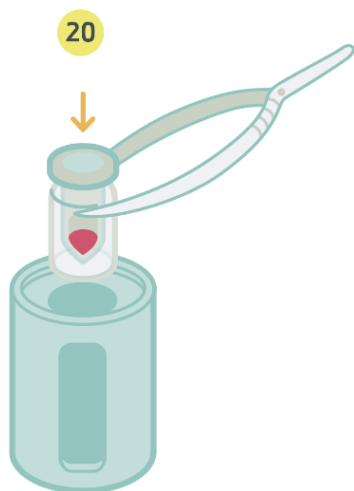
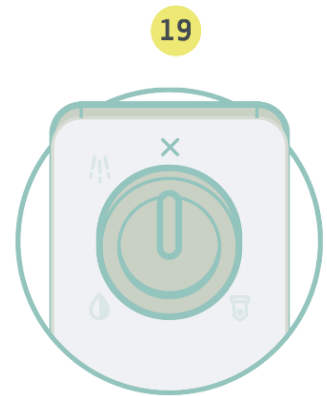
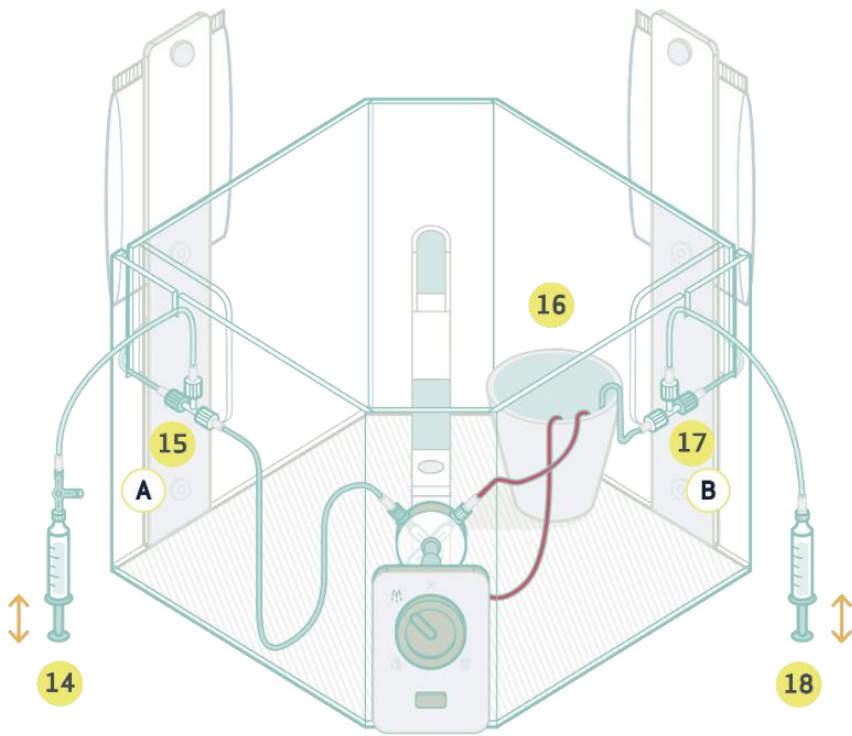
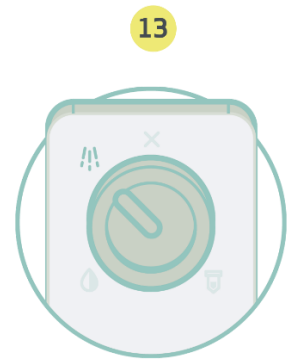
9

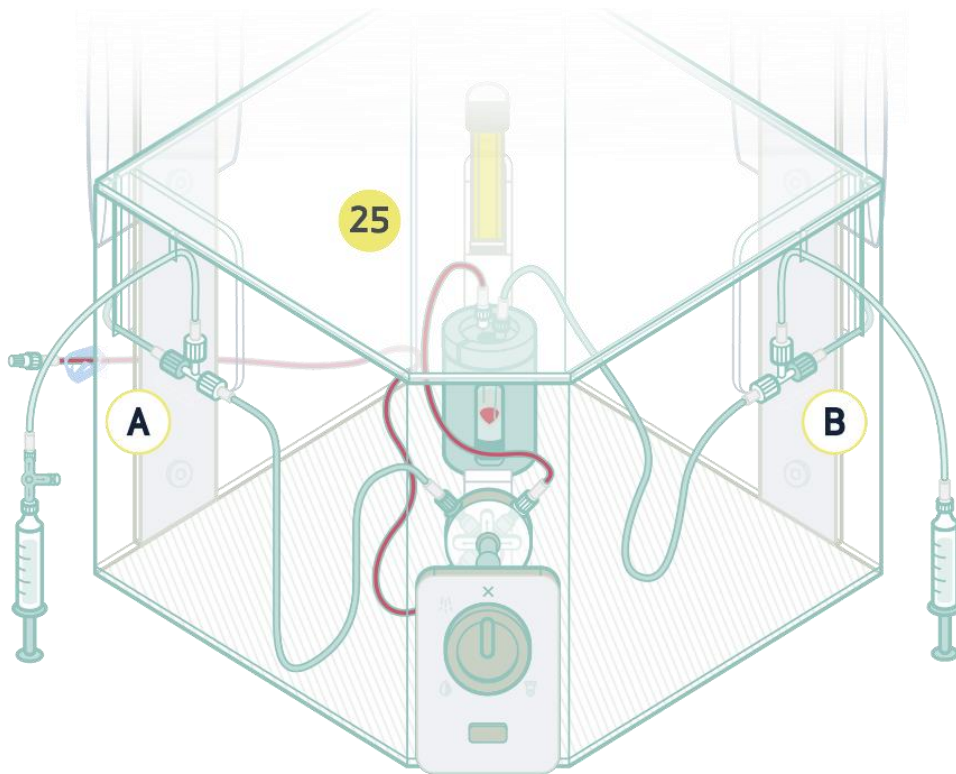
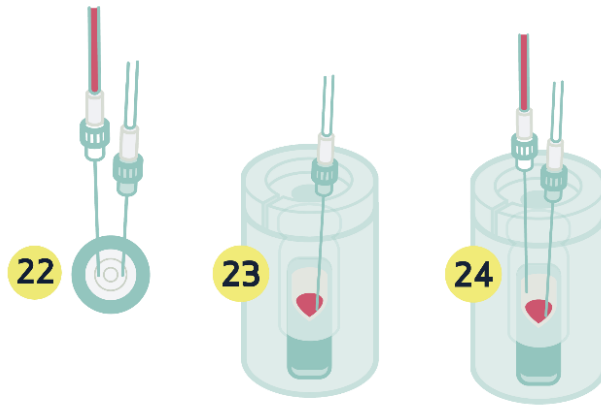


10



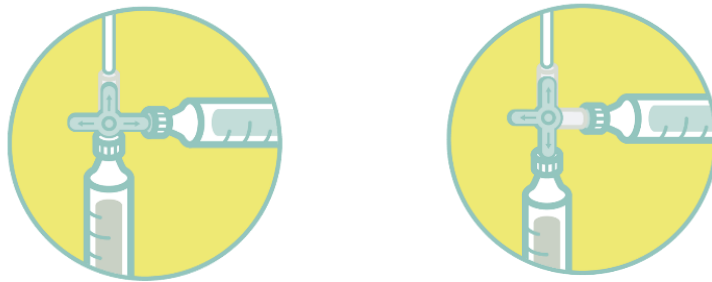
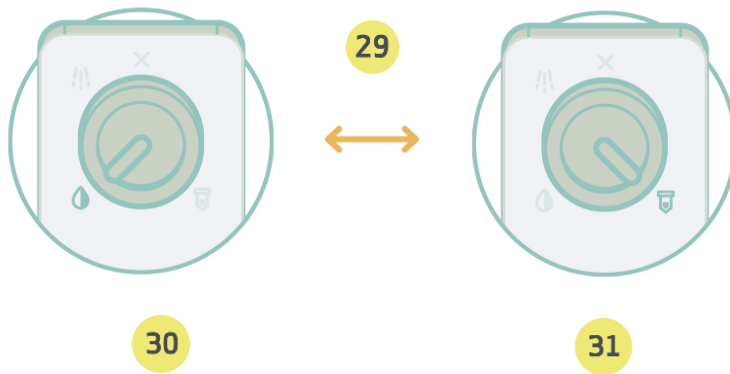
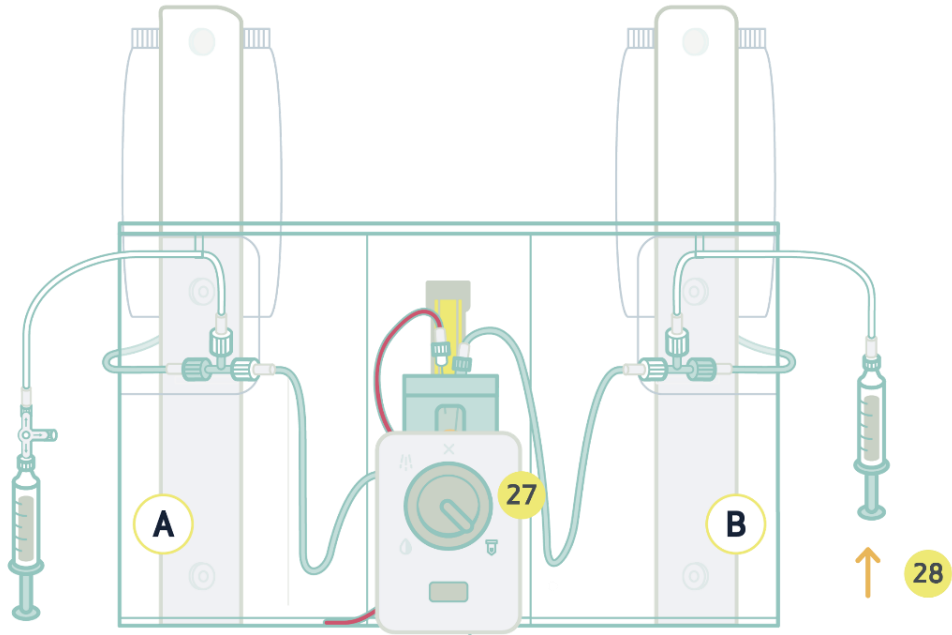
12 Press to release the dial

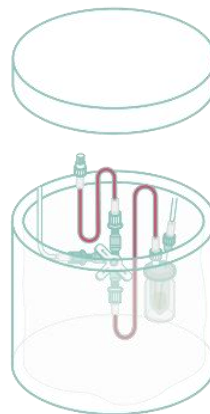
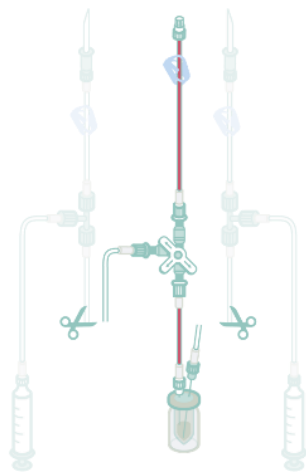
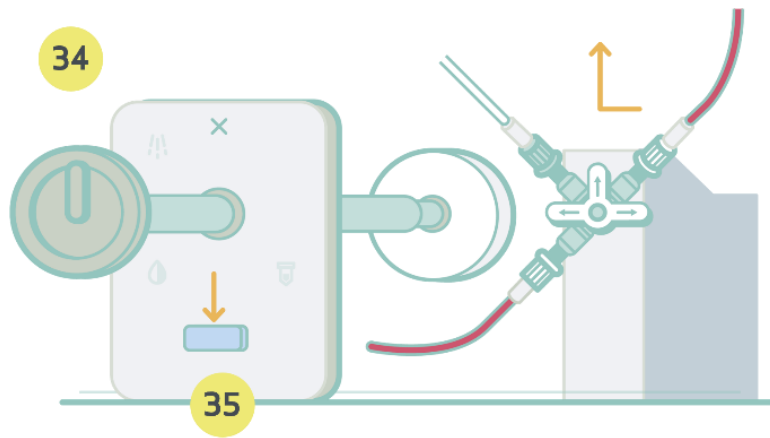




26







EN

LC-80074 [04], Issue date: 2023-05-09, date of CE Issue: 2023-04-04

QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)

Accessory to QuiremSpheres™ and QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands
www.quirem.com

1. DEVICE DESCRIPTION

QuiremSpheres™ Customer Kit is an accessory for QuiremSpheres™ Holmium-166 microspheres and QuiremScout™ Holmium-166 microspheres. The product comprises an administration box, waste container, vial holder, and LED lights. The QuiremSpheres™ Customer Kit is reusable.

2. INTENDED PURPOSE

The QuiremSpheres™ Customer Kit is intended to provide radiation shielding during QuiremSpheres™ and QuiremScout™ procedures and facilitate the operation of the QuiremSpheres™ Delivery Set.

3. INDICATIONS FOR USE

The QuiremSpheres™ Customer Kit is indicated for patients eligible for SIRT treatment with QuiremSpheres™ or work-up with QuiremScout™.

4. INTENDED USER

The intended user of the QuiremSpheres™ Customer Kit includes nuclear medicine and interventional radiology professionals. Any user must have completed the QuiremSpheres™ Training Program prior to using the QuiremSpheres™ Customer Kit.

5. INTERACTION WITH OTHER DEVICES AND RESTRICTION ON USE

The QuiremSpheres™ Customer Kit can only be used in conjunction with:

- QuiremSpheres™ or QuiremScout™ holmium-166 microspheres
- QuiremSpheres™ Delivery Set

The QuiremSpheres™ Delivery Set is a product manufactured by RoweMed AG – Medical 4 Life and has CE-mark – **CE**₀₄₈₂.

6. WARNINGS AND PRECAUTIONS

No warnings and precautions are listed for the QuiremSpheres™ Customer Kit.

Please see usage related notes listed in the instructions on how to use the QuiremSpheres™ Customer Kit during the administration of QuiremSpheres™ or QuiremScout™ on the next page.

7. REPORTING INCIDENTS

If an incident related to the QuiremSpheres™ Customer Kit occurs, report this incident to Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. If a serious incident related to the QuiremSpheres™ Customer Kit occurs, report this incident to Quirem Medical B.V and the Competent Authority of the Member State in which the user or patient is established.

8. MAINTENANCE

It is advised to inspect the Customer Kit on damages at moment of receipt. In case of damages at moment of receipt or during usage, follow the instructions in chapter 7. Reporting incidents.
















Please see cleaning instructions listed below in the instructions on how to use the QuiremSpheres™ Customer Kit during the administration of QuiremSpheres™ or QuiremScout™.

9. STORAGE

The product should be stored at room temperature, dry and without direct sunlight.

10. SYMBOLS AND NAMES

The following symbols are used for QiremSpheres™ Customer Kit

	Date of manufacture		Serial Number		Dial – Close position		Keep dry
	Manufacturer		Catalogue number		Dial – Priming position		Keep away from sunlight
	Consult instructions for use		Quantity		Dial – Administration position		Fragile, handle with care
	European Conformity		Unique Device Identifier		Dial – Contrast position		

INSTRUCTIONS FOR USE OF QUIREMSPHERES™ CUSTOMER KIT DURING THE ADMINISTRATION OF QUIREMSPHERES™ OR QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MICROSPHERES

The following guidelines are for the use of QiremSpheres™ Customer Kit during the administration of QiremSpheres™ and QiremScout™ Holmium-166 Microspheres. Only trained and authorized clinicians should deliver QiremSpheres™ or QiremScout™.

Radiation hygiene principles (ALARA) should be taken into account at all time. In short, this means that dose exposure for clinical staff, nursing staff and unintended dose exposure for the patient should be ‘as low as reasonably achievable’ by considering the following aspects:

- TIME – Minimize the time of exposure.
- DISTANCE – Increase the distance between the radiation source and your body/extremities as much as possible.
- SHIELDING – Take appropriate shielding measures. Users should always wear radio-protective clothing.

! Note: Wear gloves at all times. After completion of the procedure, all gloves should be regarded as potentially source of radioactive contamination and be disposed of according to local regulations.

QiremSpheres™ Delivery Set (QS-D001)

- Tube Line A
- Tube Line B

Items provided by Qirem Medical:

- QiremSpheres™ (QS-V001) or QiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 microspheres
 - Lead container
 - V-vial with microspheres
- QiremSpheres™ customer kit (QS-C001)
 - Administration box
 - Vial holder
 - Tungsten Ring
 - Tungsten Cap
 - Plastic waste container
 - LED-light (2x)


Recommended items, not provided by Qirem Medical:

- Patient prescription
- 2 bags of saline with possibility of spike connection
- Contrast agent
- Surface radiation contamination meter
- Trolley
- Floor drape placed under the trolley in the angiography suite
- A sterile drape placed on trolley
- On the draped trolley:
 - Scissors
 - Sterile adhesive strips
 - Haemostat
 - Towels
 - Gauze
 - Forceps
 - Alcohol swabs
 - Sterile cup

STEP 1: Position the tube lines in the administration box

The following steps can either be performed in a hospital facility for handling radioactive materials (e.g. a nuclear medicine laboratory) or in a hospital facility (e.g. an angiosuite) approved for the QiremSpheres™ or QiremScout™ Holmium-166 microspheres administration procedure.

- a) Place the administration box on a draped trolley.
- b) Remove the lid of the administration box.
- c) Ensure the dial is in the prime position (**Fig. 13**).
- d) Release the dial and shaft by pulling the lever down (**Fig 12**).

 Note: Check the expiry date of the QiremSpheres™ Delivery Set

- e) Unpack ‘Tube Line A’ and place it inside the administration box (**Fig 15**).

⚠️ Precaution: Check if all connectors of Tube Line A are properly screwed together. If a connector is loose or can be unscrewed, discard the set and use another one. Do not re-screw or manipulate.

- f) Ensure the three-way stopcock is positioned (**Fig. 11**), following the depicted flow path of the red lined tubing.
- g) Push back the shaft and dial until it locks, ensure the dial can freely rotate to all four positions, providing the sound and feel of a click in each of them.
- h) Unpack 'Tube Line B' and place it inside the administration box (**Fig 17**).

⚠️ Precaution: Check if all connectors of Tube Line B are properly screwed together. If a connector is loose or can be unscrewed, discard the set and use another one. Do not re-screw or manipulate.

- i) Position a sterile cup in the administration box (**Fig. 16**).
- j) Place both capped needles and the capped catheter connector inside the cup. The vented needle caps should remain on the needles and on the catheter connector to maintain sterility.
- k) Hang a bag of saline on the hook at each side of the box
- l) Connect the spikes of both lines to the bags of saline.

STEP 2: Prime the tube lines

- a) Verify that the dial is set to the prime position (**Fig. 13**).
- b) Start with 'Tube Line A'. Pull and push the plunger of both syringes multiple times to prime the system (**Fig. 14**). Point the syringes upward to assure all air is removed from the tube lines and fluid flows continuously out of the needle and catheter connector.
- c) Quickly turn the dial to the closed position to prevent air re-entering the 'Tube Line A' (**Fig 19**).
- d) Close the clip close to the catheter connection of the 'Tube Line A'.
- e) Repeat step b for 'Tube Line B' (**Fig. 18**).
- f) Remove the sterile cup from the administration box.

⚠️ Note: The dial will never need to return to the prime position after having finished tube priming or during the treatment procedure.

STEP 3: Receive QuiremSpheres™ or QuiremScout™ Holmium-166 microspheres and prepare the vial holder

It is recommended that the following steps are performed in a hospital facility for handling radioactive materials (e.g. a nuclear medicine laboratory).

- a) Open the V-vial transport box and take out the plastic bucket.
- b) Confirm the microspheres "Activity at the moment of calibration" printed on the label of the plastic bucket. This is the activity recorded in the hotlab at the time of calibration and might deviate from the actual patient prescription.
- c) Take one peel-off label from the plastic bucket and put it in the patient file.
- d) Optional: put one of the removable labels on the side wall of the vial holder for identification.
- e) Position the lead transport container and vial holder side by side on a trolley or table.
- f) Remove the aluminium seal of the V-vial to reveal the septum.
- g) Wipe the rubber septum with an alcohol swab using forceps.
- h) Take the V-vial out of the lead transport container and quickly place it in the vial holder. Use forceps to maintain distance from your hands to the V-vial (**Fig. 20**).
- i) Place the tungsten ring and tungsten cap on the vial holder (**Fig. 21**).
- j) Tilt the vial holder back and forth with rotating wrist movements. Swirl the vial holder around and gently tap the bottom of the vial holder on a horizontal surface. This should wet any microspheres on the septum and re-disperse microspheres stuck to the bottom of the V-vial.


STEP 4: Introduce needles into the V-vial

The following steps are to be performed in a hospital facility (e.g. an angiosuite) approved for the QuiremSpheres™ and/or QuiremScout™ Holmium-166 microspheres administration procedure.

- a) Place the vial holder inside the dedicated vial holder slot in the administration box and remove the tungsten cap.
- b) Turn on the LED light and place the LED light in the dedicated slot (**Fig. 25**) and verify good alignment between the lead glass windows of the vial holder and the LED lighting.
- c) Observe the top view of the vial septum. Both needles should be placed in the first ring of the septum in diametrically opposite positions (**Fig. 22**).

⚠️ Note: Care must be taken when handling and inserting the needles to not compromise sterility. If sterility may have been compromised, discard the QuiremSpheres™ delivery set and use a new one.

- d) Remove the needle cap of the colorless 'Tube Line B'. Push the needle through the septum (**Fig. 23**). The needle must be placed near the bottom of the V-vial.

 Note: Only pierce the septum once.


- e) Remove the needle cap of the red 'Tube Line A'. Push the needle through the septum opposite to the first needle (**Fig. 24**). The needle must be placed immediately below the surface of the liquid.

 Note: Only pierce the septum once.

- f) Visually verify the position of the needles inside the V-vial against **Fig. 24**.
g) Visually verify the final assembly of the administration box against the figure of the box on the left.
h) Close the lid of the box.


STEP 5: Connect to the patient


- a) Remove the vented cap from the catheter connection.
b) Connect the catheter connection to the catheter. Avoid allowing the tube to the catheter connection to become slack (**Fig. 26**).
c) Open the clips on the tube lines. Massage the clipped part of the tube lines by rolling it between your thumb and index finger to straighten any dents in the tube line that might be caused by the clips.
d) Optional: position the ceiling mounted light of the angio suite above the box for additional visibility of the flow of microspheres in the tube lines during implantation.

 Note: While administering the microspheres, ensure you position yourself such that the administration box shields you from the exposed tubeline connected to the catheter.

STEP 6: Perform implantation procedure


The control dial on the administration box has dedicated positions for administering microspheres and for injecting contrast or flushing the catheter with saline. Always rotate the dial to the position matching the specific stage of the procedure.

 Note: Always flush residual contrast fluid from the tube and catheter with saline prior to injecting microspheres. Residual contrast fluid in the tube line or catheter can lead to increased pressure build-up in the vial, impeding the administration of QuiremSpheres™ and QuiremScout™ Holmium-166 microspheres.


 Note: Never push the plunger of the 'Tube Line B' syringe if the stopcock is not in the administration position.

- a) Rotate the stopcock control dial to the administration position (**Fig. 27**).
b) Ensure that the syringe that is connected to the 'Tube Line B' is filled with saline.
c) Administer the microspheres slowly by pushing the plunger of the 'Tube Line B' syringe (**Fig. 28**). Infuse 2.5 ml of saline in a pulsed manner with 0.1 ml per push per second.


STEP 7: Administer contrast agent

 Note: Never push the plunger of the 'Tube Line A' syringe if the stopcock is not in the contrast position.


- a) Rotate the stopcock control dial to the contrast position (**Fig. 29**).
b) Flush with 2.5 ml of saline from the 'Tube Line A' syringe with 0.1 ml per push per second to administer the loaded microspheres in the tube line to the patient. Ensure that the syringe that is already connected to the 'Tube Line A' is refilled with 5 ml saline.

 Note: If the syringe connected to 'Tube Line A' is empty prior to administering the contrast, attempting to refill it with saline after the contrast has been administered will result in it being filled with a contrast-saline mixture, instead of pure saline.

- c) Fill a syringe with 2.5 ml contrast.
d) Connect the syringe with the 'Tube Line A' and turn the stopcock (**Fig. 30**).
e) Infuse the contrast agent in a pulsed manner with 0.1 ml per push per second.
f) Perform the fluoroscopy.

 Note: When performing the fluoroscopy, take into account that there is approximately 2 ml dead space in the tube line before the contrast reaches the liver.


- g) Prior to administering the microspheres, flush the tubing and catheter with 5 ml saline by turning the stopcock (**Fig. 31**). Infuse saline in a pulsed manner with 0.1 ml per push per second.

 Note: Flushing the tube with saline ensures that the loaded microspheres are administered and clears the contrast agent in the tube line. The high viscosity of the contrast remaining in the tube and catheter can hinder the flow of microspheres and may cause pressure build-up in the vial.

STEP 8: Finalize implantation

- Wait five (5) seconds for the suspension in the V-vial to settle.
- Visually verify that no microspheres remain in the V-vial and tube lines by checking the V-vial bottom for any settling of microspheres (**Fig 32**). If the V-vial or tube lines are not clear of microspheres, repeat step 6 and 7 of the administration procedure.
- Rotate stopcock control dial to the close position (**Fig. 33**).

STEP 9: Disassembly

 Note: Tubing marked with red line has come in contact with microspheres during the procedure and should be regarded as radioactive waste material.

- Verify that the stopcock control dial is set to the closed position (**Fig. 34**).
- Release the dial and shaft by pulling the lever down (**Fig. 35**).
- Close the clips located near the saline bags in both tube lines.
- Remove the lid of the administration box.
- Cut the tube lines as indicated (**Fig. 36**).
- Remove the tungsten ring.
- As a whole, wrap the tubing, vial and catheter in a drape and put it inside the plastic waste container (**Fig. 37**).
- Put the lid on the waste container.
- Turn off the LED-light.

STEP 10: Disposal of radioactive waste

The QuiremSpheres™ delivery set, V-vial, catheters and other single-use disposables will contain small residual quantities of microspheres and require monitoring for radioactivity. These items should be disposed of according to local procedures. This may involve storage to decay prior to disposal through the usual facility waste system. All gowns and surgical gear must be monitored at the end of each procedure. Contaminated items should be bagged, labelled and returned to the medical physics department or another designated area for decay until safe for laundering or disposal.

STEP 11: ABORT procedure

If the procedure needs to be aborted prematurely, execute the following steps:

- Rotate control dial to the close position.
- Using a haemostat, close the tube near the catheter connector of the 'Tube line A'.
- Decouple the tube line spikes from the bags with saline.
- As a whole, wrap the tubing, vial and catheter in a drape and put it inside the plastic waste container.
- Record the time at which administration of microspheres was aborted.
- Record the number of flushes used to administer the microspheres.
- Turn off the LED-light.

STEP 12: Cleaning Instructions

Clean the PMMA material with a mild detergent suitable for cleaning PMMA material, such as Burnus antistatic plastic cleaner. For cleaning, do not use corrosive cleaners as they can harm the life and usability of the administration box. To clean the dial and shaft, release it by pressing the lever. Clean the components using a mild detergent in lukewarm water and a soft cloth. Disinfection guidelines: To disinfect the box after cleaning, spray an alcoholic solution onto the box and immediately dry with a soft cloth. In case of radioactivity contamination: Store the delivery box in a place suitable for storing gamma- and beta-radiation emitting materials for at least 8 days. At regular intervals, check again for contamination. If no contamination is detected, clean the box according to abovementioned instructions.

For the Vial holder, use a mild detergent in lukewarm water and a soft cloth. Remove any residual detergent using lukewarm water and a clean soft cloth. Leave all components to dry separately. For cleaning, do not use corrosive or alcoholic cleaners, as they can harm the life and usability of the vial holder significantly. Specially in case of radioactive contamination, the use of a volatile (alcohol) detergent might cause extra risk. Disinfection guidelines: To disinfect the vial holder after cleaning, spray an alcoholic solution onto the material and immediately dry with a soft cloth. In case of radioactivity contamination: Store the vial holder in a place suitable for storing gamma- and beta-radiation emitting materials for at least 8 days. After 8 days, check again for contamination. If no contamination is detected, clean the vial holder according to abovementioned instructions.

CS

LC-80074 [04], datum vydání: 2023-05-09, datum vydání CE: 2023-04-04

Zákaznická sada QuiremSpheres™ (QS-C001)

Příslušenství k prostředkům QuiremSpheres™ a QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemsko
www.quirem.com

1. POPIS VÝROBKU

Zákaznická sada QuiremSpheres™ je příslušenství k mikrokuličkám holmia-166 QuiremSpheres™ a mikrokuličkám holmia-166 QuiremScout™. Výrobek obsahuje aplikační box, odpadní nádobu, stojan na lahvičku a LED svítidlo. Zákaznickou sadu QuiremSpheres™ lze používat opakovaně.

2. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Zákaznická sada QuiremSpheres™ je určena k odstínění radiace během postupů s prostředky QuiremSpheres™ a QuiremScout™ a usnadňuje ovládání zaváděcí sady QuiremSpheres™.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

Zákaznická sada QuiremSpheres™ je indikována u pacientů způsobilých pro léčbu SIRT s použitím prostředku QuiremSpheres™ nebo pro přípravný postup s použitím prostředku QuiremScout™.

4. URČENÝ UŽIVATEL

Určeným uživatelem zákaznické sady QuiremSpheres™ jsou odborní radiologové pracující v oboru nukleární medicíny a intervenční radiologie. Všichni uživatelé musí před použitím zaváděcí sady QuiremSpheres™ absolvovat školicí program k zákaznické sadě QuiremSpheres™.

5. INTERAKCE S JINÝMI PROSTŘEDKY A OMEZENÍ POUŽITÍ

Zákaznickou sadu QuiremSpheres™ lze používat pouze společně s těmito prostředky:

- Mikrokuličky holmia-166 QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™
- Zaváděcí sada QuiremSpheres™

Zaváděcí sada QuiremSpheres™ je výrobek vyráběný společností RoweMed AG – Medical 4 Life a má označení CE – **CE**₀₄₈₂.

6. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro zákaznickou sadu QuiremSpheres™ nejsou uvedena žádná varování a bezpečnostní opatření.

Přečtěte si poznámky k použití uvedené na následující straně v pokynech, jak používat zákaznickou sadu QuiremSpheres™ během podávání prostředku QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™.

7. HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Pokud dojde k incidentu v souvislosti se zákaznickou sadou QuiremSpheres™, nahláste tento incident společnosti Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Pokud dojde k závažnému incidentu souvisejícímu se zákaznickou sadou QuiremSpheres™, nahláste tento incident společnosti Quirem Medical B.V. a příslušnému odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.

8. ÚDRŽBA

V okamžiku převzetí se doporučuje prohlédnout zákaznickou sadu, zda není poškozená. V případě poškození v okamžiku převzetí nebo během používání se řiďte pokyny v kapitole 7. Hlášení incidentů.

Přečtěte si pokyny pro čištění uvedené níže v pokynech, jak používat zákaznickou sadu QuiremSpheres™ během podávání prostředku QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™.

9. SKLADOVÁNÍ

Výrobek se musí skladovat při pokojové teplotě, v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

10. SYMBOLY A NÁZVY

Na zákaznické sadě QuiremSpheres™ se používají následující symboly

	Datum výroby		Výrobní číslo		Otočný knoflík – uzavřená poloha		Uchovávejte v suchu
	Výrobce		Katalogové číslo		Otočný knoflík – plnicí poloha		Chraňte před slunečním světlem
	Viz návod k použití		Množství		Otočný knoflík – podávací poloha		Křehké, zacházejte opatrně
	Shoda s legislativou Evropské unie		Jedinečný identifikátor výrobku		Otočný knoflík – kontrastní poloha		

NÁVOD K POUŽITÍ ZÁKAZNICKÉ SADY QUIREMSPHERES™ PŘI PODÁVÁNÍ MIKROKULIČEK HOLMIA-166 QUIREMSPHERES™ NEBO QUIREMSCOUT™

Níže jsou uvedeny pokyny k použití zákaznické sady QuiremSpheres™ při podávání mikrokuliček holmia-166 QuiremSpheres™ a QuiremScout™. QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™ smí podávat pouze školení a oprávnění lékaři.

Za všech okolností je třeba brát v úvahu zásady radiační hygieny (ALARA). To krátce znamená, že dávka vystavení u klinického personálu, ošetřujícího personálu a neúmyslná dávka vystavení u pacienta musí být „v nejnižší rozumné dosažitelné míře“ se zvážením následujících aspektů:

- ČAS – minimalizujte čas vystavení.
- VZDÁLENOST – zvyšte co nejvíce vzdálenost mezi zdrojem radiace a svým tělem/končetinami.
- ODSTÍNĚNÍ – přijměte odpovídající opatření k odstínění. Uživatelé by měli vždy nosit speciální ochranný oděv, který je bude chránit před radiací.

! Poznámka: Vždy noste rukavice. Po dokončení procedury musí být všechny rukavice považovány za potenciální zdroj radioaktivní kontaminace a zlikvidovány podle místních předpisů.

Zaváděcí sada QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Hadičkové vedení A
- Hadičkové vedení B

Materiál dodávaný společností Quirem Medical:

- Mikrokuličky holmia-166 QuiremSpheres™ (QS-V001) nebo QuiremScout™ (QS-S001)
 - Olověný kontejner
 - Injekční hadička s mikrokuličkami
- Zákaznická sada QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Aplikační box
 - Stojan na lahvičku
 - Wolframový kroužek
 - Wolframové víčko
 - Plastová odpadní nádoba
 - LED svítidla (2x)

Doporučovaný materiál nedodávaný společností Quirem Medical:

- Lékařský předpis pacienta
- 2 vaky fyziologického roztoku s možností připojení hrotem
- Kontrastní látka
- Dozimetr měřící povrchovou kontaminaci
- Vozík
- Sterilní rouška umístěná pod vozíkem v angiografické místnosti
- Sterilní rouška umístěná na vozíku
- Na vozíku přikrytém rouškou:
 - Nůžky
 - Sterilní lepicí pásky
 - Peán
 - Utěrky
 - Gáza
 - Lékařské kleště
 - Tampony s alkoholem
 - Sterilní nádobka

KROK 1: Umístění hadičkových vedení v aplikačním boxu

Následující kroky lze provádět buď v nemocničním zařízení pro práci s radioaktivními materiály (např. laboratoři nukleární medicíny), nebo v nemocničním zařízení (např. angiografické místnosti) schváleném pro pracovní postupy s mikrokuličkami holmia-166 QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™.

- a) Položte aplikační box na vozík přikrytý rouškou.
- b) Odstraňte víko aplikačního boxu.
- c) Ujistěte se, že je otočný knoflík v poloze pro plnění (**obr. 13**).
- d) Uvolněte otočný knoflík a osu zatažením páčky dolů (**obr. 12**).

⚠ Poznámka: Zkontrolujte datum použitelnosti zaváděcí sady QuiremSpheres™.

- e) Rozbalte „hadičkové vedení A“ a umístěte ho do aplikačního boxu (**obr. 15**).

⚠ Upozornění: Zkontrolujte, zda jsou všechny konektory hadičkového vedení A řádně sešroubovány. Pokud je konektor uvolněný nebo jej lze odšroubovat, sadu zlikvidujte a použijte jinou. Nešroubujte je znovu, ani s nimi nemanipulujte.

- f) Ujistěte se, že je trojcestný uzavírací ventil nastaven (**obr. 11**) podle zobrazené cesty průtoku červeně označeného vedení.
- g) Zatlačujte zpět osu a otočný knoflík, dokud se nezajistí, ujistěte se, že se otočný knoflík může volně otáčet do všech čtyř poloh, kde v každé poloze vydává zvuk a hmatatelné cvaknutí.
- h) Rozbalte „hadičkové vedení B“ a umístěte ho do aplikačního boxu (**obr. 17**).

⚠️ Upozornění: Zkontrolujte, zda jsou všechny konektory hadičkového vedení B řádně sešroubovány. Pokud je konektor uvolněný nebo jej lze odšroubovat, sadu zlikvidujte a použijte jinou. Nešroubujte je znovu, ani s nimi nemanipulujte.

- i) Vložte sterilní nádobku do aplikačního boxu (**obr. 16**).
- j) Vložte obě jehly s čepičkami a konektor katétru s čepičkou do nádobky. Odvětrané čepičky jehel musí zůstat na jehlách a na konektoru katétru, aby se zachovala sterilita.
- k) Zavěste vak s fyziologickým roztokem na každou stranu boxu.
- l) Připojte hroty obou vedení k vakům s fyziologickým roztokem.

KROK 2: Plnění hadičkových vedení

- a) Ověřte, zda je otočný knoflík v poloze pro plnění (**obr. 13**).
- b) Začněte s „hadičkovým vedením A“. Několikrát vytáhněte a zatlačte píst obou stříkaček, aby se systém naplnil (**obr. 14**). Namiřte stříkačky nahoru, abyste se ujistili, že byl z hadičkových vedení odstraněn všechen vzduch a kapalina nepřetržitě vytéká z jehel a konektoru katétru.
- c) Rychle otočte otočným knoflíkem do zavřené polohy, abyste zabránili opětovnému vniknutí vzduchu do „hadičkového vedení A“ (**obr. 19**).
- d) Uzavřete svorku v blízkosti připojení katétru „hadičkového vedení A“.
- e) Opakujte krok b u „hadičkového vedení B“ (**obr. 18**).
- f) Odstraňte z aplikačního boxu sterilní víko.

⚠️ Poznámka: Otočný knoflík se nikdy po dokončení plnění hadičky nebo během procedury ošetření nebude muset vracet do výchozí polohy.

KROK 3: Převzetí mikrokuliček holmia-166 QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™ a příprava držáku na lahvičku

Doporučuje se, aby se následující kroky prováděly v nemocničním zařízení pro práci s radioaktivními materiály (např. laboratoři nukleární medicíny).

- a) Otevřete přepravní box s injekční lahvičkou a vyjměte plastovou nádobu.
- b) Ověřte „aktivitu v okamžiku kalibrace“ mikrokuliček natištěnou na štítku plastové nádoby. Je to aktivita zaznamenaná v horké laboratoři v době kalibrace a může se lišit od skutečného předpisu pacienta.
- c) Sejměte jeden snímatelný štítek z plastové nádoby a nalepte jej do složky pacienta.
- d) Případně: nalepte jeden ze snímatelných štítků na boční stěnu stojanu na lahvičku kvůli identifikaci.
- e) Položte olověný přepravní kontejner a stojan na lahvičku vedle sebe na vozík nebo na stůl.
- f) Odstraňte hliníkové těsnění injekční lahvičky pro odkrytí přístupu k septu.
- g) Otřete pryžové septum pomocí tampónu s alkoholem a lékařských kleští.
- h) Vyjměte injekční lahvičku z olověného přepravního kontejneru a rychle ji vložte do stojanu na lahvičku. Použijte lékařské kleště k udržení vzdálenosti rukou od injekční lahvičky (**obr. 20**).
- i) Na stojan na lahvičku položte wolframový kroužek a wolframové víčko (**obr. 21**).
- j) Otáčivými pohyby zápěstí naklánějte stojan na lahvičku dopředu a dozadu. Otáčejte stojanem na lahvičky a jemně poklepejte jeho spodní částí na vodorovný povrch. Tím by se měly namočit všechny mikrokuličky v septu a znovu zamíchat mikrokuličky ulpělé na dně injekční lahvičky.

KROK 4: Zavedení jehel do injekční lahvičky

Následující kroky se musí provádět v nemocničním zařízení (např. angiografické místnosti) schváleném pro postup podávání mikrokuliček holmia-166 QuiremSpheres™ a/nebo QuiremScout™.

- a) Vložte stojan pro lahvičku do otvoru pro stojan pro lahvičku v aplikačním boxu a odstraňte wolframové víčko.
- b) Zapněte LED svítidlo, vložte ji do určeného slotu (**obr. 25**) a zkontrolujte, zda jsou okénka z olovnatého skla ve stojanu pro lahvičku správně srovnána s LED osvětlením.
- c) Sledujte septum lahvičky z horní strany. Obě jehly musí být umístěny v prvním prstenci septa ve zcela protilehlých místech (**obr. 22**).

⚠️ Poznámka: Práce s jehlami a jejich zasunování se musí provádět opatrně, aby se nenarušila sterilita. Pokud byla narušena sterilita, zlikvidujte zaváděcí sadu QuiremSpheres™ a použijte novou.

- d) Odstraňte čepičku jehly z bezbarvého „hadičkového vedení B“. Prostrčte jehlu septem (**obr. 23**). Jehla musí být umístěna v blízkosti dna injekční lahvičky.

⚠️ Poznámka: Septum propíchněte pouze jednou.

- e) Odstraňte čepičku jehly z červeného „hadičkového vedení A“. Prostrčte jehlu septem naproti první jehle (**obr. 24**). Jehla musí být umístěna přímo pod hladinou tekutiny.

⚠️ Poznámka: Septum propíchněte pouze jednou.

- f) Vizuálně ověřte polohu jehel v injekční lahvičce podle **obr. 24**.
g) Vizuálně ověřte konečné sestavení aplikačního boxu podle obrázku boxu vlevo.
h) Zavřete víko boxu.

KROK 5: Připojení k pacientovi

- a) Odstraňte odvětranou čepičku z konektoru katétru.
b) Připojte konektor katétru ke katétru. Nedovolte, aby se připojení hadičky ke katétru uvolnilo (**obr. 26**).
c) Otevřete svorky na hadičkách. Promněte zasvorkovanou část hadiček mezi palcem a ukazováčkem, abyste na hadičce vyrovnali jakékoli promáčkliny, které mohly být způsobeny svorkami.
d) Případně: umístěte stropní svítidlo angiografické místnosti nad box pro lepší viditelnost průtoku mikrokuliček v hadičkovém vedení během implantace.

⚠️ Poznámka: Při práci s mikrokuličkami zajistěte, abyste stáli v takové poloze, aby vás aplikační box odstínil od odkrytého hadičkového vedení připojeného ke katétru.

KROK 6: Provedení postupu implantace

Ovládací knoflík na aplikačním boxu má určené polohy pro podávání mikrokuliček a pro injekci kontrastní látky nebo proplachování katétru fyziologickým roztokem. Vždy otáčejte ovládacím knoflíkem do polohy odpovídající konkrétní fázi postupu.

⚠️ Poznámka: Před injekcí mikrokuliček vždy vypláchněte zbytkovou kontrastní tekutinu z hadiček a katétru fyziologickým roztokem. Zbytková kontrastní tekutina v hadičce nebo katétru může vést ke zvýšenému nárůstu tlaku v lahvičce, což brání podávání mikrokuliček holmia-166 QuiremSpheres™ a QuiremScout™.

⚠️ Poznámka: Nikdy nestlačujte píst stříkačky „hadičkového vedení B“, pokud není uzavírací ventil v aplikační poloze.

- a) Otočte ovládací knoflík uzavíracího ventilu do aplikační polohy (**obr. 27**).
b) Ujistěte se, že je stříkačka připojená k „hadičkovému vedení B“ naplněna fyziologickým roztokem.
c) Mikrokuličky aplikujte pomalu zatlačením na píst stříkačky „hadičkového vedení B“ (**obr. 28**). Vstříkujte přerušovaně 2,5 ml fyziologického roztoku v objemu 0,1 ml na jedno stisknutí za sekundu.

KROK 7: Aplikace kontrastní látky

⚠️ Poznámka: Nikdy nestlačujte píst stříkačky „hadičkového vedení A“, pokud není uzavírací ventil v kontrastní poloze.

- a) Otočte ovládací knoflík uzavíracího ventilu do polohy pro kontrastní látku (**obr. 29**).
b) Propláchněte „hadičkové vedení A“ 2,5 ml fyziologického roztoku, ze stříkačky vytlačte 0,1 ml na jedno stlačení za sekundu, aby se mikrokuličky hadičkovým vedením podávaly pacientovi. Ujistěte se, že je stříkačka připojená k „hadičkovému vedení A“ naplněna 5 ml fyziologického roztoku.

⚠️ Poznámka: Pokud je injekční stříkačka připojená k „hadičkovému vedení A“ před podáním kontrastní látky prázdná, pokus o její opětovné naplnění fyziologickým roztokem po podání kontrastní látky povede k jejímu naplnění směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku namísto čistého fyziologického roztoku.

- c) Naplňte stříkačku 2,5 ml kontrastní látky.
d) Připojte stříkačku k „hadičkovému vedení A“ a otočte uzavírací ventil (**obr. 30**).
e) Vstříkujte přerušovaně kontrastní látku v objemu 0,1 ml na jedno stisknutí za sekundu.
f) Proveďte fluoroskopii.

⚠️ Poznámka: Při fluoroskopii berte v úvahu, že v hadičkovém vedení jsou přibližně 2 ml mrtvého prostoru, než se kontrastní látka dostane do jater.


- g) Před aplikací mikrokuliček propláchněte vedení a katétru 5 ml fyziologického roztoku otočením uzavíracího ventilu (**obr. 31**). Vstříkujte přerušovaně fyziologický roztok v objemu 0,1 ml na jedno stisknutí za sekundu.

⚠️ Poznámka: Propláchnutí hadičky fyziologickým roztokem zajistí podání naplněných mikrokuliček a vyčistí kontrastní látku v hadičkovém vedení. Vysoká viskozita kontrastní látky zbývající v hadičce a katétru může bránit průtoku mikrokuliček a může způsobit nárůst tlaku v lahvičce.

KROK 8: Dokončení implantace

- a) Vyčkejte pět (5) sekund, než se roztok v injekční lahvičce usadí.
- b) Vizualně zkontrolujte, zda v injekční lahvičce a hadičkovém vedení nezůstaly mikrokuličky; zkontrolujte, zda na dně injekční lahvičky nejsou usazené mikrokuličky (**obr. 32**). Pokud jsou v injekční lahvičce nebo hadičkovém vedení zbytky mikrokuliček, opakujte kroky 6 a 7 postupu aplikace.
- c) Otočte ovládacím knoflíkem uzavíracího ventilu do uzavřené polohy (**obr. 33**).

KROK 9: Rozebrání

 Poznámka: Hadičky označené červeně přišly během procedury do kontaktu s mikrokuličkami a musí být považovány za radioaktivní odpadní materiál.

- a) Zkontrolujte, zda je otočný knoflík uzavíracího ventilu v uzavřené poloze (**obr. 34**).
- b) Uvolněte otočný knoflík a osu zatažením páčky dolů (**obr. 35**).
- c) Uzavřete svorky umístěné poblíž vaků s fyziologickým roztokem v obou hadičkových vedeních.
- d) Odstraňte víko aplikačního boxu.
- e) Odstrihněte hadičky vedení, jak je vyznačeno (**obr. 36**).
- f) Odstraňte wolframový kroužek.
- g) Zabalte vedení, lahvičku a katétr společně do roušky a vložte do plastové odpadní nádoby (**obr. 37**).
- h) Na odpadní nádobu nasadte víko.
- i) Vypněte LED svítlnu.

KROK 10: Likvidace radioaktivního odpadu

Zaváděcí sada QuiremSpheres™, injekční lahvička, katétry a jiné materiály na jedno použití obsahují zbytková množství mikrokuliček a vyžadují sledování radioaktivity. Tento materiál se musí likvidovat podle místních postupů. To může zahrnovat skladování do doby rozpadu před likvidací prostřednictvím obvyklého systému zpracování odpadu. Veškeré oděvy a lékařské vybavení se po dokončení každé procedury musí monitorovat. Kontaminovaný materiál se musí uložit do pytle, označit a vrátit na oddělení lékařské fyziky nebo jiné vyhrazené místo, než dojde k rozpadu a praní nebo bude likvidace bezpečná.

KROK 11: Postup PŘERUŠENÍ

Pokud musí být postup předčasně přerušeno, proveďte následující kroky:

- a) Otočte ovládací knoflík do uzavřené polohy.
- b) Pomocí peánu uzavřete hadičku poblíž konektoru katétru na „hadičkovém vedení A“.
- c) Odpojte hroty hadičkového vedení od vaků s fyziologickým roztokem.
- d) Zabalte vedení, lahvičku a katétr společně do roušky a vložte do plastové odpadní nádoby.
- e) Zaznamenejte, v kolik hodin bylo podávání mikrokuliček přerušeno.
- f) Zaznamenejte počet proplachů použitých při podávání mikrokuliček.
- g) Vypněte LED svítlnu.

KROK 12: Pokyny pro čištění

Materiál PMMA čistěte středně silným čisticím prostředkem vhodným pro tento materiál, jako je antistatický čistič plastů Burnus. K čištění nepoužívejte korozivní čisticí prostředky, protože mohou negativně ovlivnit životnost a použitelnost aplikačního boxu. Chcete-li vyčistit otočný knoflík a osu, uvolněte je stisknutím páčky. Součásti vyčistěte pomocí vlažné vody s jemným čisticím prostředkem a měkkého hadříku. Pokyny pro dezinfekci: Chcete-li box po vyčištění dezinfikovat, postříkejte ho alkoholovým roztokem a ihned ho otřete do sucha měkkým hadříkem. V případě kontaminace radioaktivitou: Převážný box skladujte na místě vhodném pro ukládání materiálů vyzařujících záření gama a beta po dobu nejméně 8 dnů. Kontaminaci kontrolujte znovu v pravidelných intervalech. Pokud není zjištěna žádná kontaminace, vyčistěte box podle výše uvedených pokynů.

V případě injekční lahvičky použijte vlažnou vodu s jemným čisticím prostředkem a měkký hadřík. Odstraňte veškerý zbytkový čisticí prostředek vlažnou vodou a vyčistěte ji měkkým hadříkem. Nechte všechny součásti odděleně uschnout. K čištění nepoužívejte korozivní nebo alkoholové čisticí prostředky, protože mohou značně negativně ovlivnit životnost a použitelnost stojanu pro lahvičku. Použití těkavých (alkoholových) čisticích prostředků může způsobit další riziko, zejména v případě kontaminace radiací. Pokyny pro dezinfekci: Chcete-li stojan pro lahvičku po čištění vydezinfikovat, postříkejte materiál alkoholovým roztokem a ihned ho otřete dosucha měkkým hadříkem. V případě kontaminace radioaktivitou: Stojan pro lahvičku skladujte na místě vhodném pro ukládání materiálů vyzařujících záření gama a beta po dobu nejméně 8 dnů. Kontaminaci znovu zkontrolujte po 8 dnech. Pokud není zjištěna žádná kontaminace, vyčistěte stojan pro lahvičku podle výše uvedených pokynů.

DA

LC-80074 [04], udstedelsesdato: 2023-05-09, dato for CE-udstedelse: 2023-04-04

QuiremSpheres™- kundesæt (QS-C001)

Tilbehør til QuiremSpheres™ og QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holland
www.quirem.com

1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

QuiremSpheres™- kundesæt er et tilbehør til QuiremSpheres™ Holmium-166 mikrosfærer og QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer. Produktet består af en administrationsboks, affaldsbeholder, hætteglasholder og LED-lys. QuiremSpheres™-kundesæt kan genbruges.

2. TILSIGTET FORMÅL

QuiremSpheres™- kundesættet er beregnet til at give strålingsafskærmning under QuiremSpheres™- og QuiremScout™- procedurer og lette betjeningen af QuiremSpheres™-leveringssættet.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

QuiremSpheres™- kundesættet er beregnet til patienter, der er egnede til SIRT-behandling med QuiremSpheres™ eller udredning med QuiremScout™.

4. TILSIGTET BRUGER

Den tilsigtede bruger af QuiremSpheres™- kundesæt omfatter fagfolk inden for nuklearmedicin og interventionsradiologi. Alle brugere skal have gennemført QuiremSpheres™-træningsprogrammet før brug af QuiremSpheres™-kundesættet.

5. INTERAKTION MED ANDRE ENHEDER OG BEGRÆNSNING AF BRUG

QuiremSpheres™- kundesættet kan kun bruges sammen med:

- QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ holmium-166 mikrosfærer
- QuiremSpheres™- leveringssæt

QuiremSpheres™- leveringssættet er et produkt fremstillet af RoweMed AG – Medical 4 Life og har CE-mærke -CE 0482.

6. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Der er ikke angivet nogen advarsler og forholdsregler for QuiremSpheres™- kundesættet.

Se brugsrelaterede noter i instruktionerne om, hvordan du bruger QuiremSpheres™-kundesættet under administrationen af QuiremSpheres™ eller QuiremScout™, på næste side.

7. RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Hvis en hændelse i forbindelse med QuiremSpheres™ opstår, skal hændelsen rapporteres til Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Hvis en alvorlig hændelse i forbindelse med QuiremSpheres™ opstår, skal denne hændelse rapporteres til Quirem Medical BV og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er etableret.

8. VEDLIGEHOLDELSE

Det tilrådes at inspicere kundesættet for skader i det øjeblik, det modtages. I tilfælde af skader ved modtagelse eller under brug skal instruktionerne i kapitel 7 følges. RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Se rengøringsinstruktionerne nedenfor i instruktionerne om, hvordan du bruger QuiremSpheres™- kundesættet under administration af QuiremSpheres™ eller QuiremScout™.

9. OPBEVARING

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur, tørt og uden direkte sollys.

10. SYMBOLER OG NAVNE

Følgende symboler anvendes til QuiremSpheres™-kundesæt

	Produktionsdato		Serienummer		Drejeknap – lukkeposition		Skal opbevares tørt
	Producent		Katalognummer		Drejeknap – spædeposition		Skal holdes væk fra sollys
	Læs brugsanvisningen		Mængde		Drejeknap – administrationsposition		Forsigtig, skal håndteres med omhu
	Europæisk overensstemmelse		Unik enhedsidentifikation		Drejeknap – kontrastposition		

BRUGSANVISNING TIL QUIREMSPHERES™-KUNDESÆT UNDER ADMINISTRATION AF QUIREMSPHERES™ ELLER QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166-MIKROSFÆRER

Følgende retningslinjer gælder for brugen af QuiremSpheres™-kundesæt ved administration af QuiremSpheres™ og QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer. Kun uddannede og autoriserede læger må levere QuiremSpheres™- eller QuiremScout™.

Reglerne for strålebeskyttelse (ALARA-princippet) skal hele tiden tages i betragtning. Kort sagt betyder det, at dosiseksposering for klinikpersonalet og plejepersonalet og utilsigtet dosiseksposering af patienten skal være "så lav, som det rimeligt set er muligt" ud fra følgende aspekter:

- TID – minimér eksponeringstiden.
- AFSTAND – øg afstanden mellem strålekilde og kroppen/kropsdelene.
- BESKYTTELSE – tag relevante forholdsregler for beskyttelse. Brugere bør altid bære strålingsbeskyttende beklædning.

! Bemærk: Bær konstant handsker. Efter gennemførelse af proceduren skal alle handsker anses som potentiel kilde til radioaktiv kontaminering, og de skal bortskaffes i henhold til de lokale regulativer.

QuiremSpheres™-leveringssæt (QS-D001)

- Slangeledning A
- Slangeledning B

Enheder, der leveres af Quirem Medical:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166-mikrosfærer
 - Blybeholder
 - V-hætteglas med mikrosfærer
- QuiremSpheres™-kundesæt (QS-C001)
 - Administrationskasse
 - Holder til hætteglas
 - Wolframring
 - Wolframhætte
 - Plastikaffaldsbeholder
 - LED-lampe (2x)

Anbefalede enheder, der ikke leveres af Quirem Medical:

- Patientordination
- 2 poser med saltvand med mulighed for spike-forbindelse
- Kontrastmiddel
- Måler til overfladestrålingskontamination
- Vogn
- Gulvbeklædning placeret under vognen i angiografipakken
- Sterilt klædeplaceret under vognen
- På den klædetildækkede vogn:
 - Saks
 - Sterile fastklæbningsstrips
 - Hæmostat
 - Håndklæder
 - Gaze
 - Tang
 - Alkohol-swabs
 - Sterilt bæger

TRIN 1: Anbring slangeledningerne i administrationskassen

Følgende trin kan enten foretages på en hospitalsfacilitet til håndtering af radioaktive materialer (f.eks. et nuklearmedicinsk laboratorium) eller på en hospitalsfacilitet (f.eks. en angiostue), der er godkendt til administrationsprocedurer til QuiremSpheres™- eller QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer.

- a) Anbring administrationskassen på en klædetildækket vogn.
- b) Fjern låget til administrationskassen.
- c) Sørg for, at drejeknappen er i spædepositionen (**Fig. 13**).
- d) Frigør drejeknap og aksel ved at trække håndtaget ned (**Fig. 12**).

⚠ Bemærk: Undersøg udløbsdatoen for QuiremSpheres™-leveringssættet

- e) Pak 'slangeledning A' ud, og anbring den inde i administrationskassen (**Fig. 15**).

⚠ Forsigtig: Undersøg, om alle stik på slangeledning A er korrekt skruet sammen. Hvis et stik er løst eller kan skrues ud, skal du kassere sættet og bruge et nyt. Sættet må ikke skrues sammen igen eller manipuleres.

- f) Sørg for, at trevejsstophanen er drejet i position (**Fig. 11**) og følger den afbildede strømningsvej for slangen med den røde linje.
- g) Skub aksel og hjul tilbage, indtil de låser, sørg for, at hjulet frit kan rotere til alle fire positioner, hvilket giver lyden og fornemmelsen af et klik i hver position.
- h) Pak 'slangeledning B' ud, og anbring den inde i administrationskassen (**Fig. 17**).

⚠ Forsigtig: Undersøg, om alle stik på slangeledning B er korrekt skruet sammen. Hvis et stik er løst eller kan skrues ud, skal du kassere sættet og bruge et nyt. Sættet må ikke skrues sammen igen eller manipuleres.

- i) Anbring et sterilt bæger i administrationskassen (**Fig. 16**).
- j) Anbring begge hættelukkede kanyler og den hættelukkede kateterforbindelse i bægeret. De udluftede kanylehætter skal forblive på kanylerne og på kateterforbindelsen, så disse dele forbliver sterile.
- k) Hæng en pose med saltvandsopløsning på krogerne på hver side af kassen
- l) Tilslut begge ledningers spikes i poserne med saltvandsopløsning.

TRIN 2: Klargør slangeledningerne

- a) Undersøg, om drejeknappen er indstillet på spædepositionen (**Fig. 13**).
- b) Start med 'Slangeledning A'. Træk og skub i stemplet til begge sprøjter flere gange for at spæde systemet, se (**Fig. 14**). Vend sprøjterne opad for at sikre, at al luft er ude af slangeledningerne, og væsken løber uafbrudt ud af kanylerne og kateterforbindelsen.
- c) Drej hurtigt drejeknappen til lukket position for at forhindre, at luft kommer ind i 'Slangeledning A' igen (**Fig. 19**).
- d) Luk clipsen tæt på kateterforbindelsen på 'Slangeledning A'.
- e) Gentag trin b for 'Slangeledning B' (**Fig. 18**).
- f) Fjern det sterile bæger fra administrationskassen.

⚠ Bemærk: Drejeknappen behøver ikke vende tilbage til klaringspositionen, når slangeklargøring er afsluttet eller under behandlingsproceduren.

TRIN 3: Modtag QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer, og klargør hætteglasholderen

Det anbefales, at følgende trin foretages på en hospitalsfacilitet til håndtering af radioaktive materialer (f.eks. et nuklearmedicinsk laboratorium).

- a) Åbn V-hætteglassets transportkasse, og tag plastikspanden ud.
- b) Bekræft mikrosfærernes "Aktivitet i kalibreringsøjeblikket", som er trykt på etiketten på plastikspanden. Dette er den aktivitet, der er registreret i hotlab'et på kalibreringstidspunktet og kan afvige fra den faktiske patientordination.
- c) Tag én aftagelig etiket fra plastikspanden, og læg den i patientmappe.
- d) Valgfrit: Sæt en af de aftagelige mærkater på siden af holderen til hætteglas som identifikation.
- e) Anbring transportbeholderen af bly og holderen til hætteglas side om side på en vogn eller på bordet.
- f) Fjern aluminiumsforseglingen på V-hætteglasset for at komme ind til membranen.
- g) Tør gummimembranen med en alkohol-swab ved hjælp af en tang.
- h) Tag V-hætteglasset ud af blytransportkassen, og anbring det hurtigt i holderen til hætteglas. Ved håndtering af V-hætteglasset skal man altid bruge en tang for at holde afstand (**Fig. 20**).
- i) Anbring wolframringen og wolframhætten på holderen til hætteglas (**Fig. 21**).
- j) Vip hætteglasholderen frem og tilbage med roterende håndledsbevægelser. Sving hætteglasholderen rundt, og bank forsigtigt bunden af hætteglasholderen på en vandret overflade. Dette bør fugte eventuelle mikrosfærer på membranen og sprede mikrosfærer, der sidder fast i bunden af V-hætteglasset.

TRIN 4: Før kanylerne ind i V-hætteglasset

De følgende trin skal foretages på en hospitalsfacilitet (f.eks. en angiostue), der er godkendt til administrationsprocedurer til QuiremSpheres™- og/eller QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer.

- a) Anbring holderen til hætteglas i den dedikerede holderåbning til hætteglas i administrationskassen, og fjern wolframhætten.
- b) Tænd for LED-lyset, anbring LED-lyset i den dedikerede åbning (**Fig. 25**), og undersøg justeringen mellem blyglasvinduene på holderen til hætteglas og LED-belysningen.
- c) Se hætteglasmembranen ovenfra. Begge kanyler skal anbringes i membranens første ring i diametralt modsatte positioner (**Fig. 22**).

⚠ Bemærk: Vær forsigtig, når du håndterer og indsætter kanylerne for ikke at kompromittere steriliteten. Hvis steriliteten er blevet kompromitteret, bortskaffes QuiremSpheres™-leveringssættet, og der anvendes et nyt.

- d) Fjern kanylehætten på den farveløse 'Slangeledning B'. Skub kanylen gennem membranen (**Fig. 23**). Kanylen skal anbringes nær bunden af V-hætteglasset.

⚠ Bemærk: Gennembryd kun membranen én gang.

- e) Fjern kanylehætten på den røde 'Slangeledning A'. Skub kanylen gennem membranen modsat den første kanyle (Fig. 24). Kanylen skal anbringes lige under væskens overflade.

⚠ Bemærk: Gennembryd kun membranen én gang.

- f) Undersøg visuelt, om kanylerne er anbragt i V-hætteglasset som vist i Fig. 24.
g) Undersøg visuelt den endelige samling af administrationskassen i forhold til figuren af kassen til venstre.
h) Luk låget på kassen.

TRIN 5: Tilslut til patienten

- a) Fjern den ventilerede hætte fra kateterforbindelsen.
b) Tilslut kateterforbindelsen til kateteret. Undgå at lade slangen til kateterforbindelsen blive slap (Fig. 26).
c) Åbn clipsene på slangeledningerne. Massér den afklippede del af slangeledningerne ved at rulle den mellem tommelfingeren og pegefingeren for at rette eventuelle buer i slangeledningen, som kan være forårsaget af clipsene.
d) Valgfrit: Anbring det loftmonterede lys i angiostuen over kassen for tydeligere at se strømmen af mikrosfærer i slangeledningerne under implantation.

⚠ Bemærk: Ved administration af mikrosfærer skal du sørge for at stå på en sådan måde, at administrationskassen skærmer dig fra den eksponerede slangeledning, der er forbundet med kateteret.

TRIN 6: Foretag implantationsproceduren

Drejknappen på administrationskassen har dedikerede positioner til administration af mikrosfærer og til injektion af kontrast eller skylning af kateteret med saltvand. Drej altid knappen til den position, der passer til det specifikke trin i proceduren.

⚠ Bemærk: Skyl altid resterende kontrastvæske fra slangen og kateteret med saltvand inden injektion af mikrosfærer. Resterende kontrastvæske i slangeledningen eller kateteret kan føre til øget trykopbygning i hætteglasset, hvilket hæmmer administrationen af QuiremSpheres™ og QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer.

⚠ Bemærk: Tryk aldrig på stemplet til sprøjten til slangeledning B, hvis stophanen ikke er placeret i administrationspositionen.

- a) Drej stophanens drejknop til administrationspositionen (Fig. 27).
b) Sørg for, at sprøjten, der er forbundet med 'Slangeledning B', er fyldt med saltvandsopløsning.
c) Administrer mikrosfærene langsomt ved at trykke på stemplet på 'Slangeledning B'-sprøjten (Fig. 28). Infunder 2,5 ml saltvand på en pulserende måde med 0,1 ml pr. tryk pr. sekund.

TRIN 7: Administrér kontrastmiddel

⚠ Bemærk: Tryk ikke på stemplet til sprøjten til 'Slangeledning A', hvis stophanen ikke er placeret i kontrastpositionen.

- a) Drej stophanens drejknop til kontrastpositionen (Fig. 29).
b) Skyl med 2,5 ml saltvand fra 'Slangeledning A'-sprøjten med 0,1 ml pr. tryk pr. sekund for at administrere de fyldte mikrosfærer i slangeledningen til patienten. Sørg for, at den sprøjte, der allerede er forbundet til 'Slangeledning A', er fyldt med 5 ml saltvand.

⚠ Bemærk: Hvis den sprøjte, der er tilsluttet 'Slangelinje A', er tom før administration af kontrasten, vil forsøg på at genopfylde den med saltvand, efter at kontrasten er blevet administreret, resultere i, at den bliver fyldt med en kontrast-saltvandsblanding i stedet for rent saltvand.

- c) Fyld en sprøjte med 2,5 ml kontrastvæske.
d) Forbind sprøjten med 'Slangeledning A' og drej stophanen (Fig. 30).
e) Infunder kontrastmidlet på en pulserende måde med 0,1 ml pr. tryk pr. sekund.
f) Udfør fluoroskopi.

⚠ Bemærk: Når du udfører fluoroskopi, skal du tage højde for, at der er ca. 2 ml dødrum i slangeledningen, før kontrasten når leveren.


- g) Inden indgivelse af mikrosfærene skylles slangen og kateteret med 5 ml saltvand ved at dreje på stophanen (Fig. 31). Infunder saltvand på en pulserende måde med 0,1 ml pr. tryk pr. sekund.

⚠ Bemærk: Skylning af røret med saltvand sikrer, at de fyldte mikrosfærer administreres, og fjerner kontrastmidlet i slangeledningen. Den høje viskositet af den resterende kontrast i slangen og kateteret kan hindre strømmen af mikrosfærer og kan forårsage trykopbygning i hætteglasset.

TRIN 8: Afslut implantation

- a) Vent i fem (5) sekunder på, at suspensionen i V-hætteglasset sætter sig.
- b) Undersøg visuelt, at der ikke er mikrosfærer tilbage i V-hætteglasset og slangeledningerne ved at undersøge V-hætteglassets bund for bundfældning af mikrosfærer (**Fig. 32**). Hvis V-hætteglasset eller slangeledningerne ikke er tømt for mikrosfærer, gentages trin 6 og 7 i administrationsproceduren.
- c) Drej stophanens drejeknap til lukkepositionen (**Fig. 33**).

TRIN 9: Adskillelse

 Bemærk: Slanger, der er mærket med en rød linje, har været i kontakt med mikrosfærer i løbet af proceduren og bør anses som radioaktivt affald.

- a) Sørg for, at stophanens drejeknap er indstillet til lukkepositionen (**Fig. 34**).
- b) Frigør drejeknap og aksel ved at trække håndtaget ned (**Fig. 35**).
- c) Luk clipsene i nærheden af saltvandsposerne på begge slangeledninger.
- d) Fjern låget til administrationskassen.
- e) Klip slangeledningerne som vist (**Fig. 36**).
- f) Fjern wolframringen.
- g) Pak slangerne, hætteglasset og kateteret samlet i en afdækning, og anbring dem i plastikaffaldsbeholderen (**Fig. 37**).
- h) Sæt låget på affaldsbeholderen.
- i) Sluk LED-lyset.

TRIN 10: Bortskaf det radioaktive affald

QuiremSpheres™-leveringssættet, V-hætteglasset, katetre og andre engangsenheder indeholder små rester af mikrosfærer og skal overvåges for radioaktivitet. Disse enheder skal bortskaffes i henhold til de lokale procedurer. Dette kan omfatte henfald af det opbevarede inden bortskaffelse via afdelingens almindelige affaldssystem. Alle kitler og operationsudstyr skal efterses efter hver procedure. Kontaminerede enheder skal pakkes i poser, mærkes og returneres til hospitalsfysikerafdelingen eller et andet udpeget område til henfald, indtil det er sikkert at vaske eller bortskaffe dem.

TRIN 11: AFBRYDNINGSPROCEDURE

Hvis proceduren skal afbrydes før tid, foretages følgende trin:

- a) Drej drejeknappen til lukkepositionen.
- b) Med en hæmostat lukkes slangen nær kateteret på 'Slangeledning A'.
- c) Frakobl slangeledningernes spikes fra poserne med saltvandsopløsning.
- d) Pak slangerne, hætteglasset og kateteret samlet i en afdækning, og anbring dem i plastikaffaldsbeholderen.
- e) Registrer tidspunktet, hvor administrationen af mikrosfærer blev afbrudt.
- f) Registrer antallet af skyl, der anvendes til at administrere mikrosfærene.
- g) Sluk LED-lyset.

TRIN 12: Rengøringsvejledning

Rengør PMMA-materialet med et mildt rengøringsmiddel, der er egnet til rengøring af PMMA-materialer, f.eks. antistatisk plastikrengøring fra Burnus. Ved rengøring må der ikke anvendes ætsende rengøringsartikler, da disse kan skade levetiden og anvendeligheden af administrationskassen. Rengør drejeknappen og akslen ved at frigøre dem ved at trykke på grebet. Rengør komponenterne med et mildt rengøringsmiddel i lunkent vand og en blød klud. Retningslinjer for desinficering: Når kassen skal desinficeres efter rengøring, sprøjtes en alkoholopløsning på kassen, der øjeblikkeligt tørres af med en blød klud. I tilfælde med radioaktiv kontamination: Opbevar leveringskassen på et sted, der er velegnet til opbevaring af gamma- og betastrålingsafgivende materialer, i mindst 8 dage. Med regelmæssige mellemrum kontrolleres igen for kontamination. Hvis der spores kontamination, rengøres kassen i henhold til de ovennævnte instruktioner.

Til hætteglasholderen skal du bruge et mildt rengøringsmiddel i lunkent vand og en blød klud. Fjern eventuelt resterende vaskemiddel med lunkent vand og en ren, blød klud. Lad alle komponenter tørre separat. Ved rengøring må der ikke anvendes ætsende eller alkoholiske rengøringsartikler, da disse kan skade levetiden og anvendeligheden af holderen til hætteglas betydeligt. Især i tilfælde med radioaktiv kontamination kan brug af flygtige (alkoholiske) rengøringsmidler forårsage øget risiko. Retningslinjer for desinficering: Når holderen til hætteglas skal desinficeres efter rengøring, sprøjtes en alkoholopløsning på materialet, der øjeblikkeligt tørres af med en blød klud. I tilfælde med radioaktiv kontamination: Opbevar holderen til hætteglas på et sted, der er velegnet til opbevaring af gamma- og betastrålingsafgivende materialer, i mindst 8 dage. Efter 8 dage kontrolleres igen for kontamination. Hvis der spores kontamination, rengøres holderen til hætteglas i henhold til de ovennævnte instruktioner.

DE

LC-80074 [04], Datum der Erstellung: 2023-05-09, Datum der CE-Zulassung: 2023-04-04

QuiremSpheres™ Zubehörset (QS-C001)

Zubehör für QuiremSpheres™ und QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Niederlande
www.quirem.com

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das QuiremSpheres™ Zubehörset ist ein Zubehör für QuiremSpheres™ Holmium-166 Mikrosphären und QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären. Das Produkt besteht aus einem Verabreichungsbehälter, einem Abfallbehälter, einem Vial-Halter und LED-Leuchten. Das QuiremSpheres™ Zubehörset ist wiederverwendbar.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das QuiremSpheres™ Zubehörset dient der Strahlungsabschirmung während der Prozeduren mit QuiremSpheres™ und QuiremScout™ und erleichtert die Bedienung des QuiremSpheres™ Verabreichungssets.

3. ANWENDUNGSGEBIETE

Das QuiremSpheres™ Zubehörset ist für Patienten vorgesehen, die für eine selektive interne Radiotherapie (SIRT) mit QuiremSpheres™ bzw. ein Workup mit QuiremScout™ infrage kommen.

4. ANWENDERZIELGRUPPE

Zur Anwenderzielgruppe des QuiremSpheres™ Zubehörsets gehören Fachärzte der Nuklearmedizin und der interventionellen Radiologie. Jeder Anwender muss vor der Anwendung des QuiremSpheres™ Zubehörsets das QuiremSpheres™ Schulungsprogramm absolviert haben.

5. WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN PRODUKTEN UND ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Das QuiremSpheres™ Zubehörset darf nur verwendet werden mit:

- QuiremSpheres™ oder QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären
- QuiremSpheres™ Verabreichungsset

Das QuiremSpheres™ Verabreichungsset ist ein von der RoweMed AG – Medical 4 Life hergestelltes Produkt und besitzt die CE-Kennzeichnung – **CE**₀₄₈₂.

6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für das QuiremSpheres™ Zubehörset sind keine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt.

Siehe Gebrauchshinweise in den Anweisungen zur Verwendung des QuiremSpheres™ Zubehörsets während der Anwendung von QuiremSpheres™ oder QuiremScout™ auf der nächsten Seite.

7. MELDUNG VON VORKOMMNISEN

Vorkommnisse im Zusammenhang mit QuiremSpheres™ Zubehörset melden Sie bitte Quirem Medical BV: info.quirem@terumo-europe.com. Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit QuiremSpheres™ Zubehörset auftritt, melden Sie dieses bitte Quirem Medical B.V und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist.

8. WARTUNG

Es wird empfohlen, das Zubehörset beim Erhalt auf Schäden zu überprüfen. Im Falle von Schäden beim Erhalt oder während der Verwendung befolgen Sie bitte die Anweisungen in Kapitel 7. Meldung von Vorkommnissen.

Siehe die nachstehenden Anweisungen zur Reinigung in der Gebrauchsanweisung für das QuiremSpheres™ Zubehörset während der Anwendung von QuiremSpheres™ oder QuiremScout™.

9. LAGERUNG

Bei Raumtemperatur trocken und ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.

10. SYMBOLE UND BEZEICHNUNGEN

Die folgenden Symbole sind auf dem QuiremSpheres™ Zubehörsatz zu finden

	Herstellungsdatum		Seriennummer		Drehregler – Geschlossene Position		Trocken lagern
	Hersteller		Bestellnummer		Drehregler – Entlüftungsposition		Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Menge		Drehregler – Verabreichungsposition		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Europäische Konformität		Unique Device Identifier (eindeutige Produktkennung)		Drehregler – Kontrastmittelposition		

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR QUIREMSPHERES™ ZUBEHÖRSET WÄHREND DER VERABREICHUNG VON QUIREMSPHERES™ ODER QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MIKROSPHÄREN

Die folgenden Richtlinien gelten für die Verwendung des QuiremSpheres™ Zubehörsatzes während der Verabreichung von QuiremSpheres™ und QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären. Die Verabreichung von QuiremSpheres™ bzw. QuiremScout™ ist entsprechend geschultem und autorisiertem medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Grundlegende Prinzipien des Strahlenschutzes (ALARA) sind stets einzuhalten. Dies bedeutet, kurz gesagt, dass die Strahlendosis, der medizinische Fachkräfte und Pflegepersonal ausgesetzt sind, und die unbeabsichtigte Strahlenbelastung des Patienten unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“ sein sollten:

- ZEIT – Strahlenexpositionszeit so kurz wie möglich halten.
- ABSTAND – Abstand zwischen Strahlungsquelle und Ihrem Körper/Ihren Extremitäten so groß wie möglich machen.
- ABSCHIRMUNG – Geeignete Abschirmungsmaßnahmen ergreifen. Die Anwender sollten stets Strahlenschutzkleidung tragen.

! Hinweis: Stets Schutzhandschuhe tragen! Nach Abschluss des Eingriffs sind alle Handschuhe als potenzielle Quellen radioaktiver Kontamination einzustufen und gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

QuiremSpheres™ Verabreichungsset (QS-D001)

- Schlauchleitung A
- Schlauchleitung B

Von Quirem Medical gelieferte Artikel:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) oder QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 Mikrosphären
 - Bleibehälter
 - V-Viole mit Mikrosphären
- QuiremSpheres™ Zubehörsatz (QS-C001)
 - Verabreichungsbehälter
 - Violenthalter
 - Wolframring
 - Wolframkappe
 - Kunststoff-Abfallbehälter
 - LED-Leuchte (2x)

Empfohlene Artikel, die nicht im Lieferumfang von Quirem Medical enthalten sind:

- Patientenverordnung
- 2 Beutel Kochsalzlösung mit Möglichkeit einer Anstechverbindung
- Kontrastmittel
- Oberflächen-Strahlungsmessgerät
- Wagen
- Unter dem Wagen im Angiographieraum platziertes Bodentuch
- Steriles Abdecktuch für den Wagen
- Auf dem abgedeckten Wagen:
 - Schere
 - Sterile Klebestreifen
 - Gefäßklemme
 - Tücher
 - Kompressen
 - Pinzette
 - Alkoholtupfer
 - Steriler Becher

SCHRITT 1: Schläuche im Verabreichungsbehälter positionieren

Die folgenden Schritte können entweder in einer medizinischen Einrichtung ausgeführt werden, die zum Umgang mit radioaktiven Stoffen befugt ist (z. B. ein nuklearmedizinisches Labor) oder zur Verabreichung von QuiremSpheres™ oder QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären zugelassen ist (z. B. eine Angio-Suite).

- Den Verabreichungsbehälter auf einen abgedeckten Wagen stellen.
- Den Deckel vom Verabreichungsbehälter entfernen.
- Der Drehregler muss sich in der Entlüftungsstellung befinden (**Abb. 13**).
- Drehregler und Welle durch Ziehen des Hebels nach unten freigeben (**Abb. 12**).

⚠ Hinweis: Überprüfen Sie das Verfallsdatum des QuiremSpheres™ Verabreichungssets.

- „Schlauchleitung A“ auspacken und im Verabreichungsbehälter platzieren (**Abb. 15**).

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse der Schlauchleitung A richtig miteinander verschraubt sind. Sollte ein Anschluss locker sein oder sich abschrauben lassen, das Set entsorgen und ein anderes verwenden. Nicht nachschrauben und keine Veränderungen vornehmen.

- f) Sicherstellen, dass der Dreiwegehahn (**Abb. 11**) auf dem abgebildeten Flusspfad des roten Schlauchs positioniert ist.
- g) Welle und Drehregler zurückschieben, bis sie einrasten. Achten Sie darauf, dass sich der Drehregler frei in alle vier Positionen drehen kann und jeweils ein Klickgeräusch zu hören ist.
- h) Schlauchleitung B auspacken und im Verabreichungsbehälter platzieren (**Abb. 17**).

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse der Schlauchleitung B richtig miteinander verschraubt sind. Sollte ein Anschluss locker sein oder sich abschrauben lassen, das Set entsorgen und ein anderes verwenden. Nicht nachschrauben und keine Veränderungen vornehmen.

- i) Einen sterilen Becher in den Verabreichungsbehälter stellen (**Abb. 16**).
- j) Die Kanülen mit Kappe und den Katheteranschluss mit Kappe im Becher platzieren. Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sollten die belüfteten Kanülenkappen auf den Kanülen und am Katheteranschluss verbleiben.
- k) Einen Beutel Kochsalzlösung an jeder Seite des Behälters an den Haken hängen.
- l) Die Spitzen beider Leitungen in die Kochsalzlösungsbeutel stecken.

SCHRITT 2: Schlauchleitungen entlüften

- a) Der Drehregler muss sich in der Entlüftungsstellung befinden (**Abb. 13**).
- b) Beginnen Sie mit Schlauchleitung A. Die Kolben beider Spritzen mehrmals zurückziehen und drücken, um das System zu entlüften (**Abb. 14**). Richten Sie die Spritzen nach oben, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft aus den Leitungen entfernt wird und die Flüssigkeit kontinuierlich aus dem Nadel- und Katheteranschluss strömt.
- c) Den Drehregler schnell in die geschlossene Position drehen, um zu verhindern, dass Luft in die Schlauchleitung A gelangt (**Abb. 19**).
- d) Den Clip nahe der Katheterverbindung der Schlauchleitung A schließen.
- e) Schritt b für Schlauchleitung B wiederholen (**Abb. 18**).
- f) Den sterilen Becher aus dem Verabreichungsbehälter herausnehmen.

⚠ Hinweis: Der Drehregler muss nach dem Entlüften oder während der Behandlung nicht mehr in die Entlüftungsposition gebracht werden.

SCHRITT 3: Entgegennahme von QuiremSpheres™ oder QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären und Vorbereitung des Violenhalters

Es wird empfohlen, die folgenden Schritte in einer Krankenhauseinrichtung durchzuführen, die zum Umgang mit radioaktiven Stoffen befugt ist (z. B. ein nuklearmedizinisches Labor).

- a) Die Transportbox der V-Viole öffnen und die Kunststoffflasche entnehmen.
- b) Überprüfen Sie die auf dem Etikett der Kunststoffflasche aufgedruckte Aktivität der Mikrosphären zum Zeitpunkt der Kalibrierung. Dies ist die zum Zeitpunkt der Kalibrierung im Hotlab aufgezeichnete Aktivität und kann von der tatsächlichen Patientenverordnung abweichen.
- c) Ein Abziehetikett aus der Kunststoffflasche nehmen und in die Patientenakte legen.
- d) Optional: Eines der Abziehetiketten zur Identifizierung an der Seitenwand des Violenhalters anbringen.
- e) Blei-Transportbehälter und Violenhalter nebeneinander auf einen Wagen oder Tisch legen.
- f) Das Aluminiumsiegel der V-Viole entfernen, um das Septum freizugeben.
- g) Das Gummiseptum mit einem mit einer Pinzette gehaltenen Alkoholtupfer abwischen.
- h) Die V-Viole aus dem Blei-Transportbehälter nehmen und rasch in den Violenhalter einsetzen. Eine Pinzette verwenden, um Abstand zwischen Ihren Händen und der V-Viole zu halten (**Abb. 20**).
- i) Den Wolframring und die Wolframkappe auf den Violenhalter stecken (**Abb. 21**).
- j) Den Violenhalter durch Drehen des Handgelenks vor- und zurückkippen. Den Violenhalter schwenken und den Boden des Violenhalters vorsichtig gegen eine waagerechte Oberfläche klopfen. Dadurch sollen alle Mikrosphären am Septum benetzt und am Boden des Violenhalters anhaftende Mikrosphären gelöst werden.

SCHRITT 4: Kanülen in die V-Viole einstecken

Die folgenden Schritte müssen in einer Krankenhauseinrichtung ausgeführt werden, die für eine Behandlung mit QuiremSpheres™ (QS-V001) oder QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 Mikrosphären zugelassen ist (z. B. eine Angio-Suite).

- a) Den Violenhalter in den dafür vorgesehenen Violenhaltersteckplatz im Verabreichungsbehälter stecken und die Wolframkappe abnehmen.
- b) Die LED-Leuchte einschalten, in den dafür vorgesehenen Steckplatz (**Abb. 25**) stecken und eine gute Ausrichtung zwischen den Bleiglasfenstern des Violenhalters und der LED-Leuchte sicherstellen.
- c) Die Ansicht von oben auf das Septum der Viole beobachten. Beide Kanülen sollten in diametral entgegengesetzten Positionen im ersten Ring des Septums platziert werden (**Abb. 22**).

⚠ Hinweis: Es ist darauf zu achten, dass die Sterilität der Kanülen beim Handhaben und Einsetzen nicht beeinträchtigt wird. Wenn die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, QuiremSpheres™ Verabreichungsset entsorgen und ein neues verwenden.

- d) Die Kanülenkappe der farblosen Schlauchleitung B entfernen. Die Kanüle durch das Septum stechen (**Abb. 23**). Die Kanüle muss nahe dem Boden der V-Viole platziert werden.

⚠ Hinweis: Das Septum nur einmal durchstechen.

- e) Die Kanülenkappe von der roten Schlauchleitung A entfernen. Die Kanüle gegenüber der ersten Kanüle durch das Septum stechen (**Abb. 24**). Die Kanüle muss direkt unter der Flüssigkeitsoberfläche platziert werden.

⚠ Hinweis: Das Septum nur einmal durchstechen.

- f) Die Positionen der Kanülen in der V-Viole kontrollieren und mit den in **Abb. 24** gezeigten Positionen vergleichen.
g) Den fertigen Verabreichungsbehälter anhand der Abbildung auf der linken Seite überprüfen.
h) Den Deckel des Behälters schließen.

SCHRITT 5: Verbindung zum Patienten herstellen

- a) Die belüftete Kappe vom Katheteranschluss entfernen.
b) Den Katheteranschluss mit dem Katheter verbinden. Achten Sie darauf, dass der Schlauch an der Katheterverbindung nicht durchhängt (**Abb. 26**).
c) Die Clips an den Schlauchleitungen öffnen. Massieren Sie den eingeklemmten Teil der Schlauchleitungen, indem Sie ihn zwischen Daumen und Zeigefinger rollen, um alle Dellen in der Schlauchleitung zu begradigen, die durch die Clips verursacht werden könnten.
d) Optional: Positionieren Sie das an der Decke montierte Licht der Angio-Suite über dem Behälter, um den Mikrosphärenfluss während der Implantation in den Schlauchleitungen zu sehen.

⚠ Hinweis: Während der Verabreichung der Mikrosphären müssen Sie so stehen, dass Sie der Verabreichungsbehälter vor der an den Katheter angeschlossenen freiliegenden Schlauchleitung schützt.

SCHRITT 6: Implantation

Der Drehregler auf dem Verabreichungsbehälter hat eigene Positionen für die Verabreichung von Mikrosphären und zum Injizieren von Kontrastmitteln oder Spülen des Katheters mit Kochsalzlösung. Den Drehregler stets in die Position drehen, die der jeweiligen Phase des Verfahrens entspricht.

⚠ Hinweis: Vor dem Injizieren von Mikrosphären stets Kontrastmittelreste mit Kochsalzlösung aus dem Schlauch und dem Katheter spülen. Kontrastmittelreste in der Schlauchleitung oder dem Katheter können zu einem erhöhten Druckaufbau in der Viole führen, was die Verabreichung von QuiremSpheres™ und QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären behindert.

⚠ Hinweis: Niemals den Kolben der Spritze der Schlauchleitung B betätigen, wenn sich der Dreiwegehahn nicht in Verabreichungsstellung befindet.

- a) Den Drehregler des Dreiwegehahns in Verabreichungsstellung bringen (**Abb. 27**).
b) Sicherstellen, dass die an die Schlauchleitung B angeschlossene Spritze mit Kochsalzlösung gefüllt ist.
c) Die Mikrosphären langsam verabreichen, indem Sie den Kolben der Spritze von Schlauchleitung B drücken (**Abb. 28**). 2,5 ml Kochsalzlösung gepulst mit 0,1 ml pro Druck pro Sekunde infundieren.

SCHRITT 7: Kontrastmittel verabreichen

⚠ Hinweis: Den Kolben der Spritze der Schlauchleitung A nicht betätigen, wenn sich der Dreiwegehahn nicht in Kontrastmittelstellung befindet.

- a) Den Drehregler des Dreiwegehahns in die Kontrastmittelstellung bringen (**Abb. 29**).
b) Mit 2,5 ml Kochsalzlösung aus der Spritze der Schlauchleitung A mit 0,1 ml pro Druck pro Sekunde spülen, um die geladenen Mikrosphären in der Schlauchleitung dem Patienten zu verabreichen. Stellen Sie sicher, dass die bereits an die Schlauchleitung A angeschlossene Spritze wieder mit 5 ml Kochsalzlösung gefüllt ist.

⚠ Hinweis: Wenn die an Schlauchleitung A angeschlossene Spritze vor der Verabreichung des Kontrastmittels leer ist, führt ein Auffüllen nach der Verabreichung des Kontrastmittels dazu, dass sie mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung anstelle von reiner Kochsalzlösung gefüllt wird.

- c) Eine Spritze mit 2,5 ml Kontrastmittel füllen.
d) Die Spritze mit der Schlauchleitung A verbinden und den Hahn drehen (**Abb. 30**).
e) Das Kontrastmittel gepulst mit 0,1 ml pro Druck pro Sekunde verabreichen.
f) Fluoroskopie durchführen.

⚠ Hinweis: Beachten Sie bei der Fluoroskopie, dass etwa 2 ml Totraum in der Schlauchleitung vorhanden ist, bevor das Kontrastmittel die Leber erreicht.


- g) Vor der Verabreichung der Mikrosphären Schläuche und Katheter mit 5 ml Kochsalzlösung durch Drehen des Hahns spülen (**Abb. 31**). Kochsalzlösung gepulst mit 0,1 ml pro Druck pro Sekunde infundieren.

⚠ Hinweis: Durch das Spülen des Schlauchs mit Kochsalzlösung wird sichergestellt, dass die geladenen Mikrosphären verabreicht werden und das Kontrastmittel in der Schlauchleitung entfernt wird. Die hohe Viskosität des im Schlauch und im Katheter verbliebenen Kontrastmittels kann den Fluss der Mikrosphären behindern und zu Druckaufbau in der Viole führen.

SCHRITT 8: Implantation abschließen

- a) Fünf (5) Sekunden warten, damit sich die Lösung in der V-Viole absetzt.
- b) Stellen Sie durch Sichtprüfung sicher, dass sich keine Mikrosphären in der V-Viole und den Schlauchleitungen befinden, indem Sie den Boden der V-Viole auf abgesetzte Mikrosphären kontrollieren (**Abb. 32**). Wenn sich noch Mikrosphären in der V-Viole oder den Schläuche befinden, wiederholen Sie die Schritte 6 und 7 des Verabreichungsverfahrens.
- c) Den Drehregler des Dreiwegehahns in die Schließstellung bringen (**Abb. 33**).

SCHRITT 9: Demontage

 Hinweis: Mit einer roten Linie gekennzeichnete Schläuche kommen während des Vorgangs mit Mikrosphären in Kontakt und sind als radioaktiver Abfall zu entsorgen.

- a) Sicherstellen, dass sich der Drehregler des Dreiwegehahns in Schließstellung befindet. (**Abb. 34**)
- b) Drehregler und Welle durch Ziehen des Hebels nach unten freigeben (**Abb. 35**).
- c) Die Clips in der Nähe der Kochsalzlösungsbeutel bei beiden Schlauchleitungen schließen.
- d) Den Deckel vom Verabreichungsbehälter entfernen.
- e) Die Schlauchleitungen wie dargestellt durchtrennen (**Abb. 36**).
- f) Den Wolframring entfernen.
- g) Schlauch, Viole und Katheter zusammen in ein Tuch wickeln und in den Kunststoff-Abfallbehälter geben (**Abb. 37**).
- h) Den Deckel auf den Abfallbehälter aufsetzen.
- i) Die LED-Leuchte ausschalten.

SCHRITT 10: Entsorgung von radioaktivem Abfall

QuiremSpheres™ Verabreichungsset, V-Viole, Katheter und andere zum Einmalgebrauch bestimmte Verbrauchsmaterialien enthalten geringe Restmengen an Mikrosphären und müssen auf Radioaktivität kontrolliert werden. Diese Artikel sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen. Dies kann auch eine Lagerung zum Abklingen der Radioaktivität einschließen, bevor die Entsorgung über die übliche Abfallentsorgung erfolgen kann. Nach Abschluss einer Behandlung sind sämtliche verwendeten Kleidungsstücke und chirurgischen Instrumente zu kontrollieren. Kontaminierte Gegenstände müssen verpackt, gekennzeichnet und in die nuklearmedizinische Abteilung oder einen anderen speziell für die Lagerung zum Abklingen der Radioaktivität vorgesehenen Bereich gebracht werden, bis sie gewaschen bzw. entsorgt werden können.

SCHRITT 11: ABRUCH des Verfahrens

Falls das Verfahren vorzeitig abgebrochen werden muss, die folgenden Schritte ausführen:

- a) Den Drehregler in die Schließstellung bringen.
- b) Mit einer Gefäßklemme den Schlauch neben dem Katheteranschluss der Schlauchleitung A abklemmen.
- c) Die Schlauchspitzen aus den Kochsalzlösungsbeuteln entfernen.
- d) Schlauch, Viole und Katheter zusammen in ein Tuch wickeln und in den Kunststoff-Abfallbehälter geben.
- e) Den genauen Zeitpunkt des Abbruchs der Mikrosphären-Verabreichung notieren.
- f) Die Anzahl der zur Verabreichung der Mikrosphären vorgenommenen Spülungen notieren.
- g) Die LED-Leuchte ausschalten.

SCHRITT 12: Reinigungsanleitung

Das PMMA-Material mit einem für die Reinigung von PMMA geeigneten milden Reinigungsmittel, wie z. B. Burnus antistatischer Kunststoffreiniger, reinigen. Für die Reinigung keinesfalls ätzende Reinigungsmittel verwenden, da sie den Verabreichungsbehälter beschädigen und seine Nutzungsdauer verkürzen können. Zum Reinigen des Drehreglers und der Welle diese durch Drücken des Hebels freigeben. Die Bestandteile mit einem milden Reinigungsmittel in lauwarmem Wasser und einem weichen Tuch reinigen. Desinfektionsrichtlinien: Zur Desinfektion des Behälters nach der Reinigung eine alkoholische Lösung auf den Behälter aufsprühen und sofort mit einem weichen Tuch abtrocknen. Im Fall einer radioaktiven Kontamination: Den Verabreichungsbehälter mindestens 8 Tage lang in einem Bereich aufbewahren, der für die Lagerung von Gamma- und Beta-Strahlung emittierenden Stoffen geeignet ist. In regelmäßigen Abständen erneut auf Kontamination prüfen. Wenn keine Kontamination mehr festgestellt wird, den Behälter gemäß den vorstehenden Anweisungen reinigen.

Den Violenthalter mit einem milden Reinigungsmittel in lauwarmem Wasser und einem weichen Tuch reinigen. Reinigungsmittelreste mit lauwarmem Wasser und einem sauberen, weichen Tuch entfernen. Alle Bestandteile separat trocknen lassen. Für die Reinigung niemals ätzende oder alkoholhaltige Reinigungsmittel verwenden, da sie den Violenthalter beschädigen und seine Nutzungsdauer beträchtlich verkürzen können. Speziell im Fall einer radioaktiven Kontamination kann die Verwendung eines flüchtigen (alkoholhaltigen) Reinigungsmittels ein zusätzliches Risiko darstellen. Desinfektionsrichtlinien: Zur Desinfektion des Violenthalters nach der Reinigung eine alkoholische Lösung auf das Material aufsprühen und sofort mit einem weichen Tuch abtrocknen. Im Fall einer radioaktiven Kontamination: Den Violenthalter mindestens 8 Tage lang in einem Bereich aufbewahren, der für die Lagerung von Gamma- und Beta-Strahlung emittierenden Stoffen geeignet ist. Nach 8 Tagen erneut auf Kontamination prüfen. Wenn keine Kontamination mehr festgestellt wird, den Violenthalter gemäß den o. g. Anweisungen reinigen.

ES

LC-80074 [04], fecha de publicación: 2023-05-09, fecha de publicación en la CE: 2023-04-04

Kit para el usuario de QuiremSpheres™ (QS-C001)

Accesorio para QuiremSpheres™ y QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Países Bajos
www.quirem.com

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit para el usuario de QuiremSpheres™ es un accesorio para las microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ y QuiremScout™. El producto incluye una caja de administración, un contenedor para residuos, un recipiente para el vial y luces LED. El Kit para el usuario de QuiremSpheres™ es reutilizable.

2. FINALIDAD PREVISTA

El Kit para el usuario de QuiremSpheres™ está diseñado para proporcionar blindaje contra la radiación durante los procedimientos de implantación de QuiremSpheres™ y QuiremScout™, y para facilitar el uso del Sistema de administración de QuiremSpheres™.

3. INDICACIONES DE USO

El Kit para el usuario de QuiremSpheres™ está indicado para su uso con pacientes aptos para el tratamiento SIRT con QuiremSpheres™ o para el estudio de diagnóstico con QuiremScout™.


4. USUARIO PREVISTO

El Kit para el usuario de QuiremSpheres™ está destinado a profesionales de la medicina nuclear y la radiología intervencionista. Todos los usuarios deben completar el Programa de formación de QuiremSpheres™ antes de utilizar el Kit para el usuario de QuiremSpheres™.

5. INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS Y LIMITACIONES DE USO

El Kit para el usuario de QuiremSpheres™ solo se puede utilizar en combinación con los siguientes:

- Microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™
- Sistema de administración de QuiremSpheres™

El Sistema de administración de QuiremSpheres™ es un producto fabricado por RoweMed AG – Medical 4 Life con marcado CE:  0482.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se indican advertencias ni precauciones acerca del Kit para el usuario de QuiremSpheres™.

Consulte en la página siguiente las notas sobre el uso que se enumeran en las instrucciones de uso del Kit para el usuario de QuiremSpheres™ durante la administración de QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

7. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se produce un incidente relacionado con el Kit para el usuario de QuiremSpheres™, notifíquelo a Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Si se produce un incidente grave relacionado con el Kit para el usuario de QuiremSpheres™, notifíquelo a Quirem Medical B.V. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

8. MANTENIMIENTO

Se recomienda inspeccionar el Kit para el usuario para ver si presenta daños en el momento de su recepción. En caso de daños en el momento de la recepción o durante el uso, siga las instrucciones del apartado 7. Notificación de incidentes.

Consulte las indicaciones de limpieza que se enumeran a continuación en las instrucciones de uso del Kit para el usuario de QuiremSpheres™ durante la administración de QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

9. ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente, en un ambiente seco y protegido de la luz del sol.

10. SÍMBOLOS Y NOMBRES

En el Kit para el usuario de QuiremSpheres™ se utilizan los siguientes símbolos:

	Fecha de fabricación		Número de serie		Mando: posición cerrada		Mantener seco
	Fabricante		Número de catálogo		Mando: posición de cebado		Proteger de la luz del sol
	Consultar instrucciones de uso		Cantidad		Mando: posición de administración		Frágil, manipular con cuidado
	Conformidad europea		Identificador único del producto		Mando: posición de contraste		

INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT PARA EL USUARIO DE QUIREMSPHERES™ DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE MICROESFERAS DE HOLMIO-166 QUIREMSPHERES™ O QUIREMSCOUT™

Las siguientes indicaciones se refieren al uso del Kit para el usuario de QuiremSpheres™ durante la administración de microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ y QuiremScout™. La administración de QuiremSpheres™ o QuiremScout™ queda reservada únicamente al personal clínico debidamente formado y autorizado.

Deberán adoptarse principios de protección radiológica (ALARA, «as low as reasonably achievable») en todo momento. En síntesis, esto significa que las dosis de radiación recibidas por el personal clínico y el personal de enfermería, así como la dosis de exposición involuntaria que recibe el paciente, deben mantenerse en niveles tan bajos como sea razonablemente posible (ALARA), teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- TIEMPO: reducir al mínimo el tiempo de exposición.
- DISTANCIA: aumentar todo lo posible la distancia entre la fuente de radiación y el cuerpo o las extremidades.
- PROTECCIÓN: tomar las medidas de protección adecuadas. Los usuarios deberán usar ropa de protección antirradiación en todo momento.

! Nota: llevar guantes en todo momento. Una vez finalizado el procedimiento, todos los guantes deberán considerarse como fuente potencial de contaminación radiactiva y, por lo tanto, deberán desecharse de conformidad con las normativas locales.

Sistema de administración de QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Línea de tubos A
- Línea de tubos B

Elementos proporcionados por Quirem Medical:

- Microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ (QS-V001) o QuiremScout™ (QS-S001)
 - Contenedor de plomo
 - Vial con inserto cónico que contiene las microesferas
- Kit para el usuario de QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Caja de administración
 - Recipiente para el vial
 - Anillo de wolframio
 - Cápsula de wolframio
 - Contenedor de plástico para residuos
 - Luz LED (2 uds.)


Elementos recomendados, no proporcionados por Quirem Medical:

- Prescripción del paciente
- 2 bolsas de solución salina con posibilidad de conexión mediante punzón perforador
- Medio de contraste
- Medidor de contaminación radiactiva en superficies
- Carro
- Paño para suelo situado debajo del carro en la sala de angiografía
- Paño estéril colocado en el carro
- En el carro cubierto con el paño:
 - Tijeras
 - Tiras adhesivas estériles
 - Pinza hemostática
 - Toallas
 - Gasa
 - Fórceps
 - Toallitas o torundas impregnadas en alcohol
 - Recipiente estéril


PASO 1: Colocación de las líneas de tubos en la caja de administración

Los pasos siguientes pueden realizarse en instalaciones hospitalarias donde se manipulan materiales radiactivos (p. ej., un laboratorio de medicina nuclear) o bien en instalaciones hospitalarias (p. ej., una sala de angiografía) donde esté permitido realizar el procedimiento de administración de microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

- a) Colocar la caja de administración en un carro cubierto con un paño.
- b) Retirar la tapa de la caja de administración.
- c) Asegurarse de que el mando esté en la posición de cebado (**fig. 13**).
- d) Liberar el mando y el eje, empujando la palanca hacia abajo (**fig. 12**).

 Nota: comprobar la fecha de caducidad del sistema de administración de QuiremSpheres™

- e) Desembalar la «línea de tubos A» y colocarla en el interior de la caja de administración (**fig. 15**).

 Precaución: comprobar que todos los conectores de la línea de tubos A estén bien enroscados. Si un conector está suelto o se puede desenroscar, desechar el sistema y utilizar otro. No volver a enroscarlo ni manipularlo.

- f) Comprobar que la llave de paso de tres vías esté bien posicionada (**fig. 11**) siguiendo la vía de flujo del tubo con revestimiento rojo.
- g) Tirar del eje y el mando hacia atrás hasta que encajen, asegurándose de que el mando gire libremente en las cuatro posiciones escuchando un «clic» en cada una de ellas.
- h) Desembalar la «línea de tubos B» y colocarla en el interior de la caja de administración (**fig. 17**).

⚠️ Precaución: comprobar que todos los conectores de la línea de tubos B estén bien enroscados. Si un conector está suelto o se puede desenroscar, desechar el sistema y utilizar otro. No volver a enroscarlo ni manipularlo.

- i) Colocar un recipiente estéril en la caja de administración (**fig. 16**).
- j) Colocar las dos agujas con capuchón y el conector para catéter con tapón dentro del recipiente. Para mantener su esterilidad, se deben dejar puestos los capuchones en las agujas con toma de aire y el tapón en el conector para catéter.
- k) Colgar una bolsa de solución salina en el gancho a cada lado de la caja.
- l) Conectar los punzones perforadores de ambas líneas a las bolsas de solución salina.

PASO 2: Cebado de las líneas de tubos

- a) Verificar que el mando esté en la posición de cebado (**fig. 13**).
- b) Comenzar con la «línea de tubos A». Movilizar el émbolo de las dos jeringas, tirando de él y empujándolo varias veces para cebar el sistema (**fig. 14**). Colocar las jeringas mirando hacia arriba para extraer todo el aire de las líneas de tubos y que el líquido salga sin interrupción por la aguja y el conector para catéter.
- c) Girar rápidamente el mando a la posición cerrada para impedir que vuelva a introducirse aire en la «línea de tubos A» (**fig. 19**).
- d) Cerrar la pinza junto a la conexión del catéter de la «línea de tubos A».
- e) Repetir el paso b para la «línea de tubos B» (**fig. 18**).
- f) Retirar el recipiente estéril de la caja de administración.

⚠️ Nota: el mando no debe volver nunca a la posición de cebado al terminar el cebado del tubo ni durante el tratamiento.

PASO 3: Recepción de las microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™ y preparación del recipiente para el vial *Es aconsejable realizar los pasos siguientes en instalaciones hospitalarias donde se manipulan materiales radiactivos (p. ej., un laboratorio de medicina nuclear).*

- a) Abrir la caja de transporte del vial con inserto cónico y extraer el cubo de plástico.
- b) Confirmar la actividad de las microesferas en el momento de la calibración indicada en la etiqueta del cubo de plástico, que es la actividad que se registró en el laboratorio de radioactividad en el momento de la calibración y que puede variar respecto a la prescripción real del paciente.
- c) Retirar una etiqueta desprendible del cubo de plástico y pegarla en la historia clínica del paciente.
- d) Opcional: poner una de las etiquetas despegables en la pared lateral del recipiente para el vial para identificarlo.
- e) Colocar el contenedor de transporte de plomo y el recipiente para el vial uno al lado de otro sobre un carro o una mesa.
- f) Retirar la cápsula de aluminio del vial con inserto cónico para descubrir la membrana de goma.
- g) Limpiar la membrana de goma con una toallita o torunda impregnada en alcohol (que se sujetará mediante fórceps).
- h) Extraer el vial con inserto cónico del contenedor de transporte de plomo y colocarlo rápidamente en el recipiente para el vial. Usar el fórceps para mantener la distancia entre las manos y el vial con inserto cónico (**fig. 20**).
- i) Colocar el anillo de volframio y la cápsula de volframio en el recipiente para el vial (**fig. 21**).
- j) Inclinar el recipiente para el vial hacia adelante y hacia atrás con movimientos giratorios de muñeca. Remover el recipiente para el vial y golpear con delicadeza la parte inferior del recipiente sobre una superficie horizontal para humedecer cualquier microesfera que haya en la membrana de goma y que las microesferas adheridas al fondo del vial con inserto cónico se vuelvan a dispersar.

PASO 4: Introducción de las agujas en el vial con inserto cónico

Los pasos siguientes deben realizarse en instalaciones hospitalarias (p. ej., una sala de angiografía) donde está permitido realizar el procedimiento de administración de microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

- a) Colocar el recipiente para el vial en su espacio correspondiente dentro de la caja de administración y retirar la cápsula de volframio.
- b) Encender la luz LED, colocarla en la ranura correspondiente (**fig. 25**) y comprobar que esté correctamente alineada con las ventanas de cristal plomado del recipiente para el vial.
- c) Desde una perspectiva superior de la membrana de goma del vial, colocar ambas agujas en el primer anillo de la membrana en posiciones diametralmente opuestas (**fig. 22**).

⚠️ Nota: tener cuidado al manipular e introducir las agujas para no contaminarlas. Si se puede haber producido contaminación, desechar el sistema de administración de QuiremSpheres™ y utilizar uno nuevo.

- d) Retirar el capuchón de la aguja de la «línea de tubos B» incolora. Empujar la aguja para perforar la membrana de goma (**fig. 23**). La aguja debe llegar cerca del fondo del vial con inserto cónico.

⚠️ Nota: perforar la membrana de goma una sola vez.

- e) Retirar el capuchón de la aguja de la «línea de tubos A» roja. Empujar la aguja para perforar la membrana de goma en una posición opuesta a la primera aguja (**fig. 24**). La aguja debe quedar justo por debajo de la superficie del líquido.

⚠ Nota: perforar la membrana de goma una sola vez.

- f) Comprobar visualmente que las agujas introducidas en el vial con inserto cónico estén en la posición indicada (**fig. 24**).
g) Verificar visualmente que la disposición final de la caja de administración coincida con lo mostrado en la figura de la izquierda.
h) Cerrar la tapa de la caja.

PASO 5: Conexión al paciente

- a) Retirar el tapón con toma de aire del conector para catéter.
b) Conectar el conector con el catéter evitando que la conexión del tubo al catéter se afloje (**fig. 26**).
c) Abrir las pinzas de las líneas de tubos y frotar la parte pinzada haciéndola rodar entre el pulgar y el dedo índice para enderezar cualquier deformación que pudieran haber causado las pinzas.
d) Opcional: ponga la caja bajo la luz del techo de la sala de angiografía para ver mejor el flujo de microesferas en las líneas de tubos durante la implantación.

⚠ Nota: durante la administración de las microesferas, colocarse de manera que la caja de administración sirva de pantalla para la línea de tubos expuesta conectada al catéter.

PASO 6: Procedimiento de implantación

El mando de control de la caja de administración tiene posiciones específicas para administrar las microesferas y para inyectar el contraste o purgar el catéter con solución salina. Rotar siempre el mando a la posición que se corresponda con la fase concreta del procedimiento.

⚠ Nota: purgar siempre el líquido de contraste residual del tubo y el catéter con solución salina antes de inyectar las microesferas. El líquido de contraste que quede en la línea de tubos o el catéter puede provocar que se acumule mayor presión en el vial, lo que impediría la administración de las microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ y QuiremScout™.

⚠ Nota: no empujar nunca el émbolo de la jeringa de la «línea de tubos B» si la llave de paso no está en la posición de administración.

- a) Girar el mando de la llave de paso hasta la posición de administración (**fig. 27**).
b) Asegurarse de que la jeringa conectada con la «línea de tubos B» contenga solución salina.
c) Administrar las microesferas lentamente empujando el émbolo de la jeringa de la «línea de tubos B» (**fig. 28**). Infundir 2,5 ml de solución salina de forma pulsada con 0,1 ml por presión por segundo.

PASO 7: Administración del medio de contraste

⚠ Nota: nunca empujar el émbolo de la jeringa de la «línea de tubos A» si la llave de paso no está en la posición de contraste.

- a) Girar el mando de la llave de paso hasta la posición de contraste (**fig. 29**).
b) Purgar con 2,5 ml de la solución salina de la jeringa de la «línea de tubos A» con 0,1 ml por presión por segundo para administrar las microesferas que haya cargadas en la línea de tubos. Verificar que la jeringa que está ya conectada con la «línea de tubos A» contenga 5 ml de solución salina.

⚠ Nota: si la jeringa conectada a la «línea de tubos A» está vacía antes de administrar el medio de contraste, intentar rellenarla con solución salina después de administrar el contraste hará que se llene con una mezcla de contraste y solución salina en lugar de solución salina pura.

- c) Llenar una jeringa con 2,5 ml de medio de contraste.
d) Conectar la jeringa con la «línea de tubos A» y girar la llave de paso (**fig. 30**).
e) Infundir el medio de contraste de forma intermitente con 0,1 ml por presión por segundo.
f) Llevar a cabo la fluoroscopia.

⚠ Nota: al practicar la fluoroscopia debe tenerse en cuenta que hay aproximadamente 2 ml de espacio muerto dentro la línea de tubos antes de que el contraste llegue al hígado.


- g) Antes de administrar las microesferas, purgar el tubo y el catéter con 5 ml de solución salina girando la llave de paso (**fig. 31**). Infundir la solución salina de forma intermitente con 0,1 ml por presión por segundo.

⚠ Nota: Purgar el tubo con solución salina garantiza la administración de las microesferas cargadas y limpia el medio de contraste de la línea de tubos. La alta viscosidad del contraste restante en el tubo y el catéter puede dificultar el flujo de las microesferas y acumular presión en el vial.

PASO 8: Finalización de la implantación

- a) Esperar cinco (5) segundos hasta que se asiente la suspensión en el vial con inserto cónico.
b) Verificar visualmente que no queden microesferas en el vial con inserto cónico ni en las líneas de tubos, comprobando que no haya microesferas depositadas en el fondo del vial con inserto cónico (**fig. 32**). Si el vial con inserto cónico o las líneas de tubos no están limpios de microesferas, repetir los pasos 6 y 7 del procedimiento de administración.
c) Girar el mando de la llave de paso a la posición cerrada (**fig. 33**).

PASO 9: Desmontaje

 Nota: los tubos marcados con una línea roja han entrado en contacto con las microesferas durante el procedimiento y deben considerarse material de desecho radiactivo.

- a) Verificar que el mando de la llave de paso esté en la posición cerrada (fig. 34).
- b) Liberar el mando y el eje empujando la palanca hacia abajo (fig. 35).
- c) Cerrar las pinzas situadas cerca de las bolsas de solución salina en ambas líneas de tubos.
- d) Retirar la tapa de la caja de administración.
- e) Cortar las líneas de tubos como se indica (fig. 36).
- f) Retirar el anillo de wolframio.
- g) Envolver los tubos, el vial y el catéter en un paño y colocarlo dentro del contenedor de plástico para residuos (fig. 37).
- h) Poner la tapa en el contenedor de residuos.
- i) Apagar la luz LED.

PASO 10: Eliminación de residuos radiactivos

El sistema de administración de QuiremSpheres™, el vial con inserto cónico, los catéteres y otros elementos fungibles de un solo uso contienen pequeñas cantidades residuales de microesferas, por lo que es preciso vigilar los niveles de radiactividad. Estos elementos deberán eliminarse de conformidad con los procedimientos locales. Esto podría conllevar un periodo de almacenamiento para permitir la desintegración antes de desecharlos en el sistema habitual de eliminación de residuos. Todas las batas y el instrumental quirúrgico deberán vigilarse al terminar cada procedimiento. Los elementos contaminados se colocarán en bolsas correctamente etiquetadas y se enviarán al departamento de física médica o a otra zona destinada a la desintegración hasta que sea seguro lavarlos o desecharlos.

PASO 11: INTERRUPCIÓN del procedimiento

Si es necesario interrumpir el procedimiento antes de su finalización, llevar a cabo los siguientes pasos:

- a) Girar el mando a la posición cerrada.
- b) Con una pinza hemostática, cerrar el tubo cercano al conector del catéter de la «línea de tubos A».
- c) Retirar los punzones perforadores (montados en las líneas de tubos) de las bolsas de solución salina.
- d) Envolver los tubos, el vial y el catéter en un paño y colocarlo dentro del contenedor de plástico para residuos.
- e) Registrar la hora a la que se interrumpió la administración de microesferas.
- f) Registrar el número de lavados usados para administrar las microesferas.
- g) Apagar la luz LED.

PASO 12: Instrucciones de limpieza

Limpiar el material de PMMA con un detergente suave idóneo para este fin, tal como un limpiador antiestático para plásticos de Burnus. No utilizar limpiadores corrosivos ya que reducen la vida útil y la funcionalidad de la caja de administración. Para limpiar el mando y el eje, liberarlos haciendo presión en la palanca. Limpiar los componentes con un detergente suave, agua templada y un paño suave. Directrices sobre desinfección: Para desinfectar la caja tras la limpieza, pulverizarla con una solución a base de alcohol y secarla inmediatamente con un paño suave. En caso de contaminación radiactiva: Guardar la caja de administración en un lugar adecuado para almacenar materiales emisores de radiación α y β durante 8 días como mínimo. Volver a comprobar la contaminación a intervalos regulares. Si no se detecta contaminación, limpiar la caja de acuerdo con las instrucciones anteriores.

En el recipiente para el vial, utilizar un detergente suave con agua templada y un paño suave. Retirar cualquier resto de detergente con agua templada y un paño suave limpio. Dejar secar todos los componentes por separado. No utilizar limpiadores corrosivos o a base de alcohol, ya que reducen notablemente la vida útil y la funcionalidad del recipiente para el vial. Especialmente en caso de contaminación radiactiva, el uso de un detergente volátil (alcohol) aumenta los riesgos. Directrices sobre desinfección: Para desinfectar el recipiente para el vial tras la limpieza, pulverizarlo con una solución a base de alcohol y secarlo inmediatamente con un paño suave. En caso de contaminación radiactiva: guardar el recipiente para el vial en un lugar adecuado para almacenar materiales emisores de radiación α y β durante 8 días como mínimo. Volver a comprobar la contaminación al cabo de ocho días. Si no se detecta contaminación, limpiar el recipiente para el vial de acuerdo con las instrucciones anteriores.

FI

LC-80074 [04], julkaisupäivä: 2023-05-09, CE-merkinnän myöntämispäivä: 2023-04-04

QuiremSpheres™-asiakaspakkaus (QS-C001)

QuiremSpheres™- ja QuiremScout™-lisälaite



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Alankomaat
www.quirem.com

1. LAITTEEN KUVAUS

QuiremSpheres™-asiakaspakkaus on lisävaruste QuiremSpheres™ Holmium-166 -mikropalloille ja QuiremScout™ Holmium-166 -mikropalloille. Tuote sisältää annostelulaatikon, jätesäiliön, injektiopullon pidikkeen ja LED-valot. QuiremSpheres™-asiakaspakkaus on uudelleenkäytettävä.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

QuiremSpheres™-asiakaspakkaus on tarkoitettu tarjoamaan säteilysuojausta QuiremSpheres™- ja QuiremScout™-toimenpiteiden aikana ja helpottamaan QuiremSpheres™-annostelutarjan käyttöä.

3. KÄYTTÖAIHEET

QuiremSpheres™-asiakaspakkaus on tarkoitettu potilaille, jotka soveltuvat SIRT-hoitoon QuiremSpheres™-valmisteella tai tutkimukseen QuiremScout™-valmisteella.

4. KÄYTTÄJÄT

QuiremSpheres™-asiakaspakkaus on tarkoitettu isotooppilääketieteen ja toimenpideradiologian ammattilaisten käyttöön. Kaikkien käyttäjien on suoritettava QuiremSpheres™-koulutusohjelma ennen QuiremSpheres™-asiakaspakkauksen käyttöä.

5. VUOROVAIKUTUS MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA JA KÄYTTÖRAJOITUKSET

QuiremSpheres™-asiakaspakkausta voidaan käyttää vain seuraavien tuotteiden kanssa:

- QuiremSpheres™- tai QuiremScout™ holmium-166 -mikropallot
- QuiremSpheres™-annostelutarja

QuiremSpheres™-annostelutarja on RoweMed AG – Medical 4 Lifen valmistama tuote, jolla on CE-merkintä – **CE**₀₄₈₂.

6. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

QuiremSpheres™-asiakaspakkaukselle ei ole annettu varoituksia tai varotoimia.

Katso seuraavalta sivulta käyttöohjeita, jotka koskevat QuiremSpheres™-asiakaspakkauksen käyttöä QuiremSpheres™- tai QuiremScout™-mikropallojen annostelun aikana.

7. VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Jos QuiremSpheres™-asiakaspakkausta käytettäessä ilmenee vaaratilanne, ilmoita siitä Quirem Medical B.V.:lle: info.quirem@terumo-europe.com. Jos QuiremSpheres™-asiakaspakkausta käytettäessä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä Quirem Medical B.V.:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.

8. HUOLTO

On suositeltavaa tarkastaa asiakaspakkaus vaurioiden varalta vastaanottohetkellä. Noudata luvun 7 ohjeita, jos tuotteen vastaanotto- tai käyttöhetkellä havaitaan vaurioita. Vaaratilanteista ilmoittaminen.

Katso puhdistusohjeet alemmaa QuiremSpheres™-asiakaspakkauksen käyttöohjeista QuiremSpheres™- tai QuiremScout™-mikropallojen annostelun aikana.

9. SÄILYTYS

Tuote on säilytettävä huoneenlämmössä suojattuna kosteudelta ja suoralta auringonvalolta.

10. SYMBOLIT JA NIMET

QuiremSpheres™-asiakaspakkauksessa käytetään seuraavia symboleja.

	Valmistuspäivämäärä		Sarjanumero		Valitsin – sulkuasento		Suojattava kosteudelta
	Valmistaja		Luettelonumero		Valitsin – esitäyttöasento		Suojattava auringonvalolta
	Katso käyttöohjeita		Määrä		Valitsin – annosteluasento		Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
	Täyttää EU:n vaatimukset		Yksilöllinen laitetunniste		Valitsin – varjoaineasento		

QUIREMSPHERES™-ASIAKASPAKKAUKSEN KÄYTTÖOHJEET QUIREMSPHERES™- TAI QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 -MIKROPALLOJEN ANNOSTELUN AIKANA

Seuraavat ohjeet koskevat QuiremSpheres™-asiakaspakkauksen käyttöä QuiremSpheres™- ja QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallojen annostelun aikana. Vain koulutetut ja valtuutetut lääkärit voivat antaa QuiremSpheres™- tai QuiremScout™-mikropalloja.

Säteilyhygienian periaatteet (ALARA) on huomioitava aina. Lyhyesti sanottuna tämä tarkoittaa, että klinisen henkilökunnan, hoitohenkilökunnan ja potilaan tahattoman annostusaltistumisen tulee olla ”niin alhainen kuin on kohtuullisesti mahdollista” huomioiden seuraavat tekijät:

- AIKA – minimoi altistumisaika.
- ETÄISYYS – pidä säteilylähteen ja kehon/raajojen välinen välimatka mahdollisimman suurena.
- SUOJAUS – toteuta asianmukaiset suojaustoimet. Tuotteen käyttäjien on aina käytettävä säteilyltä suojaavaa vaatetusta.

! Huomautus: Käsineitä on käytettävä aina. Toimenpiteen päätyttyä kaikkia käsineitä on pidettävä mahdollisena radioaktiivisen kontaminaation lähteenä, ja ne on hävitettävä paikallisten säännösten mukaisesti.

QuiremSpheres™-annostelusarja (QS-D001)

- Letkulinja A
- Letkulinja B

Quirem Medicalin toimittamat tuotteet:

- QuiremSpheres™ (QS-V001)- tai QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 -mikropallot
 - Lyijyastia
 - V-injektiopullo ja mikropallot
- QuiremSpheres™-asiakaspakkaus (QS-C001)
 - Annostelulaatikko
 - Injektiopullopide
 - Volframirengas
 - Volframikorkki
 - Muovijäteastia
 - LED-valo (2 kpl)

Suosittelut tarvikkeet, joita Quirem Medical ei toimita:

- Potilaan hoitomääräys
- 2 pussia keittosuolaliuosta valinnaisella piikkiliitännällä
- Varjoaine
- Pintasäteilyn kontaminaatiomittari
- Kärret
- Kärriin alle sijoitettava lattiapeite angiografiatiloissa
- Kärriin päälle asetettava steriili peite
- Peiteltyjen kärriin päällä:
 - Sakset
 - Steriilejä tarrakaistaleita
 - Hemostaatti
 - Pyyhkeitä
 - Sideharsoa
 - Pihdit
 - Alkoholivanutuppoja
 - Steriili kuppi

VAIHE 1: Aseta letkulinjat annostelulaatikkoon

Seuraavat vaiheet voidaan suorittaa joko radioaktiivisten materiaalien käsittelyyn tarkoitetuissa sairaalataloissa (esim. isotooppilääketieteellisessä laboratoriossa) tai sairaalataloissa (esim. angiotilat), jotka on hyväksytty QuiremSpheres™- tai QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallojen annosteluun.

- a) Aseta annostelulaatikko peiteltyjen kärriin päälle.
- b) Poista annostelulaatikon kansi.
- c) Varmista, että valitsin on esitäyttöasennossa (**kuva 13**).
- d) Vapauta valitsin ja akseli vetämällä vipua alaspäin (**kuva 12**).

⚠ Huomautus: Tarkista QuiremSpheres™-annostelusarjan viimeinen käyttöpäivämäärä.

- e) Poista ”letkulinja A” pakkauksestaan ja aseta se annostelulaatikon sisään (**kuva 15**).

⚠ Varotoimi: Tarkasta, onko letkulinja A:n kaikki liittimet kierretty kiinni oikein. Jos liitin on löysällä tai sen voi kiertää auki, hävitä sarja ja käytä uutta. Älä kiristi liittintä uudelleen tai peukaloi sitä.

- f) Varmista, että kolmisuuntainen sulkuhana on sijoitettu (**kuva 11**) kuvatun punaviivaisen letkun virtausreitit mukaisesti.
- g) Työnnä akselia ja valitsinta taaksepäin, kunnes ne lukkiutuvat, ja varmista, että säädin pyörii vapaasti kaikkiin neljään asentoon ja että kuulet ja tunnet napsahduksen jokaisessa asennossa.
- h) Poista "letkulinja B" pakkauksestaan ja aseta se annostelulaatikon sisään (**kuva 17**).

⚠ Varotoimi: Tarkasta, onko letkulinja B:n kaikki liittimet kierretty kiinni oikein. Jos liitin on löysällä tai sen voi kiertää auki, hävitä sarja ja käytä uutta. Älä kiristi liittintä uudelleen tai peukaloi sitä.

- i) Aseta steriili kuppi annostelulaatikkoon (**kuva 16**).
- j) Aseta kumpikin korkilla varustettu neula ja korkilla varustettu katetriiliitin kupin sisään. Rei'itetty neulakorkki on pidettävä neuloissa ja katetriiliittimessä steriiliyden ylläpitämiseksi.
- k) Ripusta keittosuolaliuos pussi koukkuun kummallekin puolelle laatikkoa
- l) Yhdistä kummankin linjan piikit keittosuolaliuospusseihin.

VAIHE 2: Esitäytä letkulinjat

- a) Tarkista, että valitsin on asetettu esitäyttöasentoon (**kuva 13**).
- b) Aloita "letkulinja A:sta". Vedä ja työnnä kummankin ruiskun työntövarsia useita kertoja esitäyttääksesi järjestelmän (**kuva 14**). Suuntaa ruiskut ylöspäin, jotta voit varmistaa, että kaikki ilma poistuu letkulinjoista, ja neste virtaa jatkuvasti ulos neuloista ja katetriiliittimestä.
- c) Käännä valitsin nopeasti sulkuasentoon, jotta ilma ei pääse takaisin "letkulinja A:han" (**kuva 19**).
- d) Sulje "letkulinja A:n" katetriiliittimen vieressä oleva puristin.
- e) Toista vaihe b "letkulinja B:lle" (**kuva 18**).
- f) Poista steriili kuppi annostelulaatikosta.

⚠ Huomautus: Valitsimen ei tarvitse enää palata esitäyttöasentoon sen jälkeen, kun letkun esitäyttö on suoritettu loppuun tai hoitotoimenpiteen aikana

VAIHE 3: Ota vastaan QuiremSpheres™- tai QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallot ja valmistele injektiopullodike

On suositeltavaa, että seuraavat vaiheet suoritetaan radioaktiivisten materiaalien käsittelyyn tarkoitetuissa sairaalatoissa (esim. isotooppiäätieteellisessä laboratoriossa).

- a) Avaa V-injektiopullon kuljetuslaatikko ja ota ulos muovisanko.
- b) Vahvista muovisangon etikettiin painetut mikropallojen tiedot: "Activity at the moment of calibration" (Aktivisuus kalibrointihetkellä). Tämä on kalibrointihetkellä laboratoriossa kirjattu aktivisuus, ja se saattaa poiketa potilaan hoitomääräyksestä.
- c) Ota muovisangosta yksi tarra ja liitä se potilastietoihin.
- d) Valinnaista: kiinnitä yksi irrotettava etiketti injektiopullodikkeen kylkeen tunnistusta varten.
- e) Aseta lyijyinen kuljetusastia ja injektiopullodike vierekkäin kärryjen tai pöydän päälle.
- f) Poista V-injektiopullon alumiinisineti paljastaaksesi välikalvon.
- g) Pyyhi kumina välikalvo alkoholivanutupolla käyttäen pihtejä.
- h) Ota V-injektiopullo ulos lyijyisestä kuljetusastiasta ja aseta se nopeasti injektiopullodikkeeseen. Käytä pihtejä, jotta voit pitää kätesi etäällä V-injektiopullosta (**kuva 20**).
- i) Aseta volframirengas ja -korkki injektiopullodikkeeseen (**kuva 21**).
- j) Kallistele injektiopullodikettä edestakaisin pyörivin ranneliikkein. Pyörittele injektiopullodikettä ja napauta injektiopullodikkeen pohjaa kevyesti vaakasuoraa pintaa vasten. Tällöin kaikkien välikalvossa olevien mikropallojen pitäisi kastua, ja V-injektiopullon pohjaan tarttuneiden mikropallojen pitäisi irrota.

VAIHE 4: Vie neulat V-injektiopulloon

Seuraavat vaiheet tulee suorittaa sairaalatoissa (esim. angiotilat), jotka on hyväksytty QuiremSpheres™- ja/tai QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallojen annostelumenettelyä varten.

- a) Aseta injektiopullodike sille tarkoitettuun injektiopullodikkeen paikkaan annostelulaatikossa ja irrota volframikorkki.
- b) Kytke LED-valo päälle ja aseta LED-valo sille tarkoitettuun paikkaan (**kuva 25**), ja tarkista hyvä kohdistus injektiopullodikkeen lyijylasi-ikkunoiden ja LED-valon välillä.
- c) Tarkkaile injektiopullon välikalvoa ylhäältä päin. Molemmat neulat tulee asettaa välikalvon ensimmäiseen renkaaseen suoraan toisiaan vastapäätä (**kuva 22**).

⚠ Huomautus: Neulojen käsittelyssä ja sisäänviemisessä on noudatettava varovaisuutta, ettei steriiliys vaarannu. Jos steriiliys on voinut vaarantua, hävitä QuiremSpheres™-annostelutarja ja käytä uutta sarjaa.

- d) Poista värittömän "letkulinja B:n" neulan korkki. Työnnä neula välikalvon läpi (**kuva 23**). Neula on sijoitettava lähelle V-injektiopullon pohjaa.

⚠ Huomautus: Lävistä välikalvo vain kerran.

- e) Poista punaisen ”letkulinja A:n” neulan korkki. Työnnä neula ensimmäistä neulaa vastapäätä olevan välikalvon läpi (**kuva 24**). Neula on sijoitettava välittömästi nestetason alapuolelle.

⚠️ Huomautus: Lävistä välikalvo vain kerran.

- f) Tarkista silmämääräisesti neulojen sijainnit V-injektiopullon sisällä vertaamalla niitä **kuvaan 24**.
g) Tarkista silmämääräisesti annostelulaatikon lopullinen kokoonpano vertaamalla sitä vasemmalla olevaan laatikon kuvaan.
h) Sulje laatikon kansi.

VAIHE 5: Kytke potilaaseen

- a) Irrota rei'itetty korkki katetriilitännästä.
b) Kytke katetriilitäntä katetriin. Varo, ettei katetriilitäntään menevä letku löysty (**kuva 26**).
c) Avaa letkulinjojen puristimet. Hiero letkulinjojen puristinkohtaa pyörittelemällä sitä peukalon ja etusormen välissä. Näin saat suoristettua letkulinjassa mahdollisesti olevat painaumat, joita puristin on voinut jättää siihen.
Valinnaista: kohdista angiotilan kattoon asennettu valo laatikon yläpuolelle, jotta mikropallojen virtaus letkulinjoissa näkyy paremmin implantoinnin aikana.

⚠️ Huomautus: Kun mikropalloja annostellaan, varmista että asetut niin, että annostelulaatikon kansi suojaaa sinua katetriin kytketyltä paljaalta letkulinjalta.

VAIHE 6: Suorita implantointitoimenpide

Annostelulaatikon ohjausvalitsimessa on eri asennot mikropallojen annosteluun, varjoaineen injektointiin ja katetrin huuhteluun keittosuolaliuksella. Käännä valitsin aina asentoon, joka vastaa toimenpiteen vaihetta.

⚠️ Huomautus: Huuhtelee aina varjoainejäämät letkusta ja katetrasta keittosuolaliuksella ennen mikropallojen injektointia. Jos letkulinjaan tai katetriin jää varjoainejäämiä, injektiopulloon voi kertyä painetta, jolloin QuiremSpheres™- ja QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallojen annostelu ei onnistu.

⚠️ Huomautus: Älä koskaan työnnä ”letkulinja B:n” ruiskun työntömäntää, jos sulkuhana ei ole annosteluasennossa.

- a) Käännä sulkuhanan ohjausvalitsin annosteluasentoon (**kuva 27**).
b) Varmista, että ruisku, joka on liitetty ”letkulinja B:hen”, on täytetty keittosuolaliuksella.
c) Annostele mikropallot hitaasti painamalla ”letkulinja B:n” ruiskun mäntää (kuva 28). Infusoi 2,5 ml keittosuolaliuosta pulssimaisesti nopeudella 0,1 ml/painallus/sekunti.

VAIHE 7: Annostele varjoaine

⚠️ Huomautus: Älä koskaan työnnä ”letkulinja A:n” ruiskun työntömäntää, jos sulkuhana ei ole varjoaineasennossa.

- a) Käännä sulkuhanan ohjausvalitsin varjoaineasentoon (**kuva 29**).
b) Huuhtelee 2,5 ml:lla keittosuolaliuosta ”letkulinja A:n” ruiskusta nopeudella 0,1 ml/painallus/sekunti, jolloin letkuun ladatut mikropallot annostellaan potilaaseen. Varmista, että ”letkulinja A:han” jo liitetty ruisku täytetään uudelleen 5 ml:lla keittosuolaliuosta.

⚠️ Huomautus: Jos ”letkulinja A:han” liitetty ruisku on tyhjä ennen varjoaineen antamista ja se yritetään täyttää keittosuolaliuksella varjoaineen antamisen jälkeen, ruisku täyttyy varjoaineen ja keittosuolaliuksen seoksella, eikä pelkällä keittosuolaliuksella.

- c) Täytä ruisku 2,5 ml:lla varjoainetta.
d) Kytke ruisku ”letkulinja A:han” ja käännä sulkuhanaa (**kuva 30**).
e) Infusoi varjoainetta pulssimaisesti nopeudella 0,1 ml/painallus/sekunti.
f) Suorita fluoroskopia.

⚠️ Huomautus: Fluoroskopiaa tehtäessä on otettava huomioon, että letkulinjassa on noin 2 ml tyhjää tilaa ennen kuin varjoaine pääsee maksaan.


- g) Ennen mikropallojen antamista huuhtelee letku ja katetri 5 ml:lla keittosuolaliuosta kääntämällä sulkuhanaa (**kuva 31**). Infusoi keittosuolaliuosta pulssimaisesti nopeudella 0,1 ml/painallus/sekunti.

⚠️ Huomautus: Huuhtelemalla letku keittosuolaliuksella voidaan varmistaa, että ladatut mikropallot annostellaan ja varjoaine poistuu letkusta. Letkuun ja katetriin jäävän varjoaineen suuri viskositeetti voi estää mikropallojen virtauksen ja aiheuttaa paineen kertymistä injektiopulloon.

VAIHE 8: Viimeistele implantointi

- a) Odota viisi (5) sekuntia, että V-injektiopullon suspensio asettuu.
b) Tarkista silmämääräisesti, ettei V-injektiopulloon ja letkuun ole jäänyt mikropalloja. Tee tarkistus varmistamalla, ettei V-injektiopullon pohjalle ole laskeutunut mikropalloja (**kuva 32**). Jos V-injektiopullossa tai letkulinjoissa on mikropalloja, toista annosteluvaiheet 6 ja 7.
c) Käännä sulkuhanan ohjausvalitsin sulkuasentoon (**kuva 33**).

VAIHE 9: Pura kokoonpano

 Huomautus: Punaisella viivalla merkitty letku on koskettanut mikropalloja toimenpiteen aikana, ja sitä tulee käsitellä radioaktiivisena jätemateriaalina.

- a) Tarkista, että sulkuhanan ohjausvalitsin on sulkuasennossa (**kuva 34**).
- b) Vapauta valitsin ja akseli vetämällä vipua alaspäin (**kuva 35**).
- c) Sulje molempien letkujen keittosuolaliuospuussien lähellä olevat puristimet.
- d) Poista annostelulaatikon kansi.
- e) Leikkaa letkulinjat kuvassa osoitetulla tavalla (**kuva 36**).
- f) Poista volframirengas.
- g) Kerää letkut, injektiopullo ja katetri peitteen sisään ja aseta se muoviseen jäteastiaan (**kuva 37**).
- h) Aseta kansi jäteastiaan.
- i) Kytke LED-valo pois päältä.

VAIHE 10: Hävitä radioaktiivinen jäte

QuiremSpheres™-annostelusarja, V-injektiopullo, katetrit ja muut kertakäyttöiset tarvikkeet sisältävät jäämiä mikropalloista ja edellyttävät valvontaa radioaktiivisuuden varalta. Nämä tarvikkeet tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti. Tämä voi tarkoittaa säilytystä radioaktiivisen hajoamisen ajaksi ennen hävittämistä laitoksen tavanomaisessa jätejärjestelmässä. Kaikki puvut ja kirurgiset välineet on tarkistettava jokaisen toimenpiteen jälkeen. Kontaminoituneet esineet tulee pussittaa, merkitä ja palauttaa lääketieteellisen fysiikan osastolle tai muulle tarkoitukseen varatulle alueelle hajoamista varten, kunnes ne on turvallista pestä tai hävittää.

VAIHE 11: KESKEYTYSmenettely

Jos toimenpide pitää keskeyttää ennenaikaisesti, suorita seuraavat vaiheet:

- a) Käännä ohjausvalitsin sulkuasentoon.
- b) Sulje ”letkulinja A:n” katetri liittimen lähellä oleva letku hemostaatilla.
- c) Irrota letkulinjan piikit keittosuolaliuospuusseista.
- d) Kerää letkut, injektiopullo ja katetri peitteen sisään ja aseta se muoviseen jäteastiaan.
- e) Kirjaa muistiin kelloaika, jona mikropallojen annostelu keskeytettiin.
- f) Kirjaa ylös huuhtelukertojen määrä, jota käytettiin mikropallojen annosteluun.
- g) Kytke LED-valo pois päältä.

VAIHE 12: Puhdistusohjeet

Puhdista PMMA-materiaali miedolla pesuaineella, joka sopii PMMA-materiaalin puhdistukseen, kuten antistaattinen Burnus-muovipuhdistusaine. Älä käytä puhdistukseen syövyttäviä puhdistusaineita, koska ne voivat heikentää annostelulaatikon käyttöikä ja käytettävyyttä. Vapauta valitsin ja akseli puhdistusta varten painamalla vipua. Puhdista komponentit käyttäen mietoa pesuainetta sekä kädenlämpöistä vettä ja pehmeää liinaa. Desinfiointiohjeet: Laatikko desinfioidaan puhdistuksen jälkeen suihkuttamalla alkoholipitoista liuosta laatikolle ja pyyhkimällä heti kuivaksi pehmeällä liinalla. Radioaktiivisen kontaminaation tapauksessa: Säilytä annostelulaatikkoa ainakin 8 päivää paikassa, joka sopii gamma- ja beetasäteilyä lähettävien materiaalien säilytykseen. Tarkista kontaminaatio uudelleen säännöllisin välein. Jos kontaminaatiota ei havaita, puhdista laatikko edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti.

Käytä injektiopullopidikkeeseen haaleaan veteen sekoitettua mietoa pesuainetta ja pehmeää liinaa. Poista mahdolliset pesuainejäämät haalealla vedellä ja puhtaalla pehmeällä liinalla. Anna kaikkien komponenttien kuivua erikseen. Älä käytä puhdistukseen syövyttäviä tai alkoholipitoisia puhdistusaineita, koska ne voivat heikentää injektiopullopidikkeen käyttöikä ja käytettävyyttä. Tulenarkojen (alkoholi) pesuaineiden käyttö voi aiheuttaa lisäriskin, erityisesti radioaktiivisen kontaminaation tapauksessa. Desinfiointiohjeet: Injektiopullopidike desinfioidaan puhdistuksen jälkeen suihkuttamalla alkoholipitoista liuosta pidikkeen päälle ja pyyhkimällä heti kuivaksi pehmeällä liinalla. Radioaktiivisen kontaminaation tapauksessa: Säilytä injektiopullopidikettä ainakin 8 päivää paikassa, joka sopii gamma- ja beetasäteilyä lähettävien materiaalien säilytykseen. Tarkista kontaminaatio uudelleen 8 päivän kuluttua. Jos kontaminaatiota ei havaita, puhdista injektiopullopidike edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti.



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Pays-Bas
www.quirem.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit client des QuiremSpheres™ est un accessoire pour les microsphères QuiremSpheres™ Holmium-166 et les microsphères QuiremScout™ Holmium-166. Le produit comprend une boîte d'administration, un récipient pour déchets, un support de tube et des éclairages à LED. Le kit client des QuiremSpheres™ est réutilisable.

2. USAGE PRÉVU

Le kit client des QuiremSpheres™ est destiné à fournir une protection radiologique durant les procédures QuiremSpheres™ et QuiremScout™ tout en facilitant l'utilisation du kit d'administration des QuiremSpheres™.

3. INDICATIONS

Le kit client des QuiremSpheres™ est indiqué pour les patients éligibles au traitement SIRT avec les QuiremSpheres™ ou à la préparation avec QuiremScout™.


4. UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu du kit client des QuiremSpheres™ englobe les professionnels de la médecine nucléaire et de la radiologie d'intervention. Tous les utilisateurs doivent avoir suivi le programme de formation QuiremSpheres™ avant d'utiliser le kit client des QuiremSpheres™.

5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET RESTRICTIONS D'UTILISATION

Le kit client des QuiremSpheres™ ne peut être utilisé qu'en association avec :

- Microsphères QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ Holmium-166
- Kit d'administration des QuiremSpheres™

Le kit d'administration des QuiremSpheres™ est un produit fabriqué par RoweMed AG – Medical 4 Life et possède le marquage CE –  0482.

6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Aucune mise en garde ni précaution n'est mentionnée pour le kit client des QuiremSpheres™.

Veuillez consulter les remarques relatives à l'utilisation figurant dans les instructions d'utilisation du kit client des QuiremSpheres™ pendant l'administration des QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ à la page suivante.

7. SIGNALEMENT DES INCIDENTS

En cas d'incident lié au kit client des QuiremSpheres™, le signaler à Quirem Medical B.V. : info.quirem@terumo-europe.com. Si un incident grave lié au kit client des QuiremSpheres™ survient, signalez-le à Quirem Medical B.V et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

8. MAINTENANCE

Il est conseillé d'inspecter le kit client à la recherche de dommages au moment de la réception. En cas de dommages constatés au moment de la réception ou lors de l'utilisation, suivez les instructions du chapitre 7. Signalement des incidents.

Veuillez consulter les instructions de nettoyage indiquées ci-dessous dans les instructions d'utilisation du kit client des QuiremSpheres™ pendant l'administration des QuiremSpheres™ ou QuiremScout™.

9. CONSERVATION

Le produit doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire directe.

10. SYMBOLES ET NOMS

Les symboles suivants sont utilisés sur le kit client des QuiremSpheres™

	Date de fabrication		Numéro de série		Cadran – Position fermée		Protéger de l'humidité
	Fabricant		Référence		Cadran – Position d'amorçage		Conserver à l'abri de la lumière
	Consulter le mode d'emploi		Quantité		Cadran – Position d'administration		Fragile, manipuler avec précaution
	Conformité européenne		Identifiant unique du dispositif		Cadran – Position de contraste		

MODE D'EMPLOI DU KIT CLIENT DES QUIREMSPHERES™ PENDANT L'ADMINISTRATION DES MICROSPHÈRES QUIREMSPHERES™ OU QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166

Les directives suivantes concernent l'utilisation du kit client des QuiremSpheres™ pendant l'administration des microsphères QuiremSpheres™ et QuiremScout™ Holmium-166. L'administration des QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ doit être réservée aux seuls cliniciens formés et autorisés.

Les principes de radioprotection (ALARA) doivent être continuellement respectés. En bref, cela signifie que l'exposition pour le personnel clinique, le personnel infirmier et l'exposition accidentelle pour le patient à la dose doit être aussi faible que raisonnablement réalisable en tenant compte des aspects suivants :

- DURÉE – réduire le temps d'exposition.
- DISTANCE – augmenter autant que possible la distance entre la source de rayonnement et votre corps / les extrémités corporelles.
- BLINDAGE – prendre les mesures de blindage appropriées. Les utilisateurs doivent toujours porter des vêtements de protection contre les rayonnements.

! Remarque : porter continuellement des gants. Une fois la procédure terminée, tous les gants doivent être considérés comme source potentielle de contamination radioactive et être éliminés conformément aux réglementations locales.

Kit d'administration des QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Ligne de tube A
- Ligne de tube B

Matériel fourni par Quirem Medical :

- Microsphères QuiremSpheres™ (QS-V001) ou QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
 - Contenant au plomb
 - Tubes en V avec microsphères
- Kit client des QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Boîte d'administration
 - Support de tube
 - Bague en tungstène
 - Bouchon en tungstène
 - Récipient en plastique pour déchets
 - Éclairage à LED (2)

Matériel recommandé, non fourni par Quirem Medical :

- Ordonnance du patient
- 2 poches de solution saline avec possibilité de pointe de raccordement
- Agent de contraste
- Appareil de mesure de la contamination par rayonnement de surface
- Chariot
- Champ placé au sol sous le chariot dans la salle d'angiographie
- Champ stérile placé sur le chariot
- Sur le chariot recouvert d'un champ :
 - Ciseaux
 - Bandes adhésives stériles
 - Agent hémostatique
 - Compresses
 - Pansements de gaze
 - Pinces
 - Tampons d'alcool
 - Gobelet stérile

ÉTAPE 1 : Positionner les lignes de tube dans la boîte d'administration

Les étapes suivantes peuvent être pratiquées dans un service hospitalier approprié pour manipuler les matières radioactives (p. ex. un laboratoire de médecine nucléaire) ou un service hospitalier (p. ex. une salle d'angiographie) approuvé pour la procédure d'administration des microsphères QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ Holmium-166.

- a) Placez la boîte d'administration sur un chariot recouvert d'un champ.
- b) Retirez le couvercle de la boîte d'administration.
- c) Vérifiez que le cadran est en position d'amorçage (**Fig. 13**).
- d) Libérez le cadran et l'axe en poussant le levier vers le bas (**Fig. 12**).

⚠ Remarque : vérifiez la date de péremption du kit d'administration des QuiremSpheres™

- e) Déballez la « Ligne de tube A » et placez-la à l'intérieur de la boîte d'administration (**Fig. 15**).

⚠ Précaution : Vérifiez que tous les connecteurs de la ligne de tube A sont correctement vissés. Si un connecteur est desserré ou peut être dévissé, mettez le kit au rebut et utilisez-en un neuf. Ne le revissez pas et ne le manipulez pas.

- f) Vérifiez que le robinet à trois voies est positionné (**Fig. 11**), en suivant le chemin d'écoulement illustré de la tubulure rouge.
- g) Repoussez l'axe et le cadran jusqu'à ce qu'ils se verrouillent, assurez-vous que le cadran peut tourner librement dans les quatre positions, en émettant le son et la sensation d'un clic dans chacune d'elles.
- h) Déballez la « Ligne de tube B » et placez-la à l'intérieur de la boîte d'administration (**Fig. 17**).

⚠ Précaution : Vérifiez que tous les connecteurs de la ligne de tube B sont correctement vissés. Si un connecteur est desserré ou peut être dévissé, mettez le kit au rebut et utilisez-en un neuf. Ne le revissez pas et ne le manipulez pas.

- i) Positionnez un gobelet stérile dans la boîte d'administration (**Fig. 16**).
- j) Placez les deux aiguilles et le connecteur de cathéter avec leurs capuchons à l'intérieur du gobelet. Les capuchons d'aiguille ventilés doivent rester sur les aiguilles et sur le connecteur du cathéter pour préserver la stérilité.
- k) Accrochez une poche de solution saline sur le crochet de chaque côté de la boîte.
- l) Connectez les pointes des deux lignes aux poches de solution saline.

ÉTAPE 2 : Amorcer les lignes de tube

- a) Vérifiez que le cadran est réglé en position d'amorçage (**Fig. 13**).
- b) Commencez par la « Ligne de tube A ». Tirez et poussez le piston des deux seringues à plusieurs reprises pour amorcer le système (**Fig. 14**). Pointez les seringues vers le haut pour vérifier que tout l'air est éliminé des lignes de tube et que le fluide s'écoule en continu des aiguilles et du connecteur de cathéter.
- c) Tournez rapidement le cadran en position fermée pour éviter que de l'air ne pénètre à nouveau dans la « Ligne de tube A » (**Fig. 19**).
- d) Fermez le clip à proximité de la connexion du cathéter de la « Ligne de tube A ».
- e) Répétez l'étape b pour la « Ligne de tube B » (**Fig. 18**).
- f) Sortez le gobelet stérile de la boîte d'administration.

⚠ Remarque : le cadran n'aura jamais besoin de revenir à la position d'amorçage après avoir terminé l'amorçage du tube ou pendant la procédure de traitement.

ÉTAPE 3 : Réception des microsphères QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ Holmium-166 et préparation du support de tube

Il est recommandé de procéder aux étapes suivantes dans un service hospitalier approprié pour la manipulation des matières radioactives (p. ex. un laboratoire de médecine nucléaire).

- a) Ouvrez la boîte de transport du tube en V et sortez le godet en plastique.
- b) Confirmez « l'activité des microsphères au moment de l'étalonnage », imprimées sur l'étiquette du godet en plastique. Il s'agit de l'activité enregistrée dans le hotlab au moment de l'étalonnage, qui peut s'écarter de la prescription réelle du patient.
- c) Retirez une étiquette détachable du godet en plastique et placez-la dans le dossier patient.
- d) Facultatif : placez l'une des étiquettes amovibles sur la paroi du support de tube pour identification.
- e) Positionnez le contenant de transport au plomb et le support de tube côte à côte sur un chariot ou une table.
- f) Retirez l'opercule en aluminium du tube en V pour révéler le septum.
- g) Essuyez le septum en caoutchouc avec un tampon d'alcool en utilisant des pinces.
- h) Sortez le tube en V du contenant de transport au plomb et placez-le rapidement dans le support de tube. Utilisez des pinces pour maintenir la distance entre vos mains et le tube en V (**Fig. 20**).
- i) Placez la bague et le bouchon en tungstène sur le support de tube (**Fig. 21**).
- j) Inclinez le support de tube vers l'avant et l'arrière en tournant le poignet. Agitez le support de tube autour et tapotez doucement le fond du support de tube sur une surface horizontale. Cela doit mouiller toutes les microsphères sur le septum et re-disperser les microsphères collées au fond du tube en V.

ÉTAPE 4 : Introduction des aiguilles dans le tube en V

Les étapes suivantes doivent être effectuées dans un service hospitalier (p. ex. une salle d'angiographie) approuvé pour la procédure d'administration des microsphères QuiremSpheres™ et/ou des QuiremScout™ Holmium-166.

- a) Placez le support de tube à l'intérieur du logement prévu à cet effet dans la boîte d'administration et retirez le bouchon en tungstène.
- b) Allumez l'éclairage à LED et placez-le dans le logement prévu à cet effet (**Fig. 25**) et vérifiez que l'alignement est correct entre les vitres au plomb du support de tube et l'éclairage à LED.
- c) Observez la vue supérieure du septum du flacon. Les deux aiguilles doivent être placées dans la première bague du septum dans des positions diamétralement opposées (**Fig. 22**).

⚠ Remarque : les aiguilles doivent être manipulées et insérées avec soin afin de ne pas compromettre la stérilité. S'il est possible que la stérilité ait été compromise, jetez le kit d'administration des QuiremSpheres™ et utilisez-en un neuf.

- d) Retirez le capuchon de l'aiguille de la « Ligne de tube B » incolore. Enfoncez l'aiguille à travers le septum (**Fig. 23**). L'aiguille doit être placée à proximité du fond du tube en V.

⚠ Remarque : ne percez le septum qu'une seule fois.

- e) Retirez le capuchon de l'aiguille de la « Ligne de tube A » rouge. Poussez l'aiguille à travers le septum à l'opposé de la première aiguille (**Fig. 24**). L'aiguille doit être placée immédiatement sous la surface du liquide.

⚠ Remarque : ne percez le septum qu'une seule fois.

- f) Vérifiez visuellement la position des aiguilles à l'intérieur du tube en V par rapport à la **Fig. 24**.
g) Vérifiez visuellement l'assemblage final de la boîte d'administration par rapport à la figure de la boîte à gauche.
h) Fermez le couvercle de la boîte.

ÉTAPE 5 : Raccordement au patient

- a) Retirez le capuchon ventilé du raccord de cathéter.
b) Connectez le raccord de cathéter à ce dernier. Évitez de laisser le raccordement entre le tube et le cathéter se relâcher (**Fig. 26**).
c) Ouvrez les clips sur les lignes de tube. Massez la partie coupée des lignes de tube en la faisant rouler entre le pouce et l'index pour redresser toutes les bosses de la ligne de tube qui pourraient être provoquées par les clips.
d) Facultatif : positionnez l'éclairage monté au plafond de la salle d'angiographie au-dessus de la boîte pour une visibilité supplémentaire du débit des microsphères dans les lignes de tube pendant l'implantation.

⚠ Remarque : lors de l'administration des microsphères, veillez à vous positionner de sorte que la boîte d'administration vous protège de la ligne de tube exposée raccordée au cathéter.

ÉTAPE 6 : Réalisation de la procédure d'implantation

Le cadran de contrôle situé sur la boîte d'administration possède des positions dédiées pour l'administration des microsphères et pour l'injection de produit de contraste ou le rinçage du cathéter avec une solution saline. Toujours tourner le cadran jusqu'à la position correspondant à l'étape spécifique de la procédure.

⚠ Remarque : toujours rincer le liquide de contraste résiduel dans le tube et le cathéter avec une solution saline avant d'injecter les microsphères. Le liquide de contraste résiduel dans la ligne de tube ou le cathéter peut entraîner une accumulation accrue de pression dans le flacon, empêchant l'administration des microsphères QuiremSpheres™ et QuiremScout™ Holmium-166.

⚠ Remarque : ne poussez jamais le piston de la seringue de la « Ligne de tube B » si le robinet d'arrêt n'est pas en position d'administration.

- a) Tournez le cadran de contrôle du robinet d'arrêt en position d'administration (**Fig. 27**).
b) Vérifiez que la seringue connectée à la « Ligne de tube B » est remplie de solution saline.
c) Administrez lentement les microsphères en appuyant sur le piston de la seringue de la « Ligne de tube B » (**Fig. 28**).
Perfusez 2,5 ml de solution saline de manière pulsée à raison de 0,1 ml par poussée par seconde.

ÉTAPE 7 : Administration de l'agent de contraste

⚠ Remarque : ne poussez pas le piston de la seringue de la « Ligne de tube A » si le robinet d'arrêt n'est pas en position de contraste.

- a) Tournez le cadran de contrôle du robinet d'arrêt en position de contraste (**Fig. 29**).
b) Rincez à l'aide de 2,5 ml de solution saline depuis la seringue de la « Ligne de tube A » à raison de 0,1 ml par poussée par seconde pour administrer les microsphères chargées dans la ligne de tube au patient. Assurez-vous que la seringue déjà connectée à la « Ligne de tube A » est de nouveau remplie de 5 ml de solution saline.

⚠ Remarque : si la seringue connectée à la « Ligne de tube A » est vide avant l'administration du produit de contraste, tenter de la remplir de solution saline après l'administration du produit de contraste entraînera le remplissage d'un mélange de produit de contraste/solution saline au lieu d'une solution saline pure.

- c) Remplissez une seringue avec 2,5 ml de produit de contraste.
d) Connectez la seringue à la « Ligne de tube A » et tournez le robinet d'arrêt (**Fig. 30**).
e) Perfusez l'agent de contraste de manière pulsée à raison de 0,1 ml par poussée par seconde.
f) Effectuez la fluoroscopie.

⚠ Remarque : pendant la fluoroscopie, tenir compte de la présence d'environ 2 ml d'espace mort dans la ligne de tube avant que le produit de contraste n'atteigne le foie.


- g) Avant d'administrer les microsphères, rincez la tubulure et le cathéter avec 5 ml de solution saline en tournant le robinet d'arrêt (**Fig. 31**). Perfusez de la solution saline de manière pulsée à raison de 0,1 ml par poussée par seconde.

⚠ Remarque : le rinçage du tube avec de la solution saline garantit que les microsphères chargées sont administrées et élimine l'agent de contraste dans la ligne de tube. La viscosité élevée du produit de contraste restant dans le tube et le cathéter peut gêner l'écoulement des microsphères et provoquer une accumulation de pression dans le flacon.

ÉTAPE 8 : Achèvement de l'implantation

- a) Attendez pendant cinq (5) secondes que la suspension se stabilise dans le tube en V.
- b) Vérifiez visuellement qu'aucune microsphère ne reste dans le tube en V et les lignes de tube en vérifiant le fond du tube en V pour détecter toute sédimentation des microsphères (**Fig. 32**). Si le tube en V ou les lignes de tube ne sont pas exempts de microsphères, répétez les étapes 6 et 7 de la procédure d'administration.
- c) Tournez le cadran de contrôle du robinet d'arrêt en position fermée (**Fig. 33**).

ÉTAPE 9 : Démontage

 Remarque : les tubes marqués d'une ligne rouge sont entrés en contact avec les microsphères pendant la procédure et doivent être considérés comme des déchets radioactifs.

- a) Vérifiez que le cadran de contrôle du robinet d'arrêt est en position fermée (**Fig. 34**).
- b) Libérez le cadran et l'axe en poussant le levier vers le bas (**Fig. 35**).
- c) Fermez les clips situés à proximité des poches de solution saline dans les deux lignes de tube.
- d) Retirez le couvercle de la boîte d'administration.
- e) Coupez les lignes de tube comme indiqué (**Fig. 36**).
- f) Retirez la bague en tungstène.
- g) Regroupez les tubulures, le flacon et le cathéter dans un champ et placez-le dans le récipient en plastique pour déchets (**Fig. 37**).
- h) Posez le couvercle sur le récipient pour déchets.
- i) Éteignez l'éclairage à LED.

ÉTAPE 10 : Élimination des déchets radioactifs

Le kit d'administration des QuiremSpheres™, le tube en V, les cathéters et les autres objets jetables à usage unique contiennent de petites quantités résiduelles de microsphères et doivent être contrôlés en termes de radioactivité. Ces objets doivent être éliminés conformément aux procédures locales. Cela peut impliquer de les stocker pour dégradation avant élimination par le dispositif habituel de l'établissement. Toutes les blouses et l'équipement chirurgical doivent être surveillés à la fin de chaque procédure. Les objets contaminés doivent être placés dans des sacs, étiquetés et renvoyés au service de physique médicale ou dans une autre zone désignée pour dégradation jusqu'à ce qu'ils ne présentent plus de risque pour le lavage ou l'élimination.

ÉTAPE 11 : ABANDON de la procédure

Si la procédure doit être abandonnée prématurément, procédez comme suit :

- a) Tournez le cadran de contrôle en position fermée.
- b) En utilisant un agent hémostatique, fermez le tube près du raccord de cathéter de la « Ligne de tube A ».
- c) Séparez les pointes de la ligne de tube des poches de solution saline.
- d) Regroupez les tubulures, le flacon et le cathéter dans un champ et placez-le dans le récipient en plastique pour déchets.
- e) Notez l'heure à laquelle l'administration des microsphères a été abandonnée.
- f) Notez le nombre de purges utilisées pour administrer les microsphères.
- g) Éteignez l'éclairage à LED.

ÉTAPE 12 : Instructions de nettoyage

Nettoyez le matériel en PMMA avec un détergent doux adapté à ce type de matériau, comme par exemple du nettoyant antistatique pour plastique Burnus. Pour le nettoyage, n'utilisez pas de produits corrosifs, car ils sont susceptibles de réduire la durée de service et l'utilité de la boîte d'administration. Pour nettoyer le cadran et l'axe, libérez-les en appuyant sur le levier. Nettoyez les composants avec un détergent doux dilué à l'eau tiède et un chiffon doux. Recommandations de désinfection : pour désinfecter la boîte après nettoyage, vaporisez dessus une solution alcoolisée et séchez immédiatement avec un chiffon doux. En cas de contamination radioactive : stockez la boîte d'administration dans un lieu adapté au stockage des matières émettrices de rayonnement gamma et bêta pendant 8 jours au minimum. Vérifiez à nouveau la contamination à intervalles réguliers. Si vous ne détectez pas de contamination, nettoyez la boîte conformément aux instructions précitées.

Pour le support de tube, utilisez un détergent doux dilué à l'eau tiède et un chiffon doux. Éliminez tout détergent résiduel à l'eau tiède et avec un chiffon doux propre. Laissez sécher tous les composants séparément. Pour le nettoyage, n'utilisez pas de produits corrosifs ou à base d'alcool, car ils sont susceptibles d'endommager considérablement la durée de service et l'utilité du support de tube. Particulièrement en cas de contamination radioactive, l'utilisation d'un détergent volatil (alcoolisé) peut présenter des risques supplémentaires. Recommandations de désinfection : pour désinfecter le support de tube après nettoyage, vaporisez le matériel avec une solution alcoolisée et séchez immédiatement avec un chiffon doux. En cas de contamination radioactive : stockez le support de tube dans un lieu adapté au stockage des matières émettrices de rayonnement gamma et bêta pendant 8 jours au minimum. Après 8 jours, vérifiez à nouveau la contamination. Si vous ne détectez pas de contamination, nettoyez le support de tube conformément aux instructions précitées.

HR

LC-80074 [04], datum izdavanja: 2023-05-09, datum CE izdavanja: 2023-04-04

Komplet za korisnike QuiremSpheres™ (QS-C001)

Pribor za QuiremSpheres™ i QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemska
www.quirem.com

1. OPIS UREĐAJA

Komplet za korisnike QuiremSpheres™ pribor je za mikrosfere QuiremSpheres™ Holmium-166 i mikrosfere QuiremScout™ Holmium-166. Proizvod sadržava kutiju za primjenu, spremnik za otpad, držač bočice i LED svjetla. Komplet za korisnike QuiremSpheres™ proizvod je za višekratnu upotrebu.

2. NAMJENA

Komplet za korisnike QuiremSpheres™ namijenjen je za zaštitu od zračenja tijekom postupaka QuiremSpheres™ i QuiremScout™ i olakšavanje rada s kompletom za isporuku QuiremSpheres™.

3. INDIKACIJE ZA PRIMJENU

Komplet za korisnike QuiremSpheres™ indiciran je za bolesnike koji ispunjavaju uvjete za tretman SIRT s pomoću proizvoda QuiremSpheres™ ili obradu s pomoću proizvoda QuiremScout™.

4. PREDVIĐENI KORISNIK

U predviđene korisnike kompleta za korisnike QuiremSpheres™ ubrajaju se stručnjaci iz područja nuklearne medicine i interventne radiologije. Svaki korisnik mora završiti program obuke za QuiremSpheres™ prije upotrebe kompleta za korisnike QuiremSpheres™.

5. INTERAKCIJA S DRUGIM UREĐAJIMA I OGRANIČENJE UPOTREBE

Komplet za korisnike QuiremSpheres™ smije se upotrebljavati samo u kombinaciji sa sljedećim proizvodima:

- mikrosferama QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ Holmium-166
- kompletom za isporuku QuiremSpheres™

Komplet za isporuku QuiremSpheres™ proizvodi RoweMed AG – Medical 4 Life i ima CE oznaku – **CE**₀₄₈₂.

6. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Nisu navedena upozorenja i mjere opreza za komplet za korisnike QuiremSpheres™.

Pogledajte napomene vezane za upotrebu u uputama za upotrebu kompleta za QuiremSpheres™ tijekom primjene mikrosfera QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ na sljedećoj stranici.

7. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Ako dođe do štetnog događaja povezanog s kompletom za korisnike QuiremSpheres™, prijavite ga društvu Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja povezanog s kompletom za korisnike QuiremSpheres™, prijavite ga društvu Quirem Medical B.V. i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik ili pacijent nalazi.

8. ODRŽAVANJE

Savjetuje se da prilikom primitka kompleta za korisnike pregledate ima li oštećenja. U slučaju oštećenja u trenutku primitka ili tijekom upotrebe slijedite upute u 7. poglavlju: Prijavljanje štetnih događaja.












Pogledajte upute za čišćenje navedene u nastavku u uputama za upotrebu kompleta za korisnike QuiremSpheres™ tijekom primjene mikrosfera QuiremSpheres™ ili QuiremScout™.

9. SKLADIŠTENJE

Proizvod treba skladištiti na suhom mjestu, na sobnoj temperaturi i bez izravne izloženosti sunčevoj svjetlosti.

10. SIMBOLI I NAZIVI

Sljedeći se simboli upotrebljavaju na kompletu za korisnike QuiremSpheres™

	Datum proizvodnje		Serijski broj		Kotačić – položaj za zatvaranje		Održavajte suhim
	Proizvođač		Kataloški broj		Kotačić – položaj za pripremu		Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Provjerite upute za upotrebu		Količina		Kotačić – položaj za primjenu		Krhko, pažljivo rukovati
	Europska sukladnost		Jedinstveni identifikator uređaja		Kotačić – položaj za kontrast		

UPUTE ZA UPOTREBU KOMPLETA ZA KORISNIKE QUIREMSPHERES™ TIJEKOM PRIMJENE MIKROSFERA QUIREMSPHERES™ ILI QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166

Sljedeće smjernice odnose se na upotrebu kompleta za korisnike QuiremSpheres™ tijekom primjene mikrosfera QuiremSpheres™ i QuiremScout™ Holmium-166. Samo obučeni i ovlaštteni liječnici smiju primjenjivati QuiremSpheres™ ili QuiremScout™.

U svakom je trenutku u obzir potrebno uzeti načela higijene u radijaciji (ALARA). Ukratko, to znači da bi izloženost liječničkog osoblja i osoblja za njegu te nenamjerna izloženost bolesnika dozi trebala biti „najniža moguća“ uzimajući u obzir sljedeća stanovišta:

- VRIJEME – vrijeme izloženosti svedite na najmanju moguću mjeru.
- UDALJENOST – povećajte udaljenost između izvora radijacije i svog tijela / udova što je više moguće.
- ZAŠTITA – poduzmite odgovarajuće mjere zaštite. Korisnici uvijek trebaju nositi odjeću za zaštitu od radijacije.

! Napomena: Nosite rukavice cijelo vrijeme. Nakon dovršetka postupka sve rukavice treba smatrati potencijalnim izvorom radioaktivne kontaminacije i odložiti u skladu s lokalnim propisima.

Komplet za isporuku QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Vod cijevi A
- Vod cijevi B

Artikli koje isporučuje tvrtka Quirem Medical:

- Mikrosfere QuiremSpheres™ (QS-V001) ili QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
 - Olovni spremnik
 - V-bočica s mikrosferama
- Komplet za korisnike QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Kutija za primjenu
 - Držač bočice
 - Volframov prsten
 - Volframov čep
 - Spremnik za plastični otpad
 - LED svjetlo (2x)


Preporučeni artikli koje tvrtka Quirem Medical ne isporučuje:

- Recept bolesnika
- 2 vrećice fiziološke otopine s mogućnošću spajanja preko šiljka
- Kontrastno sredstvo
- Mjerač kontaminacije površinskom radijacijom
- Kolica
- Podni prostirač za postavljanje ispod kolica u prostoriji za angiografiju
- Sterilni pokrivač postavljen na kolica
- Na kolicima prekrivenim pokrivačem:
 - Škare
 - Sterilne ljepljive trake
 - Hemostatik
 - Ručnici
 - Gaza
 - Kliješta
 - Alkoholni tupferi
 - Sterilna čašica


KORAK 1: Postavite vodove cijevi u kutiju za primjenu

Sljedeće korake moguće je provesti u bolničkoj ustanovi za rukovanje radioaktivnim materijalima (npr. laboratorij nuklearne medicine) ili u bolničkoj ustanovi (npr. prostorija za angiografiju) odobrenoj za postupak primjene mikrosfera QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ Holmium-166.

- a) Kutiju za primjenu postavite na kolica prekrivena pokrivačem.
- b) Otklopite kutiju za primjenu.
- c) Provjerite je li kotačić u položaju za pripremu (sl. 13).
- d) Kotačić i osovinu otpustite povlačenjem poluge prema dolje (sl.12).

 Napomena: Provjerite rok valjanosti kompleta za isporuku QuiremSpheres™

- e) Otvorite „vod cijevi A“ i postavite ga u kutiju za primjenu (sl. 15).

 Mjere opreza: Provjerite jesu li svi priključci voda cijevi A ispravno spojeni. Ako spojnica nije zategnuta ili ju je moguće odviti, odložite komplet i upotrijebite novi. Nemojte ponovno pričvršćivati vijke ili manipulirati opremom.

- f) Provjerite je li trosmjerni sigurnosni ventil postavljen u odgovarajući položaj (sl. 11), prateći prikazanu putanju protoka crvenog voda.
- g) Pritisnite osovinu i kotačić unatrag dok se ne uklopi, provjerite je li kotačić moguće slobodno okrenuti u sva četiri položaja, pri čemu se javljaju zvuk i osjećaj škljocanja u svakom od njih.
- h) Otvorite „vod cijevi B” i postavite ga u kutiju za primjenu (sl. 17).

⚠ Napomena: Provjerite jesu li svi priključci voda cijevi B ispravno spojeni. Ako spojnica nije zategnuta ili ju je moguće odviti, odložite komplet i upotrijebite novi. Nemojte ponovno pričvršćivati vijke ili manipulirati opremom.

- i) Postavite sterilnu čašicu u kutiju za primjenu (sl. 16).
- j) Objе igle s poklopcem i priključak katetera s poklopcem postavite unutar čašice. Poklopci igala s izlaznim ventilom trebaju ostati na iglama i na priključku katetera da bi se održala sterilnost.
- k) Vrećicu s fiziološkom otopinom objesite na kuku sa svake strane kutije
- l) Priključite šiljke oba voda na vrećice s fiziološkom otopinom.

KORAK 2: Pripremite vodove cijevi

- a) Provjerite je li kotačić postavljen u položaj za pripremu (sl. 13).
- b) Počnite s „vodom cijevi A”. Povucite i gurnite klip obje štrcaljke nekoliko puta da biste pripremili sustav (sl. 14). Usmjerite štrcaljke prema gore da biste osigurali da je sav zrak uklonjen iz vodova cijevi i da tekućina neprestano istječe iz igala i priključka katetera.
- c) Brzo okrenite kotačić u položaj za zatvaranje da zrak ne bi ušao u „vod cijevi A” (sl. 19).
- d) Zatvorite spojnicu pored priključka katetera „voda cijevi A”.
- e) Ponovite korak b za „vod cijevi B” (sl. 18).
- f) Izvadite sterilnu čašicu iz kutije za primjenu.

⚠ Napomena: Kotačić nikada neće biti potrebno vratiti u položaj za pripremu nakon završetka pripreme cijevi ili tijekom postupka liječenja.

KORAK 3: Primate mikrosfere QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ Holmium-166 i pripremite držač bočice

Preporučuje se da sljedeći koraci budu provedeni u bolničkoj ustanovi za rukovanje radioaktivnim materijalima (npr. laboratorij za nuklearnu medicinu).

- a) Otvorite transportnu kutiju V-bočice i izvadite plastičnu kantu.
- b) Potvrdite je li naznaka „aktivnost u trenutku kalibracije” mikrosfera otisnuta na naljepnici na plastičnoj kanti. To je aktivnost zabilježena u vrućem laboratoriju u vrijeme kalibracije i može odstupati od stvarnog bolesnikova recepta.
- c) Skinite jednu naljepnicu s plastične kante i stavite je u karton bolesnika.
- d) Mogućnost: stavite jednu uklonjivu naljepnicu na bočnu stijenku držača bočice radi lakše identifikacije.
- e) Olovni transportni spremnik i držač bočice postavite jedan do drugoga na kolica ili stol.
- f) Skinite aluminijsku brtvu s V-bočice da biste otkrili pregradu.
- g) Gumenu pregradu obrišite alkoholnim tufperom držeći ga kliještima.
- h) V-bočicu izvadite iz olovnog transportnog spremnika i brzo je postavite u držač bočice. Upotrijebite kliješta da biste ruke držali podalje od V-bočice (sl. 20).
- i) Postavite volframov prsten i volframov čep na držač bočice (sl. 21).
- j) Nagnite držač bočice naprijed i natrag rotirajućim pokretima zgloba. Vrtite držač bočice i lagano kucnite dnom držača bočice od vodoravnu površinu. Time bi se trebale navlažiti sve mikrosfere na pregradi i ponovno raspršiti mikrosfere zalijepljene za dno V-bočice.

KORAK 4: Uvedite igle u V-bočicu

Sljedeće korake potrebno je provesti u bolničkoj ustanovi (npr. prostorija za angiografiju) koja je odobrena za postupak primjene mikrosfera QuiremSpheres™ i/ili QuiremScout™ Holmium-166.

- a) Postavite držač bočica u predviđeni utor za držač bočica u kutiji za primjenu i skinite volframov čep.
- b) Uključite LED svjetlo i postavite LED svjetlo u predviđeni utor (sl. 25) i provjerite je li jesu li stakleni prozorčići olovnog spremnika držača bočice i LED svjetla dobro poravnati.
- c) Pogledajte gornji prikaz pregrade bočice. Objе igle treba staviti u prvi prsten pregrade u suprotnim položajima (sl. 22).

⚠ Napomena: Iglama je potrebno pažljivo rukovati da se sterilnost ne bi narušila. Ako postoji mogućnost da je sterilnost ugrožena, odložite komplet za isporuku QuiremSpheres™ i upotrijebite novi.

- d) Otklopite iglu bezbojnog „voda cijevi B”. Gurnite iglu kroz pregradu (sl. 23). Igla mora biti postavljena blizu dna V-bočice.

⚠ Napomena: Pregradu probušite samo jednom.

- e) Otklopite iglu crvenog „voda cijevi A”. Gurnite iglu kroz pregradu nasuprot prvoj igli (sl. 24). Iгла mora biti postavljena odmah ispod površine tekućine.

⚠ Napomena: Pregradu probušite samo jednom.

- f) Vizualno provjerite odgovara li položaj igala u V-bočici sl. 24.
g) Vizualno provjerite odgovara li završna postavka kutije za primjenu slici kutije s lijeve strane.
h) Zaklopite kutiju.

KORAK 5: Priključivanje na bolesnika

- a) Poklopac s izlaznim ventilom skinite s priključka katetera.
b) Priključak katetera priključite na kateter. Izbjegavajte opuštanje spoja cijevi na priključak katetera (sl. 26).
c) Otvorite spojnice na vodovima cijevi. Pritišćite i okrećite odrezani dio vodova cijevi između palca i kažiprsta da biste ispravili udubljenja u vodu cijevi koja su mogla nastati od spojnica.
d) Mogućnost: stropnu svjetiljku u prostoriji za angiografiju postavite iznad kutije za bolju vidljivost protoka mikrosfera u vodovima cijevi tijekom implantacije.

⚠ Napomena: Tijekom primjene mikrosfera pripazite da se nalazite u takvom položaju da vas kutija za primjenu štiti od izloženog voda cijevi povezane s kateterom.

KORAK 6: Provedite postupak implantacije

Kontrolni kotačić na kutiji za primjenu ima namjenske položaje za primjenu mikrosfera i ubrizgavanje kontrasta ili ispiranje katetera fiziološkom otopinom. Kotačić uvijek okrenite u položaj koji odgovara određenom stadiju postupka.

⚠ Napomena: Prije ubrizgavanja mikrosfera, uvijek isperite ostatke kontrastne tekućine iz cijevi i katetera fiziološkom otopinom. Ostatak kontrastnog sredstva u cijevi ili kateteru može uzrokovati povećanje tlaka u bočici i omesti primjenu mikrosfera QuiremSpheres™ i QuiremScout™ Holmium-166.

⚠ Napomena: Nikad nemojte gurati klip štrcaljke u „vod cijevi B” ako sigurnosni ventil nije u položaju za primjenu.

- a) Okrenite kontrolni kotačić sigurnosnog ventila u položaj za primjenu (sl. 27).
b) Pobrinite se da je štrcaljka koja je povezana s „vodom cijevi B” ispunjena fiziološkom otopinom.
c) Mikrosfere primijenite polako, potiskujući klip štrcaljke „voda cijevi B” (sl. 28). Ubrizgajte 2,5 ml fiziološke otopine ritmičkim potiscima, uz 0,1 ml po potisku u sekundi.

KORAK 7: Primijenite kontrastno sredstvo

⚠ Napomena: Nikad nemojte gurati klip štrcaljke u „vod cijevi A” ako sigurnosni ventil nije u položaju za kontrast.

- a) Kontrolni kotačić sigurnosnog ventila okrenite u položaj za kontrast (sl. 29).
b) Isperite s 2,5 ml fiziološke otopine iz štrcaljke „voda cijevi A, uz 0,1 ml po potisku u sekundi da biste napunjene mikrosfere utisnuli u vod cijevi do bolesnika. Pobrinite se da je štrcaljka koja je već spojena na „vod cijevi A” ponovo napunjena s 5 ml fiziološke otopine.

⚠ Napomena: Ako je štrcaljka spojena na „vod cijevi A” prazna prije primjene kontrasta, pokušaj ponovnog punjenja fiziološkom otopinom nakon primjene kontrasta dovest će do punjenja mješavinom kontrasta i fiziološke otopine, umjesto čistom fiziološkom otopinom.

- c) Ispunite štrcaljku s 2,5 ml kontrastnog sredstva.
d) Spojite štrcaljku na „vod cijevi A” i okrenite sigurnosni ventil (sl. 30).
e) Kontrastno sredstvo ubrizgajte ritmičkim potiscima, uz 0,1 ml po potisku u sekundi.
f) Provedite fluoroskopiju.

⚠ Napomena: Prilikom obavljanja fluoroskopije imajte na umu činjenicu da u vodu cijevi postoji približno 2 ml praznog prostora prije nego kontrast dođe do jetre.

- g) Prije primjene mikrosfera cijevi i kateter isperite s 5 ml fiziološke otopine okrećući sigurnosni ventil u (sl. 31). Ubrizgajte fiziološku otopinu ritmičkim potiscima, uz 0,1 ml po potisku u sekundi.


⚠ Napomena: Ispiranje cijevi fiziološkom otopinom osigurava primjenu napunjenih mikrosfera i pročišćavanje kontrastnog sredstva u vodu cijevi. Velika viskoznost kontrasta preostalog u cijevi i kateteru može omesti protok mikrosfera i uzrokovati rast tlaka u bočici.

KORAK 8: Dovršite implantaciju

- a) Pričekajte pet (5) sekundi dok se suspenzija u V-bočici ne slegne.

- b) Vizualno provjerite da u V-bočici i vodovima cijevi nema preostalih mikrosfera tako što ćete provjeriti ima li slegnutih mikrosfera na dnu V-bočice (sl. 32). Ako V-bočica ili vodovi cijevi nisu očišćeni od mikrosfera, ponovite korake 6 i 7 postupka primjene.
- c) Kontrolni kotačić za sigurnosni ventil okrenite u položaj za zatvaranje (sl. 33).

KORAK 9: Rasklapanje

 Napomena: Cijevi označene crvenom bojom došle su u kontakt s mikrosferama tijekom postupka i trebalo bi ih smatrati radioaktivnim otpadnim materijalom.

- a) Provjerite je li kotačić za kontrolu sigurnosnog ventila postavljen u položaj za zatvaranje (sl. 34).
- b) Kotačić i osovinu otpustite povlačenjem poluge prema dolje (sl. 35).
- c) Zatvorite kopče koje se nalaze pored vrećica s fiziološkom otopinom u oba voda cijevi.
- d) Otklopite kutiju za primjenu.
- e) Prerežite vodove cijevi kako je prikazano (sl. 36).
- f) Skinite volframov prsten.
- g) Cijevi, bočicu i kateter zajedno zamotajte u zastor i stavite u spremnik za plastični otpad (sl. 37).
- h) Zaklopite spremnik za otpad.
- i) Isključite LED svjetlo.

KORAK 10: Odlaganje radioaktivnog otpada

Komplet za isporuku QuiremSpheres™, V-bočica, kateteri i drugi predmeti za jednokratnu upotrebu sadržavat će male preostale količine mikrosfera, što zahtijeva praćenje radioaktivnosti. Ove je predmeti potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima. To može uključivati skladištenje do isteka raspada prije odlaganja u okviru uobičajenog sustava za zbrinjavanje otpada ustanove. Na kraju svakog postupka potrebno je nadzirati sve ogrtače i kiruršku opremu. Kontaminirane predmete potrebno je spakirati, označiti i vratiti u odjel za medicinsku fiziku ili drugo područje predviđeno za raspad dok ne postanu sigurni za pranje ili odlaganje.

KORAK 11: Postupak PREKIDA

Ako je postupak potrebno prijevremeno prekinuti, poduzmite sljedeće korake:

- a) Okrenite kontrolni kotačić u položaj za zatvaranje.
- b) Pomoću hemostatika zatvorite cijev pored priključka katetera „voda cijevi A”.
- c) Odvojite šiljke priključka cijevi s vrećica s fiziološkom otopinom.
- d) Cijevi, bočicu i kateter zajedno zamotajte u zastor i stavite u spremnik za plastični otpad.
- e) Zabilježite vrijeme prekida primjene mikrosfera.
- f) Zabilježite broj ispiranja koji su upotrijebljeni za primjenu mikrosfera.
- g) Isključite LED svjetlo.

KORAK 12: Upute za čišćenje

Očistite PMMA materijal blagim deterdžentom prikladnim za čišćenje PMMA materijala, kao što je antistatičko sredstvo za čišćenje plastike Burnus. Za čišćenje nemojte upotrebljavati nagrizajuća sredstva za čišćenje jer ona mogu skratiti vijek trajanja i uporabljivost kutije za primjenu. Pritisnite polugu kako biste otpustili kotačić i osovinu radi čišćenja. Očistite komponente blagim deterdžentom u mlakoj vodi i mekom krpom. Smjernice za dezinfekciju: Da biste dezinficirali kutiju nakon čišćenja, poprsajte alkoholnu otopinu na kutiju i odmah je posušite mekom krpom. U slučaju kontaminacije radioaktivnošću: Kutiju za isporuku čuvajte najmanje 8 dana na mjestu prikladnom za skladištenje materijala koji emitiraju gama i beta zračenje. Redovito provjeravajte je li došlo do kontaminacije. Ako ne otkrijete kontaminaciju, očistite kutiju u skladu s prethodno navedenim uputama.

Upotrijebite blagi deterdžent u mlakoj vodi i meku krpom za držač bočice. Uklonite sav preostali deterdžent s pomoću mlake vode i čiste meke krpe. Ostavite sve komponente da se osuše odvojeno. Za čišćenje nemojte koristiti korozivna ili alkoholna sredstva za čišćenje jer ona mogu narušiti vijek trajanja i uporabljivost držača bočica. Posebnu u slučaju radioaktivne kontaminacije upotreba hlapljivog (alkoholnog) deterdženta može predstavljati dodatnu opasnost. Smjernice za dezinfekciju: Za dezinfekciju držača bočica nakon čišćenja, poprsajte alkoholnu otopinu na materijal i odmah ga posušite mekom krpom. U slučaju kontaminacije radioaktivnošću: Držač bočica čuvajte najmanje 8 dana na mjestu prikladnom za skladištenje materijala koji emitiraju gama i beta radijaciju. Nakon 8 dana ponovno provjerite je li došlo do kontaminacije. Ako ne otkrijete kontaminaciju, očistite držač bočica u skladu s prethodno navedenim uputama.

HU

LC-80074 [04], Kiadás dátuma: 2023-05-09, CE kiadás dátuma: 2023-04-04

QuiremSpheres™ ügyfélkészlet (QS-C001)

QuiremSpheres™ és QuiremScout™ tartozék



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Hollandia
www.quirem.com

1. ESZKÖZ LEÍRÁSA

A QuiremSpheres™ ügyfélkészlet a QuiremSpheres™ Holmium-166 mikrogömbökhöz és a QuiremScout™ Holmium-166 mikrogömbökhöz készült tartozék. A termék egy adagolódobozt, hulladéktartályt, üvegtartót és LED-lámpákat tartalmaz. A QuiremSpheres™ ügyfélkészlet újrafelhasználható.

2. RENDELTETÉS

A QuiremSpheres™ ügyfélkészlet célja, hogy sugárvédelmet biztosítson a QuiremSpheres™ és a QuiremScout™ eljárások során, és megkönnyítse a QuiremSpheres™ bejuttatókészlet működését.

3. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A QuiremSpheres™ ügyfélkészlet azoknak a betegeknek javallt, akik alkalmasak a QuiremSpheres™ termékkel végzett SIRT-kezelésre, vagy a QuiremScout™ termékkel végzett feldolgozásra.

4. CÉLFELHASZNÁLÓK

A QuiremSpheres™ ügyfélkészlet szándékolt felhasználói a nukleáris medicinában és az intervenciós radiológiában tevékenykedő szakembereket foglalják magukban. A QuiremSpheres™ ügyfélkészlet használata előtt az összes felhasználónak el kell végeznie a QuiremSpheres™ képzési programot.

5. KÖLCSÖNHATÁS MÁS ESZKÖZÖKKEL ÉS A HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA

A QuiremSpheres™ ügyfélkészlet kizárólag a következőkkel együtt használható:

- QuiremSpheres™ vagy QuiremScout™ holmium-166 mikrogömbök
- QuiremSpheres™ bejuttatókészlet

A QuiremSpheres™ bejuttatókészlet a RoweMed AG – Medical 4 Life által gyártott termék, és **CE**₀₄₈₂ CE-jelöléssel rendelkezik.

6. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A QuiremSpheres™ ügyfélkészlettel kapcsolatban nincsenek felsorolva figyelmeztetések és óvintézkedések.

Kérjük, a következő oldalon olvassa el, hogy hogyan kell használni a QuiremSpheres™ ügyfélkészletet a QuiremSpheres™ vagy a QuiremScout™ alkalmazása során.

7. ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha a QuiremSpheres™ ügyfélkészlettel kapcsolatban rendkívüli esemény történik, jelentse az eseményt a Quirem Medical B.V. részére: info.quirem@terumo-europe.com Ha a QuiremSpheres™ ügyfélkészlettel kapcsolatban súlyos rendkívüli esemény történik, jelentse ezt az eseményt a Quirem Medical B.V. részére és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó vagy a beteg lakik.

8. KARBANTARTÁS

Javasoljuk, hogy átvételkor vizsgálja át az ügyfélkészletet károsodások szempontjából. Az átvétel pillanatában fennálló vagy a használat során bekövetkező károk esetén kövesse a 7. fejezetben leírt utasításokat. Események jelentése.

Kérjük, olvassa el a tisztítási utasításokat a következő oldalon található, a QuiremSpheres™ ügyfélkészlet QuiremSpheres™ vagy a QuiremScout™ alkalmazása során történő használatára vonatkozó utasításokban.

9. TÁROLÁS

A terméket szobahőmérsékleten, szárazon és közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

10. SZIMBÓLUMOK ÉS NEVEK

A QuiremSpheres™ ügyfélkészlethez a következő szimbólumok használatosak

	Gyártási dátum		Sorozatszám		Tárca – Zárt pozíció		Tartsa szárazon
	Gyártó		Katalógusszám		Tárca – Légtelenítő pozíció		Napfénytől védett helyen tartandó
	Tekintse meg a használati utasítást		Mennyiség		Tárca – Adagolási pozíció		Törékeny, óvatosan kezelje
	Európai megfelelés		Egyedi eszközazonosító		Tárca – Kontraszt pozíció		

A QUIREMSPHERES™ ÜGYFÉLKÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSA A QUIREMSPHERES™ VAGY QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MIKROGÖMBÖK BEJUTTATÁSÁRA VONATKOZÓAN

A következő útmutatások a QuiremSpheres™ és a QuiremScout™ Holmium-166 mikrogömbök alkalmazása közben szükséges QuiremSpheres™ ügyfélkészletre vonatkoznak. A QuiremSpheres™ vagy QuiremScout™ termékeket csak képzett és jóváhagyott klinikusok juttathatják be.

A sugárhigiéniai elveket (ALARA) mindig figyelembe kell venni. Ez röviden azt jelenti, hogy a klinikai személyzet, az ápoló személyzet és a beteg nem szándékos dóziszexpozíciójának az „ésszerűen elérhető legalacsonyabbnak kell lennie” a következő szempontok figyelembe vétele alapján:

- IDŐ – Az expozíció idejének minimalizálása
- TÁVOLSÁG – Növelje a sugárforrás és a test/végtagok közötti távolságot, amennyire csak lehetséges
- ÁRNYÉKOLÁS – Tegye meg a megfelelő árnyékolási intézkedéseket A felhasználóknak mindig sugárvédelmi ruházatot kell viselniük.

! Megjegyzés: Mindig viseljen kesztyűt. Az eljárás befejezése után minden kesztyűt potenciálisan radiokatív szennyezési forrásnak kell tekinteni, és a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

QuiremSpheres™ bejuttatókészlet (QS-D001)

- A csővezeték
- B csővezeték

A Quirem Medical által biztosított tételek:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) vagy QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 mikrogömbök
 - Ólomtartály
 - V-üveg mikrogömbökkel
- QuiremSpheres™ ügyfélkészlet (QS-C001)
 - Adagolódoboz
 - Üvegtartó
 - Volfrámgyűrű
 - Volfrámkupak
 - Műanyag hulladéktartály
 - LED-fény (2 db)

A Quirem Medical által nem biztosított ajánlott elemek:

- Betegfelírás
- 2 zacskó sóoldat tüskés csatlakoztatási lehetőséggel
- Kontrasztanyag
- Felszíni sugárzásszennyezés-mérő
- Kocsi
- Az angiográfiai csomagban a kocsi alá helyezett padlótakaró
- A kocsi alá helyezett steril takaró
- A letakart kocsin:
 - Olló
 - Steril ragasztószalagok
 - Hemosztát
 - Törlőruha
 - Géz
 - Csipesz
 - Alkoholos vatta
 - Steril csésze

1. LÉPÉS: A csővezetékek elhelyezése az adagolódobozban

A következő lépések radioaktív anyagok kezelésére használatos kórházi létesítményben (például nukleáris medicina laboratórium) vagy a QuiremSpheres™ vagy a QuiremScout™ Holmium-166 mikrogömbök alkalmazási eljárásához jóváhagyott kórházi létesítményben (például angiosuite) végezhető el.

- Helyezze az adagolódobozt a takaróval letakart kocsi alá.
- Távolítsa el az adagolódoboz fedelét.
- Gondoskodjon arról, hogy a tárcsa a feltöltés állásban legyen (**13. ábra**).
- Engedje el a tárcsát és a tengelyt a kar lehúzásával (**12. ábra**).

⚠ Megjegyzés: Ellenőrizze a QuiremSpheres™ bejuttatókészlet lejárat dátumát

- Csomagolja ki az „A csővezeték”-et, és helyezze el az adagolódoboz belsejébe (**15. ábra**).

⚠ Vigyázat: Ellenőrizze, hogy az A csővezeték összes csatlakozója megfelelően van-e összecsavarozva. Ha egy csatlakozó laza vagy lecsavarható, dobja ki a készletet, és használjon másikat. Ne csavarja vissza, és ne manipulálja.

- Győződjön meg arról, hogy a háromutas zárócsap (**11. ábra**) a piros vonallal jelölt csövek által jelzett áramlási útvonalon helyezkedik el.

- g) Nyomja vissza a tengelyt, és a tárcsát addig, amíg az be nem reteszlődik, ügyelve arra, hogy a tárcsa szabadon foroghasson mind a négy pozícióban, és mindegyikben egy-egy kattánás hallható és érezhető legyen.
- h) Csomagolja ki a „B csővezeték”, és helyezze el az adagolódoboz belsejébe (17. ábra).

⚠ Vigyázat: Ellenőrizze, hogy a B csővezeték összes csatlakozója megfelelően van-e összecsavarozva. Ha egy csatlakozó laza vagy lecsavarható, dobja ki a készletet, és használjon másikat. Ne csavarja vissza, és ne manipulálja.

- i) Helyezzen egy steril csészét az adagolódobozba (16. ábra).
- j) Helyezze be a védőkupakkal ellátott mindkét tűt és a védőkupakkal ellátott katétercsatlakozót a csészébe. A szelepes tűkupakoknak a tűkön és a katétercsatlakozón kell maradniuk a sterilitás fenntartásához.
- k) Akasszon egy sóoldatos tasakot a doboz egyes oldalain lévő kampókra
- l) Csatlakoztassa a két vezeték tűskéit a sóoldatos tasakhoz.

2. LÉPÉS: A csővezetékek feltöltése

- a) Ellenőrizze, hogy a tárcsa a feltöltési állásba (13. ábra) van-e helyezve.
- b) Kezdje az „A csővezetékkel”. Húzza ki és nyomja be többször mindkét fecskendő dugattyúját a rendszer feltöltéséhez (14. ábra). Irányítsa a fecskendőket felfelé, hogy az összes levegőt eltávolítsa a csővezetékekből, és a folyadék folyamatosan folyjon ki a tűkből és a katétercsatlakozóból.
- c) Gyorsan forgassa a tárcsát zárt állásba, hogy megakadályozza a levegő újbóli bejutását az „A csővezetékbe” (19. ábra).
- d) Zárja le a kapcsolót a katétercsatlakozó közelében a „A csővezetéknel”.
- e) Ismétlje meg a b) lépést a „B csővezeték” esetében (18. ábra).
- f) Távolítsa el a steril csészét az adagolódobozból.

⚠ Megjegyzés: A tárcsának soha nem kell visszatérnie a feltöltési állásba a cső feltöltése után vagy a kezelési eljárás során.

3. LÉPÉS: A QuiremSpheres™ vagy QuiremScout™ Holmium-166 mikrogömbök átvétele és az üvegtartó előkészítése

Javasoljuk, hogy a következő lépéseket radioaktív anyagok kezelésére használatos kórházi létesítményben (például nukleáris medicina laboratórium) végezzék.

- a) Nyissa ki a V-üveg szállítási dobozát, és vegye ki a műanyag vödört.
- b) Erősítse meg a műanyag vödör címkéjére nyomtatott „Aktivitás a kalibrálás pillanatában” vonatkozásában a mikrogömböket. Ez az az aktivitás, amelyet a kalibrálás idején a meglelaborban rögzítettek, és amely eltérhet a beteg számára ténylegesen felírt értéktől.
- c) Vegyen ki egy öntapadós címkét a műanyag vödörből, és tegye a beteg dossziéjába.
- d) Opció: az eltávolítható címkék egyikét helyezze az üvegtartó oldalfalára az azonosításhoz.
- e) Helyezze el egymás mellett egy kocsin vagy asztalon az ólom szállítótartályt és az üvegtartót.
- f) Távolítsa el a V-üveg alumíniumtömítését a szeptum felfedéséhez.
- g) Törölje át a gumi szeptumot csipesszel fogott alkoholos vattával.
- h) Vegye ki a V-üveget az ólom szállítótartályból, és helyezze be gyorsan az üvegtartóba. Használjon csipeszeket annak érdekében, hogy távolságot tartson a kezei és a V-üveg között (20. ábra).
- i) Helyezze a volfrámgyűrűt és a volfrámkupakot az injekciós üveg tartójára (21. ábra).
- j) Döntse az üvegtartót előre-hátra forgó csuklómozdulatokkal. Fordítsa meg az üvegtartót, és finoman ütögesse meg az alját egy vízszintes felületen. Ez megnedvesíti a szeptumon lévő mikrogömböket és újradiszpergálja a V-üveg aljára tapadtakat.

4. LÉPÉS: A tűk bevezetése a V-üvegbe

A következő lépések a QuiremSpheres™ és/vagy a QuiremScout™ Holmium-166 alkalmazási eljáráshoz jóváhagyott kórházi létesítményben (például angiosuite) végezhetőek el.

- a) Helyezze az üvegtartót az adagolódobozban lévő fenntartott üvegtartó nyílásba, és távolítsa el a volfrámkupakot.
- b) Kapcsolja be a LED-fényt, és helyezze a LED-fényt a fenntartott nyílásba (25. ábra), és ellenőrizze, hogy az üvegtartó ólomüveg ablaka és a LED-fény egy vonalba esik-e.
- c) Vegye szemügyre az üveg szeptumának felülnézetét. Mindkét tűt a szeptum első gyűrűjébe kell helyezni, egymással szögösen ellentétes pozícióban (22. ábra).

⚠ Megjegyzés: Ügyelni kell a tűk kezelésekor és behelyezésekor a sterilitás sérülésének elkerülése érdekében. Ha a sterilitás sérült, dobja ki a QuiremSpheres™ bejuttatókészletet, és használjon újat.

- d) Távolítsa el a szintelen „B csővezeték” tűvédő kupakját. Nyomja át a tűt a szeptumon (23. ábra). A tűt a V-üveg aljának közelében kell elhelyezni.

⚠ Megjegyzés: Csak egyszer szűrje át a szeptumot.

- e) Távolítsa el a piros „A csővezeték” tűvédő kupakját. Nyomja át a tűt a szeptumon az első tűvel szemben (24. ábra). A tűt közvetlenül a folyadék felszíne alá kell helyezni.

⚠ Megjegyzés: Csak egyszer szűrje át a szeptumot.

- f) Szemrevételezéssel ellenőrizze a tűk helyzetét a V-üvegben a **24. ábrával** összevetve.
- g) Szemrevételezéssel ellenőrizze az adagolódoboz végső összeszerelését a bal oldali doboz ábrájával összevetve.
- h) Zárja le a doboz fedelét.

5. LÉPÉS: Csatlakoztatás a beteghez

- a) Távolítsa el a szelepes kupakot a katétercsatlakozóról.
- b) Csatlakoztassa a katétercsatlakozót a katéterhez. Ne hagyja, hogy a katétercsatlakozóhoz vezető cső meglazuljon (**26. ábra**).
- c) Nyissa ki a csővezetékek kapcsait. A csővezetékek levágott részét a hüvelyk- és mutatóujja között görgetve egyenesítse ki a csővezetéken a kapcsok által esetlegesen okozott horpadásokat.
- d) Opcionális megoldás: helyezze az angio suite mennyezetre szerelt lámpáját a doboz fölé, hogy jobban láthassa a mikrogömbök áramlását a csővezetékekben a beültetés során.

⚠ Megjegyzés: A mikrogömbök alkalmazása közben ügyeljen arra, hogy úgy helyezkedjen el, hogy az adagolódoboz árnyékolja Önt a katéterhez csatlakoztatott, sugárzásnak kitett csővezetékétől.

6. LÉPÉS: Hajtsa végre a beültetési eljárást

Az adagolódobozon található szabályozó tárcsa külön pozíciókkal rendelkezik a mikrogömbök beadására és a kontrasztanyag befecskendezésére vagy a katéter sóoldattal történő átöblítésére. Mindig forgassa el a tárcsát az eljárás adott szakaszának megfelelő helyzetbe.

⚠ Megjegyzés: A mikrogömbök befecskendezése előtt mindig öblítse ki sóoldattal a maradék kontrasztanyagot a csőből és a katéterből. A csővezetékben vagy a katéterben visszamaradt kontrasztanyag nyomásnövekedéshez vezethet az üvegben, ami gátolja a QuiremSpheres™ és a QuiremScout™ Holmium-166 mikrogömbök adagolását.

⚠ Megjegyzés: Ne nyomja be a „B csővezeték” fecskendőjének dugattyúját, ha a zárócsap nincs az adagolási pozícióban.

- a) Forgassa a zárócsap szabályozó tárcsáját az adagolási pozícióba (**27. ábra**).
- b) Győződjön meg róla, hogy a „B csővezetékhez” csatlakoztatott fecskendő fel van töltve sóoldattal.
- c) Lassan adja be a mikrogömböket a „B csővezeték” fecskendője dugattyújának megnyomásával (28. ábra). Infundáljon 2,5 ml sóoldatot pulzáló módon, másodpercenként 0,1 ml-t adagolva.

7. LÉPÉS: A kontrasztanyag alkalmazása

⚠ Megjegyzés: Soha ne nyomja be az A csővezeték fecskendőjének dugattyúját, ha a zárócsap nincs a kontrasztanyag pozícióban.

- a) Forgassa a zárócsap szabályozó tárcsáját kontrasztanyagos pozícióba (**29. ábra**).
- b) Öblítse át 2,5 ml sóoldattal az „A csővezeték” fecskendőjét 0,1 ml/másodperc adagolással, hogy a csőben lévő megtöltött mikrogömböket a betegnek beadja. Győződjön meg arról, hogy az „A csővezetékhez” már csatlakoztatott fecskendő 5 ml sóoldattal újra van töltve.

⚠ Megjegyzés: Ha az „A csővezetékhez” csatlakoztatott fecskendő a kontrasztanyag beadása előtt üres, a kontrasztanyag beadása után a fecskendő sóoldattal való feltöltésének kísérlete azt eredményezi, hogy a tiszta sóoldat helyett kontrasztanyag-sóoldat keverékkel lesz feltöltve.

- c) Töltse fel a fecskendőt 2,5 ml kontrasztanyaggal.
- d) Csatlakoztassa a fecskendőt az „A csővezetékhez”, és forgassa el a zárócsapot (**30. ábra**).
- e) Infundálja a kontrasztanyagot pulzáló módon 0,1 ml/másodperc adagolással.
- f) Végezze el a fluoroszkópiás vizsgálatot.

⚠ Megjegyzés: A fluoroszkópia elvégzésekor vegye figyelembe, hogy körülbelül 2 ml holtter van a csővezetékben, mielőtt a kontrasztanyag eléri a májat.


- g) A mikrogömbök beadása előtt öblítse át a csövet és a katétert 5 ml sóoldattal a zárócsap elforgatásával (**31. ábra**). A sóoldatot pulzáló módon, másodpercenként 0,1 ml-es adagolással kell beadni.

⚠ Megjegyzés: A cső sóoldattal történő átöblítése biztosítja a betöltött mikrogömbök beadását, és kitisztítja a csővezetékben lévő kontrasztanyagot. A csőben és a katéterben megmaradó kontrasztanyag nagy viszkozitása akadályozhatja a mikrogömbök áramlását, és nyomásnövekedést okozhat az üvegben.

8. LÉPÉS: A beültetés befejezése

- a) Várjon öt (5) másodpercet, hogy a V-üvegben lévő szuszpenzió leülepedjen.
- b) Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem maradtak-e mikrogömbök a V-üvegben és a csővezetékekben, a V-cső alján a mikrogömbök leülepedésének ellenőrzésével (**32. ábra**). Ha a V-üveg vagy a csővezeték nem mentes a mikrogömböktől, ismétlje meg az adagolási eljárást 6. és 7. lépését.
- c) Forgassa a zárócsap vezérlőtárcsáját a zárt pozícióba (**33. ábra**).

9. LÉPÉS: Szétszerelés

 Megjegyzés: A piros vonallal jelölt csövek az eljárás során érintkezésbe kerültek a mikrogömbökkel, és radioaktív hulladéknak kell tekinteni őket.

- a) Ellenőrizze, hogy a zárócsap vezérlőtárcsa a zárt állásba van-e helyezve (**34. ábra**).
- b) A kart lefelé húzva engedje el a tárcsát és a tengelyt (**35. ábra**).
- c) Zárja le a sóoldatos tasakok közelében található kapcsokat mindkét csővezetékben.
- d) Távolítsa el az adagolódoboz fedelét.
- e) Vágja le a csővezetéseket a jelzett módon (**36. ábra**).
- f) Távolítsa el a volfrámgyűrűt.
- g) Burkolja a csövet, az injekciós üveget és a katétert egy egységként egy takaróba, és helyezze be a műanyaghulladék-tartályba (**37. ábra**).
- h) Tegye rá a fedelet a hulladéktartályra.
- i) Kapcsolja ki a LED-fényt.

10. LÉPÉS: A radioaktív hulladék ártalmatlanítása

A QuiremSpheres™ bejuttatókészlet, a V-üveg, a katéterek és az egyéb egyszer használatos eldobható anyagok kis mennyiségű mikrogömb-maradékot tartalmaznak, és a radioaktivitás ellenőrzését igénylik. Ezeket az elemeket a helyi eljárások szerint kell ártalmatlanítani. Ehhez radioaktív hulladéktárolóban való tárolásra lehet szükség a szokásos intézményi hulladékártalmatlanító rendszeren keresztül való ártalmatlanítás előtt. Minden egyes köpenyt és sebészeti felszerelést minden egyes eljárás végén ellenőrizni kell. A szennyezett elemeket zsákba kell helyezni, fel kell címkézni, és a biztonságos atmoszféra vagy ártalmatlanítás előtt vissza kell küldeni az orvosi fizikai részleg számára vagy a radioaktív hulladéktároláshoz kijelölt egyéb területre.

11. LÉPÉS: Az eljárás MEGSZAKÍTÁSA

Ha az eljárást idő előtt meg kell szakítani, hajtsa végre a következő lépéseket:

- a) Forgassa a vezérlőtárcsát a zárt pozícióba.
- b) Zárja le az „A csővezeték” katétercsatlakozója melletti csövet hemosztát segítségével.
- c) Válassza le a csővezeték tűskéket a sóoldatos tasakokról.
- d) Burkolja a csövet, az injekciós üveget és a katétert egy egységként egy takaróba, és helyezze be a műanyaghulladék-tartályba.
- e) Jegyezze fel azt az időpontot, amikor a mikrogömbök alkalmazását megszakították.
- f) Jegyezze fel a mikrogömbök beadásához használt öblítések számát.
- g) Kapcsolja ki a LED-fényt.

12. LÉPÉS: Tisztítási utasítások

Tisztítsa meg a PMMA anyagot a PMMA anyag tisztítására alkalmas enyhe mosószerrel, mint például a Burnus antisztatikus műanyag tisztítószer. A tisztításhoz ne használjon maró tisztítószeret, mert ezek károsíthatják az adagolódoboz élettartamát és használhatóságát. A tárcsa és a tengely tisztításához engedje fel azt a kar megnyomásával. Tisztítsa meg az alkatrészeket enyhe mosószerrel, langyos vízben és puha kendővel. Fertőtlenítési útmutatás: A tisztítás után a doboz fertőtlenítéséhez permetezzen alkoholos oldatot a dobozra, és szárítsa meg azonnal puha kendővel. Radioaktív szennyeződés esetén: A szállítódobozt olyan helyen tárolja, amely alkalmas gamma- és béta-sugárzást kibocsátó anyagok tárolására legalább 8 napig. Rendszeres időközönként ellenőrizze újra a szennyeződést. Ha nem észlel szennyeződést, tisztítsa meg a dobozt a fent említett utasítások szerint.

Az üvegtartó esetén használjon enyhe mosószeres langyos vizet és puha kendőt. Távolítsa el a maradék mosószert langyos vízzel és tiszta, puha kendővel. Hagyja az összes komponenst külön megszáradni. A tisztításhoz ne használjon maró vagy alkoholos tisztítószeret, mert ezek jelentősen károsíthatják az üvegtartó élettartamát és használhatóságát. A radioaktív szennyezés esetén az illékony (alkoholos) mosószer használata különösen extra kockázattal járhat. Fertőtlenítési útmutatás: A tisztítás után az üvegtartó fertőtlenítéséhez permetezzen alkoholos oldatot az anyagra, és szárítsa meg azonnal puha kendővel. Radioaktív szennyeződés esetén: Az üvegtartót olyan helyen tárolja, amely alkalmas gamma- és béta-sugárzást kibocsátó anyagok tárolására legalább 8 napig. 8 nap múlva ismét ellenőrizze a szennyeződést. Ha nem észlel szennyeződést, tisztítsa meg az üvegtartót a fent említett utasítások szerint.

IT

LC-80074 [04], Data di rilascio: 2023-05-09, data di emissione CE: 2023-04-04

Customer Kit QuiremSpheres™ (QS-C001)

Accessorio per QuiremSpheres™ e QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Paesi Bassi
www.quirem.com

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Customer Kit QuiremSpheres™ è un accessorio per microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ e microsfere di olmio-166 QuiremScout™. Il prodotto comprende scatola di somministrazione, contenitore per rifiuti, porta-fiala e luci LED. Il Customer Kit QuiremSpheres™ è un dispositivo riutilizzabile.

2. SCOPO PREVISTO

Il Customer Kit QuiremSpheres™ è concepito per fornire una schermatura dalle radiazioni durante le procedure con QuiremSpheres™ e QuiremScout™ e agevolare l'utilizzo del Set di somministrazione QuiremSpheres™.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il Customer Kit QuiremSpheres™ è indicato per i pazienti che possono essere sottoposti a terapia SIRT con QuiremSpheres™ o a work-up con QuiremScout™.


4. UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori previsti del Customer Kit QuiremSpheres™ comprendono professionisti di medicina nucleare e radiologia interventistica. Prima di utilizzare il Customer Kit QuiremSpheres™, qualsiasi utilizzatore deve avere completato il Programma di formazione QuiremSpheres™.

5. INTERAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI E RESTRIZIONE D'USO

Il Customer Kit QuiremSpheres™ può essere utilizzato solo unitamente a:

- Microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™
- Set di somministrazione QuiremSpheres™

Il Set di somministrazione QuiremSpheres™ è un prodotto fabbricato da RoweMed AG – Medical 4 Life e ha marchio CE –  0482.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non sono elencate avvertenze e precauzioni per il Customer Kit QuiremSpheres™.

Consultare le note relative all'uso elencate nelle istruzioni d'uso del Customer Kit QuiremSpheres™ durante la somministrazione di QuiremSpheres™ o QuiremScout™ alla pagina successiva.

7. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

In caso di incidente verificatosi in relazione al Customer Kit QuiremSpheres™, segnalare l'incidente a Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al Customer Kit QuiremSpheres™, segnalare l'incidente a Quirem Medical B.V e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente o il paziente risiede.

8. MANUTENZIONE

Si consiglia di ispezionare il Customer Kit al momento del ricevimento per verificare l'eventuale presenza di danni. In caso di danni al momento del ricevimento o durante l'uso, seguire le istruzioni riportate nel capitolo 7. Segnalazione di incidenti.

Consultare le istruzioni di pulizia elencate di seguito nelle istruzioni su come utilizzare il Customer Kit QuiremSpheres™ durante la somministrazione di QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

9. CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente in un luogo asciutto al riparo dalla luce solare diretta.

10. SIMBOLI E NOMI

Il Customer Kit QuiremSpheres™ utilizza i seguenti simboli

	Data di produzione		Numero di serie		Manopola – Posizione di chiusura		Conservare in luogo asciutto
	Produttore		Numero di catalogo		Manopola – Posizione di priming		Non esporre alla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Quantità		Manopola – Posizione di somministrazione		Fragile, maneggiare con cura
	Conformità europea		Identificativo univoco del dispositivo		Manopola – Posizione di contrasto		

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CUSTOMER KIT QUIREMSPHERES™ DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE DELLE MICROSFERE DI OLMIO-166 QUIREMSPHERES™ O QUIREMSCOUT™

Le linee guida seguenti riguardano l'uso del Customer Kit QuiremSpheres™ durante la somministrazione delle microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ e QuiremScout™. La somministrazione di QuiremSpheres™ o QuiremScout™ può essere eseguita esclusivamente da personale medico clinico autorizzato e debitamente formato.

Tenere sempre in considerazione i principi di igiene delle radiazioni (ALARA). In breve, ciò significa che la dose di esposizione per il personale clinico e infermieristico e la dose di esposizione involontaria per il paziente devono essere mantenute "al livello più basso ragionevolmente ottenibile" sulla base dei seguenti aspetti:

- TEMPO – Ridurre al minimo il tempo di esposizione.
- DISTANZA – Aumentare il più possibile la distanza tra la sorgente di radiazione e il corpo/le estremità del corpo.
- SCHERMATURA – Adottare misure di schermatura appropriate. Gli utilizzatori devono sempre indossare indumenti radioprotettivi.

! Nota: Indossare sempre guanti. Al completamento della procedura, tutti i guanti devono essere considerati come potenziale fonte di contaminazione radioattiva e smaltiti conformemente alla normativa locale.

Set di somministrazione QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Linea tubo A
- Linea tubo B

Componenti forniti da Quirem Medical:

- Microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ (QS-V001) o QuiremScout™ (QS-S001)
 - Contenitore in piombo
 - Fiala a V con microsfere
- Customer Kit QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Scatola di somministrazione
 - Porta-fiala
 - Anello in tungsteno
 - Cappuccio in tungsteno
 - Contenitore in plastica per rifiuti
 - Torcia LED (2x)

Componenti raccomandati, non forniti da Quirem Medical:

- Prescrizione al paziente
- 2 sacche di soluzione fisiologica con possibilità di collegamento di un connettore spike
- Mezzo di contrasto
- Strumento di misura di contaminazione radioattiva di superficie
- Carrello
- Telo a pavimento applicato sotto al carrello nella sala angiografica
- Telo sterile posto sul carrello
- Sul carrello coperto dal telo:
 - Forbici
 - Strisce adesive sterili
 - Pinza emostatica
 - Asciugamani
 - Garza
 - Pinze
 - Tamponi imbevuti di alcol
 - Contenitore sterile


FASE 1: Posizionamento delle linee tubi nella scatola di somministrazione

Le fasi descritte di seguito possono essere eseguite in una struttura ospedaliera per la manipolazione di materiali radioattivi (ad es. un laboratorio di medicina nucleare) oppure in una struttura ospedaliera (ad es. una sala angiografica) approvata per la procedura di somministrazione di microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

- a) Posizionare la scatola di somministrazione su un carrello coperto da un telo.
- b) Togliere il coperchio dalla scatola di somministrazione.
- c) Assicurarsi che la manopola sia in posizione di priming (**Fig. 13**).
- d) Sbloccare la manopola e l'alberino tirando la leva verso il basso (**Fig. 12**)

 Nota: verificare la data di scadenza del Set di somministrazione QuiremSpheres™

- e) Disimballare la "Linea tubo A" e collocarla all'interno della scatola di somministrazione (**Fig. 15**).

 Precauzione: verificare che tutti i connettori della linea tubo A siano correttamente avvitati. Se un connettore è allentato o può essere svitato, scartare il set e utilizzarne uno nuovo. Non riavvitare né manipolare.

- f) Accertarsi che il rubinetto a tre vie sia posizionato (**Fig. 11**) in base al percorso del flusso raffigurato della linea tubo rossa.
- g) Spingere l'alberino e la manopola nuovamente in posizione fino al punto di blocco e accertarsi che la manopola possa ruotare in tutte le quattro posizioni, bloccandosi con un "clic" udibile e avvertibile in ciascuna di esse.
- h) Disimballare la "Linea tubo B" e collocarla all'interno della scatola di somministrazione (**Fig. 17**).

⚠ Precauzione: Verificare che tutti i connettori della linea tubo B siano correttamente avvitati. Se un connettore è allentato o può essere svitato, scartare il set e utilizzarne uno nuovo. Non riavvitare né manipolare.

- i) Posizionare un contenitore sterile nella scatola di somministrazione (**Fig. 16**).
- j) Posizionare entrambi gli aghi chiusi con il cappuccio e il connettore del catetere chiuso con il cappuccio all'interno del contenitore. I cappucci ventilati degli aghi devono rimanere sugli aghi e sul connettore del catetere per mantenere la sterilità.
- k) Appendere una sacca di soluzione fisiologica al gancio su entrambi i lati della scatola.
- l) Collegare i connettori spike di entrambe le linee alle sacche di soluzione fisiologica.

FASE 2: Priming delle linee tubi

- a) Verificare che la manopola sia impostata in posizione di priming (**Fig. 13**).
- b) Iniziare con la "Linea tubo A". Tirare e spingere più volte lo stantuffo di entrambe le siringhe per eseguire il priming del sistema (**Fig. 14**). Orientare le siringhe verso l'alto per assicurarsi di eliminare completamente l'aria dalle linee tubi e garantire che un flusso costante di fluido fuoriesca dagli aghi e dal connettore del catetere.
- c) Ruotare rapidamente la manopola nella posizione di chiusura per evitare che l'aria entri nuovamente nella "Linea tubo A" (**Fig. 19**).
- d) Chiudere la clip posta accanto alla connessione del catetere della "Linea tubo A".
- e) Ripetere il punto b per la "Linea tubo B" (**Fig. 18**).
- f) Togliere il contenitore sterile dalla scatola di somministrazione.

⚠ Nota: la manopola non deve mai tornare nella posizione di priming dopo aver terminato il priming dei tubi o durante la procedura di trattamento.

FASE 3: Ricevimento delle microsferi di olmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™ e preparazione del porta-fiala

Si raccomanda di eseguire le fasi descritte di seguito in una struttura ospedaliera per la manipolazione di materiali radioattivi (ad es. un laboratorio di medicina nucleare).

- a) Aprire la scatola di trasporto della fiala a V ed estrarre il contenitore in plastica.
- b) Verificare l'"Attività al momento della calibrazione" delle microsferi stampata sull'etichetta del contenitore in plastica. Si tratta dell'attività registrata in laboratorio al momento della calibrazione e potrebbe essere diversa dall'attività prescritta per il paziente attuale.
- c) Staccare un'etichetta rimovibile dal contenitore in plastica e applicarla sulla cartella del paziente.
- d) Facoltativo: applicare un'etichetta rimovibile sulla parete laterale del porta-fiala a fini identificativi.
- e) Posizionare il contenitore di trasporto in piombo e il porta-fiala uno accanto all'altro su un carrello o un tavolo.
- f) Togliere il sigillo in alluminio della fiala a V per accedere al setto.
- g) Pulire il setto in gomma con un tampone imbevuto di alcol utilizzando una pinza.
- h) Estrarre la fiala a V dal contenitore di trasporto in piombo e collocarla rapidamente nel porta-fiala. Utilizzare delle pinze per tenere a debita distanza le mani dalla fiala a V (**Fig. 20**).
- i) Applicare l'anello in tungsteno e il tappo in tungsteno sul porta-fiala (**Fig. 21**).
- j) Inclinare il porta-fiala avanti e indietro con movimenti rotatori del polso. Agitare vorticosamente il porta-fiala e percuotere delicatamente il fondo del porta-fiala su una superficie orizzontale. In tal modo si dovrebbero bagnare anche le eventuali microsferi presenti nel setto e ridisperdere le microsferi attaccate al fondo della fiala a V.

FASE 4: Inserimento degli aghi nella fiala a V

Le fasi descritte di seguito devono essere eseguite in una struttura ospedaliera (ad es. una sala angiografica) approvata per la procedura di somministrazione delle microsferi di olmio-166 QuiremSpheres™ e/o QuiremScout™.

- a) Collocare il porta-fiala nello slot dedicato all'interno della scatola di somministrazione e rimuovere il tappo in tungsteno.
- b) Accendere la torcia LED e posizionarla nello slot dedicato (**Fig. 25**). Verificare il corretto allineamento tra le finestre di vetro al piombo del porta-fiala e l'illuminazione LED.
- c) Osservare il setto della fiala dall'alto. Entrambi gli aghi devono essere posizionati nel primo anello del setto in posizioni diametralmente opposte (**Fig. 22**).

⚠ Nota: durante la manipolazione e l'inserimento degli aghi, prestare attenzione a non compromettere la sterilità. Qualora la sterilità possa essere stata compromessa, gettare il set di somministrazione QuiremSpheres™ e utilizzarne uno nuovo.

- d) Rimuovere il cappuccio dell'ago della "Linea tubo B" incolore. Spingere l'ago attraverso il setto della fiala (**Fig. 23**). L'ago deve essere posizionato vicino al fondo della fiala a V.

⚠ Nota: forare il setto una sola volta.

- e) Rimuovere il cappuccio dell'ago della "Linea tubo A" rossa. Spingere l'ago attraverso il setto in posizione opposta al primo ago (**Fig. 24**). L'ago deve essere posizionato subito al di sotto della superficie del liquido.

⚠ Nota: forare il setto una sola volta.

- f) Verificare visivamente la posizione degli aghi all'interno della fiala a V rispetto alla **Fig. 24**.
g) Verificare visivamente il montaggio finale della scatola di somministrazione rispetto alla figura della scatola sulla sinistra.
h) Chiudere il coperchio della scatola.

FASE 5: Collegamento al paziente

- a) Togliere il cappuccio ventilato dal connettore del catetere.
b) Collegare il connettore del catetere al catetere. Evitare che il tubo verso il connettore del catetere sia lasco (**Fig. 26**).
c) Aprire le clip sulle linee tubi. Massaggiare la porzione delle linee tubi che era bloccata dalla clip facendola rotolare tra il pollice e l'indice per raddrizzare eventuali ammaccature della linea tubo causate dalle clip.
d) Facoltativo: posizionare la lampada montata a soffitto della sala angiografico sopra alla scatola per una maggiore visibilità del flusso di microsfere nelle linee tubi durante l'impianto.

⚠ Nota: durante la somministrazione delle microsfere, l'operatore deve posizionarsi in modo tale che la scatola di somministrazione funga da protezione dell'operatore dalla linea tubo esposta collegata al catetere.

FASE 6: Esecuzione della procedura di impianto

La manopola di controllo della scatola di somministrazione è dotata di posizioni dedicate per la somministrazione delle microsfere e per l'iniezione del mezzo di contrasto o il lavaggio del catetere con soluzione fisiologica. Ruotare sempre la manopola fino alla posizione corrispondente alla specifica fase della procedura.

⚠ Nota: prima di iniettare le microsfere, eliminare sempre il fluido di contrasto residuo dal tubo e dal catetere lavandoli con soluzione salina. Il fluido di contrasto residuo presente nella linea tubo o nel catetere può determinare un maggiore accumulo di pressione nella fiala, ostacolando in tal modo la somministrazione delle microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ e QuiremScout™.

⚠ Nota: non spingere mai lo stantuffo della siringa della "Linea tubo B" se il rubinetto non è in posizione di somministrazione.

- a) Ruotare la manopola di controllo del rubinetto in posizione di somministrazione (**Fig. 27**).
b) Accertarsi che la siringa collegata alla "Linea tubo B" sia riempita di soluzione fisiologica.
c) Somministrare lentamente le microsfere spingendo lo stantuffo della siringa della "Linea tubo B" (**Fig. 28**). Infondere 2,5 ml di soluzione fisiologica in modo pulsato con 0,1 ml a impulso al secondo.

FASE 7: Somministrazione del mezzo di contrasto

⚠ Nota: non spingere mai lo stantuffo della siringa della "Linea tubo A" se il rubinetto non è nella posizione per la somministrazione del mezzo di contrasto.

- a) Ruotare la manopola di controllo del rubinetto nella posizione per il mezzo di contrasto (**Fig. 29**).
b) Effettuare il lavaggio con 2,5 ml di soluzione fisiologica dalla siringa della "Linea tubo A" con 0,1 ml per pressione dello stantuffo al secondo per somministrare le microsfere caricate nella linea tubo diretta al paziente. Accertarsi che la siringa già collegata alla "Linea tubo A" sia nuovamente riempita con 5 ml di soluzione fisiologica.

⚠ Nota: se la siringa collegata alla "Linea tubo A" è vuota prima della somministrazione del mezzo di contrasto, i tentativi di riempirla con soluzione fisiologica dopo la somministrazione del mezzo di contrasto provocheranno il suo riempimento con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica invece che con soluzione fisiologica pura.

- c) Riempire una siringa con 2,5 ml di mezzo di contrasto.
d) Collegare la siringa alla "Linea tubo A" e ruotare il rubinetto (**Fig. 30**).
e) Infondere il mezzo di contrasto in modo pulsato con 0,1 ml a impulso al secondo.
f) Eseguire la fluoroscopia.

⚠ Nota: quando si esegue la fluoroscopia, si consideri che esiste uno spazio morto di circa 2 ml nella linea tubo prima che il mezzo di contrasto raggiunga il fegato.


- g) Prima di somministrare le microsfere, lavare il tubo e il catetere con 5 ml di soluzione fisiologica ruotando il rubinetto (**Fig. 31**). Infondere soluzione fisiologica in modo pulsato con 0,1 ml a impulso al secondo.

⚠ Nota: il lavaggio del tubo con soluzione fisiologica garantisce la somministrazione delle microsfere caricate ed elimina il mezzo di contrasto dalla linea tubo. L'elevata viscosità del mezzo di contrasto che rimane nel tubo e nel catetere può ostacolare il flusso delle microsfere e provocare l'accumulo di pressione nella fiala.

FASE 8: Completamento dell'impianto

- a) Attendere cinque (5) secondi che la sospensione nella fiala a V si depositi.
- b) Controllare visivamente che non rimangano microsferi nella fiala a V e nelle linee tubi, accertandosi che sul fondo della fiala a V non siano presenti depositi di microsferi (**Fig. 32**). Se la fiala a V o le linee tubi non sono libere da microsferi, ripetere la fase 6 e 7 della procedura di somministrazione.
- c) Ruotare la manopola di controllo del rubinetto in posizione di chiusura (**Fig. 33**).

FASE 9: Smontaggio

 **Nota:** i tubi contrassegnati con la linea rossa entrano in contatto con le microsferi durante la procedura e devono essere considerati come materiale di scarto radioattivo.

- a) Verificare che la manopola di controllo del rubinetto sia impostata in posizione di chiusura (**Fig. 34**).
- b) Sbloccare la manopola e l'alberino tirando la leva verso il basso (**Fig. 35**).
- c) Chiudere le clip situate nei pressi delle sacche di soluzione salina su entrambe le linee tubi.
- d) Togliere il coperchio dalla scatola di somministrazione.
- e) Tagliare le linee tubi come indicato (**Fig. 36**).
- f) Rimuovere l'anello in tungsteno.
- g) Avvolgere insieme i tubi, la fiala e il catetere in un telo e posizzarli all'interno del contenitore in plastica per rifiuti (**Fig. 37**).
- h) Mettere il coperchio sul contenitore per rifiuti.
- i) Spegner la torcia LED.

FASE 10: Smaltimento dei rifiuti radioattivi

Il Set di somministrazione QuiremSpheres™, la fiala a V, i cateteri e gli altri prodotti monouso contengono piccole quantità residue di microsferi e richiedono pertanto il monitoraggio della radioattività. Questi componenti devono essere smaltiti conformemente alle procedure locali. Tali procedure possono comportare la conservazione fino al decadimento prima di procedere allo smaltimento tramite il sistema standard ospedaliero di gestione dei rifiuti. Monitorare tutti i camici e le attrezzature chirurgiche al termine di ciascuna procedura. I componenti contaminati devono essere sigillati ermeticamente, etichettati e restituiti al dipartimento di fisica medica o altro reparto designato per il decadimento finché non saranno sicuri per il lavaggio o lo smaltimento.

FASE 11: INTERRUZIONE della procedura

Nel caso in cui la procedura debba essere interrotta prematuramente, eseguire le fasi indicate di seguito:

- a) Ruotare la manopola di controllo in posizione di chiusura.
- b) Utilizzando una pinza emostatica, chiudere il tubo posto accanto al connettore del catetere della "Linea tubo A".
- c) Staccare i connettori spike delle linee tubi dalle sacche di soluzione fisiologica.
- d) Avvolgere insieme i tubi, la fiala e il catetere in un telo e posizzarli all'interno del contenitore in plastica per rifiuti.
- e) Registrare l'ora in cui è stata interrotta la procedura di somministrazione delle microsferi.
- f) Registrare il numero di lavaggi utilizzati per la somministrazione delle microsferi.
- g) Spegner la torcia LED.

FASE 12: Istruzioni per la pulizia

Pulire il materiale PMMA con un detergente adatto alla pulizia di materiale PMMA, come il detergente per plastica antistatico Burnus. Per la pulizia, non utilizzare detergenti corrosivi per evitare di compromettere la durata e la funzionalità della scatola di somministrazione. Per pulire la manopola e l'alberino, sbloccarli premendo la leva. Pulire i componenti con un detergente neutro in acqua tiepida e un panno morbido. Linee guida per la disinfezione: per disinfettare la scatola al termine della pulizia, spruzzare una soluzione a base di alcol sulla scatola e asciugare immediatamente con un panno morbido. In caso di contaminazione radioattiva: Conservare la scatola in un luogo adatto alla conservazione di materiale emittente radiazioni gamma e beta per almeno 8 giorni. Ad intervalli regolari, verificare nuovamente la presenza di contaminazione. Se non vengono rilevate tracce di contaminazione, pulire la scatola seguendo le istruzioni sopra riportate.

Per il porta-fiale, utilizzare un detergente delicato in acqua tiepida e un panno morbido. Rimuovere eventuali residui di detergente con acqua tiepida e un panno morbido pulito. Lasciare asciugare separatamente tutti i componenti. Per la pulizia, non utilizzare detergenti corrosivi o a base di alcol per evitare di compromettere considerevolmente la durata e la funzionalità del porta-fiale. Nel caso specifico di contaminazione radioattiva, l'utilizzo di detergente volatile (a base di alcol) può causare rischi supplementari. Linee guida per la disinfezione: per disinfettare il porta-fiale al termine della pulizia, spruzzare una soluzione a base di alcol sul porta-fiale e asciugare immediatamente con un panno morbido. In caso di contaminazione radioattiva: conservare il porta-fiale in un luogo adatto alla conservazione di materiale emittente radiazioni gamma e beta per almeno 8 giorni. Dopo 8 giorni verificare nuovamente la presenza di contaminazione. Se non vengono rilevate tracce di contaminazione, pulire il porta-fiale seguendo le istruzioni sopra riportate.

LC-80074 [04], გამოცემის თარიღი: 2023-05-09, CE გამოცემის თარიღი: 2023-04-04

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრები (QS-C001)

აქსესუარი QuiremSpheres™ და QuiremScout™ მიკროსფეროებისთვის



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
ნიდერლანდები
www.quirem.com

1. მოწყობილობის აღწერა

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრები არის აქსესუარი QuiremSpheres™ Holmium-166 მიკროსფეროებისთვის და QuiremScout™ ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროებისთვის. პროდუქტი შეიცავს ადმინისტრირების ყუთს, ნარჩენების კონტეინერს, ფლაკონის დამჭერს და LED ნათურებს. QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრები არის მრავალჯერადი გამოყენების.

2. მიზნობრივი დანიშნულება

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრები გამიზნულია იმისათვის, რომ უზრუნველყოს რადიაციისგან დაცვა QuiremSpheres™ და QuiremScout™ პროცედურების დროს და გაამარტივოს QuiremSpheres™ მიწოდების ნაკრებთან მიუმობა.

3. გამოყენების ჩვენებები

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრები განკუთვნილია პაციენტებისთვის, რომელთაც შეუძლიათ ჩაიტარონ SIRT მკურნალობა QuiremSpheres™-ით ან გამოკვლევა QuiremScout™-ის მეშვეობით.

4. მიზნობრივი მომხმარებელი

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრების მიზნობრივი მომხმარებლები არიან ბირთვული მედიცინისა და ინტერვენციული რადიოლოგიის სპეციალისტები. ყველა მომხმარებელს QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრების გამოყენებამდე გავლილი უნდა ჰქონდეს QuiremSpheres™-ის სასწავლო პროგრამა.

5. ურთიერთქმედება სხვა მოწყობილობებთან და გამოყენების შეზღუდვები

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრების გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ შემდეგ მოწყობილობებთან ერთად:

- QuiremSpheres™ ან QuiremScout™ ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროები
- QuiremSpheres™ მიწოდების ნაკრები

QuiremSpheres™ მიწოდების ნაკრები არის პროდუქტი, რომელსაც აწარმოებს RoweMed AG – Medical 4 Life და აქვს CE-მარკირება – CE 0482.

6. გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრებისთვის სიფრთხილის ზომები მითითებული არ არის.

შემდეგ გვერდზე იხილეთ გამოყენებასთან დაკავშირებული შენიშვნები, რომლებიც მითითებულია ინსტრუქციებში QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრების გამოყენების შესახებ QuiremSpheres™-ის ან QuiremScout™-ის ადმინისტრირების დროს.

7. მოხსენება ინციდენტების შესახებ.

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრებთან დაკავშირებული ინციდენტის შემთხვევაში, შეატყობინეთ ამ ინციდენტის შესახებ Quirem Medical B.V.-ს: info.quirem@terumo-europe.com. QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრებთან დაკავშირებული სერიოზული ინციდენტის შემთხვევაში, შეატყობინეთ ამ ინციდენტის შესახებ Quirem Medical B.V.-ს და იმ წევრი სახელმწიფოს კომპეტენტურ ორგანოს, რომელშიც იმყოფება მომხმარებელი ან პაციენტი.

8. ტექნიკური მომსახურება

რეკომენდებულია მომხმარებლის ნაკრები მიღებისთანავე შემოწმდეს დაზიანებებზე. თუ მიღებისას ან გამოყენების პროცესში მოხდება დაზიანება, მიჰყევით მე-7 თავში მოცემულ ინსტრუქციებს. მოხსენება ინციდენტების შესახებ.

იხილეთ გაწმენდის ინსტრუქციები, რომლებიც მოცემულია QuiremSpheres™-ის ან QuiremScout™-ის ადმინისტრირების დროს QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრების გამოყენების ინსტრუქციებში.

9. შენახვა

პროდუქტი უნდა ინახებოდეს ოთახის ტემპერატურაზე, მშრალ და მზის პირდაპირი სხივებისგან დაცულ ადგილას.

10. სიმბოლოები და დასახელებები

QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრებში გამოიყენება შემდეგი სიმბოლოები

	წარმოების თარიღი		სერიული ნომერი		დისკი – ჩაკეტილი პოზიცია		შენახეთ მშრალად
	მწარმოებელი		კატალოგის ნომერი		დისკი – ჰაერის გამოდევნის პოზიცია		შენახეთ მზისგან დაცულ ადგილას
	გაცენით გამოყენების ინსტრუქციას		რაოდენობა		დისკი – ადმინისტრირების პოზიცია		მარტივად ზიანდება, ფრთხილად მოეპყარით
	ევროპულ რეგულაციებთან შესაბამისობა		მოწყობილობის უნიკალური იდენტიფიკატორი		დისკი – კონტრასტის პოზიცია		

QUIREMSPHERES™ მომხმარებლის ნაკრების გამოყენების ინსტრუქცია QUIREMSPHERES™ ან QUIREMSCOUT™ ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების ადმინისტრირების დროს

ქვემოთ მოცემული ინსტრუქციები განკუთვნილია QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრებისთვის QuiremSpheres™ და QuiremScout™ ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების ადმინისტრირების დროს. QuiremSpheres™-ის ან QuiremScout™-ის გამოყენების უფლება უნდა ჰქონდეს მხოლოდ შესაბამისი კვალიფიკაციის მქონე უფლებამოსილ კლინიცისტს.

ყოველთვის უნდა იყოს გათვალისწინებული რადიაციული ჰიგიენის პრინციპები (ALARA). მოკლედ, ეს ნიშნავს, რომ კლინიკურ პერსონალზე, საექთნო პერსონალზე და პაციენტებზე გაუთვალისწინებელი დოზის ზემოქმედება უნდა იყოს „იმდენად დაბალი, რამდენადაც ეს გონივრულადაა შესაძლებელი“ შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:

- დრო – მინიმუმამდე დაიყვანეთ ზემოქმედების დრო.
- მანძილი – მაქსიმალურად გაზარდეთ მანძილი რადიაციის წყაროსა და სხეულს/კიდურებს შორის.
- დაცვის საშუალებები – მიიღეთ შესაბამისი დამცავი ზომები. მომხმარებელმა ყოველთვის უნდა ატაროს რადიაციისგან დამცავი ტანსაცმელი.

! შენიშვნა: ყოველთვის ატარეთ ხელთათმანები. პროცედურის დასრულების შემდეგ, ყველა ხელთათმანი უნდა განიხილებოდეს, როგორც რადიოაქტიური დაბინძურების წყარო და უნდა მოხდეს მათი უტილიზაცია ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.

QuiremSpheres™ მიწოდების ნაკრები (QS-D001)

- გადასხმის სისტემა A
- გადასხმის სისტემა B

Quirem Medical-ის მიერ მოწოდებული საგნები:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) ან QuiremScout™ (QS-S001) ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროები
 - ტყვიის კონტეინერი
 - V-ფლაკონი მიკროსფეროებით
- QuiremSpheres™ მომხმარებლის ნაკრები (QS-C001)
 - ადმინისტრირების ყუთი
 - ფლაკონის დამჭერი
 - ვოლფრამის რგოლი
 - ვოლფრამის თავსახური
 - ნარჩენების პლასტიკური კონტეინერი
 - LED-ნათურა (2x)

რეკომენდებული საგნები, რომლებიც არ არის მოწოდებული Quirem Medical-ის მიერ:

- პაციენტის დანიშნულება
- ფიზიოლოგიური ხსნარის 2 პაკეტი სისტემასთან წვეტიანი მილით მიერთების შესაძლებლობით
- კონტრასტული ნივთიერება
- ზედაპირული რადიაციული დაბინძურების საზომი
- ბორბლებიანი სადგამი
- ბორბლებიანი სადგამის ქვეშ ანგიოგრაფიის კაბინეტში დასაფენი იატაკის საფენი
- ბორბლებიან სადგამზე დასაფენი სტერილური საფენი
- საფენით დაფარულ მაგიდაზე დასადები საგნები:
 - მაკრატელი
 - სტერილური წებოვანი ლენტები
 - ჰემოსტატი
 - პირსახოცები
 - დოლბანდი
 - პინცეტი
 - სპირტიანი ტამპონები
 - სტერილური ჭიქა

ნაბიჯი 1: მოათავსეთ გადასხმის მილები ადმინისტრირების ყუთში

შემდეგი პროცედურები შეიძლება ჩატარდეს საავადმყოფო დაწესებულებაში, სადაც შეიძლება მუშაობა რადიოაქტიურ მასალებთან (მაგ. ბირთვული მედიცინის ლაბორატორია) ან საავადმყოფო დაწესებულებაში (მაგ. ანგიოლოგიური კაბინეტი), რომელიც დამტკიცებულია QuiremSpheres™ ან QuiremScout™ ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების ადმინისტრირების პროცედურისთვის.

- ა) მოათავსეთ ადმინისტრირების ყუთი საფენით დაფარულ მაგიდაზე.
- ბ) მოხსენით ადმინისტრირების ყუთს თავსახური.
- გ) დარწმუნდით, რომ დისკი დგას ჰაერის გამოდევნის პოზიციაზე (**სურ. 13**).
- დ) ბერკეტის ქვემოთ დაწევით გამოათავისუფლეთ დისკი და ლილვი (**სურ.12**).

⚠ შენიშვნა: შეამოწმეთ QuiremSpheres™ მიწოდების ნაკრების ვარგისიანობის ვადა

- ე) გახსენით „გადასხმის სისტემა A“ და მოათავსეთ ის ადმინისტრირების ყუთში (**სურ 15**).

⚠ გაფრთხილება: შეამოწმეთ, არის თუ არა გადასხმის სისტემა A-ს ყველა შემაერთებული მჭიდროდ დამაგრებული. თუ შემაერთებული მჭიდროდ არ არის დამაგრებული ან შესაძლებელია მისი ხრახნის მოშვება, გადაადგეთ ეს ნაკრები და გამოიყენეთ სხვა. ხრახნის მოჭერა ან სხვა მანიპულაციები დაუშვებელია.

- f) დარწმუნდით, რომ სამმხრივი ჩამკეტი ონკანი განლაგებულია (სურ. 11) წითელი მარკირების მქონე მილში ნაკადის დინების გამოსახულების შესაბამისად.
- g) დააჭირეთ ლილვს და დისკს ფიქსაციამდე, დარწმუნდით, რომ დისკი თავისუფლად ტრიალებს ოთხივე პოზიციაზე და თითოეულ პოზიციაზე იძლევა დამახასიათებელ ხმას და წკაპუნის შეგრძნებას.
- h) გახსენით „გადასხმის სისტემა B“ და მოათავსეთ ის ადმინისტრირების ყუთში (სურ 17).

⚠ გაფრთხილება: შეამოწმეთ, კარგად არის თუ არა მიხრახნილი სისტემა B-ის ყველა შემაერთებელი. თუ შემაერთებელი მჭიდროდ არ არის დამაგრებული ან შესაძლებელია მისი ხრახნის მოშვება, გადააგდეთ ეს ნაკრები და გამოიყენეთ სხვა. ხრახნის მოჭერა ან სხვა მანიპულაციები დაუშვებელია.

- i) მოათავსეთ სტერილური ჭიქა ადმინისტრირების ყუთში (სურ. 16).
- j) ჩადეთ ჭიქაში თავდახურული ნემსები და კათეტერის შემაერთებელი. სტერილობის დასაცავად ნემსები და კათეტერი დაფარული უნდა იყოს თავსახურებით.
- k) ჩამოკიდეთ ფიზიოლოგიური ხსნარის პაკეტი ყუთის ორივე მხარეს განლაგებულ კაუჭებზე.
- l) შეაერთეთ ორივე სისტემის წვეტიანი მილები ფიზიოლოგიური ხსნარის პაკეტებთან.

ნაბიჯი 2: სისტემიდან ჰაერის გამოდევნა

- a) დარწმუნდით, რომ დისკი დგას ჰაერის გამოდევნის პოზიციაზე (სურ. 13).
- b) დაიწყეთ „გადასხმის სისტემით A“. სისტემიდან ჰაერის გამოსადევნად, რამდენჯერმე გამოსწიეთ და შესწიეთ ორივე შპრიცის დგუში (სურ. 14). მიმართეთ შპრიცები ზევით, რათა სისტემები დაიცალოს ჰაერისგან და დარწმუნდეთ, რომ სითხე განუწყვეტლივ მიედინება ნემსისა და კათეტერის კონექტორიდან.
- c) სწრაფად დაატრიალეთ დისკი ჩაკეტილ პოზიციაში, რათა ჰაერი კვლავ არ შევიდეს „სისტემაში A“ (სურ 19).
- d) დაამაგრეთ მომჭერი „სისტემა A-ს“ კონექტორთან ახლოს.
- e) გაიმეორეთ ნაბიჯი b „სისტემა B-თვის“ (სურ. 18).
- f) ამოიღეთ სტერილური ჭიქა ადმინისტრირების ყუთიდან.

⚠ შენიშვნა: სისტემის მომზადების შემდეგ ან მკურნალობის პროცედურის დროს დისკი აღარ უნდა დაბრუნდეს ჰაერის გამოდევნის პოზიციაზე.

ნაბიჯი 3: აიღეთ QuiremSpheres™ ან QuiremScout™ ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროები და მოამზადეთ ფლაკონის დამჭერი

რეკომენდებულია, რომ შემდეგი პროცედურები ჩატარდეს საავადმყოფო დაწესებულებაში, სადაც შეიძლება მუშაობა რადიოაქტიურ მასალებთან (მაგ. ბირთვული მედიცინის ლაბორატორია).

- a) გახსენით V-ფლაკონის ტრანსპორტირების ყუთი და ამოიღეთ პლასტმასის კონტეინერი.
- b) დარწმუნდით, რომ პლასტმასის კონტეინერის ეტიკეტზე აწერია „აქტივობა კალიბრაციის მომენტში“. ეს არის ის აქტივობა, რომელიც დაფიქსირდა რადიოაქტიური ნივთიერებების ლაბორატორიაში კალიბრაციის დროს და შეიძლება განსხვავდებოდეს პაციენტის დანიშნულებისგან.
- c) მოხსენით ერთი მოსახვეი ეტიკეტი პლასტმასის კონტეინერს და ჩააკარით პაციენტის ფაილში.
- d) არჩევითად: მიაკარით ერთი მოსახვეი ეტიკეტი ფლაკონის დამჭერის გვერდით კედელზე, მარტივი იდენტიფიკაციისთვის.
- e) მოათავსეთ ტყვიის კონტეინერი და ფლაკონის დამჭერი გვერდიგვერდ ბორბლებიან სადგამზე ან მაგიდაზე.
- f) მოხსენით V-ფლაკონს ალუმინის ლუქი და გამოაჩინეთ მემბრანა.
- g) პინცეტის გამოყენებით, გაწმინდეთ რეზინის მემბრანა სპირტიანი ტამპონით.
- h) ამოიღეთ V-ფლაკონი ტყვიის სატრანსპორტო კონტეინერიდან და სწრაფად მოათავსეთ ის ფლაკონის დამჭერში. გამოიყენეთ პინცეტი, რათა დაიცვათ დისტანცია ხელებსა და V-ფლაკონს შორის (სურ. 20).
- i) მოათავსეთ ვოლფრამის რგოლი და ვოლფრამის თავსახური ფლაკონის დამჭერზე (სურ. 21).
- j) მაჯის მბრუნავი მოძრაობებით ამოძრავეთ ფლაკონის დამჭერი წინ და უკან. დაატრიალეთ ფლაკონის დამჭერი და ფრთხილად დაარტყით ფლაკონის დამჭერის ძირი ჰორიზონტალურ ზედაპირზე. ამან უნდა დაასველოს მემბრანაზე არსებული მიკროსფეროები და გაფანტოს V-ფლაკონის ძირში ჩარჩენილი მიკროსფეროები.

ნაბიჯი 4: V-ფლაკონში ნემსების შეყვანა

შემდეგი პროცედურების ჩატარება რეკომენდებულია საავადმყოფო დაწესებულებაში (მაგ. ანგიოლოგიურ კაბინეტში), რომელიც დამტკიცებულია QuiremSpheres™ ან/და QuiremScout™ ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების ადმინისტრირების პროცედურისთვის.

- a) მოათავსეთ ფლაკონის დამჭერი ადმინისტრირების ყუთში მისთვის განკუთვნილ ბუდეში და მოხსენით ვოლფრამის თავსახური.
- b) ჩართეთ LED ნათურა და მოათავსეთ ის მისთვის განკუთვნილ ბუდეში (სურ. 25), შეამოწმეთ ფლაკონის დამჭერის ტყვიის მინის ფანჯრების თანხვედრა LED ნათურასთან.
- c) დააკვირდით ფლაკონის მემბრანას ზემოდან. ორივე ნემსი მოათავსებული უნდა იყოს მემბრანის პირველ რგოლში დიამეტრულად საპირისპირო პოზიციებში (სურ. 22).

⚠ შენიშვნა: ნემსების ჩასმისას საჭიროა სიფრთხილე, რათა არ დაირღვეს სტერილობა. სტერილობის შესაძლო დარღვევის შემთხვევაში გადააგდეთ QuiremSpheres™ მიწოდების ნაკრები და გამოიყენეთ ახალი.

- d) მოხსენით უფერული „სისტემა B-ის“ ნემსის თავსახური. შეიყვანეთ ნემსი მემბრანაში (სურ. 23). ნემსი მოათავსებული უნდა იყოს V-ფლაკონის ფსკერთან ახლოს.

⚠ შენიშვნა: მემბრანის გახვრეტა შეიძლება მხოლოდ ერთხელ.

e) მოხსენით წითელი „სისტემა A-ის“ ნემსის თავსახური. შეიყვანეთ ნემსი მემბრანაში პირველი ნემსის საპირისპირო მხარეს (სურ. 24). ნემსი უნდა მოთავსდეს უშუალოდ სითხის ზედაპირის ქვემოთ.

⚠ შენიშვნა: მემბრანის გახვრეტა შეიძლება მხოლოდ ერთხელ.

f) ვიზუალურად შეამოწმეთ ნემსების პოზიციები V-ფლაკონში, როგორც ეს ნაჩვენებია სურ.-ზე 24.

g) ვიზუალურად შეამოწმეთ ადმინისტრირების ყუთის საბოლოო სახე, რისთვისაც შეადარეთ ის მარცხნივ მოცემულ ყუთის სურათს.

h) დაახურეთ ყუთს თავსახური.

ნაბიჯი 5: პაციენტთან მიერთება

a) მოხსენით თავსახური კათეტერის შემაერთებელს.

b) მიუერთეთ კათეტერის შემაერთებელი კათეტერს. კათეტერი სისტემასთან მჭიდროდ უნდა იყოს დაკავშირებული (სურ. 26).

c) გახსენით სისტემების მომჭერები. სისტემის მომჭერების დამაგრების ადგილები დაამუშავეთ ცერა და საჩვენებელი თითების წრიული მოძრაობით, რათა გასწორდეს მომჭერებით გამოწვეული ღრმულეები.

d) არასავალდებულო: მოაბრუნეთ ანგიოლოგიური კაბინეტის ჭერის განათება ადმინისტრირების ყუთისკენ, რათა გაიზარდოს იმპლანტაციის პროცესში მიკროსფეროების ნაკადის ხილვადობა.

⚠ შენიშვნა: მიკროსფეროების ადმინისტრირების დროს დარწმუნდით, რომ ადმინისტრირების ყუთი გფარავთ კათეტერთან მიერთებული სისტემისგან.

ნაბიჯი 6: იმპლანტაციის პროცედურის შესრულება

ადმინისტრირების ყუთის საკონტროლო დისკს აქვს სპეციალური პოზიციები მიკროსფეროების ადმინისტრირებისთვის, კონტრასტის შეყვანისთვის ან კათეტერის ფიზიოლოგიური ხსნარით გამორეცხვისთვის. ყოველთვის დააყენეთ დისკი პროცედურის კონკრეტული სტადიის შესაბამის პოზიციაზე.

⚠ შენიშვნა: მიკროსფეროების შეყვანამდე ყოველთვის გამორეცხეთ სისტემა და კათეტერი ფიზიოლოგიური ხსნარით, ნარჩენი საკონტრასტო სითხის გამოსადევნად. სისტემაში ან კათეტერში დარჩენილი საკონტრასტო სითხემ შეიძლება გაზარდოს წნევა ფლაკონში, რაც შეაფერხებს QuiremSpheres™ და QuiremScout™ ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების შეყვანას.

⚠ შენიშვნა: არ დააწვეთ „სისტემა B-ის“ შპრიცის დეგუმს, თუ ჩამკეტი არ იმყოფება ადმინისტრირების პოზიციაში.

a) დაატრიალეთ ჩამკეტის საკონტროლო დისკი და დააყენეთ ადმინისტრირების პოზიციაზე (სურ. 27).

b) დარწმუნდით, რომ „სისტემა B-თან“ შეერთებული შპრიცი სავსეა ფიზიოლოგიური ხსნარით.

c) „სისტემა B-ის“ შპრიცის დეგუმზე დაჭერით ნელა შეიყვანეთ მიკროსფეროები (სურ. 28). შეიყვანეთ 2.5 მლ ფიზიოლოგიური ხსნარი პულსური მეთოდით, 0.1 მლ ერთ დაჭერაზე წამში სიჩქარით.

ნაბიჯი 7: საკონტრასტო ნოვითიერების შეყვანა

⚠ შენიშვნა: არ დააწვეთ „სისტემა A-ის“ შპრიცის დეგუმს, თუ ჩამკეტი არ იმყოფება კონტრასტის პოზიციაში.

a) დაატრიალეთ ჩამკეტის საკონტროლო დისკი და გადაიყვანეთ კონტრასტის პოზიციაზე (სურ. 29).

b) სისტემაში ჩატვირთული მიკროსფეროების შესაყვანად გამორეცხეთ „სისტემა A-ს“ შპრიცი 2.5 მლ ფიზიოლოგიური ხსნარით, სიჩქარით 0.1 მლ ერთ დაჭერაზე წამში. დარწმუნდით, რომ რომ „სისტემა A-თან“ შეერთებული შპრიცი ავსებულია 5 მლ ფიზიოლოგიური ხსნარით.

⚠ შენიშვნა: თუ კონტრასტის შეყვანამდე „სისტემა A-თან“ შეერთებული შპრიცი ცარიელი იყო, მაშინ კონტრასტის შეყვანის შემდეგ მისი ფიზიოლოგიური ხსნარით ავსების მცდელობა დასრულდება იმით, რომ ის სუფთა ფიზიოლოგიური ხსნარის ნაცვლად ის აივსება კონტრასტისა და ფიზიოლოგიური ხსნარის ნარევიტ.

c) ავსეთ შპრიცი 2.5 მლ კონტრასტით.

d) შეაერთეთ შპრიცი „სისტემა A-თან“ და გადაატრიალეთ ჩამკეტი (სურ. 30).

e) შეიყვანეთ საკონტრასტო ნოვითიერება პულსური მეთოდით, 0.1 მლ ერთ დაჭერაზე წამში სიჩქარით.

f) ჩაატარეთ ფლოუროსკოპია.

⚠ შენიშვნა: ფლოუროსკოპიის დროს გაითვალისწინეთ, რომ სანამ კონტრასტი მიაღწევს ღვიძლს, სისტემაში არსებობს დაახლოებით 2 მლ მოცულობის მკვდარი სივრცე.

g) მიკროსფეროების შეყვანამდე გადაატრიალეთ ჩამკეტი და გამორეცხეთ სისტემა და კათეტერი 5 მლ ფიზიოლოგიური ხსნარით (სურ. 31). შეიყვანეთ ფიზიოლოგიური ხსნარი პულსური მეთოდით, 0.1 მლ ერთ დაჭერაზე წამში სიჩქარით.

⚠ შენიშვნა: სისტემის ფიზიოლოგიური ხსნარით გამორეცხვა უზრუნველყოფს ჩატვირთული მიკროსფეროების შეყვანას და ასუფთავებს სისტემას კონტრასტისგან. სისტემაში და კათეტერში დარჩენილი კონტრასტის მალალმა სიბლანტემ შეიძლება შეაფერხოს მიკროსფეროების ნაკადი და გამოიწვიოს ფლაკონში წნევის მომატება.

ნაბიჯი 8: იმპლანტაციის დასრულება

a) დაიცადეთ 5 (ხუთი) წამი, რათა სუსპენზია V-ფლაკონში დაილექოს.

b) ვიზუალურად დარწმუნდით, რომ V-ფლაკონში და სისტემაში არ არის დარჩენილი მიკროსფეროები, რისთვისაც შეამოწმეთ, ხომ არ დარჩა მიკროსფეროები V-ფლაკონის ფსკერზე (სურ. 32). თუ V-ფლაკონი ან სისტემა არ გაიწმინდა მიკროსფეროებისგან, გაიმეორეთ ადმინისტრირების პროცედურის ნაბიჯი 6 და 7.

c) დაატრიალეთ ჩამკეტის საკონტროლო დისკი და გადაიყვანეთ ჩაკეტილ პოზიციაზე (სურ. 33).

ნაბიჯი 9: დაშლა

⚠ შენიშვნა: წითელი ხაზით მონიშნული სისტემა პროცედურის დროს შეხებაში მოვიდა მიკროსფეროებთან, ამიტომ ის უნდა ჩაითვალოს რადიოაქტიურ ნარჩენ მასალად.

- a) დარწმუნდით, რომ ჩამკეტის საკონტროლო დისკი დაყენებულია ჩაკეტილ პოზიციაზე (სურ. 34).
- b) ბერკეტის ქვევით დაწვევით გამოათავისუფლეთ დისკი და ლილვი (სურ. 35).
- c) ჩაკეტეთ ორივე სისტემის ფიზიოლოგიური ხსნარის პაკეტებთან ახლოს განთავსებული მომჭერები.
- d) მოხსენით ადმინისტრირების ყუთს თავსახური.
- e) გადაჭერით სისტემის მილები, როგორც ეს ნაჩვენებია სურათზე (სურ. 36).
- f) მოხსენით ვოლფრამის რგოლი.
- g) ერთიანად შეახვიეთ სისტემა, ფლაკონი და კათეტერი ქსოვილში და მოათავსეთ ის ნარჩენების პლასტიკურ კონტეინერში (სურ. 37).
- h) დაახურეთ კონტეინერს თავსახური.
- i) გამორთეთ LED-ნათურა.

ნაბიჯი 10: რადიოაქტიური ნარჩენების განადგურება

QuiremSpheres™ მიწოდების ნაკრები, V-ფლაკონი, კათეტერები და სხვა ერთჯერადი საშუალებები შეიცავს მცირე რაოდენობის ნარჩენ მიკროსფეროებს და საჭიროებს რადიოაქტიურობაზე მონიტორინგს. ეს ნივთები უნდა განადგურდეს ადგილობრივი პროცედურების შესაბამისად. ეს შეიძლება მოიცავდეს ნარჩენების შენახვას მათ დაშლამდე, სანამ შესაძლებელი გახდება მათი დაწესებულების ჩვეულებრივი ნარჩენების უტილიზაციის სისტემით განადგურება. აუცილებელია ყველა ხალათის და ქირურგიული აღჭურვილობის მონიტორინგი ყოველი პროცედურის ბოლოს. დაბინძურებული ნივთები უნდა მოთავსდეს პარკებში, დაეკრას ეტიკეტი და გადაეცეს სამედიცინო ფიზიკის განყოფილებას ან სხვა დანიშნულ ადგილს ნარჩენების დაშლამდე, სანამ უსაფრთხო გახდება მათი გარეცხვა ან განადგურება.

ნაბიჯი 11: შეწყვეტის პროცედურა

თუ საჭიროა პროცედურის ნაადრევი შეწყვეტა, უნდა განხორციელდეს შემდეგი ქმედებები:

- a) დაატრიალეთ საკონტროლო დისკი და გადაიყვანეთ ჩაკეტილ პოზიციაზე.
- b) ჩაკეტეთ სისტემა ჰემოსტატიკის „სისტემა A-ს“ კათეტერის კონექტორთან ახლოს დამაგრებით.
- c) ჩახსენით სისტემები ფიზიოლოგიური ხსნარის პაკეტებიდან.
- d) ერთიანად შეახვიეთ სისტემა, ფლაკონი და კათეტერი ქსოვილში და მოათავსეთ ის ნარჩენების პლასტიკურ კონტეინერში.
- e) დააფიქსირეთ მიკროსფეროების ადმინისტრირების შეწყვეტის დრო.
- f) დააფიქსირეთ მიკროსფეროების შესაყვანად გაკეთებული გამორეცხვების რაოდენობა.
- g) გამორთეთ LED-ნათურა.

ნაბიჯი 12: გაწმენდის ინსტრუქცია

გაწმინდეთ PMMA მასალა შესაფერისი რბილი სარეცხი საშუალებით, როგორცაა Burnus ანტისტატიკური პლასტმასის გამწმენდი. არ გამოიყენოთ კოროზიული საწმენდები, რადგან ამან შეიძლება დააზიანოს ადმინისტრირების ყუთი და შეამციროს მისი ექსპლუატაციის პერიოდი. დისკისა და ლილვის გასაწმენდად, გამოათავისუფლეთ ისინი ბერკეტზე ხელის დაჭერით. გაწმინდეთ კომპონენტები რბილი სარეცხი საშუალებით ნელთბილ წყალში, რბილი ქსოვილის გამოყენებით. დეზინფექციის ინსტრუქცია: გაწმენდის შემდეგ, ყუთის დეზინფექციისთვის შეასხურეთ მასზე სპირტის ხსნარი და დაუყოვნებლივ გაამშრალეთ რბილი ქსოვილით. რადიოაქტიური დაბინძურების შემთხვევაში: შეინახეთ ყუთი გამა და ბეტა გამოსხივების მქონე მასალების შესანახ ადგილას მინიმუმ 8 დღის განმავლობაში. რეგულარული ინტერვალებით შეამოწმეთ ის დაბინძურებაზე. დაბინძურების არარსებობის შემთხვევაში გაწმინდეთ ყუთი ზემოთ მოცემული ინსტრუქციის შესაბამისად.

ფლაკონის დამჭერი უნდა გაირეცხოს ნელთბილ წყალში, რბილი სარეცხი საშუალებისა და რბილი ქსოვილის გამოყენებით. მოაშორეთ ნარჩენი სარეცხი საშუალება ნელთბილი წყლისა და რბილი ქსოვილის მეშვეობით. დააწყვეთ ყველა კომპონენტი ცალცალკე გასაშრობად. გაწმენდისას არ გამოიყენოთ კოროზიული ან სპირტიანი საწმენდი საშუალებები, რადგან ამან შეიძლება მნიშვნელოვნად დააზიანოს ფლაკონის დამჭერი და შეამციროს მისი ექსპლუატაციის პერიოდი. რადიოაქტიური დაბინძურების შემთხვევაში აქროლადი (სპირტიანი) სარეცხი საშუალებების გამოყენებამ შეიძლება წარმოშვას დამატებითი რისკი. დეზინფექციის ინსტრუქცია: გაწმენდის შემდეგ ფლაკონის დამჭერის დეზინფექციისთვის დააფრქვიეთ მასალაზე სპირტიანი ხსნარი და დაუყოვნებლივ გაამშრალეთ რბილი ქსოვილით. რადიოაქტიური დაბინძურების შემთხვევაში: შეინახეთ ფლაკონის დამჭერი გამა და ბეტა გამოსხივების მქონე მასალების შესანახ ადგილას მინიმუმ 8 დღის განმავლობაში. 8 დღის შემდეგ კვლავ შეამოწმეთ დაბინძურებაზე. თუ დაბინძურება არ გამოვლინდა, გაწმინდეთ ფლაკონის დამჭერი ზემოთ მოცემული ინსტრუქციის შესაბამისად.

LT

LC-80074 [04], išleidimo data: 2023-05-09., CE išleidimo data: 2023-04-04

„QuiremSpheres™“ kliento rinkinys (QS-C001)

„QuiremSpheres™“ ir „QuiremScout™“ priedas



„Quirem Medical B.V.“

Zutphenseweg 55

7418 AH Deventer

Nyderlandai

www.quirem.com

1. PRIETAISO APRAŠYMAS

„QuiremSpheres™“ kliento rinkinys yra „QuiremSpheres™“ holmio 166 mikrosferų ir „QuiremScout™“ holmio 166 mikrosferų priedas. Gaminį sudaro suleidimo dėžė, atliekų konteineris, buteliuko laikiklis ir šviesos diodų šaltiniai. „QuiremSpheres™“ kliento rinkinys yra daugkartinis.

2. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„QuiremSpheres™“ kliento rinkinys skirtas apsaugoti nuo spinduliuotės atliekant „QuiremSpheres™“ ir „QuiremScout™“ procedūras ir palengvinti „QuiremSpheres™“ švirkštimo rinkinio naudojimui.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„QuiremSpheres™“ kliento rinkinys skirtas pacientams, kurie yra tinkami selektyviajai vidinei radioterapijai (SIRT) sušvirkščiant „QuiremSpheres™“ ir diagnostikai sušvirkščiant „QuiremScout™“.

4. NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„QuiremSpheres™“ kliento rinkinys skirtas branduolinės medicinos ir intervencinės radiologijos specialistams. Prieš naudodami „QuiremSpheres™“ kliento rinkinį, visi naudotojai privalo būti baigę „QuiremSpheres™“ mokymų programą.

5. SAŪVEIKA SU KITAIŠ PRIETAISAIŠ IR NAUDOJIMO APRIBOJIMAI

Kartu su „QuiremSpheres™“ kliento rinkiniu gali būti naudojami tik:

- „QuiremSpheres™“ arba „QuiremScout™“ holmio 166 mikrosferos;
- „QuiremSpheres™“ švirkštimo rinkinys.

„QuiremSpheres™ Delivery Set“ yra „RoweMed AG – Medical 4 Life“ gaminy, pažymėtas CE ženklu – CE₀₄₈₂.

6. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

„QuiremSpheres™“ kliento rinkiniui nėra jokių įspėjimų ir atsargumo priemonių.

Kitame puslapyje žiūrėkite su naudojimu susijusias pastabas, išvardytas instrukcijose, kaip naudoti „QuiremSpheres™“ kliento rinkinį naudojant „QuiremSpheres™“ arba „QuiremScout™“.

7. PRANEŠIMAS APIE PROBLEMAS

Įvykus su „QuiremSpheres™“ kliento rinkiniu susijusiam incidentui, praneškite apie jį „Quirem Medical B.V.“ info.quirem@terumo-europe.com. Įvykus rimtam su „QuiremSpheres™“ kliento rinkiniu susijusiam incidentui, praneškite apie jį „Quirem Medical B.V.“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

8. PRIEŽIŪRA

Gaunant patartina patikrinti kliento rinkinį, ar nepažeistas. Jei gaunant arba naudojant atsirado pažeidimų, vadovaukitės 7 skyriuje pateiktomis instrukcijomis. PRANEŠIMAS APIE PROBLEMAS

Žr. toliau pateiktas valymo instrukcijas, kaip naudoti „QuiremSpheres™“ kliento rinkinį naudojant „QuiremSpheres™“ arba „QuiremScout™“.

9. LAIKYMAS

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje sausoje vietoje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. ŽENKLAI IR PAVADINIMAI

„QuiremSpheres™“ kliento rinkinyje naudojami šie ženklai:

	Pagaminimo data		Serijos numeris		Rankenėlė – uždarymo padėtis		Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas		Katalogo numeris		Rankenėlė – užpildymo padėtis		Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	Žr. naudojimo instrukcijas		Kiekis		Rankenėlė – naudojimo padėtis		Trapus, elgtis atsargiai
	Atitinka Europos standartus		Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Rankenėlė – kontrasto padėtis		

„QUIREMSPHERES™“ KLIENTO RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ŠVIRKŠČIANT „QUIREMSPHERES™“ ARBA „QUIREMSCOUT™“ HOLMIO 166 MIKROSFERAS

Toliau pateikiamos rekomendacijos, kaip naudoti „QuiremSpheres™“ kliento rinkinį švirkščiant „QuiremSpheres™“ ir „QuiremScout™“ holmio 166 mikrosferas. „QuiremSpheres™“ arba „QuiremScout™“ sušvirkšti gali tik išmokyti ir įgalioti klinikos specialistai.

Visada būtina atsižvelgti į (ALARA) radiacijos higienos principus. Trumpai tariant, tai reiškia, kad dozės poveikis klinikiniam, slaugos personalui ir netyčinis dozės poveikis pacientui turi būti kuo mažesnis. Atsižvelgiama į toliau nurodytus aspektus.

- TRUKMĖ – sumažinkite poveikio trukmę.
- ATSTUMAS – kiek įmanoma padidinkite atstumą tarp radiacijos šaltinio ir kūno (galūnių).
- EKRANAVIMAS – naudokite atitinkamas ekranavimo priemones. Naudotojai visada turi dėvėti nuo spinduliuotės saugančius drabužius.

! Pastaba. Visą laiką mūvėkite pirštines. Atlikus procedūrą, visas pirštines reikia laikyti galimu radioaktyviosios taršos šaltiniu ir išmesti laikantis vietos reikalavimų.

„QuiremSpheres™“ įterpimo rinkinys (QS-D001)

- A vamzdelių linija
- B vamzdelių linija

„Quirem Medical“ tiekiamos priemonės:

- „QuiremSpheres™“ (QS-V001) arba „QuiremScout™“ (QS-S001) holmio 166 mikrosferos
 - Švininės talpyklės
 - V buteliukas su mikrosferomis
- „QuiremSpheres™“ kliento rinkinys (QS-C001)
 - Švirkštimo dėžė
 - Buteliuko laikiklis
 - Volframinis žiedas
 - Volframinis dangtelis
 - Plastikinė atliekų talpyklė
 - Šviesos diodų šaltinis (2x)

Rekomenduojamos priemonės, kurių „Quirem Medical“ netiekia:

- Paciento receptas
- 2 maišelių fiziologinis tirpalas su galimybe prijungti smaigą
- Kontrastinė medžiaga
- Paviršiaus radiacinės taršos matuoklis
- Vežimėlis
- Grindų uždangalas, dedamas po vežimėliu angiografijos patalpoje
- Sterilus uždangalas, dedamas ant vežimėlio
- Ant uždengto vežimėlio:
 - Žirkklės
 - Sterili lipnioji juosta
 - Spaustukas
 - Rankšluosčiai
 - Marlė
 - Pincetai
 - Alkoholiu suvilgyti tamponai
 - Sterilus indelis

1 VEIKSMAS. Vamzdelių linijų išdėstymas švirkštimo dėžėje

Tolesnius veiksmus galima atlikti ligoninės skyriuje, kuriame tvarkomos radioaktyviosios medžiagos (pvz., branduolinės medicinos laboratorijoje), arba ligoninės skyriuje (pvz., angiografijos), kuris pripažintas tinkamu atlikti „QuiremSpheres™“ ir (arba) „QuiremScout™“ holmio 166 švirkštimo procedūrą.

- a) Padėkite švirkštimo dėžę ant uždengto vežimėlio.
- b) Nuimkite švirkštimo dėžės dangtį.
- c) Pasirūpinkite, kad rankenėlė būtų nustatyta į užpildymo padėtį (13 pav.)
- d) Atleiskite ratuką ir veleną patraukdami svirtį žemyn (12 pav.).

⚠ Pastaba. Patikrinkite „QuiremSpheres™“ įvedimo rinkinio tinkamumo naudoti pabaigos datą.

- e) Išpakuokite A vamzdelių liniją ir įdėkite į švirkštimo dėžę (15 pav.).

⚠ Atsargumo priemonė. Patikrinkite, ar tinkamai sujungtos ir užveržtos visos A vamzdelių linijos jungtys. Jeigu jungtis laisva arba ją galima atveržti, rinkinį išmeskite ir naudokite kitą. Nebandykite užveržti iš naujo arba manipuliuoti.

- f) Įsitinkite, kad trikryptis čiapas nustatytas (**11 pav.**) pagal pavaizduotą raudonai iškloto vamzdelio srauto trajektoriją.
- g) Pastumkite veleną atgal ir sukite, kol jis užsifiksuos; įsitinkite, kad ratukas gali laisvai sukstis į visas keturias padėtis kiekvienoje iš jų spragtelėdamas.
- h) Išpakuokite B vamzdelių liniją ir įdėkite į švirkštimo dėžę (**17 pav.**).

⚠️ Atsargumo priemonė. Patikrinkite, ar gerai sujungtos ir užveržtos visos B vamzdelių linijos jungtys. Jeigu jungtis laisva arba ją galima atveržti, rinkinį išmeskite ir naudokite kitą. Nebandykite užveržti iš naujo arba manipuliuoti.

- i) Į švirkštimo dėžę įdėkite sterilų indelį (**16 pav.**).
- j) Į indelį įdėkite abi uždengtas adatas ir uždengtą kateterio jungtį. Ventilijuojamieji adatų dangteliai turi likti ant adatų ir ant kateterio jungties, kad būtų išlaikytas sterilumas.
- k) Abiejose dėžės pusėse pakabinkite po fiziologinio tirpalo maišelį.
- l) Prijunkite abiejų linijų smaigus prie fiziologinio tirpalo maišelių.

2 VEIKSMAS. Vamzdelių linijų užpildymas

- a) Patikrinkite, ar rankenėlė nustatyta į užpildymo padėtį (**13 pav.**).
- b) Pradėkite nuo A vamzdelių linijos. Kelis kartus ištraukite ir sustumkite abiejų švirkštų stūmoklius, kad užpildytumėte sistemą (**14 pav.**). Švirkštus nukreipkite aukštyn ir įsitinkite, kad iš vamzdelių linijų pašalinamas visas oras ir iš adatų bei kateterio jungties teka vien skystis.
- c) Greitai pasukite ratuką į uždarymo padėtį, kad oras nepatektų į A vamzdelį (**19 pav.**).
- d) Uždarykite spaustuką šalia A vamzdelių linijos kateterio jungties.
- e) Pakartokite b veiksmą su B vamzdelių linija (**18 pav.**).
- f) Iš švirkštimo dėžės išimkite sterilų indelį.

⚠️ Pastaba. Pripildžius vamzdelį arba atliekant procedūrą rankenėlės į pradinę padėtį gražinti niekada nereikia.

3 VEIKSMAS. Gaukite „QuiremSpheres“™ arba „QuiremScout“™ holmio 166 mikrosferas ir paruoškite buteliuko laikiklį

Toliau aprašytus veiksmus rekomenduojama atlikti ligoninės skyriuje, kuriame tvarkomos radioaktyviosios medžiagos (pvz., branduolinės medicinos laboratorijoje).

- a) Atidarykite V buteliuko transportavimo dėžutę ir iš jos išimkite plastikinį kibirėlį.
- b) Patvirtinkite mikrosferų aktyvumą kalibravimo momentu, išspausdintą ant plastikinio kibirėlio etiketės. Tai yra aktyvumas, įrašytas radioaktyviųjų medžiagų laboratorijoje kalibruojant; jis gali skirtis nuo faktiškai paskirto pacientui.
- c) Iš plastikinio kibirėlio paimkite vieną nuplėšiamąją etiketę ir įdėkite į paciento bylą.
- d) Pasirinktinai: ant indelio laikiklio šoninės sienelės užklijuokite vieną iš nuplėšiamųjų etikečių, kad būtų galima identifikuoti.
- e) Padėkite švininę transportavimo talpyklę ir indelio laikiklį vieną šalia kito ant vežimėlio arba stalo.
- f) Nuplėškite aliumininę V buteliuko sandarinimo foliją, kad atidengtumėte membraną.
- g) Naudodamiesi chirurginiu pincetu, nuvalykite guminę membraną alkoholio tamponu.
- h) Išimkite V buteliuką iš švininės transportavimo talpyklės ir greitai įdėkite į indelio laikiklį. Naudokitės chirurginiais pincetais, kad išlaikytumėte atstumą tarp rankų ir V buteliuko (**20 pav.**).
- i) Ant indelio laikiklio uždėkite volframinį žiedą ir volframinį dangtelį (**21 pav.**).
- j) Sukamaisiais riešo judesiais pakreipkite buteliuko laikiklį pirmyn ir atgal. Pasukite buteliuko laikiklį aplink ir švelniai patapšnokite buteliuko laikiklio dugną į horizontalų paviršių. Taip turėtų sušlapti visos ant pertvaros esančios mikrosferos ir pakartotinai disperguotos mikrosferos, prilipusios prie V formos buteliuko dugno.

4 VEIKSMAS. Adatų įstūmimas į V buteliuką

Toliau aprašyti veiksmai atliekami ligoninės skyriuje (pvz., angiografijos), kuris pripažintas tinkamu „QuiremSpheres“™ ir (arba) „QuiremScout“™ holmio 166 sušvirkštimo procedūrai.

- a) Įstatykite indelio laikiklį į specialų indelio laikiklio lizdą suleidimo dėžėje ir nuimkite volframinį dangtelį.
- b) Įjunkite šviesos diodų šaltinį, įkiškite jį į specialų lizdą (**25 pav.**) ir patikrinkite, ar šviesos diodų šaltinis tinkamai sulygiuotas su indelio laikiklio švino stiklo langeliais.
- c) Stebėkite buteliuko pertvaros vaizdą iš viršaus. Abi adatos turi būti įkištos į pirmąjį pertvaros žiedą visiškai priešingose padėtyse (**22 pav.**).

⚠️ Pastaba. Tvarkyti ir įkišti adatas reikia itin atsargiai, kad nebūtų pažeistas sterilumas. Jeigu sterilumas galėjo būti pažeistas, išmeskite „QuiremSpheres“™ įterpimo rinkinį ir naudokite naują.

- d) Nuimkite bespalvio B vamzdelių linijos adatos gaubtelį. Adatą įstumkite pro pertvarą (**23 pav.**). Adatą reikia dėti šalia V formos buteliuko dugno.

⚠️ Pastaba. Pertvarą pradurkite tik vieną kartą.

- e) Nuimkite raudonos vamzdelių linijos A adatos dangtelį. Adatą įstumkite pro pertvarą, esančią priešais pirmąją adatą (**24 pav.**). Adatą reikia įstumti iš karto po skysčio paviršiumi.

⚠ Pastaba. Pertvarą pradurkite tik vieną kartą.

- f) Apžiūrėkite adatų padėtį V buteliuke pagal **24 pav.**
g) Apžiūrėdami pagal kairėje esantį paveikslėlį galutinai patikrinkite, kaip surinkta švirkštimo dėžutė.
h) Uždarykite dėžutės dangtelį.

5 VEIKSMAS. Prijunkite prie paciento

- a) Nuo kateterio jungties nuimkite dangtelį su vožtuvu.
b) Kateterio jungtį prijunkite prie kateterio. Pasirūpinkite, kad vamzdelis prie kateterio jungties neatsilaisvintų (**26 pav.**).
c) Atidarykite spaustukus ant vamzdelių linijų. Masažuokite užspaustą vamzdelių linijų dalį sukdami ją tarp nykščio ir rodomojo piršto, kad ištiesintumėte visus vamzdelių linijos įlinkius, kuriuos gali sukelti spaustukai.
d) Pasirinktinai: nustatykite angiografijos patalpų lubose montuojamą šviesą virš dėžutės, kad implantuojant būtų galima geriau matyti mikrosferų srautą vamzdelių linijose.

⚠ Pastaba. Švirkšdami mikrosferas pasirūpinkite, kad būtumėte vietoje, kurioje švirkštimo dėžė uždengty jus nuo atvirų prie kateterio prijungtų vamzdelių linijų.

6 VEIKSMAS. Atlikite implantavimo procedūrą

Valdymo ratukas ant švirkštimo dėžutės turi specialias padėtis mikrosferoms švirkšti ir kontrastinei medžiagai švirkšti arba kateteriui praplauti fiziologiniu tirpalu. Visada pasukite ratuką į padėtį, atitinkančią konkretų procedūros etapą.

⚠ Pastaba. Prieš švirkšdami mikrosferas, iš vamzdelio ir kateterio, naudodami fiziologinį tirpalą, visada išplaukite likusį kontrastinį skystį. Dėl mėgintuvėlio linijoje arba kateteryje likusio kontrastinio skysčio gali padidėti slėgis buteliuke, todėl gali būti sunkiau švirkšti „QuiremSpheres“™ ir „QuiremScout“™ holmio 166 mikrosferas.

⚠ Pastaba. Nestumkite B vamzdelių linijos švirkšto stūmoklio, jeigu vožtuvas yra ne švirkštimo padėtyje.

- a) Pasukite čiaupo valdymo rankenėlę į švirkštimo padėtį (**27 pav.**).
b) Pasirūpinkite, kad švirkštas, kuris prijungtas prie B vamzdelių linijos, būtų pripildytas fiziologinio tirpalo.
c) Lėtai sušvirkškite mikrosferas stumdami B vamzdelių linijos švirkšto stūmoklį (28 pav.). Sušvirkškite 2,5 ml fiziologinio tirpalo impulsiniu būdu po 0,1 ml per vieną paspaudimą per sekundę.

7 VEIKSMAS. Kontrastinės medžiagos sušvirkštimas

⚠ Pastaba. Nestumkite A vamzdelių linijos švirkšto stūmoklio, jeigu vožtuvas yra ne kontrastinės medžiagos padėtyje.

- a) Pasukite čiaupo valdymo rankenėlę į kontrastinės medžiagos padėtį (**29 pav.**).
b) Praplaukite 2,5 ml fiziologinio tirpalo iš A vamzdelių linijos švirkšto 0,1 ml per sekundę greičiu, kad pacientui būtų sušvirkštos vamzdelyje esančios mikrosferos. Įsitinkite, kad švirkštas, kuris jau prijungtas prie A vamzdelių linijos, yra pripildytas 5 ml fiziologinio tirpalo.

⚠ Pastaba. Jei švirkštas, prijungtas prie A vamzdelių linijos, prieš sušvirkščiant kontrastinę medžiagą yra tuščias, bandant po sušvirkštos kontrastinės medžiagos pripildyti jį fiziologinio tirpalo švirkštas bus pripildytas ne gryno fiziologinio tirpalo, o kontrastinės medžiagos ir tirpalo mišinio.

- c) Pripildykite švirkštą 2,5 ml kontrastinės medžiagos.
d) Prijunkite švirkštą prie A vamzdelių linijos ir pasukite čiaupą (**30 pav.**).
e) Sušvirkškite kontrastinės medžiagos infuziją stumdami pulsavimo režimu 0,1 ml per sekundę greičiu.
f) Atlikite fluoroskopiją.

⚠ Pastaba. Atlikdami fluoroskopiją, atsižvelkite į tai, kad mėgintuvėlio linijoje yra maždaug 2 ml laisvos vietos prieš kontrastinei medžiagai pasiekiant kepenis.


- g) Prieš švirkšdami mikrosferas, pasukdami čiaupą, vamzdelius ir kateterį praplaukite 5 ml fiziologinio tirpalo (**31 pav.**). Fiziologinį tirpalą sušvirkškite stumdami 0,1 ml per stūmimą per sekundę greičiu.

⚠ Pastaba. Vamzdelio praplovimas fiziologiniu tirpalu užtikrina, kad užpildytos mikrosferos yra sušvirkščiamos ir iš vamzdelio linijos pašalinama kontrastinė medžiaga. Didelio klampumo mėgintuvėlyje ir kateteryje likusi kontrastinė medžiaga gali trukdyti mikrosferų srautui ir sukelti slėgio kaupimąsi buteliuke.

8 VEIKSMAS. Baikite implantaciją

- Palaukite 5 sekundes, kol V buteliuke nusės suspensija.
- Apžiūrėdami patikrinkite, ar V buteliuko ir mėgintuvėlio linijose neliko mikrosferų. Patikrinkite V buteliuko dugną, ar mikrosferos nenusistovėjo (**32 pav.**). Jei V buteliuko arba mėgintuvėlio linijose nėra mikrosferų, pakartokite 6 ir 7 švirkštimo procedūros veiksmus.
- Čiaupo rankenėlę pasukite į uždarymo padėtį (**33 pav.**).

9 VEIKSMAS. Išrinkimas

 Pastaba. Raudona linija pažymėtas vamzdelis per procedūrą lietsi su mikrosferomis, todėl turi būti laikomas radioaktyviosiomis atliekomis.

- Patikrinkite, ar čiaupo rankenėlė nustatyta uždarymo padėtį (**34 pav.**).
- Atleiskite ratuką ir veleną patraukdami svirtelę žemyn (**35 pav.**).
- Užspauskite spaustukus, esančius šalia fiziologinio tirpalo maišelių abiejose vamzdelių linijose.
- Nuimkite švirkštimo dėžės dangtį.
- Nukirpkite vamzdelių linijas, kaip pavaizduota **36 pav.**
- Nuimkite volframinį žiedą.
- Kartu suvyniokite vamzdelį, buteliuką ir kateterį į uždangalą ir įdėkite į plastikinę atliekų talpyklę (**37 pav.**).
- Ant atliekų talpyklės uždėkite dangtį.
- Išjunkite šviesos diodų šaltinį.

10 VEIKSMAS. Radioaktyviųjų atliekų šalinimas

„QuiremSpheres“™ įterpimo rinkinyje, V buteliuke, kateteriuose ir kituose vienkartinuose reikmenyse gali būti nedidelis likusių mikrosferų kiekis, todėl reikia stebėti radioaktyvumą. Šiuos reikmenis reikia šalinti laikantis vietos procedūrų. Tai gali būti laikymas, kad suirtų, prieš šalinant pagal įprastą įstaigos atliekų sistemą. Procedūros pabaigoje reikia stebėti visus chirurginius drabužius ir instrumentus. Užterštus reikmenis reikia sudėti į maišus, pažymėti ir grąžinti į branduolinės medicinos skyrių arba kitą paskirtą vietą, kad suirtų, kol bus galima saugiai skalbti arba šalinti.

11 VEIKSMAS. Procedūros NUTRAUKIMAS

Jeigu procedūrą reikia nutraukti anksčiau laiko, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Pasukite valdymo rankenėlę į uždarymo padėtį.
- Spaustuku užspauskite vamzdelį prie A vamzdelių linijos kateterio jungties.
- Atjunkite vamzdelių linijų smaigus nuo maišelių su fiziologiniu tirpalu.
- Kartu suvyniokite vamzdelį, indelį ir kateterį į dangalą ir įdėkite į plastikinę atliekų talpyklę.
- Užrašykite laiką, kada buvo nutrauktas mikrosferų švirkštimas.
- Užrašykite skalavimų, naudotų mikrosferoms suleisti, skaičių.
- Išjunkite šviesos diodų šaltinį.

12 VEIKSMAS. Valymo instrukcijos

Nuvalykite PMMA medžiagą su švelniu detergentu, tinkamu PMMA medžiagai, pavyzdžiui, antistatinio plastiko valikliu „Burnus“. Suleidimo dėžei valyti nenaudokite koroziją sukeliančių valiklių, nes gali sumažėti suleidimo dėžės tinkamumo naudoti trukmė. Norėdami išvalyti rankenėlę ir veleną, atlaisvinkite paspausdami svirtelę. Komponentus valykite drungname vandenyje minkšta šluoste naudodami švelnaus detergento tirpalą. Dezinfekavimo rekomendacijos. Kai baigę valyti norite dezinfekuoti dėžę, į ją purkškite alkoholinio tirpalo ir nedelsdami nusausinkite minkštu audiniu. Užteršimo radioaktyviosiomis medžiagomis atveju: bent 8 dienas suleidimo dėžę laikykite vietoje, tinkamoje gama ir beta spinduliuotę skleidžiančioms medžiagoms laikyti. Reguliariai tikrinkite, ar vėl neužteršta. Jeigu neužteršta, valykite dėžę vadovaudamiesi pirmiau minėtomis instrukcijomis.

Buteliuko laikikliui naudokite švelnų detergentą drungname vandenyje ir minkštą šluostę. Pašalinkite visus detergento likučius drungnu vandeniu ir švaria minkšta šluoste. Palikite visus komponentus išdžiūti atskirai. Buteliuko laikikliui valyti nenaudokite koroziją sukeliančių ir alkoholinių valiklių, nes jie gali gerokai sutrumpinti indelio laikiklio tinkamumo naudoti laiką. Ypač radioaktyvaus užteršimo atveju naudojamas lakus (alkoholinis) detergentas gali sukelti papildomą riziką. Dezinfekavimo rekomendacijos. Kai baigę valyti norite dezinfekuoti buteliuko laikiklį, į laikiklį purkškite alkoholinio tirpalo ir nedelsdami nusausinkite minkštu audiniu. Užteršimo radioaktyviosiomis medžiagomis atveju: bent 8 dienas buteliuko laikiklį laikykite vietoje, tinkamoje gama ir beta spinduliuotę skleidžiančioms medžiagoms laikyti. Praėjus 8 dienoms dar kartą patikrinkite, ar neužteršta. Jeigu neužteršta, valykite buteliuko laikiklį vadovaudamiesi pirmiau minėtomis instrukcijomis.

NL

LC-80074 [04], datum van uitgifte: 2023-05-09, datum van CE-uitgifte: 2023-04-04

QuiremSpheres™-klantenkit (QS-C001)

Accessoire bij QuiremSpheres™ en QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederland
www.quirem.com

1. PRODUCTBESCHRIJVING

De QuiremSpheres™-klantenkit is een accessoire voor QuiremSpheres™ holmium-166 microsferen en QuiremScout™ holmium-166 microsferen. Het product bestaat uit een toedieningsdoos, afvalbak, flaconhouder en ledlampjes. De QuiremSpheres™-klantenkit is herbruikbaar.

2. BEOOGD DOEL

De QuiremSpheres™-klantenkit is bedoeld als stralingsbescherming tijdens procedures met QuiremSpheres™ en QuiremScout™ en vergemakkelijkt de werking van de QuiremSpheres™-toedieningsset.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De QuiremSpheres™-klantenkit is geïndiceerd voor patiënten die in aanmerking komen voor SIRT-behandeling met QuiremSpheres™ of work-up met QuiremScout™.

4. BEOOGD GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van de QuiremSpheres™-klantenkit omvatten specialisten in nucleaire geneeskunde en specialisten in interventieradiologie. Elke gebruiker moet voorafgaand aan het gebruik van de QuiremSpheres™-klantenkit het QuiremSpheres™-trainingsprogramma hebben doorlopen.

5. INTERACTIE MET ANDERE HULPMIDDELEN EN BEPERKINGEN VOOR HET GEBRUIK

De QuiremSpheres™-klantenkit kan alleen worden gebruikt in combinatie met:

- QuiremSpheres™ of QuiremScout™ holmium-166 microsferen
- QuiremSpheres™-toedieningsset

De QuiremSpheres™-toedieningsset is een product vervaardigd door RoweMed AG – Medical 4 Life en heeft CE-markering: 0482.

6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor de QuiremSpheres™-klantenkit zijn geen waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen vermeld.

Zie de gebruiksgerelateerde opmerkingen in de instructies voor het gebruik van de QuiremSpheres™-klantenkit tijdens de toediening van QuiremSpheres™ of QuiremScout™ op de volgende pagina.

7. INCIDENTEN MELDEN

Als zich een incident voordoet met betrekking tot de QuiremSpheres™-klantenkit, dan moet dit incident worden gemeld bij Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Als zich een ernstig incident met betrekking tot de QuiremSpheres™-klantenkit voordoet, dan moet dit incident worden gemeld aan Quirem Medical B.V. en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

8. ONDERHOUD

Er wordt geadviseerd om de klantenkit bij ontvangst te inspecteren op schade. Volg in geval van schade op het moment van ontvangst of tijdens het gebruik de instructies in hoofdstuk 7. Incidenten melden.
















Zie de reinigingsinstructies die hieronder staan vermeld in de instructies voor het gebruik van de QuiremSpheres™-klantenkit tijdens de toediening van QuiremSpheres™ of QuiremScout™.

9. OPSLAG

Het product moet worden bewaard bij kamertemperatuur, in een droge omgeving zonder direct zonlicht.

10. SYMBOLEN EN NAMEN

De volgende symbolen worden voor de QuiremSpheres™-klantenkit gebruikt

	Fabricagedatum		Serienummer		Selectieknop – Gesloten positie		Droog houden
	Fabrikant		Catalogusnummer		Selectieknop – Prepareerpositie		Uit het zonlicht houden
	Lees de gebruiksaanwijzing		Aantal		Selectieknop – Toedieningspositie		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Europese conformiteit		Unieke hulpmiddel-ID		Selectieknop – Contrastpositie		

GBRUIKSAANWIJZING VOOR QUIREMSPHERES™-KLANTENKIT TIJDENS DE TOEDIENING VAN QUIREMSPHERES™ OF QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MICROSFEREN

De volgende richtlijnen zijn voor het gebruik van de QuiremSpheres™-klantenkit tijdens de toediening van QuiremSpheres™ en QuiremScout™ holmium-166 microsferen. QuiremSpheres™ en QuiremScout™ mogen uitsluitend door opgeleide en geautoriseerde klinici worden toegediend.

De principes voor stralingshygiëne (ALARA) moeten te allen tijde in acht worden genomen. Dit betekent, kortom, dat de blootstellingsdosis voor klinici, verpleegkundigen en onbedoelde blootstelling voor de patiënt 'zo laag als redelijkerwijs mogelijk' moet worden gehouden met aandacht voor de volgende aspecten:

- TIJD – Beperk de blootstellingsduur tot het minimum.
- AFSTAND – Houd een zo groot mogelijke afstand tussen de stralingsbron en uw lichaam/ledematen aan.
- AFSCHERMING – Neem maatregelen voor afdoende afscherming. Gebruikers moeten altijd kleding dragen die bescherming biedt tegen radioactieve straling.

! Opmerking: Draag altijd handschoenen. Nadat de procedure is voltooid, moeten alle handschoenen worden beschouwd als mogelijke bron van radioactieve verontreiniging en moeten worden weggegooid volgens plaatselijke regels.

QuiremSpheres™-toedieningsset (QS-D001)

- Verbindings slang A
- Verbindings slang B

Items die worden geleverd door Quirem Medical:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) of QuiremScout™ (QS-S001) holmium-166 microsferen
 - Loden bus
 - V-flacon met microsferen
- QuiremSpheres™-klantenkit (QS-C001)
 - Toedieningsdoos
 - Flaconhouder
 - Wolfraam ring
 - Wolfraam deksel
 - Plastic afvalbak
 - Ledlampje (2x)

Aanbevolen items die niet worden geleverd door Quirem Medical:

- Recept van de patiënt
- 2 zakken zoutoplossing met aansluitpunt voor een spike
- Contrastmiddel
- Meter voor stralingsverontreiniging op het oppervlak
- Trolley
- Vloerafdekkdoek onder de trolley in de angiografieruimte
- Een steriele afdekkdoek over de trolley
- Op de trolley met afdekkdoek:
 - Schaar
 - Steriele plakstroken
 - Arterieklem
 - Handdoeken
 - Gaas
 - Tang
 - Alcoholdoekjes
 - Steriele beker

STAP 1: De verbindingsslagen aanbrengen in de toedieningsdoos

De volgende stappen kunnen worden uitgevoerd in een ziekenhuisfaciliteit voor het werken met radioactief materiaal (bijv. een laboratorium voor nucleaire geneeskunde) of in een ziekenhuisfaciliteit (bijv. een angiografieruimte) die is goedgekeurd voor de toedieningsprocedure voor QuiremSpheres™ of QuiremScout™ holmium-166 microsferen.

- a) Plaats de toedieningsdoos op een trolley met een afdekkdoek.
- b) Verwijder het deksel van de toedieningsdoos.
- c) Controleer of de selectieknop op de prepareerpositie staat (**afb. 13**).
- d) Trek de hendel omlaag om de selectieknop en as te ontgrendelen (**afb. 12**).

! Opmerking: Controleer de vervaldatum van de QuiremSpheres™-toedieningsset

- e) Haal de verbindingsslang A uit de verpakking en breng deze aan in de toedieningsdoos (**afb. 15**).

! Voorzorgsmaatregel: Controleer of alle connectoren van verbindingsslang A goed in elkaar zijn geschroefd. Gooi de set weg als een aansluiting is losgekomen of kan worden losgeschroefd en gebruik een andere set. Niet opnieuw vastdraaien of manipuleren.

- f) Zorg ervoor dat de driewegkraan in positie is (**afb. 11**), volg daarbij het aangegeven debietpad van de rood gemarkeerde slang.
- g) Duw de as en selectiekноп terug totdat deze vergrendelt, zorg ervoor dat de selectiekноп vrij naar alle vier posities kan draaien, met het bijhorende geluid en het gevoel van een klik bij elke positie.
- h) Haal verbindingsslang B uit de verpakking en breng deze aan in de toedieningsdoos (**afb. 17**).

⚠ Voorzorgsmaatregel: Controleer of alle connectoren van verbindingsslang B goed in elkaar zijn geschroefd. Gooi de set weg als een aansluiting is losgekomen of kan worden losgeschroefd en gebruik een andere set. Niet opnieuw vastdraaien of manipuleren.

- i) Plaats een steriele beker in de toedieningsdoos (**afb. 16**).
- j) Plaats de beide naalden met dop en de katheteraansluiting met dop in de beker. Laat de geventileerde doppen op de naalden en de katheteraansluiting zitten om deze steriel te houden.
- k) Hang een zak zoutoplossing aan de haak aan elke kant van de doos.
- l) Verbind de spikes van beide slangen met de zakken zoutoplossing.

STAP 2: De verbindingsslangen prepareren

- a) Controleer of de selectiekноп in de prepareerpositie staat (**afb. 13**).
- b) Begin met verbindingsslang A. U moet de zuiger van beide injectiespuiten meerdere keren aantrekken en induwen om het systeem te prepareren (**afb. 14**). Steek de injectiespuiten omhoog om er zeker van te zijn dat alle lucht uit de verbindingsslangen is verwijderd en vloeistof ononderbroken uit de naald en katheteraansluiting stroomt.
- c) Draai snel de selectiekноп naar de gesloten positie om te voorkomen dat er weer lucht bij verbindingsslang A binnendringt (**afb. 19**).
- d) Sluit de klem dicht bij de katheteraansluiting van verbindingsslang A.
- e) Herhaal stap b voor verbindingsslang B (**afb. 18**).
- f) Verwijder de steriele beker uit de toedieningsdoos.

⚠ Opmerking: De selectiekноп hoeft nooit terug te keren naar de prepareerpositie na het prepareren van de slang of tijdens de behandelingsprocedure.

STAP 3: QuiremSpheres™ of QuiremScout™ holmium-166 microsferen ontvangen en de flaconhouder voorbereiden

Het wordt aanbevolen om de volgende stappen uit te voeren in een ziekenhuisfaciliteit voor de verwerking van radioactief materiaal (bijv. een laboratorium voor nucleaire geneeskunde).

- a) Open de transportdoos met de V-flacon en haal de plastic emmer eruit.
- b) Bevestig de 'Activiteit op het moment van kalibratie' van de microsferen afgedrukt op het etiket van de plastic emmer. Dit is de activiteit die op het moment van kalibratie in het hotlab is geregistreerd en kan afwijken van het eigenlijke recept van de patiënt.
- c) Pak één verwijderbaar etiket uit de plastic emmer en doe deze in het patiëntendossier.
- d) Optioneel: plaats een van de verwijderbare etiketten op de zijwand van de flaconhouder voor identificatie.
- e) Plaats de loden transportverpakking en de flaconhouder naast elkaar op een trolley of tafel.
- f) Verwijder de aluminium afdichting van de V-flacon om het septum vrij te maken.
- g) Wrijf over het rubberen septum met een alcoholdoekje dat u vasthoudt met een tang.
- h) Haal de V-flacon uit de loden transportverpakking en plaats deze snel in de flaconhouder. Gebruik een tang om afstand te bewaren tussen uw handen en de V-flacon (**afb. 20**).
- i) Plaats de wolfram ring en het wolfram deksel op de flaconhouder (**afb. 21**).
- j) Kantel de flaconhouder met draaiende bewegingen van de pols om en om. Draai de flaconhouder rond en tik zachtjes met de onderkant van de flaconhouder op een horizontaal oppervlak. Hierdoor worden eventuele microsferen op het septum bevochtigd en worden microsferen die vastzitten op de bodem van de V-flacon opnieuw verspreid.

STAP 4: Naalden inbrengen in de V-flacon

De volgende stappen moeten worden uitgevoerd in een ziekenhuisfaciliteit (bijv. een angiografieruimte) die is goedgekeurd voor de toedieningsprocedure van QuiremSpheres™ en/of QuiremScout™ holmium-166 microsferen.

- a) Plaats de flaconhouder in de speciale flaconhouderopening in de toedieningsdoos en verwijder het wolfram deksel.
- b) Zet het ledlampje aan en plaats het ledlampje in de daartoe bestemde opening (**afb. 25**). Zorg dat de loodglasvensters van de flaconhouder en het ledlampje goed met elkaar zijn uitgelijnd.
- c) Bekijk van boven het septum van de flacon. Beide naalden moeten in de eerste ring van het septum in lijnrecht tegengestelde positie zijn geplaatst (**afb. 22**).

⚠ Opmerking: Zorg er bij het werken met en invoeren van de naalden voor dat de steriliteit hiervan niet wordt aangetast. In geval van een mogelijke aantasting van de steriliteit gooit u de QuiremSpheres™-toedieningsset weg en gebruikt u een nieuwe set.

- d) Verwijder de dop van de naald van de kleurloze verbindingsslang B. Duw de naald door het septum (**afb. 23**). De naald moet dicht bij de bodem van de V-flacon worden geplaatst.

⚠ Opmerking: Prik slechts één keer door het septum.

- e) Verwijder de dop van de naald van de rode verbindingsslang A. Duw de naald door het septum tegenover de eerste naald (**afb. 24**). De naald moet direct onder het oppervlak van de vloeistof worden geplaatst.

⚠ Opmerking: Prik slechts één keer door het septum.

- f) Controleer visueel de positie van de naalden in de V-flacon en vergelijk deze met **afb. 24**.
g) Controleer visueel de definitieve montage van de toedieningsdoos en vergelijk deze met de afbeelding van de doos hier links.
h) Sluit het deksel van de doos.

STAP 5: Aansluiten op de patiënt

- a) Verwijder de geventileerde dop van de katheteraansluiting.
b) Sluit de katheteraansluiting aan op de katheter. Zorg ervoor dat de slang op de katheteraansluiting niet verslapt (**afb. 26**).
c) Open de klemmen op de verbindingsslagen. Masseer het afgeklemde deel van de verbindingsslagen door het tussen duim en wijsvinger te rollen om eventuele deuken in de verbindingsslang die door de klemmen kunnen zijn veroorzaakt weer recht te maken.
d) Optioneel: positioneer het aan het plafond gemonteerde licht van de angiografieruimte boven de doos voor extra zichtbaarheid van de stroom van microsferen in de verbindingsslagen tijdens de implantatie.

⚠ Opmerking: Tijdens het toedienen van de microsferen moet u zichzelf zo positioneren dat de toedieningsdoos u afschermt van de blootgestelde verbindingsslang die op de katheter is aangesloten.

STAP 6: De implantatieprocedure uitvoeren

De selectieknop op de toedieningsdoos heeft speciale posities voor het toedienen van microsferen en voor het injecteren van contrastmiddel of het spoelen van de katheter met zoutoplossing. Draai altijd de selectieknop naar de positie die overeenkomt met de specifieke fase van de procedure.

⚠ Opmerking: Spoel resterende contrastvloeistof altijd uit de slang en katheter met zoutoplossing voordat u de microsferen injecteert. Restanten contrastvloeistof in de verbindingsslang of katheter kunnen leiden tot verhoging van de druk in de flacon, waardoor toediening van QuiremSpheres™ en QuiremScout™ holmium-166 microsferen wordt belemmerd.

⚠ Opmerking: Druk nooit op de zuiger van de injectiespuit van verbindingsslang B als de kraan niet in de toedieningspositie staat.

- a) Draai de selectieknop van de kraan naar de toedieningspositie (**afb. 27**).
b) Zorg dat de injectiespuit die op verbindingsslang B is aangesloten is gevuld met zoutoplossing.
c) Dien de microsferen langzaam toe door op de zuiger van de injectiespuit van verbindingsslang B te drukken (**afb. 28**). Dien op een gepulseerde manier met 0,1 ml per duw per seconde 2,5 ml zoutoplossing toe via het infuus.

STAP 7: Contrastmiddel toedienen

⚠ Opmerking: Druk nooit op de zuiger van de injectiespuit van verbindingsslang A als de kraan niet in de contrastpositie staat.

- a) Draai de selectieknop van de kraan naar de contrastpositie (**afb. 29**).
b) Spoel met 2,5 ml zoutoplossing uit de injectiespuit van verbindingsslang A met 0,1 ml per duw per seconde om de geladen microsferen in de verbindingsslang aan de patiënt toe te dienen. Zorg dat de injectiespuit die al op verbindingsslang A is aangesloten opnieuw wordt gevuld met 5 ml zoutoplossing.

⚠ Opmerking: Als de op verbindingsslang A aangesloten injectiespuit leeg is voordat het contrastmiddel wordt toegediend, zal een poging om deze na toediening van het contrastmiddel te vullen met zoutoplossing erin resulteren dat hij wordt gevuld met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing in plaats van pure zoutoplossing.

- c) Vul een injectiespuit met 2,5 ml contrastmiddel.
d) Sluit de injectiespuit aan op verbindingsslang A en draai de kraan (**afb. 30**).
e) Dien contrastmiddel op een gepulseerde manier via het infuus toe met 0,1 ml per duw per seconde.
f) Voer de fluoroscopie uit.

⚠ Opmerking: Houd er bij het uitvoeren van de fluoroscopie rekening mee dat zich ongeveer 2 ml dode ruimte in de verbindingsslang bevindt voordat het contrastmiddel de lever bereikt.


- g) Voordat u de microsferen toedient, moet u de slang en katheter met 5 ml zoutoplossing spoelen door de kraan te draaien (**afb. 31**). Dien via het infuus op gepulseerde wijze zoutoplossing toe met 0,1 ml per duw per seconde.

⚠ Opmerking: Door de slang met zoutoplossing te spoelen, zorgt u ervoor dat de geladen microsferen worden toegediend en wordt het contrastmiddel in de verbindingsslang verwijderd. De hoge viscositeit van het contrastmiddel dat in de slang en katheter achterblijft kan de doorstroming van microsferen belemmeren en kan verhoging van druk in de flacon veroorzaken.

STAP 8: Implantatie voltooien

- a) Wacht vijf (5) seconden om de suspensie in de V-flacon tot rust te laten komen.
- b) Controleer visueel of er geen microsferen zijn achtergebleven in de V-flacon en verbindingsslangen door de bodem van de V-flacon te controleren op neerslag van microsferen (**afb. 32**). Als de V-flacon of verbindingsslangen niet helder zijn en er nog microsferen aanwezig zijn, dan herhaalt u stap 6 en 7 van de toedieningsprocedure.
- c) Draai de regelknop van de kraan naar de gesloten positie (**afb. 33**).

STAP 9: Demontage

 Opmerking: De slang met de rode markering is tijdens de procedure in contact gekomen met de microsferen en moet worden beschouwd als radioactief afval.

- a) Controleer of de selectieknop van de kraan in de gesloten positie staat (**afb. 34**).
- b) Trek de hendel omlaag om de selectieknop en as te ontgrendelen (**afb. 35**).
- c) Sluit de klemmen in de buurt van de zak met zoutoplossing bij beide verbindingsslangen.
- d) Verwijder het deksel van de toedieningsdoos.
- e) Knip de verbindingsslangen door zoals aangegeven (**afb. 36**).
- f) Verwijder de wolfram ring.
- g) Omwikkel de slangen, flacon en katheter als geheel met een afdekdoek en doe ze in de plastic afvalbak (**afb. 37**).
- h) Doe het deksel op de afvalbak.
- i) Schakel het ledlampje uit.

STAP 10: Radioactief afval afvoeren

De QuiremSpheres™-toedieningsset, V-flacon, katheters en andere hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bevatten kleine resthoeveelheden microsferen en vereisen speciale controle wegens radioactieve straling. Deze artikelen moeten worden afgevoerd volgens de lokale procedures. Dit kan vervalopslag inhouden tot ze kunnen worden afgevoerd via het gebruikelijke afvalstelsel van de faciliteit. Alle OK-kleding en chirurgische hulpmiddelen moeten aan het einde van iedere procedure worden gecontroleerd. Verontreinigde artikelen moeten worden verpakt, gelabeld en geretourneerd naar de afdeling voor medische fysica of een andere aangewezen afdeling voor verval tot het veilig is om ze te wassen of weg te gooien.

STAP 11: Procedure AFBREKEN

Als de procedure voortijdig moet worden afgebroken, moet u de volgende stappen uitvoeren:

- a) Draai de selectieknop naar de gesloten positie.
- b) Sluit de slang nabij de katheteraansluiting van de verbindingsslang A af met een arterieklem.
- c) Koppel de spikes van de verbindingsslangen los van de zakken met zoutoplossing.
- d) Omwikkel de slangen, flacon en katheter als geheel met een afdekdoek en doe ze in de plastic afvalbak.
- e) Noteer het tijdstip waarop de implantatie van microsferen is afgebroken.
- f) Noteer het aantal spoelbeurten dat is gebruikt om de microsferen toe te dienen.
- g) Schakel het ledlampje uit.

STAP 12: Reinigingsinstructies

Reinig het PMMA-materiaal met een mild reinigingsmiddel dat geschikt is voor PMMA-materiaal, zoals Burnus antistatische plasticreiniger. Gebruik voor reiniging geen schuurmiddelen, want deze kunnen de levensduur en bruikbaarheid van de toedieningsdoos verminderen. Druk op de hendel om de selectieknop en as te ontgrendelen voor reiniging. Reinig de componenten met een mild reinigingsmiddel in lauw water en met een zachte doek. Richtlijnen voor desinfectie: Als u de doos na reiniging wilt desinfecteren, spuit u een alcoholoplossing op de doos en droogt u deze direct af met een zachte doek. In geval van radioactieve verontreiniging: Bewaar de toedieningsdoos minstens 8 dagen op een geschikte plaats voor opslag van materiaal dat gamma- en bètastraling afgeeft. Controleer met regelmatige tussenpozen opnieuw op verontreiniging. Als geen verontreiniging wordt gedetecteerd, reinigt u de doos volgens de bovenstaande instructies.

Gebruik voor de flaconhouder een mild reinigingsmiddel in lauw water en een zachte doek. Verwijder eventueel resterend reinigingsmiddel met lauw water en een schone zachte doek. Laat alle onderdelen apart drogen. Gebruik voor reiniging geen schuurmiddelen of alcoholhoudende middelen, want deze kunnen de levensduur en bruikbaarheid van de flaconhouder aanzienlijk verminderen. Vooral in geval van radioactieve verontreiniging kan gebruik van een vluchtig reinigingsmiddel (alcohol) extra risico's met zich meebrengen. Richtlijnen voor desinfectie: Als u de flaconhouder na reiniging wilt desinfecteren, sproeit u een alcoholoplossing op het materiaal en droogt u het direct af met een zachte doek. In geval van radioactieve verontreiniging: Bewaar de flaconhouder minstens 8 dagen op een geschikte plaats voor opslag van materiaal dat gamma- en bètastraling afgeeft. Controleer na 8 dagen opnieuw op verontreiniging. Als geen verontreiniging wordt gedetecteerd, reinigt u de flaconhouder volgens de bovenstaande instructies.

NO

LC-80074 [04], utstedelsesdato: 2023-05-09, dato for CE-utstedelse: 2023-04-04

QiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)

Tilbehør til QiremSpheres™ og QiremScout™



Qirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederland
www.qirem.com

1. UTSTYRSBESKRIVELSE

QiremSpheres™ Customer Kit er et tilbehør for QiremSpheres™ Holmium-166 mikrosfærer og QiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer. Produktet består av en administrasjonsboks, avfallsbeholder, hetteglassholder og LED-lys. QiremSpheres™ Customer Kit kan gjenbrukes.

2. TILTENKT FORMÅL

QiremSpheres™ Customer Kit er ment å gi strålingskjerming under QiremSpheres™- og QiremScout™-prosedyrer og lette bruken av QiremSpheres™-leveringssettet.

3. BRUKSINDIKASJONER

QiremSpheres™ Customer Kit er indikert for pasienter som er kvalifisert for SIRT-behandling med QiremSpheres™ eller en diagnostisk undersøkelse med QiremScout™.

4. TILTENKT BRUKER

Den tiltenkte brukeren av QiremSpheres™ Customer Kit inkluderer fagfolk innen nukleærmedisin og intervensjonell radiologi. Alle brukere må ha fullført QiremSpheres™ opplæringsprogram før QiremSpheres™ Customer Kit brukes.

5. INTERAKSJON MED ANNET UTSTYR OG BRUKSBEGRENSNINGER

QiremSpheres™ Customer Kit kan bare brukes sammen med:

- QiremSpheres™ eller QiremScout™ holmium-166 mikrosfærer
- QiremSpheres™-leveringssett

QiremSpheres™-leveringssett er et produkt produsert av RoweMed AG – Medical 4 Life og har CE-merke -CE 0482.

6. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Ingen advarsler og forholdsregler er oppført for QiremSpheres™ Customer Kit.

Se bruksrelaterte merknader oppført i instruksjonene om hvordan du bruker QiremSpheres™ Customer Kit under administrering av QiremSpheres™ eller QiremScout™ på neste side.

7. RAPPORTERE OM HENDELSER

Hvis en hendelse relatert til QiremSpheres™ Customer Kit oppstår, rapporter hendelsen til Qirem Medical B.V.: info.qirem@terumo-europe.com. Hvis en alvorlig hendelse relatert til QiremSpheres™ Customer Kit oppstår, rapporter denne hendelsen til Qirem Medical B.V og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren eller pasienten er etablert.

8. VEDLIKEHOLD

Det anbefales å inspisere Customer Kit for skader ved mottak. Ved skader ved mottak eller under bruk, følg instruksjonene i kapittel 7. Rapportere om hendelser.

Vennligst se rengjøringsinstruksjonene oppført nedenfor i instruksjonene for hvordan du bruker QiremSpheres™ Customer Kit under administrering av QiremSpheres™ eller QiremScout™.

9. LAGRING

Produktet skal oppbevares tørt romtemperatur og uten direkte sollys.

10. SYMBOLER OG NAVN

Følgende symboler brukes for QuiremSpheres™ Customer Kit

	Produksjonsdato		Serienummer		Skive – Lukkeposisjon		Hold tørt
	Produsent		Katalognummer		Skive – Priming-posisjon		Hold unna sollys
	Se bruksanvisningen		Kvantitet		Skive – Administrasjonsposisjon		Skjør, behandles forsiktig
	CE-merket		Unik utstyrsidentifikasjon		Skive – Kontrastposisjon		

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV QUIREMSPHERES™ CUSTOMER KIT UNDER ADMINISTRERING AV QUIREMSPHERES™ ELLER QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166-MIKROSFÆRER

Følgende retningslinjer er for bruk av QuiremSpheres™ Customer Kit under administrering av QuiremSpheres™ og QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer. Kun opplærte og autoriserte klinikere skal levere QuiremSpheres™ eller QuiremScout™.

Strålingshygieneprinsipper (ALARA) skal alltid tas i betraktning. Kort sagt betyr dette at doseeksponering for klinisk personell, sykepleiere og utilsiktet doseeksponering for pasienten skal være 'så lav som rimelig oppnåelig', ved å vurdere følgende aspekter:

- TID – Minimer eksponeringstiden.
- AVSTAND – Øk avstanden mellom strålekilden og kropp/ekstremiteter så mye som mulig.
- SKJERMING – Iverksett passende skjermingstiltak. Brukere bør alltid bruke radiobeskyttende klær.

! OBS: Bruk hansker til enhver tid. Etter at prosedyren er fullført, skal alle hansker betraktes som potensielle kilder til radioaktiv kontaminering og kasseres i henhold til lokale bestemmelser.

QuiremSpheres™-leveringssett (QS-D001)

- Slangeledning A
- Slangeledning B

Elementer gitt av Quirem Medical:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 mikrosfærer
 - Blycontainer
 - V-hetteglass med mikrosfærer
- QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)
 - Administrasjonsboks
 - Hetteglassholder
 - Wolframring
 - Wolframhette
 - Avfallsbeholder i plast
 - LED-lys (2x)


Anbefalte elementer, ikke gitt av Quirem Medical:

- Pasientresept
- 2 poser saltvann med mulighet for spike-tilkobling
- Kontrastmiddel
- Overflatestrålingsforurensningsmåler
- Vogn
- Gulvdrapering plassert under vognen i angiografisuiten
- Et sterilt draperingsdekke plassert på vognen
- På den draperte vognen:
 - Saks
 - Sterile klebestrimler
 - Hemostat
 - Håndduker
 - Måler
 - Tang
 - Alkoholvattpinner
 - Steril kopp


TRINN 1: Posisjoner slangene i administrasjonsboksen

Følgende trinn kan enten utføres i et sykehusanlegg for håndtering av radioaktivt materiale (f.eks. et nukleærmedisinsk laboratorium) eller i et sykehusanlegg (f.eks. en angiosuite) godkjent for administreringsprosedyren for QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer.

- a) Plasser administrasjonsboksen på en drapert vogn.
- b) Fjern lokket på administrasjonsboksen.
- c) Sørg for at skiven er i prime-posisjonen (**fig. 13**).
- d) Frigjør skiven og akselen ved å trekke spaken ned (**fig 12**).

 OBS: Sjekk utløpsdatoen for QuiremSpheres™-leveringssettet

- e) Pakk ut 'Slangeledning A' og plasser den i administrasjonsboksen (**fig 15**).

 Forholdsregel: Sjekk om alle kontaktene på slangeledning A er riktig skrudd sammen. Hvis en kontakt er løs eller kan skrues ut, kast settet og bruk et nytt. Ikke skru på igjen eller manipuler.

- f) Sørg for at treveiskranen er plassert (**fig. 11**), og følger den avbildede strømningsbanen til den røde linje.
- g) Skyv tilbake akselen og skiven til den låser seg, sørg for at skiven fritt kan rotere til alle fire posisjoner, og gir lyden og følelsen av et klikk i hver av dem.
- h) Pakk ut 'Slangeledning B' og plasser den i administrasjonsboksen (**fig. 17**).

⚠ Forholdsregel: Sjekk om alle kontaktene på slangeledning B er riktig skrudd sammen. Hvis en kontakt er løs eller kan skrues ut, kast settet og bruk et nytt. Ikke skru på igjen eller manipuler.

- i) Plasser en steril kopp i administrasjonsboksen (**fig. 16**).
- j) Plasser begge nålene med hylse og kateterkontakten med hylse inne i koppen. De ventilerte nålehylsene skal forbli på nålene og på kateterkontakten for å opprettholde sterilitet.
- k) Heng en pose saltvann på kroken på hver side av boksen.
- l) Koble spikene på begge slangene til saltvannspose.

TRINN 2: Prime slangene

- a) Kontroller at skiven er stilt inn på prime-posisjonen (**fig. 13**).
- b) Start med 'Slangeledning A'. Trekk og skyv stempelet på begge sprøytene flere ganger for å fylle systemet (**fig. 14**). Pek sprøytene oppover for å sikre at all luft er fjernet fra slangeledningene og væske strømmer kontinuerlig ut av kanylen og kateterkoblingen.
- c) Vri bryteren raskt til lukket stilling for å hindre at luft kommer inn i 'Slangeledning A' igjen (**fig 19**).
- d) Lukk klipsen nær katetertilkoblingen til 'Slangeledning A'.
- e) Gjenta trinn b for 'Slangeledning B' (**fig. 18**).
- f) Fjern den sterile koppen fra administrasjonsboksen.

⚠ OBS: Skiven vil aldri trenge å gå tilbake til prime-posisjonen etter å ha fullført rør-priming eller under behandlingsprosedyren.

TRINN 3: Motta QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer og klargjør hetteglassholderen

Det anbefales at følgende trinn utføres på et sykehusanlegg for håndtering av radioaktive materialer (for eksempel et nukleærmedisinlaboratorium).

- a) Åpne V-hetteglastransportboksen og ta ut plastbøtten.
- b) Bekreft mikrosfærene 'Aktivitet i kalibreringsøyeblikket' trykt på etiketten til plastbøtta. Dette er aktiviteten som er registrert i hotlaben på tidspunktet for kalibrering og kan avvike fra den faktiske pasientens resept.
- c) Ta en avtrekksetikett fra plastbøtta og legg den i pasientmappen.
- d) Valgfritt: Plasser en av de avtakbare etikettene på sideveggen av hetteglassholderen for identifikasjon.
- e) Plasser blytransportkontaineren og hetteglassholderen side-om-side på en vogn eller et bord.
- f) Fjern aluminiumsforseglingen på V-hetteglasset for å eksponere septumet.
- g) Bruk en tang og tørk av gummiseptumet med en alkoholvattpinne.
- h) Ta V-hetteglasset ut av blytransportkontaineren, og legg det raskt i hetteglassholderen. Bruk tangen til å opprettholde avstand mellom hendene og V-hetteglasset (**fig. 20**).
- i) Plasser wolframringen og wolframhetten på hetteglassholderen (**fig. 21**).
- j) Vipp hetteglassholderen frem og tilbake med roterende håndleddsbevegelser. Snurr hetteglassholderen rundt og bank forsiktig bunnen av hetteglassholderen på en horisontal overflate. Dette vil fukte eventuelle mikrosfærer på skilleveggen og re-dispergere mikrosfærer som sitter fast i bunnen av V-ampullen.

TRINN 4: Før nålene inn i V-hetteglasset

Følgende trinn skal utføres i et sykehusanlegg (f.eks. en angiosuite) godkjent for administreringsprosedyren for QuiremSpheres™ og/eller QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer.

- a) Plasser hetteglassholderen inne i det dedikerte hetteglassholdersporet i administrasjonsboksen og fjern wolframhetten.
- b) Slå på LED-lyset og plasser LED-lyset i det dedikerte sporet (**fig. 25**), og bekreft at det er god tilpasning mellom glassvindue og hetteglassholderen og LED-belysningen.
- c) Se ovenfra på hetteglassskilleveggen. Begge nålene skal plasseres i den første ringen av septumet i diametralt motsatte posisjoner (**fig. 22**).

⚠ OBS: Utvis forsiktighet ved håndtering og innføring av nåler for ikke å kompromittere steriliteten. Hvis steriliteten kan ha blitt kompromittert, kasser QuiremSpheres™-leveringssettet og bruk et nytt.

- d) Fjern nålehetten på den fargeløse 'Slangeledning B'. Skyv nålen gjennom skilleveggen (**fig. 23**). Nålen må plasseres nær bunnen av V-ampullen.

⚠ OBS: Stikk hull på septumet kun én gang.

- e) Fjern nålehetten på den røde Slangeledning A'. Skyv nålen gjennom skilleveggen på motsatt side av den første nålen (**fig. 24**). Nålen må plasseres umiddelbart under overflaten av væsken.

⚠ OBS: Stikk hull på septumet kun én gang.

- f) Verifiser posisjonen til nålene inne i V-hetteglasset mot **fig. 24** visuelt.
g) Verifiser den endelige monteringen av administrasjonsboksen visuelt mot figuren til boksen til venstre.
h) Lukk lokket på boksen.

TRINN 5: Koble til pasienten

- a) Fjern den ventilerte hetten fra kateterforbindelsen.
b) Koble kateterforbindelsen til kateteret. Unngå å la slangen til kateterforbindelsen bli slakk (**fig. 26**).
c) Åpne klemmene på slangeledningene. Masser den avklippede delen av slangeledningene ved å rulle den mellom tommelen og pekefingeren for å rette ut eventuelle bulker i slangeledningen som kan være forårsaket av klipsene.
d) Valgfritt: Plasser det takmonterte lyset til angiosuiten over boksen for ekstra synlighet av strømmen av mikrosfærer i slangeledningene under implantasjon.

⚠ OBS: Mens du administrerer mikrosfærene, påse at du plasserer deg selv slik at administrasjonsboksen beskytter deg mot den eksponerte slangeledningen som er koblet til kateteret.

TRINN 6: Utfør implantasjonsprosedyre

Kontrollskiven på administrasjonsboksen har dedikerte posisjoner for administrering av mikrosfærer og for å injisere kontrast eller spyling av kateteret med saltvann. Drei alltid skiven til posisjonen som passer til det spesifikke trinnet i prosedyren.

⚠ OBS: Skyll alltid gjenværende kontrastvæske fra slangen og kateteret med saltvann før du injiserer mikrosfærer. Gjenværende kontrastvæske i slangeledningen eller kateteret kan føre til økt trykkoppbygging i hetteglasset, noe som hindrer administreringen av QuiremSpheres™ og QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer.

⚠ OBS: Skyv aldri stempelet på slange 'Slangeledning B'-sprøyten hvis stoppekranen ikke er i administrasjonsposisjonen.

- a) Drei stoppekranen til administrasjonsposisjonen (**fig. 27**).
b) Sikre at sprøyten som er koblet til 'Slangeledning B' er fylt med saltvann.
c) Administrer mikrosfærene sakte ved å trykke på stempelet på 'Slangeledning B'-sprøyten (**fig. 28**). Infuser 2,5 ml saltvann på en pulserende måte med 0,1 ml per trykk per sekund.

TRINN 7: Administrer kontrastmiddel

⚠ OBS: Aldri skyv stempelet på slangeledning A-sprøyten hvis stoppekranen ikke er i kontrastmiddelposisjonen.

- a) Drei stoppekranen til kontrastposisjonen (**fig. 29**).
b) Skyll med 2,5 ml saltvann fra 'Slangeledning A'-sprøyten med 0,1 ml per trykk per sekund for å administrere de ladede mikrosfærene i slangeledningen til pasienten. Sørg for at sprøyten som allerede er koblet til 'Slangeledning A' er fylt med 5 ml saltvann.

⚠ OBS: Hvis sprøyten koblet til 'Slangeledning A' er tom før administrering av kontrasten, vil forsøk på å fylle den med saltvann etter at kontrasten er administrert resultere i at den fylles med en kontrast-saltvannsblending, i stedet for rent saltvann.

- c) Fyll en sprøyte med 2,5 ml kontrastmiddel.
d) Koble sprøyten til 'Slangeledning A' og vri stoppekranen (**fig. 30**).
e) Infuser kontrastmidlet på en pulserende måte med 0,1 ml per trykk per sekund.
f) Utfør fluoroskopi.

⚠ OBS: Når du utfører fluoroskopi, må du ta hensyn til at det er ca. 2 ml dødrom i slangeledningen før kontrasten når leveren.

- g) Før du administrerer mikrosfærene, skyll slangen og kateteret med 5 ml saltvann ved å dreie stoppekranen (**fig. 31**). Infuser saltvann på en pulserende måte med 0,1 ml per trykk per sekund.


⚠ OBS: Å skylle slangen med saltvann sikrer at de ladede mikrosfærene administreres og fjerner kontrastmidlet i slangeledningen. Den høye viskositeten til kontrasten som er igjen i røret og kateteret kan hindre strømmen av mikrosfærer og kan forårsake trykkoppbygging i hetteglasset.

TRINN 8: Fullfør implantasjonen

- a) Vent i fem (5) sekunder til suspensjonen i V-hetteglasset faller til bunnen.
b) Kontroller visuelt at det ikke er igjen mikrosfærer i V-ampullen og slangeledningene ved å sjekke bunnen av V-ampullen for sedimentering av mikrosfærer (**fig. 32**). Hvis V-ampullen eller slangeledningene ikke er klare for mikrosfærer, gjenta trinn 6 og 7 i administreringsprosedyren.

- c) Drei stoppekranen til lukkeposisjon (**fig. 33**).

TRINN 9: Demontering

 **OBS: Slinger merket med en rød linje har kommet i kontakt med mikrosfærer under prosedyren og skal betraktes som radioaktivt avfall.**

- a) Kontroller at stoppekranen er satt til lukket stilling (**fig. 34**).
- b) Frigjør skiven og akselen ved å trekke spaken ned (**fig. 35**).
- c) Lukk klipsene som er plassert nær saltvannspose i begge slangeledningene.
- d) Fjern lokket på administrasjonsboksen.
- e) Kutt slangene som indikert (**fig. 36**).
- f) Fjern wolframringen.
- g) Som helhet, pakk inn slangen, hetteglasset og kateteret i en drapering og legg den inn i plastavfallsbeholderen (**fig. 37**).
- h) Plasser lokket på avfallsbeholderen.
- i) Slå av LED-lyset.

TRINN 10: Kassering av radioaktivt avfall

QuiremSpheres™-leveringssettet, V-hetteglasset, katetrene og andre engangsprodukter vil inneholde små resterende mengder av mikrosfærer og krever overvåking av radioaktivitet. Disse elementene skal kasseres i henhold til lokale prosedyrer. Dette kan innebære lagring til forfall før kassering gjennom det vanlige anleggssystemet. Alle operasjonsfrakker og kirurgisk utstyr må overvåkes ved slutten av hver prosedyre. Forurensede elementer skal pakkes, merkes og returneres til avdelingen for medisinsk fysikk eller annet område som er bestemt for forfall, til det er trygt for vasking eller kassering.

TRINN 11: AVBRYT prosedyre

Hvis prosedyren må avsluttes for tidlig, utfører du følgende trinn:

- a) Roter kontrollskiven til lukket posisjon.
- b) Ved hjelp av en hemostat, lukk slangen nær kateterkontakten på 'Slangeledning A'.
- c) Koble slangespikene fra saltvannspose.
- d) Som helhet, pakk inn slangen, hetteglasset og kateteret i en drapering og legg den inn i plastavfallsbeholderen.
- e) Registrer tidspunktet da administrasjonen av mikrosfærene ble avbrutt.
- f) Registrer antallet skyllinger som ble brukt for å administrere mikrosfærene.
- g) Slå av LED-lyset.

TRINN 12: Rengjøringsinstruksjoner

Rengjør PMMA-materialet med et mildt rengjøringsmiddel som er egnet for rengjøring av PMMA-materiale, som for eksempel Burnus-antistatisk plastrenser. For rengjøring må du ikke bruke etsende rengjøringsmidler, da de kan skade levetiden og anvendbarheten til administrasjonsboksen. For å rengjøre skiven og skaftet, frigjør den ved å trykke på spaken. Rengjør komponentene med et mildt rengjøringsmiddel i lunkent vann og en myk klut. Desinfeksjonsretningslinjer: For å desinfisere boksen etter rengjøring, spray en alkoholholdig løsning på boksen og tørk straks med en myk klut. Ved radioaktiv forurensning: Oppbevar leveringsboksen på et sted som er egnet for lagring av gamma- og beta-strålingsemitterende materialer i minst åtte dager. Kontroller med jevne mellomrom for forurensning. Hvis det ikke oppdages noen forurensning, rengjør boksen i henhold til de ovennevnte instruksjonene.

For hetteglassholderen, bruk et mildt vaskemiddel i lunkent vann og en myk klut. Fjern eventuelle rester av vaskemiddel med lunkent vann og en ren, myk klut. La alle komponentene tørke separat. For rengjøring må du ikke bruke etsende eller alkoholholdige rengjøringsmidler, da de kan skade levetiden og anvendbarheten til hetteglassholderen betraktelig. Spesielt ved radioaktive forurensninger, kan bruken av et flyktig (alkohol) rengjøringsmiddel forårsake ekstra risiko. Desinfeksjonsretningslinjer: For å desinfisere hetteglassholderen etter rengjøring, spray en alkoholholdig løsning på holderen og tørk straks med en myk klut. Ved radioaktiv forurensning: Oppbevar hetteglassholderen på et sted som er egnet for lagring av gamma- og beta-strålingsemitterende materialer i minst åtte dager. Kontroller igjen etter åtte dager for forurensning. Hvis det ikke oppdages noen forurensning, rengjør hetteglassholderen i henhold til de ovennevnte instruksjonene.



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Niderlandy
www.quirem.com

1. OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Zestaw akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™ to wyposażenie do mikrosfer QuiremSpheres™ zawierających holm-166 oraz mikrosfer QuiremScout™ zawierających holm-166. Na produkt składa się skrzynka zabiegowa, zbiornik na odpady, uchwyt na fiolkę i oświetlenia LED. Zestaw akcesoriów. Customer Kit do QuiremSpheres™ jest produktem wielokrotnego użytku.

2. PRZEZNACZENIE

Zestaw akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™ jest przeznaczony do zabezpieczenia przed promieniowaniem podczas zabiegów QuiremSpheres™ i QuiremScout™ oraz ułatwienia obsługi zestawu do wprowadzania QuiremSpheres™.

3. WSKAZANIA

Zestaw akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™ jest wskazany do stosowania u pacjentów kwalifikujących się do terapii SIRT z zastosowaniem wyrobu QuiremSpheres™ lub diagnostyki z zastosowaniem wyrobu QuiremScout™.


4. PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Użytkownikami zestawu akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™ są lekarze medycyny nuklearnej i radiologii interwencyjnej. Warunkiem korzystania w pracy z zestawu akcesoriów Customer Kit QuiremSpheres™ jest ukończenie programu szkoleniowego QuiremSpheres™.

5. INTERAKCJE Z INNYMI WYROBAMI I OGRANICZENIA UŻYTKOWANIA

Zestaw akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™ może być używany w połączeniu tylko z następującymi wyrobami:

- Mikrosfery QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ zawierające holm-166
- QuiremSpheres™ Delivery Set – zestaw do wprowadzania

Zestaw do wprowadzania QuiremSpheres™ Delivery Set jest produktem wytwarzanym przez RoweMed AG – Medical 4 Life i posiada oznaczenie CE – 0482.

6. OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

W przypadku zestawu akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™ nie mają zastosowania żadne szczególne środki ostrożności.

Należy stosować się do odpowiednich uwag zawartych w instrukcji obsługi zestawu akcesoriów do QuiremSpheres™ podczas podawania QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ na następnym stronie.

7. ZGŁASZANIE ZDARZEŃ

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z zestawem akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™ należy je zgłosić do firmy Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Wystąpienie poważnego zdarzenia związanego z zestawem akcesoriów do QuiremSpheres™ należy zgłosić firmie Quirem Medical B.V i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

8. KONSERWACJA

Zaleca się sprawdzenie zestawu akcesoriów Customer Kit pod kątem uszkodzeń w momencie odbioru. W razie stwierdzenia uszkodzeń przy odbiorze lub podczas użytkowania należy postępować zgodnie z wytycznymi podanymi w rozdziale 7. Zgłaszanie zdarzeń.

Należy stosować się do wytycznych dotyczących czyszczenia, wymienionych poniżej w instrukcji obsługi zestawu akcesoriów do QuiremSpheres™ podczas podawania mikrosfer QuiremSpheres™ lub QuiremScout™.

9. PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu bezpośredniego światła słonecznego.

10. SYMBOLE I NAZWY

W zestawie akcesoriów Customer Kit do QuiremSpheres™ stosowane są następujące oznaczenia

	Data produkcji		Numer seryjny		Pokrętko – pozycja zamknięta		Chronić przed wilgocią
	Producent		Numer katalogowy		Pokrętko – pozycja napętnienia		Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Ilość		Pokrętko – pozycja podawania		Ostrożnie, wyrób delikatny
	Zgodność z normami europejskimi		Unikalny identyfikator wyrobu		Pokrętko – pozycja kontrastu		

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ZESTAWU AKCESORIÓW DO QUIREMSPHERES™ PODCZAS PODAWANIA MIKROSFER QUIREMSPHERES™ LUB QUIREMSCOUT™ Z ZAWARTOŚCIĄ HOLMU-166

Poniższe wytyczne dotyczą stosowania zestawu akcesoriów do QuiremSpheres™ podczas podawania mikrosfer QuiremSpheres™ i QuiremScout™ z zawartością holmu-166. Zabieg podawania QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ może przeprowadzać wyłącznie przeszkolony lekarz dysponujący stosownymi uprawnieniami.

Należy brać pod uwagę zasady higieny stosowania promieniowania (ALARA). Oznacza to w skrócie, że dawka promieniowania, na którą narażony jest personel lekarski i pielęgniarski, a także niezamierzona ekspozycja pacjenta powinna być tak niska, jak to rozsądnie możliwe, przy uwzględnieniu następujących aspektów:

- CZAS – należy ograniczyć do minimum czas ekspozycji.
- ODLEGŁOŚĆ – należy możliwie jak najbardziej zwiększyć odległość pomiędzy źródłem promieniowania a ciałem/kończynami.
- OSŁONY OCHRONNE – stosować odpowiednie osłony ochronne. Użytkownicy muszą zawsze nosić odzież chroniącą przed promieniowaniem.

! Uwaga: Należy zawsze nosić rękawiczki. Po zakończeniu zabiegu wszystkie rękawiczki należy traktować jako potencjalne źródło skażenia promieniotwórczego i wymagają one utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami.

Zestaw do wprowadzania QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Przewód A
- Przewód B

Elementy w zakresie dostawy Quirem Medical:

- Mikrosfery QuiremSpheres™ (QS-V001) lub QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
 - Zbiornik ołowiany
 - Fiolka typu V z mikrosferami
- Zestaw akcesoriów do QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Skrzynka zabiegowa
 - Uchwyt fiolki
 - Pierścień wolframowy
 - Nasadka wolframowa
 - Zbiornik plastikowy na odpady
 - Lampa LED (2x)

Elementy zalecane, poza zakresem dostawy Quirem Medical:

- Skierowanie dla pacjenta
- 2 woreczki soli fizjologicznej z możliwością podłączenia przez nakłucie
- Kontrast
- Miernik skażenia promieniotwórczego powierzchni
- Wózek
- Zasłonka na podłogę umieszczona pod wózkiem w zestawie do angiografii
- Sterylna zasłonka umieszczona na wózku
- Na osłoniętym wózku:
 - Nożyczki
 - Plastry sterylne
 - Hemostat
 - Ręczniki
 - Gaza
 - Szczypczyki
 - Waciki nasączone alkoholem
 - Kubek sterylny

ETAP 1: Rozmieszczenie przewodów w skrzynce zabiegowej

Poniższe czynności mogą być wykonywane w szpitalnym zakładzie specjalistycznym zajmującym się materiałami radioaktywnymi (np. laboratorium medycyny nuklearnej) lub w innej jednostce szpitalnej (np. na oddziale angiografii) dopuszczonej do wykonywania zabiegu wprowadzania mikrosfer QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ Holmium-166.

- Umieścić skrzynkę zabiegową na osłoniętym wózku.
- Zdjąć pokrywę ze skrzynki zabiegowej.
- Upewnić się, czy pokrętko jest w pozycji napętnienia (**rys. 13**).
- Zwolnić pokrętko i wał, pociągając dźwignię w dół (**rys. 12**).

! Uwaga: Sprawdzić datę ważności produktu QuiremSpheres™ – zestaw do wprowadzania

- Rozpakować przewód A i umieścić go w skrzynce zabiegowej (**rys. 15**).

! Przestroga: Sprawdzić, czy wszystkie złącza przewodu A są prawidłowo przykręcone. Jeśli złącze jest luźne lub można je odkręcić, należy wyrzucić zestaw i zastosować nowy. Nie dokręcać ponownie i nie manipulować.

- f) Upewnić się, że kranik trójdrożny jest ustawiony w odpowiednim położeniu (**rys. 11**), zgodnie z przedstawionym kierunkiem przepływu przewodu z warstwą czerwoną.
- g) Pchnąć wał i obracać do zablokowania, upewnić się, że pokrętko obraca się swobodnie do wszystkich czterech ustawień i w każdym z nich wydaje dźwięk oraz wyczuwalne kliknięcie.
- h) Rozpakować przewód B i umieścić go w skrzynce zabiegowej (**rys. 17**).

⚠️ Przewaga: Sprawdzić, czy wszystkie złącza przewodu B są prawidłowo przykręcone. Jeśli złącze jest luźne lub można je odkręcić, należy wyrzucić zestaw i zastosować nowy. Nie dokręcać ponownie i nie manipulować.

- i) Włożyć sterylny kubek do skrzynki zabiegowej (**rys. 16**).
- j) Włożyć do kubka igły z nasadkami i złącze cewnika z nasadką. Wentylowane nasadki na igły powinny pozostać na igłach oraz na złączu cewnika ze względu na zachowanie sterylności.
- k) Zawiesić torebkę z roztworem soli na hakach po każdej stronie skrzynki
- l) Podłączyć ostre końcówki obu przewodów do torebek z solą.

ETAP 2: Napełnić przewody

- a) Sprawdzić, czy pokrętko ustawione zostało w pozycji napełniania (**rys. 13**).
- b) Rozpocząć od przewodu A. Kilkakrotnie wyciągnąć i wcisnąć tłoczki obu strzykawk, napełniając układ (**rys. 14**). Skierować strzykawkę w górę w celu całkowitego odpowietrzenia przewodów, do momentu, gdy płyn zacznie wypływać z igieł i złącza cewnika w sposób ciągły.
- c) Szybko obrócić pokrętko do położenia zamkniętego, aby zapobiec ponownemu wprowadzeniu powietrza do przewodu A (**rys. 19**).
- d) Zamknąć zacisk blisko podłączenia cewnika do przewodu A.
- e) Powtórzyć krok „b” dla przewodu B (**rys. 18**).
- f) Wyjąć sterylny kubek ze skrzynki zabiegowej.

⚠️ Uwaga: Po zakończeniu napełniania przewodu ani podczas zabiegu pokrętko nie trzeba ustawiać ponownie w położeniu napełniania.

ETAP 3: Pobranie mikrosfer QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ Holmium-166 i przygotowanie uchwytu fiolki

Zaleca się wykonanie kolejnych czynności w szpitalnym zakładzie specjalistycznym zajmującym się materiałami radioaktywnymi (np. laboratorium medycyny nuklearnej).

- a) Otworzyć skrzynkę transportową z fiolką typu V i wyjąć plastikowe wiaderko.
- b) Potwierdzić „Aktywność w momencie kalibracji” mikrosfer – informacja jest wydrukowana na etykiecie plastikowego wiaderka. Jest to aktywność zapisana w hotlabie podczas kalibracji i może różnić się od danych wynikających z konkretnego zalecenia dla pacjenta.
- c) Wyjąć jedną etykietę odrywaną z wiaderka plastikowego i umieścić ją w kartotece pacjenta.
- d) Opcjonalnie: umieścić jedną ze zdejmowalnych etykiet na bocznej ścianie uchwytu fiolki w celu identyfikacji.
- e) Ustawić ołowiany zbiornik transportowy i uchwyt fiolki obok siebie na wózku lub stole.
- f) Zdjąć aluminiową osłonkę fiolki typu V, odsłaniając przegrodę.
- g) Przetrzeć gumową przegrodę wacikiem z alkoholem, trzymany szczypcami.
- h) Wyjąć fiolkę typu V z ołowianego zbiornika transportowego i szybko umieścić ją w uchwycie fiolki. Używać szczypczyków, aby zachować bezpieczną odległość dłoni od fiolki typu V (**rys. 20**).
- i) Umieścić pierścień wolframowy i nasadkę wolframową na uchwycie fiolki (**rys. 21**).
- j) Przechylać uchwyt fiolki w tył i w przód ruchami obrotowymi nadgarstka. Obracając uchwyt fiolki, delikatnie postukać dnem uchwytu fiolki o poziomą powierzchnię. Powinno to doprowadzić do zwilżenia wszelkich mikrosfer na przegrodzie i wprowadzenia do zawiesziny mikrosfer, które przywarły do dna fiolki typu V.

ETAP 4: Wprowadzanie igieł do fiolki typu V

Poniższe czynności należy wykonywać w szpitalu (np. na oddziale angiografii) dopuszczonym do wykonywania zabiegu wprowadzania mikrosfer QuiremSpheres™ i/lub QuiremScout™ Holmium-166.

- a) Umieścić uchwyt fiolki w specjalnej szczelinie skrzynki zabiegowej i zdjąć nasadkę wolframową.
- b) Włączyć lampę LED i umieścić w odpowiedniej szczelinie (**rys. 25**), sprawdzając dopasowanie okienek ze szkła ołowiowego na uchwycie fiolki z oświetleniem LED.
- c) Obserwować przegrodę fiolki z góry. Obie igły umieścić w pierwszym pierścieniu przegrody w przeciwstawnych pozycjach po skosie (**rys. 22**).

⚠️ Uwaga: Obchodzić się z igłami i umieszczać je w sposób ostrożny, aby nie utraciły sterylności. Jeżeli mogło dojść do naruszenia sterylności, należy wyrzucić QuiremSpheres™ – zestaw do wprowadzania i użyć nowego.

- d) Usunąć nasadkę igły bezbarwnego przewodu B. Przepchnąć igłę przez przegrodę (**rys. 23**). Igła musi być umieszczona w pobliżu dna fiolki typu V.

⚠️ Uwaga: Przegrodę można przekłuć tylko raz.

- e) Zdjąć nasadkę igły czerwonego przewodu A. Przepchnąć igłę przez przegrodę naprzeciwko pierwszej igły (**rys. 24**). Igłę należy umieścić bezpośrednio pod powierzchnią płynu.

⚠ Uwaga: Przegrodę można przekłuć tylko raz.

- f) Sprawdzić wzrokowo rozmieszczenie igieł w fiolce typu V według **rys. 24**.
g) Sprawdzić wzrokowo ostateczny układ skrzynki zabiegowej według rysunku na skrzynce po lewej stronie.
h) Zamknąć pokrywę skrzynki.

ETAP 5: Podłączenie do pacjenta

- a) Zdjąć wentylowaną nasadkę ze złącza cewnika.
b) Podłączyć złącze cewnika do cewnika. Uważać, aby przewód prowadzący do złącza cewnika nie poluzował się (**rys. 26**).
c) Otworzyć zaciski na przewodach. Rozmasować zaciśnięty fragment przewodów, obracając go pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, aby wyprostować wszystkie wgniecenia powstałe na przewodzie pod wpływem zacisków.
d) Opcjonalnie: ustawić lampę sufitową zestawu do angiografii nad skrzynką, aby uzyskać dodatkową widoczność przepływu mikrosfer w przewodach podczas podawania.

⚠ Uwaga: Podczas podawania mikrosfer ustawić się w taki sposób, aby skrzynka zabiegowa osłaniała podającego przed nieosłoniętą rurką podłączoną do cewnika.

ETAP 6: Przeprowadzenie procedury implantacji

Pokrętło sterujące na skrzynce zabiegowej ma odpowiednie ustawienia do podawania mikrosfer, wstrzykiwania kontrastu oraz przepłukiwania cewnika roztworem soli fizjologicznej. Zawsze obracać pokrętło do położenia odpowiadającego danemu etapowi zabiegu.

⚠ Uwaga: Przed wstrzyknięciem mikrosfer należy zawsze wypluć resztki środka kontrastowego z przewodu i cewnika roztworem soli fizjologicznej. Pozostałości środka kontrastowego w przewodzie lub cewniku mogą prowadzić do wzrostu ciśnienia w fiolce, co uniemożliwia podawanie mikrosfer QuiremSpheres™ i QuiremScout™ Holmium-166.

⚠ Uwaga: Nie wolno wciskać tłoka strzykawki z przewodu B, jeżeli kurek zamykający nie znajduje się w pozycji podawania.

- a) Obrócić pokrętło kurka do pozycji podawania (**rys. 27**).
b) Upewnić się, że strzykawka połączona z przewodem B jest napełniona roztworem soli.
c) Powoli podać mikrosfery, wciskając tłok strzykawki przewodu B (**rys. 28**). Podać 2,5 ml roztworu soli fizjologicznej w sposób impulsowy, po 0,1 ml na jeden ruch tłoczka na sekundę.

ETAP 7: Podanie kontrastu

⚠ Uwaga: Nie wolno wciskać tłoka strzykawki z przewodu A, jeżeli kurek zamykający nie znajduje się w pozycji kontrastu.

- a) Obracając pokrętło kurka, ustawić je w pozycji kontrastu (**rys. 29**).
b) Przepłukać 2,5 ml roztworu soli fizjologicznej ze strzykawki przewodu A, po 0,1 ml na jeden ruch tłoczka na sekundę, podając w ten sposób pacjentowi mikrosfery wprowadzone do przewodu. Dopilnować, aby do strzykawki podłączonej do przewodu A ponownie wprowadzić 5 ml roztworu soli fizjologicznej.

⚠ Uwaga: Jeśli przed podaniem środka kontrastowego strzykawka podłączona do przewodu A będzie pusta, próba ponownego napełnienia roztworem soli fizjologicznej po podaniu środka kontrastowego spowoduje napełnienie mieszaniną soli i kontrastu zamiast czystego roztworu soli fizjologicznej.

- c) Napełnić strzykawkę 2,5 ml kontrastu.
d) Podłączyć strzykawkę do przewodu A i obrócić kurek zamykający (**rys. 30**).
e) Podawać środek kontrastowy w sposób impulsowy, po 0,1 ml na jeden ruch tłoczka na sekundę.
f) Wykonać fluoroskopię.

⚠ Uwaga: Podczas przeprowadzania fluoroskopii należy wziąć pod uwagę obecność ok. 2 ml nieaktywnej przestrzeni w przewodzie, zanim kontrast dotrze do wątroby.

- g) Przed podaniem mikrosfer przepłukać przewody i cewnik 5 ml roztworu soli fizjologicznej, obracając kurek (**rys. 31**). Podawać roztwór soli fizjologicznej w sposób impulsowy, po 0,1 ml na jeden ruch tłoczka na sekundę.

⚠ Uwaga: Przepłukanie przewodu roztworem soli fizjologicznej zapewnia odpowiednie podanie mikrosfer wprowadzonych do przewodu, a jednocześnie wyplucuje kontrast z przewodu. Duża lepkość kontrastu pozostającego w przewodzie i cewniku może utrudnić przepływ mikrosfer i spowodować wzrost ciśnienia w fiolce.

ETAP 8: Zakończenie implantacji

- a) Odczekać 5 (słownie: pięć) sekund na ustanie zawiesiny w fiolce typu V.
b) Sprawdzić wzrokowo, czy w fiolce typu V i przewodach nie pozostały żadne mikrosfery, sprawdzając dno fiolki typu V pod kątem obecności osadzonych mikrosfer (**rys. 32**). Jeśli w fiolce typu V lub przewodach pozostały mikrosfery, należy powtórzyć krok 6 i 7 procedury podawania.

- c) Obrócić pokrętko kurka zamykającego do pozycji zamkniętej (**rys. 33**).

ETAP 9: Demontaż

 **Uwaga:** Rurka oznaczona czerwoną kreską stykała się z mikrosferami podczas zabiegu, dlatego powinna być uznana za odpad radioaktywny.

- a) Sprawdzić, czy pokrętko kurka zamykającego ustawione jest w pozycji zamkniętej (**rys. 34**).
- b) Zwolnić pokrętko i wał, pociągając dźwignię w dół (**rys. 35**).
- c) Zamknąć zaciski znajdujące się w pobliżu torebek z solą fizjologiczną na obu przewodach.
- d) Zdjąć pokrywę ze skrzynki zabiegowej.
- e) Przyciąć rurki w przedstawiony sposób (**rys. 36**).
- f) Zdjąć pierścień wolframowy.
- g) Zawinąć rurki, fiolkę i cewnik w całości w osłonę i umieścić w plastikowym zbiorniku na odpady (**rys. 37**).
- h) Założyć pokrywę na zbiornik na odpady.
- i) Zgasić lampę LED.

ETAP 10: Utylizacja odpadów radioaktywnych

QuiremSpheres™ – zestaw do wprowadzania, fiolka typu V, cewniki i inne materiały eksploatacyjne jednorazowego użytku zawierają niewielkie pozostałości mikrosfer i jako takie wymagają monitorowania pod kątem radioaktywności. Należy je utylizować zgodnie z miejscowymi procedurami. Zakres niezbędnych czynności może obejmować przechowywanie odpadów do momentu rozpadu, a następnie utylizację z wykorzystaniem standardowego systemu gospodarki odpadami stosowanego w placówce. Po zakończeniu każdego zabiegu monitorować wszystkie fartuchy i osprzęt chirurgiczny. Skażone rzeczy pakować w woreczki, oznaczać etykietami i odsyłać do wydziału fizyki medycznej lub innego wyznaczonego miejsca, w którym będą oczekiwały na rozpad do momentu, gdy ich stan pozwalać będzie na bezpieczne wypranie lub utylizację.

ETAP 11: PRZERWANIE zabiegu

W razie konieczności wcześniejszego przerwania zabiegu należy wykonać następujące działania:

- a) Obrócić pokrętko regulacji do pozycji zamkniętej.
- b) Zamknąć hemostatem rurkę w pobliżu złącza cewnika przewodu A.
- c) Odłączyć igły przewodów od torebek z solą fizjologiczną.
- d) Zawinąć rurki, fiolkę i cewnik jako całość w osłonę i umieścić w plastikowym zbiorniku na odpady.
- e) Zapisać czas przerwania implantacji mikrosfer.
- f) Zapisać, w ilu partiach podano mikrosfery.
- g) Zgasić lampę LED.

ETAP 12: Instrukcje czyszczenia

Materiał PMMA czyścić łagodnym detergentem nadającym się do czyszczenia takiego materiału, np. środkiem antyelektrostatycznym Burnus do czyszczenia powierzchni z tworzyw sztucznych. Do czyszczenia nie stosować środków o działaniu żrącym, ponieważ mogą mieć niekorzystny wpływ na trwałość i parametry użytkowe skrzynki zabiegowej. Aby wyczyścić pokrętko i oś, należy je zwolnić, naciskając dźwignię. Oczyszczyć poszczególne elementy miękką ściereczką nasączoną w roztworze łagodnego środka czyszczącego w letniej wodzie. Wskazówki dotyczące dezynfekcji: Aby zdezynfekować skrzynkę po jej wyczyszczeniu, należy spryskać ją roztworem alkoholu i natychmiast osuszyć miękką ściereczką. W przypadku skażenia radioaktywnego: Przechowywać skrzynkę w miejscu przystosowanym do składowania materiałów emitujących promieniowanie gamma i beta przynajmniej przez 8 dni. Regularnie sprawdzać poziom skażenia. Jeżeli skażenie nie zostanie stwierdzone, wyczyścić skrzynkę według powyższych wskazówek.

Do uchwytu fiolki należy używać łagodnego detergentu z letnią wodą oraz miękkiej ściereczki. Usunąć pozostałości detergentu letnią wodą i czystą miękką ściereczką. Wszystkie elementy pozostawić do wyschnięcia oddzielnie. Do czyszczenia nie stosować środków o działaniu żrącym oraz na bazie alkoholu, ponieważ mogą mieć niekorzystny wpływ na trwałość i parametry użytkowe uchwytu fiolki. Stosowanie środków czyszczących o właściwościach lotnych (na bazie alkoholu) może powodować dodatkowe ryzyko, szczególnie w przypadku skażenia radioaktywnego. Wskazówki dotyczące dezynfekcji: Aby zdezynfekować uchwyt fiolki po wyczyszczeniu, należy spryskać go roztworem alkoholu i natychmiast osuszyć miękką ściereczką. W przypadku skażenia radioaktywnego: Przechowywać uchwyt fiolki w miejscu przystosowanym do składowania materiałów emitujących promieniowanie gamma i beta przynajmniej przez 8 dni. Po upływie 8 dni ponownie sprawdzić poziom skażenia. Jeżeli skażenie nie zostanie stwierdzone, wyczyścić uchwyt fiolki według powyższych wskazówek.

PT

LC-80074 [04], Data de emissão: 2023-05-09, data de emissão da CE: 2023-04-04

Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ (QS-C001)

Acessório para QuiremSpheres™ e QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Países Baixos
www.quirem.com

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ é um acessório para as microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ e as microesferas de Hólmio-166 QuiremScout™. O produto inclui uma caixa de administração, um recipiente para resíduos, um suporte para frascos e luzes LED. O Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ é reutilizável.

2. FINALIDADE PRETENDIDA

O Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ destina-se a fornecer proteção contra a radiação durante os procedimentos com QuiremSpheres™ e QuiremScout™ e a facilitar o manuseamento do Sistema de Administração de QuiremSpheres™.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ está indicado para doentes elegíveis para tratamento SIRT com QuiremSpheres™ ou para trabalhar com QuiremScout™.


4. UTILIZADOR PRETENDIDO

O utilizador pretendido do Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ inclui profissionais de medicina nuclear e radiologia intervencional. Quaisquer utilizadores têm de ter concluído o Programa de Formação de QuiremSpheres™ antes de utilizar o Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™.

5. INTERAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS E RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ só pode ser utilizado em conjunto com:

- Microesferas de hólmio-166 QuiremSpheres™ ou QuiremScout™
- Sistema de Administração de QuiremSpheres™

O Sistema de Administração de QuiremSpheres™ é um produto fabricado pela RoweMed AG – Medical 4 Life e tem a marca CE –  0482.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES

Não estão listados avisos e precauções para o Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™.

Consulte as notas relacionadas com a utilização contidas nas instruções sobre como utilizar o Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ durante a administração de QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ na página seguinte.

7. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Caso ocorra um incidente relacionado com o Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™, comunique-o à Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Caso ocorra um incidente grave relacionado com o Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™, comunique-o à Quirem Medical B.V. e à Autoridade Competente do Estado Membro em que o utilizador ou doente se encontra estabelecido.

8. MANUTENÇÃO

É aconselhável inspecionar o Kit para Utilizadores quanto a danos no momento da receção. Em caso de danos no momento da receção ou durante a utilização, siga as instruções no capítulo 7. Comunicação de incidentes.

Consulte as instruções de limpeza listadas abaixo nas instruções sobre como utilizar o Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ durante a administração de QuiremSpheres™ ou QuiremScout™.

9. ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente em local seco sem luz solar direta.

10. SÍMBOLOS E NOMES

São utilizados os seguintes símbolos para o Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™

	Data de fabrico		Número de série		Comando – Posição fechada		Manter seco
	Fabricante		Número de catálogo		Comando – Posição de preparação		Manter afastado da luz solar
	Consulte as instruções de utilização		Quantidade		Comando – Posição de administração		Frágil, manusear com cuidado
	Conformidade Europeia		Identificador Único de Dispositivo		Comando – Posição de contraste		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT PARA UTILIZADORES DE QUIREMSPHERES™ DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DE MICROESFERAS DE HÓLMIO-166 QUIREMSPHERES™ OU QUIREMSCOUT™

As seguintes orientações destinam-se à utilização do Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ durante a administração de microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ e QuiremScout™. Apenas profissionais com formação e autorizados devem administrar QuiremSpheres™ ou QuiremScout™.

Os princípios de higiene de radiação (ALARA) devem ser tidos em consideração em todas as circunstâncias. Em síntese, isto significa que a dose de exposição recebida pelo pessoal clínico e pelos prestadores de cuidados de saúde, bem como a dose de exposição involuntária à qual o doente está sujeito, deve ser mantida tão baixa quanto razoavelmente possível (ALARA) tendo em conta os seguintes aspetos:

- TEMPO – reduzir ao mínimo o tempo de exposição.
- DISTÂNCIA – aumentar o máximo possível a distância entre a fonte de radiação e o corpo ou as extremidades.
- BLINDAGEM – adotar as medidas de blindagem apropriadas. Os utilizadores devem usar sempre vestuário com proteção contra radiação.

! Nota: Usar sempre luvas. Uma vez finalizado o procedimento, todas as luvas deverão ser tratadas como potencial fonte de contaminação radioativa e, por isso, devem ser eliminadas em conformidade com as normas locais.

Sistema de Administração de QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Linha de tubos A
- Linha de tubos B

Elementos fornecidos pela Quirem Medical:

- Microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ (QS-V001) ou QuiremScout™ (QS-S001)
 - Contentor em chumbo
 - Frasco com insersor cónico que contém as microesferas
- Kit para Utilizadores de QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Caixa de administração
 - Suporte para frascos
 - Anel de tungsténio
 - Tampa de tungsténio
 - Contentor de plástico para resíduos
 - Luz LED (2x)

Elementos recomendados, não fornecidos pela Quirem Medical:

- Prescrição do doente
- 2 bolsas de soro fisiológico com a possibilidade de conexão através de perfurador
- Meio de contraste
- Medidor de contaminação radioativa em superfícies
- Carrinho
- Pano para o chão colocado debaixo do carrinho na sala de angiografia
- Pano estéril colocado no carrinho
- No carrinho coberto com o pano:
 - Tesouras
 - Tiras adesivas estéreis
 - Pinça hemostática
 - Toalhas
 - Gaze
 - Pinças
 - Toalhetes ou bolas de algodão impregnadas em álcool
 - Recipiente estéril

PASSO 1: Colocação das linhas de tubos na caixa de administração

Os passos seguintes podem ser realizados em instalações hospitalares onde se manuseiam materiais radioativos (por ex., um laboratório de medicina nuclear) ou em instalações hospitalares (por ex., uma sala de angiografia) aprovadas para realização do procedimento de administração de microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ ou QuiremScout™.

- Colocar a caixa de administração num carrinho coberto com um pano.
- Retirar a tampa da caixa de administração.
- Certificar-se de que o comando está na posição de pré-injeção (**Fig. 13**).
- Libertar o comando e o eixo, empurrando a alavanca para baixo (**Fig. 12**).

! Nota: Verifique a data de validade do Sistema de Administração de QuiremSpheres™

- Desembalar a "Linha de Tubos A" e colocá-la no interior da caixa de administração (**Fig 15**).

! Precaução: Verifique se todos os conectores da Linha de Tubos A estão devidamente apertados. Se um conector estiver solto ou puder ser desapertado, elimine o conjunto e utilize um novo. Não volte a apertar nem a manipular.

- f) Assegurar que a torneira de três vias está devidamente posicionada (**Fig. 11**), seguindo o trajeto de fluxo ilustrado da tubagem com linha vermelha.
- g) Empurrar o eixo e o comando para trás até bloquear, assegurar que o comando consegue rodar livremente nas quatro posições, emitindo o som e a sensação de um clique em cada uma delas.
- h) Desembalar a "Linha de Tubos B" e colocá-la no interior da caixa de administração (**Fig 17**).

⚠️ Precaução: Verifique se todos os conectores da Linha de Tubos B estão devidamente apertados. Se um conector estiver solto ou puder ser desapertado, elimine o conjunto e utilize um novo. Não volte a apertar nem a manipular.

- i) Colocar um recipiente estéril na caixa de administração (**Fig. 16**).
- j) Colocar as duas agulhas com tampa e o conector para cateter com tampa dentro do recipiente. As tampas nas agulhas com ventilação de ar devem permanecer nas agulhas e no conector para cateter para manter a esterilidade.
- k) Pendurar uma bolsa de soro fisiológico no gancho de cada lado da caixa
- l) Ligar os perfuradores a ambas as linhas nas bolsas de soro fisiológico.

PASSO 2: Fazer a pré-injeção das linhas de tubos

- a) Verificar se o comando está na posição de pré-injeção (**Fig. 13**).
- b) Começar com a "Linha de Tubos A". Mobilizar o êmbolo das duas seringas, puxando-o e empurrando-o múltiplas vezes para pré-injetar o sistema (**Fig. 14**). Apontar as seringas para cima para garantir que todo o ar é removido das linhas de tubos e que o líquido flui continuamente para fora da agulha e do conector do cateter.
- c) Rodar rapidamente o comando para a posição fechada para evitar a reentrada de ar na "Linha de Tubos A" (**Fig. 19**).
- d) Fechar o grampo perto da ligação do cateter da "Linha de Tubos A".
- e) Repetir o passo b para a "Linha de Tubos B". (**Fig. 18**).
- f) Retirar o recipiente estéril da caixa de administração.

⚠️ Nota: O comando nunca precisará de voltar à posição de pré-injeção depois de ter terminado a preparação do tubo ou durante o procedimento de tratamento.

PASSO 3: Receber as microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ e preparar o suporte para frascos *Recomenda-se realizar os passos seguintes em instalações hospitalares onde se manuseiam materiais radioativos (por ex., um laboratório de medicina nuclear).*

- a) Abrir a caixa de transporte do frasco com insersor cónico e extrair o balde de plástico.
- b) Confirmar as microesferas "Atividade no momento da calibração" impressas na etiqueta do balde de plástico. Esta é a atividade registada no laboratório quente no momento da calibração e pode desviar-se da prescrição real do doente.
- c) Tirar uma etiqueta de descolar do balde de plástico e colocá-la no ficheiro do doente.
- d) Opcional: colocar uma das etiqueta amovíveis na parede lateral do suporte para frascos para efeitos de identificação.
- e) Colocar o contentor de transporte em chumbo e o suporte para frascos lado a lado sobre um carrinho ou uma mesa.
- f) Retirar a cápsula de alumínio do frasco com insersor cónico para expor o septo.
- g) Limpar a membrana de borracha com um toalhete ou bola de algodão impregnada em álcool (que se deve segurar com uma pinça).
- h) Extrair o frasco com insersor cónico do contentor de transporte em chumbo e colocá-lo rapidamente no suporte para frascos. Utilizar uma pinça para manter a distância entre as mãos e o frasco com insersor cónico (**Fig. 20**).
- i) Colocar o anel de tungsténio e a tampa de tungsténio no suporte para frascos (**Fig. 21**).
- j) Incliná-lo para trás e para a frente com movimentos rotativos do pulso. Rodar o suporte para frascos em volta e bater suavemente no fundo do suporte numa superfície horizontal. Esta operação deve molhar quaisquer microesferas no septo e dispersar as microesferas coladas no fundo do frasco com insersor cónico.

PASSO 4: Introdução das agulhas no frasco com insersor cónico

Os passos seguintes devem ser realizados em instalações hospitalares (por ex., uma sala de angiografia) onde se possa realizar o procedimento de administração de microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ e/ou QuiremScout™.

- a) Colocar o suporte para frascos na ranhura correspondente dentro da caixa de administração e remover a tampa de tungsténio.
- b) Ligar a luz LED, colocá-la na ranhura correspondente (**Fig. 25**) e verificar se está corretamente alinhada com as janelas de cristal de chumbo do suporte para frascos e a iluminação LED.
- c) Observar a vista de cima do septo do frasco. Ambas as agulhas devem ser colocadas no primeiro anel do septo em posições diametralmente opostas (**Fig. 22**).

⚠️ Nota: Tenha cuidado ao manusear e introduzir as agulhas para não comprometer a esterilidade. Se a esterilidade tiver sido comprometida, elimine o sistema de administração de QuiremSpheres™ e utilize um novo.

- d) Remover a tampa da agulha da "Linha de Tubos B" sem cor. Empurrar a agulha através do septo (**Fig. 23**). A agulha deve ser colocada perto do fundo do frasco com insersor cónico.

⚠️ Nota: Perfure o septo apenas uma vez.

- e) Retirar a tampa da agulha da "Linha de Tubos A" vermelha. Empurrar a agulha através do septo oposto ao da primeira agulha (**Fig. 24**). A agulha deve ser colocada imediatamente abaixo da superfície do líquido.

⚠ Nota: Perfure o septo apenas uma vez.

- f) Verificar visualmente se as agulhas introduzidas no frasco com insersor cónico estão na posição indicada em **Fig. 24**.
g) Verificar visualmente a montagem final da caixa de administração em relação à figura na caixa à esquerda.
h) Fechar a tampa da caixa.

PASSO 5: Conexão ao doente

- a) Retirar a tampa com ventilação do conector para o cateter.
b) Ligar o conector ao cateter. Evitar que a ligação do tubo ao cateter fique frouxa (**Fig. 26**).
c) Abrir os grampos nas linhas de tubos. Massajar a parte cortada das linhas de tubos enrolando-a entre o polegar e o dedo indicador para endireitar quaisquer amolgadelas na linha do tubo que possam ser causadas pelos grampos.
d) Opcional: posicionar a luz montada no teto da sala de angiografia por cima da caixa para visibilidade adicional do fluxo de microesferas nas linhas de tubos durante a implantação.

⚠ Nota: Enquanto administra as microesferas, certifique-se de que se posiciona de forma a que a caixa de administração o(a) proteja da linha de tubo exposta ligada ao cateter.

PASSO 6: Realizar o procedimento de implantação

O comando na caixa de administração tem posições dedicadas para administrar as microesferas e injetar contraste, ou para a lavagem do cateter com soro fisiológico. Rodar sempre o comando para a posição correspondente à fase específica do procedimento.

⚠ Nota: Lave sempre o fluido de contraste residual do tubo e do cateter com soro fisiológico antes de injetar as microesferas. O fluido de contraste residual na linha do tubo ou cateter pode levar a um aumento da acumulação de pressão no frasco, impedindo a administração das microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ e QuiremScout™.

⚠ Nota: Nunca empurre o êmbolo da seringa da "Linha de Tubos B" se a torneira não estiver na posição de administração.

- a) Rodar o comando da torneira para a posição de administração (**Fig. 27**).
b) Certificar-se de que a seringa ligada à "Linha de Tubos B" contém soro fisiológico.
c) Administrar as microesferas lentamente empurrando o êmbolo da seringa da "Linha de Tubos B" (**Fig. 28**). Infundir 2,5 ml de soro fisiológico de forma pulsada com 0,1 ml por impulso por segundo.

PASSO 7: Administração do meio de contraste

⚠ Nota: Nunca empurre o êmbolo da seringa da "Linha de Tubos A" se a torneira não estiver na posição de contraste.

- a) Rodar o comando da torneira para a posição de contraste (**Fig. 29**).
b) Lavar com 2,5 ml de soro fisiológico da seringa da "Linha de Tubos A" com 0,1 ml por impulso por segundo para administrar as microesferas carregadas na linha do tubo ao doente. Assegurar que a seringa que já está ligada à "Linha de Tubos A" é novamente abastecida com 5 ml de soro fisiológico.

⚠ Nota: Se a seringa ligada à "Linha de Tubos A" estiver vazia antes de administrar o contraste, tentar enchê-la de novo com soro fisiológico após a administração do contraste resultará no seu enchimento com uma mistura de soro fisiológico com contraste, em vez de soro fisiológico puro.

- c) Encher uma seringa com 2,5 ml de meio de contraste.
d) Conectar a seringa à "Linha de Tubos A" e rodar a torneira (**Fig. 30**).
e) Infundir o meio de contraste de forma pulsada com 0,1 ml por impulso por segundo.
f) Realizar a fluoroscopia.

⚠ Nota: Ao realizar a fluoroscopia, tenha em consideração que existe aproximadamente 2 ml de espaço morto na linha de tubo antes que o contraste alcance o fígado.

- g) Antes de administrar as microesferas, enxaguar o tubo e o cateter com 5 ml de soro fisiológico rodando a torneira (**Fig. 31**). Infundir soro fisiológico de forma pulsada com 0,1 ml por impulso por segundo.


⚠ Nota: A lavagem do tubo com soro fisiológico assegura que as microesferas carregadas são administradas e limpa o meio de contraste na linha de tubos. A alta viscosidade do contraste que permanece no tubo e no cateter pode dificultar o fluxo das microesferas e pode causar a acumulação de pressão no frasco.

PASSO 8: Finalização da implantação

- a) Esperar cinco (5) segundos até que a suspensão assente no frasco com insersor cónico.
b) Verificar visualmente que não restam microesferas no frasco com insersor cónico e nas linhas de tubos, observando o fundo do frasco com insersor cónico para ver se existem depósitos de microesferas (**Fig 32**). Se o frasco com insersor cónico ou linhas de tubos não estiverem livres de microesferas, repetir os passos 6 e 7 do procedimento de administração.

- c) Rodar o comando da torneira para a posição fechada (**Fig. 33**).

PASSO 9: Desmontagem

 Nota: Os tubos marcados com uma linha vermelha entraram em contacto com as microesferas durante o procedimento e devem ser considerados material de eliminação radioativo.

- a) Verificar se o comando de controlo da torneira está na posição fechada (**Fig. 34**).
- b) Libertar o comando e o eixo, empurrando a alavanca para baixo (**Fig. 35**).
- c) Fechar os grampos localizados junto aos sacos de soro fisiológico em ambas as linhas de tubos.
- d) Retirar a tampa da caixa de administração.
- e) Cortar as linhas de tubos como se indica (**Fig. 36**).
- f) Remover o anel de tungsténio.
- g) Como um todo, embrulhar os tubos, o frasco e o cateter num pano e colocar dentro do contentor de resíduos de plástico (**Fig. 37**).
- h) Colocar a tampa no contentor de resíduos.
- i) Apagar a luz LED.

PASSO 10: Eliminação de resíduos radioativos

O Sistema de Administração de QuiremSpheres™, o frasco com insersor cónico, os cateteres e outros consumíveis de utilização única contêm pequenas quantidades residuais de microesferas, pelo que é necessário vigiar a radioatividade. Estes elementos deverão ser eliminados em conformidade com os procedimentos locais. Isto poderá implicar um período de armazenamento para permitir a desintegração antes da eliminação no sistema habitual de eliminação de resíduos. Todas as batas e instrumentos cirúrgicos deverão ser controlados depois de terminar cada procedimento. Os elementos contaminados devem ser colocadas em bolsas adequadamente etiquetadas e enviados ao departamento de física médica ou a outra zona destinada à desintegração até que seja seguro lavá-los ou eliminá-los.

PASSO 11: INTERRUPÇÃO do procedimento

Se for necessário interromper o procedimento prematuramente, execute os seguintes passos:

- a) Rodar o comando para a posição de fechado.
- b) Com uma pinça hemostática, fechar o tubo junto ao conector para cateter da "Linha de tubos A".
- c) Retirar os perfuradores da linha de tubos das bolsas com soro fisiológico.
- d) Como um todo, embrulhar os tubos, o frasco e o cateter num pano e colocar dentro do contentor de resíduos de plástico.
- e) Registrar a hora na qual se interrompeu a administração de microesferas.
- f) Registrar o número de lavagens utilizadas para administrar as microesferas.
- g) Apagar a luz LED.

PASSO 12: Instruções de limpeza

Limpar o material de PMMA com um detergente suave, adequado para este fim, tal como um produto de limpeza antiestático para plásticos Burnus. Não utilizar produtos de limpeza corrosivos, já que reduzem a vida útil e a funcionalidade da caixa de administração. Para limpar o comando e o eixo, soltá-los fazendo pressão na alavanca. Limpar os componentes com um detergente suave em água morna e um pano macio. Linhas de orientação sobre desinfeção: Para desinfetar a caixa depois da limpeza, pulverizá-la com uma solução à base de álcool e secá-la imediatamente com um pano macio. No caso de contaminação radioativa: Guardar a caixa de administração num local adequado para armazenar materiais emissores de radiação γ e β durante 8 dias, no mínimo. Voltar a verificar a contaminação a intervalos regulares. Se não se detetar contaminação, limpar a caixa de acordo com as instruções anteriores.

Para o suporte para frascos, utilizar um detergente suave em água morna e um pano macio. Remover os resíduos de detergente com água morna e um pano macio e limpo. Deixar secar todos os componentes separadamente. Não utilizar produtos de limpeza corrosivos ou à base de álcool, já que reduzem significativamente a vida útil e a funcionalidade do suporte para frascos. Especialmente no caso de contaminação radioativa, a utilização de um detergente volátil (álcool) pode aumentar os riscos. Linhas de orientação sobre desinfeção: Para desinfetar o suporte para frascos depois da limpeza, pulverizar o material com uma solução à base de álcool e secá-lo imediatamente com um pano macio. No caso de contaminação radioativa: Guardar o suporte para frascos num local adequado para armazenar materiais emissores de radiação γ e β durante 8 dias, no mínimo. Ao fim de 8 dias, voltar a verificar a contaminação. Se não se detetar contaminação, limpar o suporte para frascos de acordo com as instruções anteriores.

RO

LC-80074 [04], Data emiterii: 2023-05-09, data emiterii CE: 2023-04-04

Kit pentru client QuiremSpheres™ (QS-C001)

Accesoriu pentru QuiremSpheres™ și QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Țările de Jos
www.quirem.com

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Kitul pentru client QuiremSpheres™ este un accesoriu pentru microsferile de holmiu-166 QuiremSpheres™ și microsferile de holmiu-166 QuiremScout™. Produsul constă dintr-o casetă de administrare, un recipient pentru deșeuri, un suport pentru flacoane și becuri cu LED. Kitul pentru client QuiremSpheres™ este reutilizabil.

2. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Kitul pentru client QuiremSpheres™ este destinat asigurării protecției împotriva radiațiilor în timpul procedurilor QuiremSpheres™ și QuiremScout™ și facilitării operării setului de administrare QuiremSpheres™.

3. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Kitul pentru client QuiremSpheres™ este indicat la pacienți eligibili pentru tratamentul SIRT cu QuiremSpheres™ sau pentru pregătirea cu QuiremScout™.

4. UTILIZATORUL VIZAT

Utilizatorul vizat al Kitului pentru client QuiremSpheres™ include profesioniști din domeniul medicinei nucleare și al radiologiei intervenționale. Orice utilizator trebuie să fi finalizat Programul de instruire QuiremSpheres™ înainte de a utiliza Kitul pentru client QuiremSpheres™.

5. INTERACȚIUNI CU ALTE DISPOZITIVE ȘI RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA

Kitul pentru client QuiremSpheres™ poate fi utilizat numai împreună cu:

- Microsfere de holmiu-166 QuiremSpheres™ sau QuiremScout™
- Setul de administrare QuiremSpheres™

Setul de administrare QuiremSpheres™ este un produs fabricat de RoweMed AG – Medical 4 Life și poartă marcajul CE – **CE**₀₄₈₂.

6. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Nu sunt menționate avertismente și precauții pentru Kitul pentru client QuiremSpheres™.

Vă rugăm să consultați notele din pagina următoare legate de utilizare prezentate în instrucțiunile privind modul de utilizare a Kitului pentru client QuiremSpheres™ în timpul administrării QuiremSpheres™ sau QuiremScout™.

7. RAPORTAREA INCIDENTELOR

Dacă survine un incident legat de Kitul pentru client QuiremSpheres™, acesta trebuie adus la cunoștința Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Dacă survine un incident grav legat de Kitul pentru client QuiremSpheres™, acesta trebuie adus la cunoștința Quirem Medical B.V și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul sau pacientul.

8. ÎNTREȚINERE

Se recomandă să inspecțiați kitul pentru client pentru identificarea eventualelor deteriorări în momentul primirii. În caz de deteriorare în momentul primirii sau în timpul utilizării, respectați instrucțiunile din capitolul 7. Raportarea incidentelor.
















Vă rugăm să consultați instrucțiunile de curățare prezentate mai jos în instrucțiunile privind modul de utilizare a Kitului pentru client QuiremSpheres™ în timpul administrării QuiremSpheres™ sau QuiremScout™.

9. DEPOZITARE

Produsul trebuie depozitat la temperatura camerei, la loc uscat și ferit de lumina directă a soarelui.

10. SIMBOLURI ȘI DENUMIRI

Următoarele simboluri sunt utilizate pentru Kitul pentru client QuiremSpheres™

 Data fabricației	 Număr de serie	 Selector – Poziție de închidere	 A se păstra uscat
 Fabricant	 Număr de catalog	 Selector – Poziție de amorsare	 A se feri de lumina solară
 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Cantitate	 Selector – Poziție de administrare	 Fragil, a se manipula cu atenție
 Conformitate europeană	 Identificator unic al dispozitivului	 Selector – Poziție de contrast	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A KITULUI PENTRU CLIENT QUIREMSPHERES™ ÎN TIMPUL ADMINISTRĂRII MICROSFERELOR DE HOLMIU-166 QUIREMSPHERES™ SAU QUIREMSCOUT™

Următoarele recomandări se referă la utilizarea Kitului pentru client QuiremSpheres™ în timpul administrării microsferelor de holmiu-166 QuiremSpheres™ și QuiremScout™. Numai clinicienii instruiți și autorizați trebuie să administreze QuiremSpheres™ sau QuiremScout™.

Trebuie să se țină cont întotdeauna de principiile de igienă a radiațiilor (ALARA). Pe scurt, acest lucru înseamnă că expunerea la doză a personalului clinic, a personalului de îngrijire și expunerea involuntară la doză a pacientului trebuie să fie „cât mai mică posibil”, luând în considerare următoarele aspecte:

- TIMP – Reduceți la minim timpul de expunere.
- DISTANȚĂ – Măriți cât mai mult posibil distanța dintre sursa de radiații și corp/extremități.
- ECRANARE – Luați măsuri de ecranare corespunzătoare. Utilizatorii trebuie să poarte întotdeauna îmbrăcăminte de protecție împotriva radiațiilor.

! Notă: Purați în permanentă mănuși. După finalizarea procedurii, toate mănușile trebuie considerate ca fiind o sursă potențială de contaminare radioactivă și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Set de administrare QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Linie de tub A
- Linie de tub B

Articole furnizate de Quirem Medical:

- Microsfere de holmiu-166 QuiremSpheres™ (QS-V001) sau QuiremScout™ (QS-S001)
 - Recipient din plumb
 - Flacon V cu microsfere
- Kit pentru client QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Casetă de administrare
 - Suport pentru flacon
 - Inel din tungsten
 - Capac din tungsten
 - Recipient din plastic pentru deșeuri
 - Bec cu LED (2x)

Articole recomandate, care nu sunt furnizate de Quirem Medical:

- Rețeta pacientului
- 2 pungi de ser fiziologic cu posibilitate de conectare a vârfurilor
- Substanță de contrast
- Contor de contaminare cu radiații de suprafață
- Cărucior
- Pânză de podea plasată sub cărucior în sala de angiografie
- Un câmp steril plasat pe cărucior
- Pe căruciorul cu câmp steril:
 - Foarfece
 - Benzi adezive sterile
 - Pensă hemostatică
 - Prosoape
 - Tifon
 - Pensă
 - Tampoane cu alcool
 - Cupă sterilă

PASUL 1: Poziționați liniile tuburilor în caseta de administrare

Următorii pași pot fi parcurși fie într-o unitate spitalicească pentru manipularea materialelor radioactive (de exemplu un laborator de medicină nucleară), fie într-o unitate spitalicească (de exemplu o unitate ambulatorie de angiografie) aprobată pentru procedura de administrare a microsferelor de holmiu-166 QuiremSpheres™ sau QuiremScout™.

- a) Așezați caseta de administrare pe un cărucior acoperit cu câmp steril.
- b) Îndepărtați capacul casei de administrare.
- c) Asigurați-vă că selectorul este în poziția de amorsare (**Fig. 13**).
- d) Eliberați selectorul și axul trăgând maneta în jos (**Fig. 12**).

⚠ Notă: Verificați data de expirare a setului de administrare QuiremSpheres™

- e) Dezambalați „Linia de tub A” și așezați-o în caseta de administrare (**Fig. 15**).

⚠ Precauție: Verificați dacă toți conectorii liniei de tub A sunt înșurubați corect. Dacă un conector este slăbit sau poate fi deșurubat, aruncați setul și utilizați altul. Nu îl înșurubați și nu îl manipulați din nou.

- f) Asigurați-vă că robinetul de închidere cu trei căi este poziționat (**Fig. 11**), urmând calea de curgere descrisă de tubulatura cu linie roșie.
- g) Împingeți înapoi axul și selectorul până când se blochează, asigurați-vă că selectorul se poate roti liber în toate cele patru poziții, oferind sunetul și senzația unui clic în fiecare dintre acestea.
- h) Dezambalați „Linia de tub B” și așezați-o în caseta de administrare (**Fig. 17**).

⚠️ Precauție: Verificați dacă toți conectorii liniei de tub B sunt înșurubați corect. Dacă un conector este slăbit sau poate fi deșurubat, aruncați setul și utilizați altul. Nu îl înșurubați și nu îl manipulați din nou.

- i) Poziționați o cupă sterilă în caseta de administrare (**Fig. 16**).
- j) Așezați ambele ace cu capac și conectorul de cateter cu capac în interiorul cupei. Capacele cu aerisire ale acelor trebuie să rămână pe ace și pe conectorul cateterului pentru a menține sterilitatea.
- k) Agățați o pungă de ser fiziologic pe cârligul din fiecare parte a casetei.
- l) Conectați vârful ambelor linii la pungile cu ser fiziologic.

PASUL 2: Amorsați liniile de tuburi

- a) Verificați dacă selectorul este setat în poziția de amorsare (**Fig. 13**).
- b) Începeți cu „Linia de tub A”. Trageți și împingeți de mai multe ori pistonul ambelor seringi pentru a amorsa sistemul (**Fig. 14**). Orientați seringile în sus pentru a vă asigura că tot aerul este eliminat din liniile tubului și că lichidul curge continuu din ac și din conectorul cateterului.
- c) Rotiți rapid selectorul în poziție închisă pentru a împiedica reintrarea aerului în „Linia de tub A” (**Fig. 19**).
- d) Închideți clema în apropierea conexiunii cateterului de la „Linia de tub A”.
- e) Repetați pasul b pentru „Linia de tub B” (**Fig. 18**).
- f) Scoateți cupa sterilă din caseta de administrare.

⚠️ Notă: Selectorul nu trebuie să revină niciodată în poziția de amorsare după ce s-a finalizat amorsarea tubului sau în timpul procedurii de tratament.

PASUL 3: Primiți microsferele de holmiu-166 QuiremSpheres™ sau QuiremScout™ și pregătiți suportul pentru flacon

Se recomandă ca următoarele etape să fie efectuate într-o unitate spitalicească pentru manipularea materialelor radioactive (de exemplu un laborator de medicină nucleară).

- a) Deschideți cutia de transport a flaconului V și scoateți găleata din plastic.
- b) Confirmați „Activitatea în momentul calibrării” a microsferelor tipărită pe eticheta găleții din plastic. Aceasta este activitatea înregistrată în laboratorul pentru materiale radioactive în momentul calibrării și poate să devieze de la prescripția efectivă a pacientului.
- c) Luați o etichetă detașabilă din găleata din plastic și puneți-o în dosarul pacientului.
- d) Opțional: puneți una dintre etichetele detașabile pe peretele lateral al suportului pentru flacon, în scop de identificare.
- e) Poziționați recipientul de transport al plumbului și suportul pentru flacon unul lângă altul, pe un cărucior sau pe o masă.
- f) Îndepărtați sigiliul din aluminiu al flaconului V pentru a descoperi septul.
- g) Ștergeți septul din cauciuc cu un tampon cu alcool utilizând o pensă.
- h) Scoateți flaconul V din recipientul de transport din plumb și puneți-l rapid în suportul pentru flacon. Utilizați pensa pentru a menține distanța dintre mâinile dvs. și flaconul V (**Fig. 20**).
- i) Puneți inelul din tungsten și capacul din tungsten pe suportul flaconului (**Fig. 21**).
- j) Înclinați suportul flaconului înainte și înapoi cu mișcări rotative ale încheieturii mâinii. Răsuciți suportul pentru flacon și loviți ușor partea inferioară a acestuia de o suprafață orizontală. Acest lucru ar trebui să umezească microsferele de pe sept și să redisperseze microsferele lipite pe fundul flaconului V.

PASUL 4: Introduceți acele în flaconul V

Etapele următoare trebuie efectuate într-o unitate spitalicească (de exemplu o unitate ambulatorie de angiografie) aprobată pentru procedura de administrare a microsferelor de holmiu-166 QuiremSpheres™ și/sau QuiremScout™.


- a) Așezați suportul flaconului în fanta dedicată suportului flaconului din caseta de administrare și scoateți capacul din tungsten.
- b) Aprindeți becul cu LED, plasați-l în fanta dedicată (**Fig. 25**) și verificați alinierea dintre ferestrele din sticlă plumbată ale suportului flaconului și iluminarea cu LED.
- c) Observați vederea de sus a septului flaconului. Ambele ace trebuie să fie plasate în primul inel al septului în poziții diametral opuse (**Fig. 22**).

⚠️ Notă: Trebuie să aveți grijă la manipularea și introducerea acelor pentru a nu compromite sterilitatea. Dacă este posibil ca sterilitatea să fi fost compromisă, aruncați setul de administrare QuiremSpheres™ și utilizați unul nou.

- d) Îndepărtați capacul acului de la „Linia de tub B” incoloră. Împingeți acul prin sept (**Fig. 23**). Acul trebuie să fie plasat aproape de partea inferioară a flaconului V.

⚠️ Notă: Perforați septul o singură dată.


- e) Îndepărtați capacul acului de la „Linia de tub A” roșie. Împingeți acul prin septul opus față de primul ac (**Fig. 24**). Acul trebuie să fie plasat imediat sub suprafața lichidului.

 Notă: Perforați septul o singură dată.

- f) Verificați vizual poziția acelor în interiorul flaconului V în raport cu **Fig. 24**.
g) Verificați vizual asamblarea finală a casetei de administrare în raport cu figura casetei din stânga.
h) Închideți capacul casetei.


PASUL 5: Conectați la pacient


- a) Îndepărtați capacul cu aerisire de pe conexiunea cateterului.
b) Conectați conexiunea cateterului la cateter. Evitați să lăsați slăbit tubul de la conexiunea cateterului (**Fig. 26**).
c) Deschideți clemele de pe liniile tuburilor. Masați partea cu clipsuri a liniilor tuburilor, rulând-o între degetul mare și arătător, pentru a îndrepta orice îndoituri din linia tubului care ar putea fi cauzată de clipsuri.
d) Opțional: poziționați lumina montată pe plafon din unitatea ambulatorie de angiografie deasupra casetei, pentru mai multă vizibilitate a fluxului de microsferă din liniile de tuburi în timpul implantării.

 Notă: În timpul administrării microsferelor, asigurați-vă că vă poziționați astfel încât caseta de administrare să vă protejeze de linia tubului expusă conectată la cateter.

PASUL 6: Efectuați procedura de implantare


Selectorul de comenzi de pe caseta de administrare are poziții dedicate pentru administrarea microsferelor și pentru injectarea substanței de contrast sau spălarea cateterului cu ser fiziologic. Rotiți întotdeauna selectorul în poziția corespunzătoare etapei specifice a procedurii.

 Notă: Spălați întotdeauna lichidul de contrast rezidual din tub și cateter cu ser fiziologic înainte de a injecta microsferă. Lichidul de contrast rezidual din linia tubului sau din cateter poate duce la creșterea presiunii acumulate în flacon, împiedicând administrarea microsferelor de holmiu-166 QuiremSpheres™ și QuiremScout™.


 Notă: Nu împingeți niciodată pistonul seringii „Liniei de tub B” dacă robinetul de închidere nu se află în poziția de administrare.

- a) Rotiți selectorul de comenzi al robinetului de închidere în poziția de administrare (**Fig. 27**).
b) Asigurați-vă că seringă conectată la „Linia de tub B” este umplută cu ser fiziologic.
c) Administrați microsferă lent, apăsând pistonul seringii „Liniei de tub B” (**Fig. 28**). Perfuzăți 2,5 ml de ser fiziologic în mod pulsatoriu, cu 0,1 ml pe apăsare pe secundă.


PASUL 7: Administrați substanța de contrast

 Notă: Nu apăsați niciodată pistonul seringii „Liniei de tub A” dacă robinetul de închidere nu se află în poziția de contrast.


- a) Rotiți selectorul de comenzi al robinetului de închidere în poziția de contrast (**Fig. 29**).
b) Spălați cu 2,5 ml de ser fiziologic din seringă „Liniei de tub A”, cu 0,1 ml pe apăsare pe secundă, pentru a-i administra pacientului microsferă încărcate în linia tubului. Asigurați-vă că seringă conectată deja la „Linia de tub A” este reumplută cu 5 ml de ser fiziologic.

 Notă: Dacă seringă conectată la „Linia de tub A” este goală înainte de administrarea substanței de contrast, încercarea de a o reumple cu ser fiziologic după administrarea substanței de contrast va avea ca rezultat umplerea acesteia cu un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic, în loc de ser fiziologic pur.

- c) Umpleți o seringă cu 2,5 ml de substanță de contrast.
d) Conectați seringă cu „Linia de tub A” și rotiți robinetul de închidere (**Fig. 30**).
e) Perfuzăți substanța de contrast în mod pulsatoriu cu 0,1 ml pe apăsare pe secundă.
f) Efectuați fluoroscopia.

 Notă: Când se efectuează fluoroscopia, trebuie să se țină cont de faptul că există aproximativ 2 ml de spațiu mort în linia tubului înainte ca substanța de contrast să ajungă la ficat.

- g) Înainte de a administra microsferă, spălați tubulatura și cateterul cu 5 ml de ser fiziologic prin rotirea robinetului de închidere (**Fig. 31**). Perfuzăți ser fiziologic în mod pulsatoriu cu 0,1 ml pe apăsare pe secundă.


 Notă: Spălarea tubului cu ser fiziologic oferă siguranța că microsferă încărcate sunt administrate și elimină substanța de contrast din linia tubului. Viscositatea ridicată a substanței de contrast rămase în tub și în cateter poate împiedica curgerea microsferelor și poate cauza acumularea de presiune în flacon.

PASUL 8: Finalizați implantarea

- a) Așteptați cinci (5) secunde pentru ca suspensia din flaconul V să se sedimenteze.
b) Verificați vizual dacă nu mai rămân microsferă în flaconul V și în liniile tuburilor, verificând partea inferioară a flaconului V pentru a vedea dacă există microsferă depuse (**Fig. 32**). Dacă flaconul V sau liniile tuburilor conțin încă microsferă, repetați pașii 6 și 7 ai procedurii de administrare.

- c) Rotiți selectorul de comenzi al robinetului de închidere în poziția de închidere (**Fig. 33**).

PASUL 9: Demontare

 Notă: Tubulatura marcată cu linie roșie a intrat în contact cu microsferele în timpul procedurii și trebuie să fie considerată deșeu radioactiv.

- a) Verificați dacă selectorul de comenzi al robinetului de închidere este setat în poziția închis (**Fig. 34**).
- b) Eliberați selectorul și axul trăgând maneta în jos (**Fig. 35**).
- c) Închideți clemele situate lângă pungile de ser fiziologic din ambele linii de tuburi.
- d) Îndepărtați capacul casei de administrare.
- e) Tăiați liniile de tuburi conform indicațiilor (**Fig. 36**).
- f) Îndepărtați inelul din tungsten.
- g) În ansamblu, înfășurați tubulatura, flaconul și cateterul într-un câmp steril și puneți-le în recipientul din plastic pentru deșeuri (**Fig. 37**).
- h) Puneți capacul pe recipientul pentru deșeuri.
- i) Opriți becul cu LED.

PASUL 10: Eliminarea deșeurilor radioactive

Setul de administrare QuiremSpheres™, flaconul V, cateterul și alte produse de unică folosință vor conține mici cantități reziduale de microsferă și necesită monitorizare pentru radioactivitate. Aceste articole trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale. Acest lucru poate implica depozitarea până la descompunere înainte de eliminarea prin sistemul obișnuit de gestionare a deșeurilor din unitate. Toate halatele și echipamentul chirurgical trebuie monitorizate la finalul fiecărei proceduri. Articolele contaminate trebuie ambalate, etichetate și returnate la departamentul de fizică medicală sau în altă zonă desemnată pentru a se descompune până când pot fi spălate sau eliminate în condiții de siguranță.

PASUL 11: Procedura de ANULARE

În cazul în care procedura trebuie anulată prematur, executați următorii pași:

- a) Rotiți selectorul de comenzi în poziția de închidere.
- b) Cu ajutorul unei pense hemostatice, închideți tubul de lângă conectorul de cateter al „Liniei de tub A”.
- c) Decuplați vârful liniei tubului de la pungile cu ser fiziologic.
- d) În ansamblu, înfășurați tubulatura, flaconul și cateterul într-un câmp steril și puneți-le în recipientul din plastic pentru deșeuri.
- e) Înregistrați ora la care a fost anulată administrarea microsferelor.
- f) Înregistrați numărul de spălări utilizate pentru a administra microsferele.
- g) Opriți becul cu LED.

PASUL 12: Instrucțiuni de curățare

Curățați materialul PMMA cu un detergent slab, adecvat pentru curățarea materialului PMMA, cum ar fi detergentul antistatic pentru plastic Burnus. Nu utilizați pentru curățare substanțe corozive, deoarece acestea pot afecta durata de exploatare și capacitatea de utilizare a casei de administrare. Pentru a curăța selectorul și axul, eliberați prin apăsarea manetei. Curățați componentele utilizând un detergent slab în apă caldă și o lavetă moale. Recomandări de dezinfectare: Pentru a dezinfecta caseta după curățare, pulverizați o soluție alcoolică pe casetă și uscați-o imediat cu o lavetă moale. În caz de contaminare radioactivă: Depozitați caseta de administrare într-un loc adecvat pentru depozitarea materialelor care emit radiații gamma și beta timp de cel puțin 8 zile. La intervale regulate, verificați din nou dacă există contaminare. Dacă nu se detectează nicio contaminare, curățați caseta în conformitate cu instrucțiunile menționate anterior.

Pentru suportul flaconului, utilizați un detergent slab în apă caldă și o lavetă moale. Îndepărtați orice reziduu de detergent cu apă caldă și o lavetă moale, curată. Lăsați toate componentele să se usuce separat. Nu utilizați pentru curățare substanțe corozive sau pe bază de alcool, deoarece acestea pot afecta semnificativ durata de exploatare și capacitatea de utilizare a suportului flaconului. În special în caz de contaminare radioactivă, utilizarea unui detergent volatil (alcool) ar putea cauza riscuri suplimentare. Recomandări de dezinfectare: Pentru a dezinfecta suportul flaconului după curățare, pulverizați o soluție alcoolică pe material și uscați imediat cu o lavetă moale. În caz de contaminare radioactivă: Depozitați suportul flaconului într-un loc adecvat pentru depozitarea materialelor care emit radiații gamma și beta timp de cel puțin 8 zile. După 8 zile, verificați din nou dacă există contaminare. Dacă nu se detectează nicio contaminare, curățați suportul flaconului în conformitate cu instrucțiunile menționate anterior.

RU

LC-80074 [04], дата выпуска: 2023-05-09, дата выпуска в ЕС: 2023-04-04

Пользовательский комплект QuiremSpheres™ (QS-C001)

Принадлежность для QuiremSpheres™ и QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands (Нидерланды)
www.quirem.com

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пользовательский комплект QuiremSpheres™ — это принадлежность для микросфер QuiremSpheres™ и QuiremScout™ на основе гольмия-166. В изделие входят коробка для введения, контейнер для отходов, держатель для флакона и светодиодные лампы. Пользовательский комплект QuiremSpheres™ является многоразовым.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Пользовательский комплект QuiremSpheres™ предназначен для обеспечения радиационной защиты во время процедур введения микросфер QuiremSpheres™ и QuiremScout™ и облегчения работы с комплектом для введения QuiremSpheres™.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пользовательский комплект QuiremSpheres™ предназначен для пациентов, соответствующих требованиям для лечения селективной внутренней лучевой терапией с применением микросфер QuiremSpheres™ или обследования с применением микросфер QuiremScout™.

4. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемые пользователи комплекта QuiremSpheres™ — это специалисты в области ядерной медицины и интервенционной радиологии. Любой пользователь должен пройти программу обучения QuiremSpheres™ перед применением пользовательского комплекта QuiremSpheres™.

5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Пользовательский комплект QuiremSpheres™ может применяться только в сочетании с:

- микросферами QuiremSpheres™ или QuiremScout™ на основе гольмия-166;
- комплектом для введения QuiremSpheres™.

Комплект для введения QuiremSpheres™ — это изделие, произведенное компанией RoweMed AG – Medical 4 Life и имеющее маркировку ЕС — CE₀₄₈₂.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не предусмотрено никаких предупреждений и мер предосторожности для применения пользовательского комплекта QuiremSpheres™.

На следующей странице см. примечания, относящиеся к применению пользовательского комплекта QuiremSpheres™ во время введения микросфер QuiremSpheres™ или QuiremScout™ и перечисленные в инструкции по применению.

7. ОТЧЕТЫ О НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЯХ

Если произойдет несчастный случай, связанный с применением пользовательского комплекта QuiremSpheres™, сообщите о нем компании Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Если произойдет серьезный несчастный случай, связанный с применением пользовательского комплекта QuiremSpheres™, сообщите о нем компании Quirem Medical B.V. и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь или пациент.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В момент получения рекомендуется осмотреть пользовательский комплект на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждений в момент получения или во время применения следуйте инструкциям в главе 7. Отчеты о несчастных случаях.

Ознакомьтесь с инструкциями по очистке, перечисленными ниже в инструкции по применению пользовательского набора QuiremSpheres™ Customer Kit во время введения микросфер QuiremSpheres™ или QuiremScout™.

9. ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить при комнатной температуре в сухом месте и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

10. СИМВОЛЫ И НАЗВАНИЯ

Для маркировки пользовательского комплекта QuiremSpheres™ используются следующие символы:

	Дата изготовления		Серийный номер		Круговой переключатель — закрытое положение		Беречь от влаги
	Изготовитель		Номер по каталогу		Круговой переключатель — положение предварительного заполнения		Беречь от солнечных лучей
	Обратитесь к инструкции по применению		Количество		Круговой переключатель — положение введения		Хрупкое содержимое, обращаться осторожно
	Европейское соответствие		Уникальный идентификатор устройства		Круговой переключатель — положение для контрастного вещества		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО КОМПЛЕКТА QUIREMSPHERES™ ПРИ ВВЕДЕНИИ МИКРОСФЕР QUIREMSPHERES™ ИЛИ QUIREMSCOUT™ НА ОСНОВЕ ГОЛЬМИЯ-166

Следующие рекомендации относятся к применению пользовательского комплекта QuiremSpheres™ во время введения микросфер QuiremSpheres™ и QuiremScout™ на основе гольмия-166. Введение микросфер QuiremSpheres™ или QuiremScout™ должны осуществлять только обученные и уполномоченные врачи.

Следует всегда принимать во внимание принципы радиационной гигиены (ALARA). Вкратце это означает, что доза облучения для клинического персонала, медсестринского персонала и непреднамеренная доза облучения для пациента должны быть «настолько низкими, насколько это разумно достижимо», учитывая следующие аспекты:

- ВРЕМЯ — минимизируйте время воздействия.
- РАССТОЯНИЕ — увеличьте расстояние между источником излучения и конечностями тела/телом в максимально возможной степени.
- ЭКРАНИРОВАНИЕ — примите соответствующие меры для экранирования. Пользователи должны всегда носить радиозащитную одежду.

! Примечание. Всегда надевайте перчатки. После завершения процедуры все перчатки следует считать потенциальным источником радиоактивного загрязнения и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Комплект для введения QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Линия А
- Линия В

Изделия, поставляемые Quirem Medical:

- Микросферы QuiremSpheres™ (QS-V001) или QuiremScout™ (QS-S001) на основе гольмия-166
 - Свинцовый контейнер
 - V-образный флакон с микросферами
- Пользовательский комплект QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Коробка для введения
 - Держатель для флакона
 - Вольфрамовое кольцо
 - Вольфрамовая крышка
 - Пластиковый контейнер для отходов
 - Светодиодная лампа (2 шт.)

Рекомендованные изделия, не поставляемые Quirem Medical:

- Назначение для пациента
- 2 мешка с физиологическим раствором с возможностью их соединения с иглой
- Контрастное вещество
- Измеритель радиоактивного загрязнения поверхности
- Тележка
- Напольная простыня под тележку в кабинете ангиографии
- Стерильная простыня на тележку
- На покрытой простыней тележке:
 - Ножницы
 - Стерильные полоски пластыря
 - Кровоостанавливающее средство
 - Полотенца
 - Марля
 - Щипцы
 - Спиртовые салфетки
 - Стерильный стакан

ШАГ 1. Расположите линии в коробке для введения

Следующие шаги следует выполнять в больничном учреждении, приспособленном для работы с радиоактивными материалами (например, в лаборатории ядерной медицины), или в больничном учреждении (например, в кабинете ангиографии), одобренном для процедуры введения микросфер QuiremSpheres™ или QuiremScout™ на основе гольмия-166.

- Поместите коробку для введения на покрытую стерильной простыней тележку.
- Снимите крышку коробки для введения.
- Убедитесь, что круговой переключатель находится в положении предварительного заполнения (**рис. 13**).
- Высвободите круговой переключатель и вал, потянув рычаг вниз (**рис. 12**).

⚠ Примечание. Проверьте срок годности комплекта для введения QuiremSpheres™.

- Распакуйте линию А и поместите ее в коробку для введения (**рис. 15**).

⚠ Внимание! Проверьте, правильно ли соединены вместе все винтовые соединения линии А. Если винтовое соединение разболтано или его можно развинтить, выбросьте комплект и используйте новый. Не привинчивайте части заново и не регулируйте их каким-либо образом.

- f) Убедитесь, что трехходовой запорный кран (**рис. 11**) расположен в направлении изображенного пути потока в трубке с красной линией.
- g) Отодвиньте вал и круговой переключатель до фиксации. Убедитесь, что круговой переключатель свободно поворачивается в каждое из четырех положений и в каждом из них ощущается и слышится щелчок.
- h) Распакуйте линию В и поместите ее в коробку для введения (**рис. 17**).

⚠️ Внимание! Проверьте, правильно ли соединены вместе все винтовые соединения линии В. Если винтовое соединение разболтано или его можно развинтить, выбросьте комплект и используйте новый. Не привинчивайте части заново и не регулируйте их каким-либо образом.

- i) Поместите стерильный стакан в коробку для введения (**рис. 16**).
- j) Поместите обе иглы с колпачками и коннектор катетера с колпачком в стакан. Вентилируемые колпачки игл должны оставаться на иглах и на коннекторе катетера для сохранения стерильности.
- k) Повесьте мешок с физиологическим раствором на крючок с каждой стороны коробки.
- l) Подсоедините иглы обеих линий к мешкам с физиологическим раствором.

ШАГ 2. Предварительное заполнение линий

- a) Убедитесь, что круговой переключатель находится в положении предварительного заполнения (**рис. 13**).
- b) Начните с линии А. Потяните и толкните поршень обоих шприцев несколько раз, чтобы заполнить систему (**рис. 14**). Направьте шприцы вверх, чтобы убедиться, что из линий удален весь воздух, а жидкость непрерывно вытекает из иглы и коннектора катетера.
- c) Быстро поверните круговой переключатель в закрытое положение, чтобы предотвратить возврат воздуха в линию А (**рис. 19**).
- d) Закройте зажим рядом с соединением катетера линии А.
- e) Повторите шаг b для линии В (**рис. 18**).
- f) Извлеките стерильный стакан из коробки для введения.

⚠️ Примечание. Круговой переключатель никогда не требуется возвращать в положение предварительного заполнения по завершении заполнения трубки или в процессе лечения.

ШАГ 3. Получение микросфер QuiremSpheres™ или QuiremScout™ на основе гольмия-166 и подготовка держателя для флакона

Рекомендуется выполнять следующие шаги в больничном учреждении для надлежащего обращения с радиоактивными материалами (например, в радиодиагностической лаборатории).

- a) Откройте транспортировочную коробку с V-образным флаконом и выньте пластиковую емкость.
- b) Проверьте «Активность на момент калибровки» микросфер, указанную на этикетке пластиковой емкости. Это активность, зарегистрированная в горячей лаборатории во время калибровки, и она может отличаться от фактического назначения для пациента.
- c) Отклейте одну этикетку с пластиковой емкости и приклейте ее в карту пациента.
- d) На усмотрение: переклейте одну из съемных этикеток на боковую стенку держателя для флакона с целью идентификации.
- e) Расположите свинцовый транспортный контейнер и держатель для флакона рядом на тележке или столе.
- f) Снимите алюминиевое уплотнение V-образного флакона, чтобы получить доступ к перегородке.
- g) Протрите резиновую перегородку спиртовой салфеткой, используя щипцы.
- h) Выньте V-образный флакон из свинцового контейнера для транспортировки и быстро поместите его в держатель для флакона. Пользуйтесь щипцами, чтобы сохранять дистанцию от рук до V-образного флакона (**рис. 20**).
- i) Поместите вольфрамовое кольцо и вольфрамовую крышку на держатель для флакона (**рис. 21**).
- j) Покачайте держатель для флакона вперед-назад вращательными движениями запястья. Переверните держатель для флакона и аккуратно постучите его дном по горизонтальной поверхности. Таким образом все микросферы на перегородке будут увлажнены, а прилипшие ко дну V-образного флакона — повторно диспергированы.

ШАГ 4. Введение игл в V-образный флакон

Нижеуказанные шаги следует выполнять в больничном учреждении (например, в кабинете ангиографии), одобренном для процедуры введения микросфер QuiremSpheres™ и (или) QuiremScout™ на основе гольмия-166.

- a) Поместите держатель для флакона в специальное гнездо для держателя в коробке для введения и снимите вольфрамовую крышку.
- b) Включите светодиодную лампу, поместите ее в специальный разъем (**рис. 25**) и проверьте правильность совмещения окошек из свинцового стекла держателя для флакона и светодиодной лампы.
- c) Посмотрите на перегородку флакона сверху. Обе иглы должны размещаться в первом кольце перегородки в диаметрально противоположных положениях (**рис. 22**).

⚠️ Примечание. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с иглами и их введении, чтобы не нарушить стерильность. Если вы подозреваете, что стерильность нарушена, утилизируйте комплект для введения QuiremSpheres™ и используйте новый.

- d) Снимите колпачок с иглы бесцветной линии В. Протолкните иглу через перегородку (**рис. 23**). Иглу необходимо разместить в нижней части V-образного флакона.

⚠️ Примечание. Прокалывайте перегородку только один раз.

- e) Снимите колпачок с иглы красной линии А. Протолкните иглу через перегородку напротив первой иглы (**рис. 24**). Иглу необходимо разместить непосредственно под поверхностью жидкости.

⚠ Примечание. Прокалывайте перегородку только один раз.

- f) Визуально проверьте положение игл внутри V-образного флакона в соответствии с **рис. 24**.
g) Визуально проверьте окончательную сборку коробки для введения и сравните с изображением коробки слева.
h) Закройте крышку коробки.

ШАГ 5. Подключение к пациенту

- a) Снимите вентилируемый колпачок с соединения катетера.
b) Подключите соединения катетера к катетеру. Не допускайте ослабления соединения трубки с катетером (**рис. 26**).
c) Откройте зажимы на линиях. Помассируйте зажимаемую часть трубки, вращая ее между большим и указательным пальцами, чтобы разгладить вмятины, которые могли образоваться на ней из-за зажимов.
d) На усмотрение: расположите потолочное освещение в кабинете ангиографии над коробкой, чтобы лучше видеть поток микросфер в линиях во время имплантации.

⚠ Примечание. При введении микросфер удостоверьтесь, что вы находитесь в таком положении, чтобы коробка для введения защищала вас от неэкранированной трубки, подсоединенной к катетеру.

ШАГ 6. Выполнение процедуры имплантации

Круговой переключатель на коробке для введения имеет специальные положения для введения микросфер и для введения контрастного вещества или промывания катетера физиологическим раствором. Всегда поворачивайте круговой переключатель в положение, соответствующее конкретному этапу процедуры.

⚠ Примечание. Прежде чем вводить микросферы, обязательно промойте трубку и катетер физиологическим раствором, чтобы удалить остатки контрастной жидкости. Остатки контрастной жидкости в трубке или катетере могут вызвать повышение давления во флаконе, что затруднит введение микросфер QuiremSpheres™ и QuiremScout™ на основе гольмия-166.

⚠ Примечание. Ни в коем случае не нажимайте на поршень шприца линии В, если запорный кран не находится в положении введения.

- a) Поверните круговой переключатель запорного крана в положение введения (**рис. 27**).
b) Убедитесь, что шприц, подсоединенный к линии В, заполнен физиологическим раствором.
c) Медленно введите микросферы, нажимая на поршень шприца линии В (**рис. 28**). Введите 2,5 мл физиологического раствора импульсным способом со скоростью 0,1 мл за одно нажатие в секунду.

ШАГ 7. Введение контрастного вещества

⚠ Примечание. Ни в коем случае не нажимайте на поршень шприца линии А, если запорный кран не находится в положении для контрастного вещества.

- a) Поверните круговой переключатель запорного крана в положение для контрастного вещества (**рис. 29**).
b) Промойте трубки 2,5 мл физиологического раствора из шприца линии А со скоростью 0,1 мл за одно нажатие в секунду, чтобы ввести пациенту загруженные в линию микросферы. Убедитесь, что шприц, уже подсоединенный к линии А, заполнен 5 мл физиологического раствора.

⚠ Примечание. Если перед введением контрастного вещества шприц, подсоединенный к линии А, был пуст, попытка наполнить его физиологическим раствором после введения контрастного вещества приведет к тому, что вместо чистого физиологического раствора он заполнится смесью контрастного вещества с физиологическим раствором.

- c) Заполните шприц 2,5 мл контрастного вещества.
d) Подсоедините шприц к линии А и поверните запорный кран (**рис. 30**).
e) Введите контрастное вещество импульсным способом со скоростью 0,1 мл за одно нажатие в секунду.
f) Выполните рентгеноскопию.

⚠ Примечание. При проведении рентгеноскопии необходимо учитывать, что в трубке будет мертвое пространство объемом приблизительно 2 мл, пока контрастное вещество не достигнет печени.

- g) Перед введением микросфер промойте линию и катетер 5 мл физиологического раствора, повернув запорный кран (**рис. 31**). Введите физиологический раствор импульсным способом со скоростью 0,1 мл за одно нажатие в секунду.


⚠ Примечание. Промывка трубки физиологическим раствором позволяет обеспечить введение загруженных микросфер и очистить линию от контрастного вещества. Высокая вязкость контрастного вещества, оставшегося в трубке и катетере, может препятствовать потоку микросфер и вызывать повышение давления во флаконе.

ШАГ 8. Завершение имплантации

- a) Подождите пять (5) секунд, пока осядет суспензия в V-образном флаконе.
b) Визуально проверьте дно V-образного флакона, чтобы убедиться, что в V-образном флаконе и линиях не осталось микросфер (**рис. 32**). Если в V-образном флаконе или линиях остались микросферы, повторите шаги 6 и 7 процедуры введения.

- с) Поверните круговой переключатель запорного крана в закрытое положение (рис. 33).

ШАГ 9. Разборка

 Примечание. Трубки, отмеченные красной линией, во время процедуры контактируют с микросферами, и с ними следует обходиться как с радиоактивными отходами.

- a) Убедитесь, что круговой переключатель запорного крана установлен в закрытое положение (рис. 34).
- b) Высвободите круговой переключатель и вал, потянув рычаг вниз (рис. 35).
- c) Закройте зажимы рядом с мешками с физиологическим раствором на обеих линиях.
- d) Снимите крышку коробки для введения.
- e) Отрежьте трубки, как показано (рис. 36).
- f) Снимите вольфрамовое кольцо.
- g) Заверните трубки, флакон и катетер вместе в салфетку и поместите в пластиковый контейнер для отходов (рис. 37).
- h) Закройте контейнер для отходов крышкой.
- i) Выключите светодиодную лампу.

ШАГ 10. Утилизация радиоактивных отходов

Комплект для введения QuiremSpheres™, V-образный флакон, катетеры и другие одноразовые расходные материалы будут содержать небольшие остаточные количества микросфер и требовать контроля радиоактивности. Эти предметы следует утилизировать в соответствии с местными процедурами. Они могут включать хранение до распада перед утилизацией посредством обычной системы утилизации отходов предприятия. Все медицинские халаты и хирургические приспособления следует проверять в конце каждой процедуры. Загрязненные предметы должны быть упакованы, промаркированы и возвращены в отдел медицинской физики или другое специально отведенное место для распада до тех пор, пока они не будут безопасны для стирки или утилизации.

ШАГ 11. ПРЕРЫВАНИЕ процедуры

Если процедуру необходимо прервать, выполните следующие действия:

- a) Поверните круговой переключатель в закрытое положение.
- b) Используя кровоостанавливающий зажим, закройте трубку рядом с соединителем катетера линии А.
- c) Отсоедините иглы линии от мешков с физиологическим раствором.
- d) Заверните трубки, флакон и катетер вместе в салфетку и поместите в пластиковый контейнер для отходов.
- e) Запишите время, когда введение микросфер было прервано.
- f) Запишите количество вливаний, используемых для введения микросфер.
- g) Выключите светодиодную лампу.

ШАГ 12. Инструкция по очистке

Очищайте материал РММА мягким моющим средством, подходящим для очистки материала РММА, таким как антистатический очиститель для пластмасс Vignus. Не используйте для очистки коррозионные чистящие средства, так как они могут нанести вред жизни и ухудшить удобство использования коробки для введения. Чтобы очистить круговой переключатель и вал, отпустите его, нажав на рычаг. Очистите компоненты мягким моющим средством с теплой водой, используя мягкую ткань. Указания по дезинфекции: чтобы продезинфицировать коробку после очистки, разбрызгайте на нее спиртовой раствор и немедленно вытрите досуха мягкой тканью. В случае радиоактивного загрязнения: храните коробку для введения в месте, подходящем для хранения материалов с гамма- и бета-излучением, в течение минимум 8 дней. Проверяйте их снова на наличие загрязнения через регулярные промежутки времени. Если загрязнение не обнаружено, очистите коробку в соответствии с вышеприведенными инструкциями.

Держатель для флакона очищайте мягким моющим средством с теплой водой, используя мягкую ткань. Удалите остатки моющего средства теплой водой и чистой мягкой тканью. Оставьте все компоненты сушиться по отдельности. Не используйте для очистки коррозионные или спиртовые чистящие средства, так как они могут нанести вред жизни и значительно ухудшить удобство использования держателя для флакона. Использование летучего (спиртового) моющего средства может создать дополнительный риск, особенно в случае радиоактивного загрязнения. Указания по дезинфекции: чтобы продезинфицировать держатель для флакона после очистки, разбрызгайте на материал спиртовой раствор и немедленно вытрите его досуха мягкой тканью. В случае радиоактивного загрязнения: храните держатель для флакона в месте, подходящем для хранения материалов с гамма- и бета-излучением, в течение минимум 8 дней. Через 8 дней выполните проверку еще раз на наличие загрязнения. Если загрязнение не обнаружено, очистите держатель для флакона в соответствии с вышеприведенными инструкциями.

SK

LC-80074 [04], dátum vydania: 2023-05-09, dátum udelenia označenia CE: 2023-04-04

Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ (QS-C001)

Príslušenstvo k produktom QuiremSpheres™ a QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandsko
www.quirem.com

1. OPIS POMÔCKY

Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ je príslušenstvo pre mikrosféry QuiremSpheres™ Holmium-166 a QuiremScout™ Holmium-166. Produkt sa skladá z aplikačného boxu, nádoby na odpad, držiaka na ampulku a LED svetiel. Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ sa môže používať opakovane.

2. ÚČEL URČENIA

Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ je určená na tienie žiarenia počas procedúr použitím produktov QuiremSpheres™ a QuiremScout™ a uľahčuje prevádzku aplikačnej súpravy QuiremSpheres™.

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ je indikovaná pre pacientov spôsobilých na selektívnu internú rádioterapiu (SIRT) použitím produktu QuiremSpheres™ alebo na prípravu použitím produktu QuiremScout™.

4. URČENÍ POUŽÍVATELIA

Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ je určená pre používateľov z radov špecialistov na nukleárnu medicínu a intervenčnú rádiológiu. Všetci používatelia musia pred začatím používania zákazníckej súpravy QuiremSpheres™ úspešne absolvovať školiaci program QuiremSpheres™.

5. INTERAKCIA S INÝMI POMÔCKAMI A OBMEDZENIE POUŽITIA

Zákaznícku súpravu QuiremSpheres™ možno používať len:

- s mikrosférami QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ Holmium-166,
- s aplikačnou súpravou QuiremSpheres™.

Aplikačná súprava QuiremSpheres™ je produkt vyrobený spoločnosťou RoweMed AG – Medical 4 Life a má označenie CE –  0482.

6. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pre zákaznícku súpravu QuiremSpheres™ nie sú uvedené žiadne upozornenia ani preventívne opatrenia.

Pozrite si poznámky týkajúce sa používania uvedené v návode na použitie zákazníckej súpravy QuiremSpheres™ počas podávania mikrosfér QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ na nasledujúcej strane.

7. OHLASOVANIE NEHÔD

V prípade nehody týkajúcej sa používania zákazníckej súpravy QuiremSpheres™ je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. V prípade závažnej nehody týkajúcej sa používania zákazníckej súpravy QuiremSpheres™ je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Quirem Medical B.V. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je sídlo používateľa alebo trvalé bydlisko pacienta.

8. ÚDRŽBA

Pri prevzatí sa odporúča skontrolovať, či nie je zákaznícka súprava poškodená. V prípade zistenia poškodenia pri prevzatí alebo jeho vzniku počas používania postupujte podľa pokynov v kapitole 7. Ohlasovanie nehôd.

Pozrite si pokyny na čistenie uvedené nižšie v návode na použitie zákazníckej súpravy QuiremSpheres™ pri podávaní mikrosfér QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™.

9. SKLADOVANIE

Produkt treba skladovať pri izbovej teplote, v suchu a chránený pred priamym slnečným svetlom.

10. SYMBOLY A NÁZVY

V prípade zákaznickej súpravy QuiremSpheres™ sa používajú nasledujúce symboly:

 Dátum výroby	 Sériové číslo	 Prepínač – poloha zatvorenia	 Uchovávajte v suchu
 Výrobca	 Katalógové číslo	 Prepínač – poloha plnenia	 Chránite pred slnečným svetlom
 Pozri návod na použitie	 Množstvo	 Prepínač – poloha podávania	 Krehké, zaobchádzajte opatrne
 Zhoda s európskymi predpismi	 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Prepínač – poloha kontrastnej látky	

NÁVOD NA POUŽITIE ZÁKAZNICKEJ SÚPRAVY QUIREMSPHERES™ POČAS PODÁVANIA MIKROSFÉR QUIREMSPHERES™ ALEBO QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166

Nasledujúce pokyny sú určené na používanie zákaznickej súpravy QuiremSpheres™ počas podávania mikrosfér QuiremSpheres™ a QuiremScout™ Holmium-166. Mikrosféry QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ smú podávať iba vyškolení a oprávnení klinickí lekári.

Vždy treba dodržiavať zásady radiačnej ochrany (ALARA). V krátkosti to znamená, že expozičná dávka pre pracovníkov kliniky, zdravotnícky personál a neželané expozície pacienta by mali byť „také nízke, aké sa dajú primerane dosiahnuť“, pričom treba prihliadať na nasledujúce aspekty:

- ČAS – minimalizujte čas expozície.
- VZDIALENOSŤ – čo najviac zvýšte vzdialenosť medzi zdrojom žiarenia a svojím telom alebo končatinami.
- TIENENIE – urobte vhodné opatrenia týkajúce sa tienenia. Používatelia musia vždy nosiť odev na ochranu pred rádioaktívnym žiarením.

! Poznámka: Vždy noste rukavice. Po ukončení postupu treba všetky rukavice považovať za potenciálny zdroj rádioaktívnej kontaminácie a bude ich treba zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

Aplikačná súprava QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Hadičkové vedenie A
- Hadičkové vedenie B

Položky, ktoré dodáva spoločnosť Quirem Medical:

- Mikrosféry QuiremSpheres™ (QS-V001) alebo QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
 - Olovené puzdro
 - Ampulka V-vial s mikrosférkami
- Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - Aplikačný box
 - Držiak na ampulku
 - Volfrámový prstenec
 - Volfrámové viečko
 - Plastová nádoba na odpad
 - LED svetlo (2x)

Odporúčané položky, ktoré nedodáva spoločnosť Quirem Medical:

- Predpis pre pacienta
- 2 vaky fyziologického roztoku s možnosťou pripojenia po prepichnutí trňom
- Kontrastná látka
- Dozimeter povrchovej kontaminácie
- Vozík
- Prikrývka na podlahe pod vozíkom v angiografickej vyšetrovni
- Sterilné rúško na vozíku
- Na vozíku zakrytom rúskom:
 - Nožnice
 - Sterilné pruhové náplasti
 - Hemostat
 - Utierky
 - Gáza
 - Lekárske kliešte
 - Tampóny namočené v alkohole
 - Sterilná miska

KROK Č. 1: Umiestnenie hadičkových vedení do aplikačného boxu

Nasledujúce kroky sa môžu vykonávať v nemocničnom zariadení určenom na manipuláciu s rádioaktívnym materiálom (napr. laboratórium nukleárnej medicíny) alebo v nemocnici (napr. angiologická vyšetrovňa) schválených na podávanie mikrosfér QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ Holmium-166.

- a) Aplikačný box položte na vozík zakrytý rúskom.
- b) Z aplikačného boxu zložte veko.
- c) Uistite sa, že prepínač je v polohe plnenia (**obr. 13**).
- d) Uvoľnite prepínač a hriadeľ potiahnutím páčky nadol (**obr. 12**).

⚠ Poznámka: Skontrolujte dátum expirácie aplikačnej súpravy QuiremSpheres™.

- e) Vybaľte „hadičkové vedenie A“ a vložte ho do aplikačného boxu (**obr. 15**).

⚠ Preventívne opatrenie: Skontrolujte, či sú všetky konektory hadičkového vedenia A navzájom správne zoskrutkované. Ak je konektor uvoľnený alebo sa dá odskrutkovať, súpravu zlikvidujte a použite novú. Nesnažte sa ho znova naskrutkovať ani s ním nemanipulujte.

- f) Uistite sa, že je trojcestný uzatvárací ventil umiestnený správne (**obr. 11**) podľa zobrazenej dráhy toku červeného hadičkového vedenia.
- g) Tlačte na hriadeľ a prepínač, kým nezapadnú na miesto. Uistite sa, že sa prepínač môže voľne otáčať do všetkých štyroch polôh, čo potvrdí mierny odpor a kliknutie v každej polohe.
- h) Vybaľte „hadíčkové vedenie B“ a vložte ho do aplikačného boxu (**obr. 17**).

⚠️ Preventívne opatrenie: Skontrolujte, či sú všetky konektory hadičkového vedenia B navzájom správne zoskrutkované. Ak je konektor uvoľnený alebo sa dá odskrutkovať, súpravu zlikvidujte a použite novú. Nesnažte sa ho znova naskrutkovať ani s ním nemanipulujte.

- i) Do aplikačného boxu umiestnite sterilnú miskú (**obr. 16**).
- j) Vložte obe ihly s viečkami a konektor katétra s viečkom do misky. Viečka na ihly s odvetraním musia zostať na ihlách a na konektore katétra, aby sa zachovala sterilnosť.
- k) Zaveste vrečko s fyziologickým roztokom na hák na oboch stranách boxu.
- l) Zapojte hroty oboch hadičiek do vakov s fyziologickým roztokom.

KROK Č. 2: Naplnenie hadičkových vedení

- a) Skontrolujte, či je prepínač nastavený do polohy plnenia (**obr. 13**).
- b) Začnite „hadíčkovým vedením A“. Niekoľkokrát vytiahnite a zatlačte piest oboch striekačiek, aby ste naplnili systém (**obr. 14**). Nasmerujte striekačky ústím nahor, aby sa zaistilo, že sa z hadičkových vedení odstráni všetok vzduch. Počkajte, kým z ihliel a konektora katétra nezačne plynule vytekať kvapalina.
- c) Rýchlo otočte prepínač do polohy zatvorenia, aby ste zabránili opätovnému vniknutiu vzduchu do „hadíčkového vedenia A“ (**obr. 19**).
- d) Zatvorte svorku v blízkosti pripojenia katétra k „hadíčkovému vedeniu A“.
- e) Zopakujte krok b) pri „hadíčkovom vedení B“ (**obr. 18**).
- f) Vyberte z aplikačného boxu sterilnú miskú.

⚠️ Poznámka: Prepínač sa po ukončení plnenia hadičky alebo počas liečebnej procedúry nikdy nebude musieť vrátiť do polohy plnenia.

KROK Č. 3: Prevzatie mikrosfér QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ Holmium-166 a príprava držiaka na ampulku

Nasledujúce kroky sa odporúča vykonávať v nemocničnom zariadení určenom na manipuláciu s rádioaktívnym materiálom (napr. laboratórium nukleárnej medicíny).

- a) Otvorte prepravňový obal ampulky V-vial a vyberte plastovú nádobku.
- b) Skontrolujte údaj pre mikrosféry „Aktivita v okamihu kalibrácie“ vytlačený na štítku plastovej nádobky. Je to aktivita zaznamenaná v laboratóriu výroby rádiofarmák v čase kalibrácie a môže sa líšiť od aktuálneho predpisu pre pacienta.
- c) Zoberte z plastovej nádobky jednu nálepku a nalepte ju do spisu pacienta.
- d) Voliteľná možnosť: jednu z nalepiek nalepte na bočnú stenu držiaka na ampulku na účely identifikácie.
- e) Olovené prepravné puzdro a držiak na ampulku položte vedľa seba na vozík alebo stôl.
- f) Odstránením hliníkového tesnenia ampulky V-vial odkryte uzáver.
- g) Gumový uzáver utrite pomocou lekárskeho kliešťa tampónom namočeným v alkohole.
- h) Vyberte ampulku V-vial z oloveného prepravného puzdra a rýchlo ju vložte do držiaka na ampulku. Použite lekárske kliešte, aby ste zachovali odstup rúk od ampulky V-vial (**obr. 20**).
- i) Na držiak na ampulku položte volfrámový prstenec a volfrámové viečko (**obr. 21**).
- j) Otáčavými pohybmi zápästia nakláňajte držiak na ampulku dopredu a dozadu. Otáčajte držiakom na ampulku a jemne poklepávajte jeho dnom na vodorovný povrch. Tým by sa mali zvlhčiť všetky mikrosféry na uzávere a znova rozptýliť mikrosféry prilepené na dne ampulky V-vial.

KROK Č. 4: Zavedenie ihliel do ampulky V-vial

Nasledujúce kroky treba vykonávať v nemocničnom zariadení (napr. angiologická vyšetrovňa), ktoré je schválené na podávanie mikrosfér QuiremSpheres™ a/alebo QuiremScout™ Holmium-166.

- a) Držiak na ampulku umiestnite do príslušného otvoru na držiak na ampulku v aplikačnom boxe a odstráňte volfrámové viečko.
- b) Zapnite LED svetlo, vložte ho do vyhradeného otvoru (**obr. 25**) a skontrolujte správne zarovnanie medzi priezormi z olovnatého skla na držiaku na ampulku a svetlom LED.
- c) Sledujte uzáver ampulky zhora. Obe treba umiestniť do prvého prstenca uzáveru v oproti sebe stojacich polohách (**obr. 22**).

⚠️ Poznámka: Pri manipulácii s ihlami a ich zasúvaní dávajte pozor, aby ste neohrozili sterilnosť. Ak mohlo dôjsť k narušeniu sterilnosti, zlikvidujte aplikačnú súpravu QuiremSpheres™ a použite novú.

- d) Odstráňte viečko ihly z bezfarebného „hadíčkového vedenia B“. Pretlačte ihlu cez uzáver (**obr. 23**). Ihla sa musí umiestniť v blízkosti dna ampulky V-vial.

⚠️ Poznámka: Uzáver prepichnete len raz.

- e) Odstráňte viečko ihly z červeného „hadičkového vedenia A“. Pretlačte ihlu cez uzáver oproti prvej ihle (**obr. 24**). Ihla sa musí umiestniť tesne pod hladinu kvapaliny.

⚠️ Poznámka: Uzáver prepichnete len raz.

- f) Vizualne skontrolujte polohu ihl v vnútri ampulky V-vial podľa **obr. 24**.
g) Vizualne skontrolujte konečnú zostavu aplikačného boxu podľa obrázku boxu vľavo.
h) Zatvorte veko boxu.

KROK Č. 5: Pripojenie k pacientovi

- a) Odstráňte viečko s odvetraním z konektora katétra.
b) Konektor katétra pripojte ku katétru. Spojenie hadičky s katétrom nesmie byť voľné (**obr. 26**).
c) Otvorte svorky na hadičkových vedeniach. Masírujte tú časť hadičkových vedení, ktorá bola zovretá svorkou, jej otáčaním medzi palcom a ukazovákom, aby ste vyrovnali všetky priehlbiny v hadičkovom vedení, ktoré mohli byť spôsobené svorkami.
d) Voliteľná možnosť: umiestnite stropné svetlo angiologickej súpravy nad box, čím sa zlepší viditeľnosť prúdenia mikrosfér v hadičkovom vedení počas implantácie.

⚠️ Poznámka: Pri podávaní mikrosfér sa uistite, že stojíte tak, aby vás aplikačný box chránil pred exponovanou hadičkou pripojenou ku katétru.

KROK Č. 6: Vykonať implantačný postup

Prepínač na aplikačnom boxe má vyhradené polohy na aplikáciu mikrosfér a na vstrekovanie kontrastnej látky alebo prepláchnutie katétra fyziologickým roztokom. Prepínač vždy otáčajte do polohy zodpovedajúcej konkrétnemu štádiu postupu.

⚠️ Poznámka: Pred vstreknutím mikrosfér vždy vypláchnite zvyšnú kontrastnú látku z hadičky a katétra fyziologickým roztokom. Zvyšná kontrastná kvapalina v hadičke alebo katétri by mohla zvýšiť tlak v ampulke, čo by bránilo podaniu mikrosfér QuiremSpheres™ a QuiremScout™ Holmium-166.

⚠️ Poznámka: Piest striekačky hadičkového vedenia B nestláčajte, pokiaľ sa uzatvárací ventil nenachádza v polohe podávania.

- a) Otočte prepínač uzatváracieho ventilu do polohy na aplikáciu (**obr. 27**).
b) Skontrolujte, či je striekačka, pripojená k „hadičkovému vedeniu B“, naplnená fyziologickým roztokom.
c) Mikrosféry podávajte pomalým stláčaním piestu striekačky „hadičkového vedenia B“ (Obr. 28). Podajte 2,5 ml fyziologického roztoku postupne, v impulzoch 0,1 ml na stlačenie za sekundu.

KROK Č. 7: Podanie kontrastnej látky

⚠️ Poznámka: Piest striekačky „hadičkového vedenia A“ nikdy nestláčajte, ak sa uzatvárací ventil nenachádza v polohe kontrastnej látky.

- a) Otočte prepínač uzatváracieho ventilu do polohy kontrastnej látky (**obr. 29**).
b) Vypláchnite použitím 2,5 ml fyziologického roztoku z injekčnej striekačky „hadičkového vedenia A“, impulzmi 0,1 ml na stlačenie za sekundu, aby ste pacientovi podali mikrosféry naplnené v hadičke. Uistite sa, že striekačka, ktorá je už pripojená k „hadičkovému vedeniu A“, je naplnená 5 ml fyziologického roztoku.

⚠️ Poznámka: Ak je injekčná striekačka, ktorá je pripojená k „hadičkovému vedeniu A“, pred podaním kontrastnej látky prázdna, pokus o jej doplnenie fyziologickým roztokom po podaní kontrastnej látky spôsobí, že sa naplní zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku namiesto naplnenia čistým fyziologickým roztokom.

- c) Striekačku naplňte 2,5 ml kontrastnej látky.
d) Pripojte striekačku s „hadičkou A“ a otočte uzatvárací ventil (**obr. 30**).
e) Podajte kontrastnú látku postupne, v impulzoch 0,1 ml na stlačenie za sekundu.
f) Vykonať skioskopiu.

⚠️ Poznámka: Počas skioskopie zohľadnite, že v hadičke je približne 2 ml mŕtveho objemu, kým sa kontrastná látka dostane do pečene.

- g) Pred podaním mikrosfér prepláchnite hadičku a katéter 5 ml fyziologického roztoku otočením uzatváracieho ventilu (**obr. 31**). Fyziologický roztok podajte postupne, v impulzoch 0,1 ml na stlačenie za sekundu.


⚠️ Poznámka: Prepláchnutím skúmavky fyziologickým roztokom sa zaistí, že sa naplnené mikrosféry podajú a vylúči sa kontrastná látka z hadičkového vedenia. Vysoká viskozita kontrastnej látky zostávajúcej v hadičke a katétri môže brániť prúdeniu mikrosfér a môže spôsobiť zvýšenie tlaku v ampulke.

KROK Č. 8: Ukončenie implantácie

- a) Počkajte päť (5) sekúnd na usadenie suspenzie v ampulke V-vial.
b) Vizualne skontrolujte, či v ampulke ani v hadičkách nezostali žiadne mikrosféry, a skontrolujte, či sa na dne ampulky V-vial nenachádzajú žiadne mikrosféry (**obr. 32**). Ak v hadičkových vedeniach alebo ampulke V-vial zostali nejaké mikrosféry, zopakujte kroky č. 6 a 7 postupu podávania.

- c) Prepínač uzatváracieho ventilu otočte do zatvorenej polohy (**obr. 33**).

KROK Č. 9: Demontáž

 Poznámka: Hadičky označené červenou farbou sa počas podávania dostali do kontaktu s mikrosférami a musia sa považovať za rádioaktívny odpadový materiál.

- a) Skontrolujte, či je prepínač uzatváracieho ventilu nastavený do zatvorenej polohy (**obr. 34**).
- b) Uvoľnite prepínač a hriadeľ potiahnutím páčky nadol (**obr. 35**).
- c) Zatvorte svorky umiestnené v blízkosti vakov na fyziologický roztok v obidvoch hadičkách.
- d) Z aplikačného boxu zložte veko.
- e) Hadičky odrežte podľa indikácií (**obr. 36**).
- f) Odstráňte volfrámový prstenec.
- g) Hadičky, ampulku a katéter zabaľte spolu s rúškom a vložte do plastovej nádoby na odpad (**obr. 37**).
- h) Nádoby na odpad zakryte vekom.
- i) Vypnite svetlo LED.

KROK Č. 10: Zneškodnenie a likvidácia rádioaktívneho odpadu

Aplikačná súprava QuiremSpheres™, ampulka V-vial, katétre a ostatný jednorazový spotrebný materiál budú obsahovať malé zvyškové množstvá mikrosfér, preto bude nevyhnutné sledovať ich rádioaktivitu. Tieto položky sa musia zlikvidovať podľa miestnych predpisov. Predpisy môžu vyžadovať uskladnenie zaručujúce rozpad prostredníctvom obvyklého systému zariadenia na likvidáciu odpadu. Všetky plášte a chirurgickú výbavu musíte po ukončení každého postupu monitorovať. Kontaminované predmety treba zabalit do vreca, označiť a vrátiť oddeleniu medicínskej fyziky alebo inému oddeleniu poverenému ich zneškodnením pred odovzdaním do práčovne alebo likvidáciou.

KROK Č. 11: PRERUŠENIE postupu

Ak by ste museli postup predčasne prerušiť, dodržte nasledujúci postup:

- a) Prepínač otočte do zatvorenej polohy.
- b) Pomocou hemostatu zatvorte hadičku v blízkosti prípojky katétra „hadičkového vedenia A“.
- c) Odpojte hroty hadičkového vedenia z vakov s fyziologickým roztokom.
- d) Hadičky, ampulku a katéter zabaľte spolu s rúškom a vložte do plastovej nádoby na odpad.
- e) Poznačte si čas, kedy ste prerušili podávanie mikrosfér.
- f) Poznačte si počet impulzov na podanie mikrosfér.
- g) Vypnite svetlo LED.

KROK Č. 12: Pokyny na čistenie

Materiál PMMA čistite šetrným čistiacim prípravkom vhodným na čistenie PMMA, ako je antistatický čistič plastov Burnus. Na čistenie nepoužívajte korozívne čističe, pretože môžu skrátiť životnosť a ohroziť funkčnosť aplikačného boxu. Ak chcete vyčistiť prepínač a hriadeľ, odistite ich stlačením páčky. Komponenty čistite vlažnou vodou s pridaným šetrným čistiacim prostriedkom a mäkkou handričkou. Pokyny na dezinfekciu: Ak chcete box po čistení vydezinfikovať, nastriekajte naň roztok s alkoholom a okamžite ho osušte mäkkou handričkou. V prípade rádioaktívnej kontaminácie: Uložte aplikačný box na miesto vhodné na uskladnenie materiálov vyžarujúcich žiarenie gama a beta a nechajte ho tam aspoň 8 dní. V pravidelných intervaloch vykonávajte opätovné kontroly kontaminácie. Ak už nebude detegovaná žiadna kontaminácia, box vyčistite podľa pokynov uvedených vyššie.

V prípade držiaka na ampulku použite vlažnú vodu s pridaným šetrným čistiacim prostriedkom a mäkkú handričku. Odstráňte zvyšky čistiaceho prostriedku vlažnou vodou a čistou mäkkou handričkou. Nechajte všetky komponenty vyschnúť oddelene. Na čistenie nepoužívajte korozívne čističe ani prípravky s obsahom alkoholu, pretože môžu značne skrátiť životnosť a ohroziť funkčnosť držiaka na ampulku. Predovšetkým v prípade rádioaktívnej kontaminácie by mohlo použitie prchavého čistiaceho prostriedku (alkohol) viesť k zvýšeniu rizika. Pokyny na dezinfekciu: Ak chcete držiak ampulky po čistení vydezinfikovať, nastriekajte naň roztok s alkoholom a okamžite ho osušte mäkkou handričkou. V prípade rádioaktívnej kontaminácie: Uložte držiak na ampulku na miesto vhodné na uskladnenie materiálov vyžarujúcich žiarenie gama a beta a nechajte ho tam aspoň 8 dní. Po 8 dňoch kontamináciu znova skontrolujte. Ak už nebude detegovaná žiadna kontaminácia, držiak na ampulku vyčistite podľa pokynov uvedených vyššie.

SL

LC-80074 [04], datum izdaje: 2023-05-09, datum potrdila CE: 2023-04-04

Komplet za stranke QuiremSpheres™ (QS-C001)

Dodatna oprema za QuiremSpheres™ in QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemska
www.quirem.com

1. OPIS IZDELKA

Komplet za stranke QuiremSpheres™ je dodatna oprema za mikrosfere QuiremSpheres™ Holmium-166 in mikrosfere QuiremScout™ Holmium-166. Izdelek vsebuje napravo za dovajanje, vsebnik za odpadke, držalo vial in lučke LED.

Komplet za stranke QuiremSpheres™ je za večkratno uporabo.

2. PREDVIDENI NAMEN

Komplet za stranke QuiremSpheres™ je namenjen zaščiti pred sevanjem med postopki QuiremSpheres™ in QuiremScout™ ter omogočanju delovanja seta za dovajanje QuiremSpheres™.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Komplet za stranke QuiremSpheres™ je indiciran za bolnike, primerne za zdravljenje SIRT s QuiremSpheres™ ali diagnostični pregled s QuiremScout™

4. PREDVIDENI UPORABNIK

Predvideni uporabniki kompleta za stranke QuiremSpheres™ so med drugim zdravstveni delavci na področjih jedrske medicine in interventne radiologije. Vsi uporabniki morajo pred uporabo kompleta za stranke QuiremSpheres™ opraviti program usposabljanja QuiremSpheres™.

5. INTERAKCIJA Z DRUGIMI NAPRAVAMI IN OMEJITEV UPORABE

Komplet za stranke QuiremSpheres™ se lahko uporablja samo v povezavi z:

- mikrosferama QuiremSpheres™ ali QuiremScout™ holmium-166;
- setom za dovajanje QuiremSpheres™.

Set za dovajanje QuiremSpheres™ je izdelek, ki ga proizvaja RoweMed AG – Medical 4 Life in ima oznako CE –  0482.

6. OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

Za komplet za stranke QuiremSpheres™ ni navedenih opozoril in varnostnih ukrepov.

Upoštevajte opombe v zvezi z uporabo, navedene v navodilih za uporabo kompleta za stranke QuiremSpheres™ med dovajanjem mikrosfere QuiremSpheres™ ali QuiremScout™ na naslednji strani.

7. POROČANJE O INCIDENTIH

Če pride do incidenta v povezavi z izdelkom komplet za stranke QuiremSpheres™, o tem obvestite podjetje Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Če v povezavi z izdelkom komplet za stranke QuiremSpheres™ pride do resnega incidenta, o tem obvestite podjetje Quirem Medical B.V. in pristojni organ države članice, v kateri prebiva uporabnik ali bolnik.

8. VZDRŽEVANJE

Komplet za stranke je priporočljivo pregledati glede poškodb ob sprejemu. V primeru poškodb, ko komplet za stranke prejmemo ali med uporabo sledite navodilom v poglavju 7. Poročanje o incidentih.

Upoštevajte spodnja navodila za čiščenje, navedena v navodilih za uporabo kompleta za stranke QuiremSpheres™ med dovajanjem mikrosfere QuiremSpheres™ ali QuiremScout™.

9. SHRANJEVANJE

Izdelek je treba hraniti na sobni temperaturi, na suhem mestu brez neposredne sončne svetlobe.

10. SIMBOLI IN IMENA

Za komplet za stranke QuiremSpheres™ se uporabljajo naslednji simboli

 Datum proizvodnje	 Serijska številka	 Vrtljivi gumb – zaprti položaj	 Hranite na suhem
 Proizvajalec	 Kataloška številka	 Vrtljivi gumb – položaj za pripravo	 Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo
 Preberite navodila za uporabo	 Količina	 Vrtljivi gumb – položaj za dovajanje	 Krhko, ravnajte previdno
 Evropska skladnost	 Enolični identifikator naprave	 Vrtljivi gumb – položaj za kontrast	

NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA ZA STRANKE QUIREMSPHERES™ MED DOVAJANJEM MIKROSFERE QUIREMSPHERES™ ALI QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166

Naslednje smernice veljajo za uporabo kompleta za stranke QuiremSpheres™ med dovajanjem mikrosfere QuiremSpheres™ in QuiremScout™ Holmium-166. Samo usposobljeni in pooblaščen zdravniki lahko dovajajo QuiremSpheres™ ali QuiremScout™.

Ves čas je treba upoštevati načela radiacijske higiene (ALARA). Na kratko to pomeni, da mora biti izpostavljenost kliničnega oseba in medicinskih sester odmerku ter izpostavljenost bolnika nenamernemu odmerku »tako nizka, kolikor je razumno še dosegljivo«, in sicer ob upoštevanju naslednjih vidikov:

- ČAS – čas izpostavljenosti naj bo čim krajši.
- RAZDALJA – povečajte razdaljo med virom sevanja in vašim telesom/telesnimi okončinami, kolikor je mogoče.
- ZAŠČITA – uporabite ustrezno zaščito. Uporabniki morajo vedno nositi radioaktivno zaščitna oblačila.

! Opomba: Ves čas nosite rokavice. Po zaključku postopka je treba vse rokavice obravnavati kot potencialni vir radioaktivne kontaminacije in jih je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Set za dovajanje QuiremSpheres™ (QS-D001)

- cevka A
- cevka B

Elementi, ki jih zagotovi Quirem Medical:

- mikrosfere QuiremSpheres™ (QS-V001) ali QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
 - svinčeni vsebnik
 - V-viala z mikrosferami
- komplet za stranke QuiremSpheres™ (QS-C001)
 - naprava za dovajanje
 - držalo vial
 - obroček iz volframa
 - pokrovček iz volframa
 - plastičen vsebnik za odpadke
 - lučka LED (2x)

Priporočeni elementi, ki jih ne zagotovi Quirem Medical:

- recept za bolnika
- 2 vrečki fiziološke raztopine, ki omogočata priključitev s konico
- kontrastno sredstvo
- merilnik kontaminacije površine s sevanjem
- voziček
- zastirka za tla, ki se položi pod voziček v operacijski dvorani za angiografijo
- sterilna zastirka, ki se položi na voziček
- na vozičku z zastirko:
 - škarje
 - sterilni lepilni trakovi
 - hemostat
 - brisače
 - gaza
 - kleščice
 - alkoholne krpice
 - sterilni lonček

1. KORAK: Namestitev cevk v ustrezen položaj v napravi za dovajanje

Naslednje korake se lahko izvede na bolnišničnem oddelku za rokovanje z radioaktivnimi materiali (npr. v laboratoriju za jedrsko medicino) ali na bolnišničnem oddelku (npr. v operacijski dvorani za angiografijo), odobrenem za postopek dovajanja mikrosfer QuiremSpheres™ ali QuiremScout™ Holmium-166.

- Napravo za dovajanje položite na voziček z zastirko.
- Odstranite pokrov naprave za dovajanje.
- Prepričajte se, da je vrtljivi gumb v položaju za polnjenje (**Slika 13**).
- Sprostite vrtljivi gumb in os tako, da povlečete ročico navzdol (**Slika 12**).

! Opomba: Preverite datum izteka roka uporabnosti kompleta za dovajanje QuiremSpheres™

- Iz embalaže vzemite »cevko A« in jo namestite v napravo za dovajanje (**Slika 15**).

! Varnostni ukrep: Preverite, ali so vsi priključki cevk A ustrezno priviti. Če je priključek razmajan ali ga je mogoče odviti, zavrzite set in uporabite drugega. Ne poskušajte ponovno priviti priključka ali ga prirejati.

- f) Prepričajte se, da namestitev trimernege ventila (**Slika 11**) ustreza prikazani poti pretoka rdečih cevk.
- g) Os in vrtljivi gumb potisnite nazaj, da se zaskočita, ter se prepričajte, da se lahko vrtljivi gumb (z ustreznim preklopom) prosto obrne v vse štiri položaje.
- h) Iz embalaže vzemite »cevko B« in jo namestite v napravo za dovajanje (**Slika 17**).

⚠ Varnostni ukrep: Preverite, ali so vsi priključki cevke B ustrezno priviti. Če je priključek razmajan ali ga je mogoče odvit, zavrzite set in uporabite drugega. Ne poskušajte ponovno priviti priključka ali ga prirejati.

- i) V napravo za dovajanje namestite sterilni lonček (**Slika 16**).
- j) Obe igli z nameščenima pokrovčkoma in katetrski priključek z nameščenim pokrovčkom položite v lonček. Prezračevani pokrovčki igel morajo ostati na iglah in na katetrskem priključku, da se ohrani sterilnost.
- k) Na kljuko na vsaki strani naprave obesite vrečko s fiziološko raztopino
- l) Konice obeh vodov priključite na vrečki s fiziološko raztopino.

2. KORAK: Priprava cevk

- a) Prepričajte se, da je vrtljivi gumb obrnjen v položaj za polnjenje (**Slika 13**).
- b) Začnite s »cevko A«. Večkrat povlecite in pritisnite bat obeh brizg, da napolnite sistem (**Slika 14**). Usmerite brizge navzgor, da iz cevk odstranite ves zrak in začne tekočina neprekinjeno teči iz igle in katetrskega priključka.
- c) Hitro obrnite gumb v zaprti položaj, da preprečite ponoven vstop zraka v »cevko A« (**Slika 19**).
- d) Zaprite sponko blizu katetrskega priključka »cevke A«.
- e) Ponovite korak b za »cevko B« (**Slika 18**).
- f) Iz naprave za dovajanje odstranite sterilni lonček.

⚠ Opomba: Po končani pripravi cevk ali med postopkom zdravljenja vrtljivega gumba ne bo treba obrniti v prvotni položaj.

3. KORAK: Prejem mikrosfer QuiremSpheres™ ali QuiremScout™ Holmium-166 in priprava držala za vialo

Naslednje korake je priporočljivo izvesti na bolnišničnem oddelku za rokovanje z radioaktivnimi materiali (npr. v laboratoriju za jedrsko medicino).

- a) Odprite transportno škatlo V-viale in vzemite iz nje plastično posodo.
- b) Preverite mikrosfere z oznako »Dejavnost v času umerjanja«, natisnjeno na nalepki plastične posode. To je dejavnost, ki je bila zabeležena v vročem laboratoriju v času umerjanja in lahko odstopa od dejanskega recepta za bolnika.
- c) Odstranite nalepko s plastične posode in jo prilepite v kartoteko bolnika.
- d) Izbirno: eno od odstranljivih nalepk prilepite na stransko steno držala vialo za identifikacijo.
- e) Svinčeni transportni vsebnik in držalo vialo položite na voziček ali mizo, enega ob drugega.
- f) Z V-viale odstranite aluminijasto zatesnitev, da razkrijete pregrado.
- g) Gumijasto pregrado obrišite z alkoholno vatirano krpico, ki jo primete s kleščami.
- h) V-vialo vzemite iz svinčenega transportnega vsebnika in jo hitro postavite v držalo vialo. S kleščami ohranjajte razdaljo med rokami in V-vialo (**Slika 20**).
- i) Na držalo vialo namestite obroček iz volframa in pokrovček iz volframa (**Slika 21**).
- j) Držalo za vialo nagibajte naprej in nazaj z obračanjem zapestja. Obrnite držalo za vialo in nežno potrkaite po dnu držala za vialo na vodoravni površini. Na ta način bi morali navlažiti vse mikrosfere na pregradi in ponovno razpršiti mikrosfere, ki so pritrjene na dno vialo V.

4. KORAK: Uvajanje igel v V-vialo

Naslednje korake je treba izvesti na bolnišničnem oddelku (npr. v operacijski dvorani za angiografijo), odobrenem za postopek dovajanja mikrosfer QuiremSpheres™ in/ali QuiremScout™ Holmium-166.

- a) Držalo vialo postavite v namensko režo za držalo vialo v napravi za dovajanje in odstranite pokrovček iz volframa.
- b) Vklonite lučko LED in jo namestite v namensko režo (**Slika 25**) ter se prepričajte, da je poravnava med svinčeni steklenimi okenci držala vialo in svetlobo LED ustrezna.
- c) Preverite zgornji del pregrade vialo. Igli je treba v prvi obroč pregrade namestiti v diametralno nasprotnih položajih (**Slika 22**).

⚠ Opomba: Pri vstavljanju igel in rokovanju z njimi je treba paziti, da se ne ogrozi sterilnosti. Če je bila morda sterilnost ogrožena, set za dovajanje QuiremSpheres™ zavrzite in uporabite novega.

- d) Odstranite pokrovček igle brezbarvne »cevke B«. Potisnite iglo skozi pregrado (**Slika 23**). Igla mora biti nameščena ob dnu V-viale.

⚠ Opomba: Pregrado prebodite samo enkrat.

- e) Odstranite pokrovček igle rdeče »cevke A«. Potisnite iglo skozi pregrado nasproti prve igle (**Slika 24**). Igla mora biti nameščena neposredno pod površino tekočine.

⚠ Opomba: Pregrado prebodite samo enkrat.

- f) Vizualno preverite, ali je položaj igel znotraj V-viale tak, kot je prikazano na **Sliki 24**.
- g) Vizualno preverite končno sestavo naprave za dovajanje glede na sliko naprave na levi.
- h) Zaprite pokrov naprave.

5. KORAK: Priključitev na bolnika

- a) Odstranite prezračevani pokrovček s katetrskega priključka.
- b) Priključite katetrski priključek na kateter. Poskusite preprečiti, da bi katetrski priključek postal ohlapen (**Slika 26**).
- c) Odprite sponke na cevkah. Odrezani del cevke vmasirajte tako, da cevko zavrtite med palcem in kazalcem, da se zravnajo morebitne vdolbine v cevki zaradi stiska sponk.
- d) Izbirno: med vsaditvijo namestite vrhno luč kompleta za angiografijo nad napravo za dodatno vidljivost pretoka mikrosfer v cevke.

⚠ Opomba: Med dovajanjem mikrosfer se postavite tako, da vas naprava za dovajanje ščiti pred izpostavljenim cevnim vodom, priključenim na kateter.

6. KORAK: Izvedba postopka vsaditve

Vrtljivi gumb na napravi za dovajanje ima namenske položaje za dovajanje mikrosfer in vbrzganje kontrasta ali izpiranje katetra s fiziološko raztopino. Vrtljivi gumb vedno obrnite v položaj, ki ustreza določeni fazi postopka.

⚠ Opomba: Pred injiciranjem mikrosfer vedno sperite preostalo kontrastno tekočino iz cevke in katetra s fiziološko raztopino. Preostala kontrastna tekočina v cevki ali katetru lahko povzroči zvišanje tlaka v viali, kar ovira dovajanje mikrosfer QuiremSpheres™ in QuiremScout™ Holmium-166.

⚠ Opomba: Bata brizge na »cevki B« ne pritisnite, če ventil ni v položaju za dovajanje.

- a) Vrtljivi gumb ventila obrnite v položaj za dovajanje (**Slika 27**).
- b) Brizga, ki je priključena na »cevko B«, mora biti napolnjena s fiziološko raztopino.
- c) Počasi dovedite mikrosfere tako, da potisnete bat brizge »cevke B« (**Slika 28**). Impulzno infundirajte 2,5 ml fiziološke raztopine (vbrizg 0,1 ml na sekundo).

7. KORAK: Dovajanje kontrastnega sredstva

⚠ Opomba: Bata brizge na »cevki A« ne pritisnite, če ventil ni v položaju za kontrast.

- a) Vrtljivi gumb ventila obrnite v položaj za kontrast (**Slika 29**).
- b) Sperite z 2,5 ml fiziološke raztopine iz brizge »cevke A« (vbrizg 0,1 ml na sekundo), da bolniku dovedete napolnjene mikrosfere v cevki. Prepričajte se, da je brizga, ki je že priključena na »cevko A«, napolnjena s 5 ml fiziološke raztopine.

⚠ Opomba: Če je brizga, priključena na »cevko A«, pred dovajanjem kontrastnega sredstva prazna, se bo po poskusu ponovnega polnjenja s fiziološko raztopino po dovajanju kontrastnega sredstva napolnila z mešanico kontrastnega sredstva in ne s čisto fiziološko raztopino.

- c) Brizgo napolnite z 2,5 ml kontrastnega sredstva.
- d) Priključite brizgo na »cevko A« in obrnite ventil (**Slika 30**).
- e) Impulzno infundirajte kontrastno sredstvo (vbrizg 0,1 ml na sekundo).
- f) Opravite fluoroskopijo.

⚠ Opomba: Pri izvajanju fluoroskopije upoštevajte, da je v cevki približno 2 ml mrtvega prostora, preden kontrast doseže jetra.

- g) Pred dovajanjem mikrosfer sperite cevke in kateter s 5 ml fiziološke raztopine tako, da obrnete ventil (**Slika 31**). Impulzno infundirajte fiziološko raztopino (vbrizg 0,1 ml na sekundo).

⚠ Opomba: Spiranje cevke s fiziološko raztopino zagotavlja dovajanje napolnjenih mikrosfer, ki odstranijo kontrastno sredstvo v cevki. Visoka viskoznost kontrastnega sredstva, ki ostane v cevki in katetru, lahko ovira pretok mikrosfer in lahko povzroči kopičenje tlaka v viali.

8. KORAK: Zaključek vsaditve

- a) Počakajte pet (5) sekund, da se raztopina v V-viali umiri.
- b) Vizualno se prepričajte, da v V-viali in cevkah ni ostalo nič mikrosfer, in sicer tako, da preverite, ali se je na dno V-viale usedlo kaj mikrosfer (**Slika 32**). Če so v V-vialah ali cevkah še vedno prisotne mikrosfere, ponovite korak 6 in 7 postopka dovajanja.
- c) Nadzorni vrtljivi gumb ventila obrnite v zaprti položaj (**Slika 33**).

9. KORAK: Razstavljanje

 Opomba: Cevke, označene z rdečo črto, so med postopkom prišle v stik z mikrosferami in jih je treba obravnavati kot radioaktiven odpadni material.

- a) Prepričajte se, da je nadzorni vrtljivi gumb ventila obrnjen v zaprti položaj (**Slika 34**).
- b) Sprostite vrtljivi gumb in os tako, da povlečete ročico navzdol (**Slika 35**).
- c) Zaprite sponke v bližini vrečk s fiziološko raztopino v obeh cevkah.
- d) Odstranite pokrov naprave za dovajanje.
- e) Prerežite cevke, kot je označeno (**Slika 36**).
- f) Odstranite obroček iz volframa.
- g) Cevke, vialo in kateter skupaj zavijte v zastirko ter jih odložite v plastični vsebnik za odpadke (**Slika 37**).
- h) Na vsebnik za odpadke namestite pokrov.
- i) Izklopite lučko LED.

10. KORAK: Odlaganje radioaktivnih odpadkov

Set za dovajanje QuiremSpheres™, V-viala, katetri in drugi pripomočki za enkratno uporabo bodo vsebovali majhne ostanke mikrosfer in jih je treba spremljati glede radioaktivnosti. Te predmete je treba odstraniti v skladu z lokalnimi postopki. To lahko pomeni shranjevanje do razkroja pred odstranitvijo prek običajnega sistema za odlaganje odpadkov, ki velja v ustanovi. Po koncu postopka je treba preveriti vse halje in kirurško opremo. Kontaminirane predmete je treba odložiti v vrečke, jih označiti in vrniti na oddelek za medicinsko fiziko ali drug ustrezeni oddelek za razkroj, dokler niso varni za pranje ali odstranitev.

11. KORAK: PREKINITEV postopka

Če je treba postopek predčasno prekiniti, izvedite naslednje korake:

- a) Nadzorni vrtljivi gumb obrnite v zaprti položaj.
- b) S hemostatom zaprite cevko v bližini katetrskega priključka na »cevki A«.
- c) Odstranite konice cevk z vrečk s fiziološko raztopino.
- d) Cevke, vialo in kateter skupaj zavijte v zastirko ter jih odložite v plastični vsebnik za odpadke.
- e) Zabeležite čas, ob katerem je bilo dovajanje mikrosfer prekinjeno.
- f) Zabeležite število izpiranj, uporabljenih za dovajanje mikrosfer.
- g) Izklopite lučko LED.

12. KORAK: Navodila za čiščenje

Material PMMA očistite z blagim detergentom, primernim za čiščenje materiala PMMA, kot je antistatično čistilo za plastiko Burnus. Za čiščenje ne uporabljajte korozivnih čistil, saj lahko škodujejo življenjski dobi in uporabnosti naprave za dovajanje. Za čiščenje vrtljivi gumb in tulec sprostite tako, da pritisnete ročico. Komponente očistite z blagim detergentom v mlačni vodi in mehko krpo. Smernice za razkuževanje: Napravo po čiščenju razkužite tako, da jo popršite z alkoholno raztopino in jo takoj osušite z mehko krpo. V primeru radioaktivne kontaminacije: Napravo za dovajanje za najmanj 8 dni shranite na mesto, primerno za shranjevanje materialov, ki oddajajo sevanje gama in beta. V rednih intervalih znova preverite kontaminacijo. Če kontaminacija ni zaznana, napravo očistite v skladu z zgornjimi navodili.

Za držalo vial uporabite blag detergent v mlačni vodi in mehko krpo. Odstranite preostanek detergenta z mlačno vodo in čisto mehko krpo. Vse komponente pustite, da se posušijo ločeno. Za čiščenje ne uporabljajte korozivnih ali alkoholnih čistil, saj lahko zelo škodujejo življenjski dobi in uporabnosti držala vial. Uporaba hlapljivega (alkoholnega) detergenta lahko predstavlja dodatno tveganje, še posebej v primeru radioaktivne kontaminacije. Smernice za razkuževanje: Držalo vial po čiščenju razkužite tako, da po materialu popršite alkoholno raztopino in ga takoj osušite z mehko krpo. V primeru radioaktivne kontaminacije: Držalo vial za najmanj 8 dni shranite na mesto, primerno za shranjevanje materialov, ki oddajajo sevanje gama in beta. Po 8 dneh znova preverite kontaminacijo. Če kontaminacija ni zaznana, držalo vial očistite v skladu z zgornjimi navodili.

SR

LC-80074 [04], datum izdavanja: 2023-05-09, datum izdavanja CE: 2023-04-04

QuiremSpheres™ komplet za kupca (QS-C001)

Dodatna oprema za QuiremSpheres™ i QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandija
www.quirem.com

1. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

QuiremSpheres™ komplet za kupca je dodatni pribor za QuiremSpheres™ Holmium-166 mikrosfere i QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfere. Proizvod se sastoji od kutije za primenu, posude za otpad, držača bočice i LED svjetala. QuiremSpheres™ komplet za kupca je za višekratnu upotrebu.

2. NAMENA

Komplet za kupca QuiremSpheres™ namenjen je za zaštitu od zračenja tokom procedura QuiremSpheres™ i QuiremScout™ i olakša funkciju kompleta za isporuku QuiremSpheres™.

3. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

QuiremSpheres™ komplet za kupca je indikovano za pacijente koji ispunjavaju uslove za SIRT tretman pomoću medicinskog sredstva QuiremSpheres™ ili za pripremu upotrebom QuiremScout™.


4. PREDVIĐENI KORISNIK

Predviđeni korisnik kompleta za kupca QuiremSpheres™ obuhvata stručnjake nuklearne medicine i interventne radiologije. Svaki korisnik mora da završi program obuke za QuiremSpheres™ pre korišćenja kompleta za kupca QuiremSpheres™.

5. INTERAKCIJA SA DRUGIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA I OGRANIČENJE UPOTREBE

Komplet za kupca QuiremSpheres™ može se koristiti samo u kombinaciji sa sledećim proizvodima:

- QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ holmijum-166 mikrosfere
- Komplet za administraciju sredstva QuiremSpheres™

Komplet za administraciju sredstva QuiremSpheres™-a je proizvod koji proizvodi RoweMed AG – Medical 4 Life i ima CE oznaku – 0482.

6. UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Nema navedenih upozorenja i mera predostrožnosti za QuiremSpheres™ komplet za kupca.

Pogledajte napomene vezane za upotrebu navedene u uputstvu za upotrebu QuiremSpheres™ kompleta za kupca tokom primene proizvoda QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ na sledećoj stranici.

7. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Ako dođe do incidenta u vezi sa upotrebom kompleta za kupca QuiremSpheres™, prijavite taj incident kompaniji Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa upotrebom kompleta za kupca QuiremSpheres™, prijavite to kompaniji Quirem Medical B.V i nadležnoj ustanovi države članice u kojoj se korisnik ili pacijent nalazi.

8. ODRŽAVANJE

Savetuje se da u trenutku prijema pregledate da li je komplet za kupca oštećen. U slučaju oštećenja u trenutku prijema ili tokom upotrebe, sledite uputstva u poglavlju 7. Prijavljanje incidenata.

Pogledajte uputstva za čišćenje navedena u nastavku u uputstvu za upotrebu QuiremSpheres™ kompleta za kupca tokom primene proizvoda QuiremSpheres™ ili QuiremScout™.

9. SKLADIŠTENJE

Proizvod treba čuvati na sobnoj temperaturi, na suvom mestu i zaštićen od direktne sunčeve svetlosti.

10. SIMBOLI I NAZIVI

Sledeći simboli se koriste za QuiremSpheres™ komplet za kupca

	Datum proizvodnje		Serijski broj		Brojčanik – zatvoren položaj		Čuvati na suvom
	Proizvođač		Kataloški broj		Brojčanik – položaj za punjenje		Držati daleko od sunčeve svetlosti
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Količina		Brojčanik – položaj za primenu		Lomljivo, rukovati pažljivo
	Evropska usaglašenost		Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva		Brojčanik – položaj za kontrast		

UPUTSTVO ZA UPOTREBU QUIREMSPHERES™ KOMPLETA ZA KUPCA TOKOM PRIMENE QUIREMSPHERES™ ILI QUIREMSCOUT™ HOLMIJUM-166 MIKROSFERA

Sledeće smernice su namenjene za upotrebu QuiremSpheres™ kompleta za kupca tokom primene QuiremSpheres™ i QuiremScout™ Holmijum-166 mikrosfera. Samo obučeni i ovlašćeni lekari treba da isporučuju QuiremSpheres™ ili QuiremScout™.

Principe radijacione higijene (ALARA) treba uvek uzeti u obzir. Ukratko, to znači da doza izlaganja kliničkog osoblja, osoblja koje obavlja negu i nepredviđena doza izlaganja pacijenta treba da bude što je niža moguća uzimajući u obzir sledeće aspekte:

- VREME – svedite vreme izlaganja na minimum.
- RASTOJANJE – povećajte rastojanje između izvora zračenja i tela/ekstremiteta što je više moguće.
- ZAŠTITA – preduzmite odgovarajuće mere zaštite. Korisnici uvek treba da nose radiološku zaštitnu odeću.

! Napomena: Nosite rukavice sve vreme. Nakon završetka postupka, sve rukavice treba smatrati potencijalnim izvorom radioaktivne kontaminacije i odložiti ih u skladu sa lokalnim propisima.

QuiremSpheres™ komplet za isporuku (QS-D001)

- Cevčica A
- Cevčica B

Artikli koje obezbeđuje Quirem Medical:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) ili QuiremScout™ (QS-S001) Holmijum-166 mikrosfere
 - Olovna posuda
 - V-bočica sa mikrosferama
- QuiremSpheres™ komplet za kupca (QS-C001)
 - Kutija za primenu
 - Držać bočice
 - Volframski prsten
 - Volframski poklopac
 - Plastična posuda za otpad
 - LED svetlo (2x)


Preporučeni artikli, koje ne obezbeđuje Quirem Medical:

- Recept za pacijenta
- 2 kese fiziološkog rastvora sa mogućnošću spajanja šiljka
- Kontrastno sredstvo
- Merač kontaminacije površinskog zračenja
- Kolica
- Prekrivač postavljen ispod kolica u prostoriji za angiografiju
- Sterilni prekrivač postavljen na kolica
- Na prekrivenim kolicima:
 - Makaze
 - Sterilne lepljive trake
 - Hemostat
 - Peškiri
 - Gaza
 - Hvataljke
 - Alkoholni štapići
 - Sterilna čaša


1. KORAK: Postavite cevčice u kutiju za primenu

Sledeći koraci se mogu obaviti u bolničkoj ustanovi za rukovanje radioaktivnim materijalom (npr. laboratorija nuklearne medicine) ili u bolničkoj ustanovi (npr. specijalističkoj ustanovi za angiografiju) koja ima odobrenje za procedure primene QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ Holmijum-166 mikrosfera.

- Postavite kutiju za primenu na prekrivena kolica.
- Uklonite poklopac kutije za primenu.
- Uverite se da je brojčanik u položaju za punjenje (**slika 13**).
- Otpustite brojčanik i osovinu povlačenjem ručice nadole (**slika 12**).

 Napomena: Proverite datum isteka kompleta za isporuku QuiremSpheres™

- Raspakujte „cevčicu A“ i stavite je u kutiju za primenu (**slika 15**).

 Predostrožnost: Proverite da li su svi konektori cevčice A pravilno pričvršćeni. Ako je konektor labav ili se može odvrnuti, odbacite komplet i koristite drugi. Nemojte ponovo zavrtati ili manipulirati.

- f) Uverite se da je trosmerni zaporni ventil postavljen (**slika 11**), prateći prikazanu putanju protoka na cevčici označenoj crvenom linijom.
- g) Gurnite osovinu i brojčanik dok ne nalegne na mesto, uverite se da se brojčanik može slobodno okretati u sva četiri položaja, pri čemu treba da se čuje i oseti da je kliknuo u svakom od njih.
- h) Raspakujte „cevčicu B“ i stavite je u kutiju za primenu (**slika 17**).

⚠ Predostrožnost: Proverite da li su svi konektori cevčice B pravilno pričvršćeni. Ako je konektor labav ili se može odvrnuti, odbacite komplet i koristite drugi. Nemojte ponovo zavrtati ili manipulirati.

- i) Postavite sterilnu čašu u kutiju za primenu (**slika 16**).
- j) Postavite obe igle sa poklopcem i konektor katetera sa poklopcem unutar čaše. Odušni poklopci igle treba da ostanu na iglama i na konektoru katetera kako bi se održala sterilnost.
- k) Okačite kesu fiziološkog rastvora na kuku sa svake strane kutije
- l) Povežite šiljke obe cevčice sa kesama fiziološkog rastvora.

2. KORAK: Napunite cevčice

- a) Proverite da li je brojčanik postavljen u položaj za punjenje (**slika 13**).
- b) Počnite sa „cevčicom A“. Povucite i gurnite klip oba šprica više puta da biste napunili sistem (**slika 14**). Usmerite špriceve nagore kako biste bili sigurni da je sav vazduh uklonjen iz cevčica i da tečnost kontinuirano izlazi iz igle i konektora katetera.
- c) Brzo okrenite brojčanik u zatvoreni položaj kako biste sprečili da vazduh ponovo uđe u „cevčicu A“ (**slika 19**).
- d) Zatvorite spojnicu blizu konektora katetera „cevčice A“.
- e) Ponovite korak b za „cevčicu B“ (**slika 18**).
- f) Izvadite sterilnu čašu iz kutije za primenu.

⚠ Napomena: Brojčanik nikada neće morati da se vrati u položaj za punjenje nakon završetka punjenja cevčica ili tokom postupka tretmana.

3. KORAK: Primite QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ Holmijum-166 mikrosfere i pripremite držač bočice

Preporučuje se da se sledeći koraci izvode u bolničkoj ustanovi za rukovanje radioaktivnim materijalima (npr. laboratorija nuklearne medicine).

- a) Otvorite transportnu kutiju sa V-bočicom i izvadite plastičnu posudu.
- b) Potvrdite zapis za mikrosfere „Aktivnost u trenutku kalibracije“ odštampan na etiketi plastične posude. To je aktivnost zabeležena u laboratoriji za manipulaciju radioaktivnim materijalom u vreme kalibracije i može odstupati od stvarnog recepta pacijenta.
- c) Uzmite jednu samolepljivu etiketu sa plastične posude i stavite je u karton pacijenta.
- d) Opciono: stavite jednu od uklonjivih etiketa na bočni zid držača bočice radi identifikacije.
- e) Postavite olovnu transportnu posudu pored držača bočice na kolicima ili stolu.
- f) Uklonite aluminijumsku zaptivku V-bočice da biste otkrili septum.
- g) Obrišite gumeni septum alkoholnim štapićem pomoću hvataljki.
- h) Izvadite V-bočicu iz olovne transportne posude i brzo je stavite u držač bočice. Koristite hvataljke da biste održali rastojanje od ruku do V-bočice (**slika 20**).
- i) Postavite volframski prsten i volframski poklopac na držač bočice (**slika 21**).
- j) Naginjite držač bočice napred-nazad rotirajućim pokretima zgloba. Okrenite držač bočice i lagano lupkajte dno držača bočice po horizontalnoj površini. To bi trebalo da navlaži sve mikrosfere na septumu i ponovo rasprši mikrosfere zalepljene za dno V-bočice.

4. KORAK: Ubacite igle u V-bočicu

Sledeći koraci se moraju izvršiti u bolničkoj ustanovi (npr. prostoriji za angiografiju) odobreno za proceduru primene QuiremSpheres™ i/ili QuiremScout™ Holmijum-166 mikrosfera.

- a) Postavite držač bočice unutar namenskog otvora držača bočice u kutiji za primenu i uklonite volframski poklopac.
- b) Uključite LED svetlo i postavite LED svetlo u namenski otvor (**slika 25**) i uverite se da su olovni stakleni prozori držača bočice i LED osvetljenje poravnati.
- c) Pogledajte prikaz septuma bočice odozgo. Obe igle treba postaviti u prvi prsten septuma u dijametralno suprotnim položajima (**slika 22**).

⚠ Napomena: Prilikom rukovanja iglama i njihovog umetanja mora se voditi računa da se ne naruši sterilnost. Ako je sterilnost možda narušena, odložite komplet za isporuku QuiremSpheres™ i upotrebite novi.

- d) Uklonite poklopac igle bezbojne „cevčice B“. Gurnite iglu kroz septum (**slika 23**). Igla mora da bude postavljena blizu dna V-bočice.

⚠ Napomena: Probušite septum samo jednom.

- e) Uklonite poklopac igle crvene „cevčice A“. Gurnite iglu kroz septum suprotno od prve igle (**slika 24**). Igla mora da bude postavljena odmah ispod površine tečnosti.

⚠ Napomena: Probušite septum samo jednom.

- f) Vizuelno proverite položaj igala unutar V-bočice u odnosu na **sliku 24**.
g) Vizuelno proverite završni sklop kutije za primenu u odnosu na sliku kutije sa leve strane.
h) Zatvorite poklopac kutije.

5. KORAK: Povežite sa pacijentom

- a) Uklonite odušni poklopac sa konektora katetera.
b) Povežite konektor katetera sa kateterom. Izbegavajte da cevčica do konektora katetera postane labava (**slika 26**).
c) Otvorite spojnice na cevčicama. Pritiskajte spojeni deo cevčica tako što ćete ga okretati između palca i kažiprsta kako biste ispravili eventualna udubljenja u cevčici koja su spojnice mogle da izazovu.
d) Opciono: postavite plafonsko svetlo u prostoriji za angiografiju iznad kutije radi dodatne vidljivosti protoka mikrosfera u cevčicama tokom implantacije.

⚠ Napomena: Tokom primene mikrosfera, postarajte se da se postavite tako da vas kutija za primenu štiti od izložene cevčice povezane sa kateterom.

6. KORAK: Izvršite postupak implantacije

Kontrolni brojčanik na kutiji za primenu ima namenske položaje za primenu mikrosfera i za ubrizgavanje kontrasta ili ispiranje katetera fiziološkim rastvorom. Uvek okrenite brojčanik u položaj koji odgovara određenoj fazi postupka.

⚠ Napomena: Uvek isperite preostalu kontrastnu tečnost iz cevčice i katetera fiziološkim rastvorom pre ubrizgavanja mikrosfera. Preostala kontrastna tečnost u cevčici ili kateteru može dovesti do povećanog rasta pritiska u bočici, što ometa primenu QuiremSpheres™ i QuiremScout™ Holmijum-166 mikrosfera.

⚠ Napomena: Nikada ne gurajte klip šprica „cevčice B“ ako zaporni ventil nije u položaju za primenu.

- a) Okrenite kontrolni brojčanik zapornog ventila u položaj za primenu (**slika 27**).
b) Uverite se da je špric koji je povezan sa „cevčicom B“ napunjen fiziološkim rastvorom.
c) Polako primenjujte mikrosfere pritiskom na klip šprica „cevčice B“ (**slika 28**). Ubrizgajte 2,5 ml fiziološkog rastvora na pulsni način primenjujući 0,1 ml po pritisku u sekundi.

7. KORAK: Primena kontrastnog sredstva

⚠ Napomena: Nikada ne gurajte klip šprica „cevčice A“ ako zaporni ventil nije u položaju za kontrast.

- a) Okrenite kontrolni brojčanik zapornog ventila u položaj za kontrast (**slika 29**).
b) Isperite sa 2,5 ml fiziološkog rastvora iz šprica „cevčice A“ primenom 0,1 ml po pritisku u sekundi da biste pacijentu dali mikrosfere napunjene u cevčici. Uverite se da je špric koji je već povezan sa „cevčicom A“ ponovno napunjen sa 5 ml fiziološkog rastvora.

⚠ Napomena: Ako je špric povezan sa „cevčicom A“ prazan pre primene kontrastnog sredstva, pokušaj ponovnog punjenja fiziološkim rastvorom nakon primene kontrastnog sredstva dovešće do punjenja mešavinom kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora, umesto čistog fiziološkog rastvora.

- c) Napunite špric sa 2,5 ml kontrasta.
d) Povežite špric sa „cevčicom A“ i okrenite zaporni ventil (**slika 30**).
e) Ubrizgajte kontrastno sredstvo na pulsni način primenjujući 0,1 ml po pritisku u sekundi.
f) Izvršite fluoroskopiju.

⚠ Napomena: Prilikom izvođenja fluoroskopije, uzmite u obzir da postoji približno 2 ml praznog prostora u cevčici pre nego što kontrast stigne do jetre.


- g) Pre primene mikrosfera, isperite cevčicu i kateter sa 5 ml fiziološkog rastvora okretanjem zapornog ventila (**slika 31**). Ubrizgajte fiziološki rastvor na pulsni način primenjujući 0,1 ml po pritisku u sekundi.

⚠ Napomena: Ispiranje cevčice fiziološkim rastvorom obezbeđuje primenu napunjenih mikrosfera i otklanja kontrastno sredstvo u cevčici. Visoka viskoznost kontrasta koji ostaje u cevčici i kateteru može ometati protok mikrosfera i može izazvati rast pritiska u bočici.

8. KORAK: Finaliziranje implantacije

- a) Sačekajte pet (5) sekundi da se suspenzija u V-bočici slegne.
- b) Vizuelno proverite da u V-bočici i cevčicama nisu preostale mikrosfere tako što ćete proveriti da li na dnu V-bočice ima nataloženih mikrosfera (**slika 32**). Ako u V-bočici ili cevčicama još uvek ima mikrosfera, ponovite korake 6 i 7 postupka primene.
- c) Okrenite kontrolni brojčanik zapornog ventila u zatvoreni položaj (**slika 33**).

9. KORAK: Rasklapanje

 Napomena: Cevčica označena crvenom linijom došla je u kontakt sa mikrosferama tokom postupka i treba je smatrati radioaktivnim otpadnim materijalom.

- a) Proverite da li je kontrolni brojčanik zapornog ventila postavljen u zatvoreni položaj (**slika 34**).
- b) Otpustite brojčanik i osovinu povlačenjem ručice nadole (**slika 35**).
- c) Zatvorite spojnice koje se nalaze u blizini kesa sa fiziološkim rastvorom na obe cevčice.
- d) Uklonite poklopac kutije za primenu.
- e) Isecite cevčice kao što je naznačeno (**slika 36**).
- f) Uklonite volframski prsten.
- g) Umotajte cevčicu, bočicu i kateter zajedno kao celinu u foliju i stavite ih u plastičnu posudu za otpad (**slika 37**).
- h) Stavite poklopac na posudu za otpad.
- i) Isključite LED svetlo.

10. KORAK: Odlaganje radioaktivnog otpada

QuiremSpheres™ komplet za isporuku, V-bočica, kateteri i ostali materijali za jednokratnu upotrebu sadržeće malu dozu ostataka mikrosfera i zahtevaju praćenje njihove radioaktivnosti. Ove artikle treba odložiti na otpad u skladu sa lokalnim procedurama. To može uključiti skladištenje do završetka radioaktivnog raspada pre odlaganja na otpad putem uobičajenog sistema za otpad u ustanovi. Sva odeća i hirurška oprema mora se proveriti na kraju svakog postupka. Kontaminirane artikle treba spakovati, označiti i vratiti odeljenju medicinske fizike ili na drugo predviđeno mesto gde će se završiti radioaktivni raspad, nakon čega će biti bezbedni za pranje ili odlaganje na otpad.

11. KORAK: OBUSTAVA postupka

Ako postupak treba obustaviti prevremeno, izvršite sledeće korake:

- a) Okrenite kontrolni brojčanik u zatvoreni položaj.
- b) Pomoću hemostata zatvorite cevčicu u blizini konektora katetera „cevčice A“.
- c) Odvojite šiljke cevčice od kesa sa fiziološkim rastvorom.
- d) Umotajte cevčicu, bočicu i kateter zajedno kao celinu u foliju i stavite ih u plastičnu posudu za otpad.
- e) Zabeležite vreme kada je primena mikrosfera obustavljena.
- f) Zabeležite broj ispiranja upotrebljenih za primenu mikrosfera.
- g) Isključite LED svetlo.

12. KORAK: Uputstva za čišćenje

Očistite PMMA materijal blagim deterdžentom pogodnim za čišćenje PMMA materijala, kao što je Burnus antistatičko sredstvo za čišćenje plastike. Nemojte koristiti korozivna sredstva za čišćenje jer mogu narušiti vek trajanja i upotrebljivost kutije za primenu. Da biste očistili brojčanik i osovinu, otpustite ih pritiskom na ručicu. Komponente očistite blagim deterdžentom u mlakoj vodi i mekom krpom. Smernice za dezinfekciju: Da biste dezinfikovali kutiju nakon čišćenja, poprskajte alkoholni rastvor na kutiju i odmah osušite mekom krpom. U slučaju radioaktivne kontaminacije: Kutiju za isporuku čuvajte na mestu pogodnom za skladištenje materijala koji emituju gama i beta zračenje tokom najmanje 8 dana. U redovnim intervalima, ponovo proverite da li ima kontaminacije. Ako nije otkrivena kontaminacija, očistite kutiju u skladu sa gorenavedenim uputstvima.

Za držač bočice koristite blagi deterdžent u mlakoj vodi i meku krpom. Uklonite sav preostali deterdžent mlakom vodom i čistom mekom krpom. Ostavite sve komponente da se osuše zasebno. Za čišćenje nemojte koristiti korozivna ili alkoholna sredstva jer mogu značajno narušiti vek trajanja i upotrebljivost držača bočice. Posebno u slučaju radioaktivne kontaminacije, upotreba isparljivog (alkoholnog) deterdženta može izazvati dodatni rizik. Smernice za dezinfekciju: Da biste dezinfikovali držač bočice nakon čišćenja, poprskajte alkoholni rastvor na materijal i odmah ga osušite mekom krpom. U slučaju radioaktivne kontaminacije: Držač bočice čuvajte na mestu pogodnom za skladištenje materijala koji emituju gama i beta zračenje tokom najmanje 8 dana. Nakon 8 dana, ponovo proverite da li postoji kontaminacija. Ako se ne otkrije kontaminacija, očistite držač bočice u skladu sa gorenavedenim uputstvima.

SV

LC-80074 [04], datum för utfärdande: 2023-05-09, datum för CE-utfärdande: 2023-04-04

QuiremSpheres™ kundsats (QS-C001)

Tillbehör till QuiremSpheres™ och QuiremScout™



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederländerna
www.quirem.com

1. ENHETSBESKRIVNING

QuiremSpheres™ kundsats är ett tillbehör för QuiremSpheres™ holmium-166-mikrosfärer och QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer. Produkten består av en administreringsbehållare, avfallsbehållare, hållare för injektionsflaskor och LED-lampor. QuiremSpheres™ kundsats kan återanvändas.

2. AVSETT SYFTE

QuiremSpheres™ kundsats är avsedd att ge strålningsskydd under procedurerna med QuiremSpheres™ och QuiremScout™ och underlättar användning av QuiremSpheres™ administreringssats.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

QuiremSpheres™ kundsats är indikerad för patienter som uppfyller kraven för SIRT-behandling med QuiremSpheres™ eller undersökning med QuiremScout™.

4. AVSEDD ANVÄNDARE

Avsedd användare av QuiremSpheres™ kundsats innefattar yrkespersoner inom nuklearmedicin och interventionell radiologi. Alla användare måste ha genomgått QuiremSpheres™ utbildningsprogram innan de använder QuiremSpheres™ kundsats.

5. INTERAKTION MED ANDRA ENHETER OCH BEGRÄNSNING AV ANVÄNDNING

QuiremSpheres™ kundsats kan endast användas tillsammans med:

- QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer
- QuiremSpheres™ administreringssats

QuiremSpheres™ administreringssats är en produkt tillverkad av RoweMed AG – Medical 4 Life och är CE-märkt – **CE**₀₄₈₂.

6. VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga varningar och försiktighetsåtgärder är angivna för QuiremSpheres™ kundsats.

Se användningsrelaterade kommentarer i instruktionerna gällande hur du använder QuiremSpheres™ kundsats under administrering av QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ på nästa sida.

7. RAPPORTERING AV INCIDENTER

Om en incident relaterad till QuiremSpheres™ kundsats inträffar, rapportera denna incident till Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Om en allvarig incident relaterad till QuiremSpheres™ kundsats inträffar, rapportera denna incident till Quirem Medical B.V. och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad.

8. UNDERHÅLL

Vi rekommenderar att du inspekterar kundsatsen gällande skador vid tidpunkten för mottagandet. I händelse av skador vid tidpunkten för mottagande eller under användning, följ instruktionerna i kapitel 7. Rapportering av incidenter.

Se rengöringsanvisningarna som anges nedan i instruktionerna för QuiremSpheres™ kundsats under administrering av QuiremSpheres™ eller QuiremScout™.

9. FÖRVARING

Produkten ska förvaras torrt vid rumstemperatur och utan att utsättas för direkt solljus.

10. SYMBOLER OCH NAMN

Följande symboler används i QuiremSpheres™ kundsats

	Tillverkningsdatum		Serienummer		Vred – Stängt läge		Förvara på en torr plats
	Tillverkare		Katalognummer		Vred – Fyllningsposition		Förvara skyddad mot solljus
	Se bruksanvisningen		Kvantitet		Vred – Administreringsläge		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Europeisk efterlevnad		Unik enhetsidentifikator		Vred – Kontrastläge		

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV QUIREMSPHERES™ KUNDSATS UNDER ADMINISTRERING AV QUIREMSPHERES™ ELLER QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166-MIKROSFÄRER

Följande riktlinjer gäller för användning av QuiremSpheres™ kundsats under administrering av QuiremSpheres™ och QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer. Endast utbildade och auktoriserade kliniker ska administrera QuiremSpheres™ eller QuiremScout™.

Strålskyddsprincipen (ALARA) ska alltid beaktas. Det betyder kort sagt att dosexponering för klinisk personal, sjukvårdspersonal och oavsiktlig dosexponering för patienten ska vara "så låg som är rimligt möjligt" utifrån följande aspekter:

- TID – minimera exponeringstiden.
- AVSTÅND – öka avståndet mellan strålningskällan och din kropp/dina extremiteter så mycket som möjligt.
- AVSKÄRMNING – vidta lämpliga åtgärder för avskärmning. Användare ska alltid bära strålskyddskläder.

! Obs! Använd alltid skyddshandskar. Efter förfarandet ska alla skyddshandskar anses som potentiellt radioaktivt kontaminerade och kasseras enligt lokala bestämmelser.

QuiremSpheres™ administreringssats (QS-D001)

- Slang A
- Slang B

Artiklar som tillhandahålls av Quirem Medical:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) holmium-166-mikrosfärer
 - Blybehållare
 - V-formad injektionsflaska med mikrosfärer
- QuiremSpheres™ kundsats (QS-C001)
 - Administreringsbehållare
 - Hållare för injektionsflaska
 - Ring av tungsten
 - Lock av tungsten
 - Avfallsbehållare av plast
 - LED-lampa (2 st.)

Rekommenderade artiklar som inte tillhandahålls av Quirem Medical:

- Patientrecept
- Två påsar med koksaltlösning med alternativ för spetsanslutning
- Kontrastmedel
- Mätare av radioaktiv ytkontaminering
- Vagn
- Golvdrapering placerad under vagnen i angiografirummet
- En steril drapering placerad på vagnen
- På den draperade vagnen:
 - Sax
 - Steril tejp
 - Peang
 - Handdukar
 - Gasväv
 - Tång
 - Alkoholtorkar
 - Steril kopp

STEG 1: Positionera slangarna i administreringsbehållaren

Följande steg kan antingen utföras på en sjukvårdsinrättning för hantering av radioaktiva material (t.ex. ett nuklearmedicinskt laboratorium) eller en sjukvårdsinrättning (t.ex. ett angiografirum) som godkänts för administrering av QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer.

- a) Placera administreringsbehållaren på en draperad vagn.
- b) Ta av administreringsbehållarens lock.
- c) Se till att vredet är inställt på fyllning (**bild 13**).
- d) Frigör vredet och skaftet genom att dra spaken nedåt (**bild 12**).

⚠ Obs! Kontrollera utgångsdatumet för QuiremSpheres™ administreringssats

- e) Packa upp slang A och placera den i administreringsbehållaren (**bild 15**).

⚠ **Försiktighet!** Kontrollera att alla slang A-anslutningar är ordentligt fastskruvade. Om en anslutning sitter löst eller kan skruvas av, ska du slänga satsen och använda en ny. Manipulera den inte och skruva inte fast den igen.

- f) Kontrollera att trevägskranen är placerad (**bild 11**) enligt den avbildade flödesbanan för slang B med den röda linjen.
- g) Tryck tillbaka skافتet och vredet tills det låser fast. Se till att vredet kan rotera fritt till alla fyra positioner, som var och en avger ljudet och känslan av ett klick.
- h) Packa upp slang B och placera den i administreringsbehållaren (**bild 17**).

⚠ **Försiktighet** : Kontrollera att alla slang B-anslutningar är ordentligt fastskruvade. Om en anslutning sitter löst eller kan skruvas av, ska du slänga satsen och använda en ny. Manipulera den inte och skruva inte fast den igen.

- i) Placera en steril kopp i administreringsbehållaren (**bild 16**).
- j) Placera både lockförsedda nålar och den lockförsedda kateterkopplingen i koppen. De ventilerade nållocken ska sitta kvar på nålarna och på kateterkopplingen för att bibehålla steriliteten.
- k) Häng en påse med koksaltlösning på kroken på vardera sidan av administreringsbehållaren.
- l) Anslut spetsarna för båda slangarna till påsarna med koksaltlösning.

STEG 2: Flöda slangarna

- a) Verifiera att vredet är inställt på fyllning (**bild 13**).
- b) Börja med slang A. Dra ut och tryck in kolven i de båda sprutorna flera gånger för att fylla systemet (**bild 14**). Placera sprutorna pekandes uppåt för att säkerställa att all luft har avlägsnats från slangarna och vätska flödar kontinuerligt ut från nålarna och kateterkopplingen.
- c) Vrid vredet snabbt till stängt läge för att förhindra att luft kommer in i slang A (**bild 19**).
- d) Stäng klämman nära kateterkopplingen på slang A.
- e) Upprepa steg b för slang B (**bild 18**).
- f) Avlägsna den sterila koppen från administreringsbehållaren.

⚠ **Obs!** Vredet behöver aldrig återgå till fyllningspositionen efter avslutad fyllning av slang B eller under behandling.

STEG 3: Ta emot QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer och förbered hållaren för injektionsflaska

Det rekommenderas att följande steg utförs på en sjukvårdsinrättning för hantering av radioaktiva material (t.ex. ett nuklearmedicinskt laboratorium).

- a) Öppna transportlådan för den V-formade injektionsflaskan och ta ut plastbehållaren.
- b) Bekräfta mikrosfärernas aktivitet vid tidpunkten för kalibreringen som finns tryckt på plastbehållarens etikett. Detta är den aktivitet som registrerades i strålningslaboratoriet vid tidpunkten för kalibreringen och kan avvika från patientreceptet.
- c) Ta en avrivbar etikett från plastbehållaren och placera den i patientens journal.
- d) Valfritt: Placera en av de borttagbara etiketterna på sidan av hållaren för injektionsflaska för identifiering.
- e) Positionera blytransportbehållaren och hållaren för injektionsflaska sida vid sida på en vagn eller ett bord.
- f) Avlägsna aluminiumförseglingen på den V-formade injektionsflaskan för att få åtkomst till septumet.
- g) Torka av gummiseptumet med alkoholtork och en tång.
- h) Ta ut den V-formade injektionsflaskan från blytransportbehållaren och placera den snabbt i hållaren för injektionsflaska. Använd en tång för att bibehålla avståndet mellan dina händer och den V-formade injektionsflaskan (**bild 20**).
- i) Placera ringen och locket av tungsten på hållaren för injektionsflaska (**bild 21**).
- j) Luta hållaren för injektionsflaska fram och tillbaka med en roterande handledsrörelse. Snurra runt hållaren för injektionsflaska och knacka försiktigt hållarens botten mot en horisontell yta. Detta bör fukta eventuella mikrosfärer på septumet och omfördela mikrosfärer som fastnat på den V-formade injektionsflaskans botten.

STEG 4: Föra in nålar i den V-formade injektionsflaskan

Följande steg ska utföras på en sjukvårdsinrättning (t.ex. ett angiografirum) som godkänts för administreringsförfaranden med QuiremSpheres™ och/eller QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer.

- a) Placera hållaren för injektionsflaska i det avsedda facket i administreringsbehållaren och avlägsna locket av tungsten.
- b) Tänd LED-lampan och placera den i det avsedda facket (**bild 25**) och kontrollera att inriktningen mellan blyglasfönstret på hållaren för injektionsflaska och LED-lampan är korrekt.
- c) Observera den övre vyn på injektionsflaskans septum. Båda nålarna ska placeras mitt emot varandra i den första ringen på septumet (**bild 22**).

⚠ **Obs!** Försiktighet måste iaktas vid hantering och införing av nålarna för att inte äventyra steriliteten. Kassera QuiremSpheres™ administreringssats och använd en ny om steriliteten kan ha äventyrats.

- d) Ta bort nållocket på den färglösa slang B. Tryck in nålen genom septum (**bild 23**). Nålen måste placeras nära den V-formade injektionsflaskans botten.

⚠ **Obs!** Penetrera septumet endast en gång.

- e) Ta bort nållocket på den röda slangen A. Tryck in nålen genom septum i motsatt riktning mot den första nålen (**bild 24**). Nålen måste placeras omedelbart under vätskans yta.

⚠ Obs! Penetrera septumet endast en gång.

- f) Bekräfta positionen av nålarna i den V-formade injektionsflaskan visuellt enligt **bild 24**.
g) Verifiera visuellt den slutliga monteringen av administreringsbehållaren mot bilden på behållaren till vänster.
h) Stäng locket på behållaren.

STEG 5: Ansluta till patienten

- a) Avlägsna det ventilerade locket från kateterkopplingen.
b) Anslut kateterkopplingen till katetern. Undvik att slangen till kateterkopplingen sitter löst (**bild 26**).
c) Öppna slangarnas klämmor. Massera de klämda delarna av slangarna genom att rulla dem mellan tummen och pekfingeret för att räta ut eventuella bucklor på slangarna orsakade av klämmorna.
d) Valfritt: placera det takmonterade ljuset i angiografirummet ovanför behållaren för att erhålla bättre synlighet av flödet av mikrosfärer i slangarna under implantation.

⚠ Obs! Se till att du placerar dig själv så att administreringsbehållaren avskärmar dig från den exponerade slangen som är ansluten till katetern vid administrering av mikrosfärerna.

STEG 6: Utför implantation

Vredet på administreringsbehållaren har särskilda positioner för administrering av mikrosfärer och för att injicera kontrast eller spola katetern med koksaltlösning. Vrid alltid vredet till positionen som matchar det specifika steget i proceduren.

⚠ Obs! Spola alltid kvarvarande kontrastmedel i slangen och katetern med koksaltlösning innan mikrosfärer injiceras. Kontrastmedel som blir kvar i slangen eller katetern kan leda till ökat tryck i injektionsflaskan och förhindra administrering av QuiremSpheres™ och QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer.

⚠ Obs! Tryck aldrig på sprutkolven för slang B om kranen inte är inställd på administreringspositionen.

- a) Vrid kranens vred till administreringspositionen (**bild 27**).
b) Se till att sprutan som är ansluten till slang B är fylld med koksaltlösning.
c) Administrera mikrosfärerna långsamt genom att trycka på sprutkolven för slang B (**bild 28**). Infundera 2,5 ml koksaltlösning pulsvis med 0,1 ml per tryck per sekund.

STEG 7: Administrera kontrastmedel

⚠ Obs! Tryck aldrig på sprutkolven för slang A om kranen inte är inställd på kontrastmedelspositionen.

- a) Vrid kranens vred till kontrastmedelspositionen (**bild 29**).
b) Spola med 2,5 ml koksaltlösning från sprutan till slang A med 0,1 ml per tryck per sekund för att administrera de laddade mikrosfärerna i slangen till patienten. Se till att sprutan som redan är ansluten till slang A är fylld med 5 ml koksaltlösning.

⚠ Obs! Om sprutan som är ansluten till slang A är tom före administrering av kontrastmedel och du försöker återfylla den med koksaltlösning efter att kontrastmedlet har administrerats, kommer den att fyllas med en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning – i stället för ren koksaltlösning.

- c) Fyll en spruta med 2,5 ml kontrastmedel.
d) Anslut sprutan till slang A och vrid kranen (**bild 30**).
e) Infundera kontrastmedlet pulsvis med 0,1 ml per tryck per sekund.
f) Genomför fluoroskopi.

⚠ Obs! När du genomför fluoroskopi ska du beakta att det finns ett tomrum på cirka 2 ml i slangen innan kontrastmedlet når levern.

- g) Innan administrering av mikrosfärer ska du vrida kranen för att spola slangen och katetern med 5 ml koksaltlösning (**bild 31**). Infundera koksaltlösningen pulsvis med 0,1 ml per tryck per sekund.


⚠ Obs! Spola slangen med koksaltlösning för att säkerställa att de laddade mikrosfärerna administreras och kontrastmedlet i slangen rensas. Den höga viskositeten hos kontrastmedel som förblir i slangen och katetern kan hindra mikrosfärernas flöde och leda till att tryck skapas i injektionsflaskan.

STEG 8: Slutföra implantation

- a) Vänta fem (5) sekunder på att suspensionen i den V-formade injektionsflaskan ska sjunka till botten.
b) Bekräfta att inga mikrosfärer finns kvar i den V-formade injektionsflaskan och slangarna genom att visuellt kontrollera den V-formade injektionsflaskans botten för tecken på förekomst av mikrosfärer (**bild 32**). Om den V-formade injektionsflaskan eller slangarna inte är rena på mikrosfärer ska du upprepa steg 6 och 7 i administreringsproceduren.

- c) Vrid kranens vred till stängd position (**bild 33**).

STEG 9: Demontering

 Obs! Slangen som är märkt med en röd linje har kommit i kontakt med mikrosfärer under förfarandet och ska betraktas som radioaktivt avfall.

- a) Bekräfta att kranens vred är inställt på stängd position (**bild 34**).
- b) Frigör vredet och skaftet genom att dra vredet nedåt (**bild 35**).
- c) Stäng klämmorna nära påsarna med koksaltlösning i båda slangar.
- d) Ta av administreringsbehållarens lock.
- e) Klipp av slangarna som anges (**bild 36**).
- f) Avlägsna ringen av tungsten.
- g) Linda in slangarna, injektionsflaskan och katetern i en drapering och placera i avfallsbehållaren av plast (**bild 37**).
- h) Sätt på avfallsbehållarens lock.
- i) Släck LED-lampan.

STEG 10: Kassering av radioaktivt avfall

QuiremSpheres™ administreringssats, den V-formade injektionsflaskan, katetrar och andra engångsartiklar kommer att innehålla små restmängder av mikrosfärer och ska kontrolleras för förekomst av radioaktivitet. Dessa artiklar ska kasseras enligt lokala förfaranden. Det kan innebära lagring för sönderfall före kassering med standardmässig avfallshantering. Alla skyddskläder och all kirurgisk utrustning ska kontrolleras efter varje förfarande. Kontaminerade artiklar ska läggas i påse, märkas och skickas till en strålningsfysikavdelning eller en annan inrättning för lagring av radioaktivt avfall tills artiklarna är säkra att rengöra/tvätta eller kassera.

STEG 11: AVBRYTA förfarande

Utför följande steg om förfarandet måste avbrytas i förtid:

- a) Vrid vredet till stängd position.
- b) Använd en peang och stäng av slangerna nära kateterkopplingen på slang A.
- c) Avlägsna slangspetsarna från påsarna med koksaltlösning.
- d) Linda in slangarna, injektionsflaskan och katetern i en drapering och placera dem i avfallsbehållaren av plast.
- e) Anteckna tidpunkten då administreringen av mikrosfärer avbröts.
- f) Anteckna antalet spolningar som användes för att administrera mikrosfärerna.
- g) Släck LED-lampan.

STEG 12: Rengöringsanvisningar

Rengör PMMA-materialet med ett mildt rengöringsmedel som är lämpligt för att rengöra PMMA-material, t.ex. Burnus antistatiska plastrengöringsmedel. Använd inte slipande rengöringsmedel eftersom de kan försämra administreringsbehållarens hållbarhet och användbarhet. Frigör vredet och axeln för rengöring genom att trycka på spaken. Rengör komponenterna med ett mildt rengöringsmedel i ljummet vatten och en mjuk duk. Desinfektionsriktlinjer: Spreja en alkoholbaserad lösning på administreringsbehållaren efter rengöring och torka omedelbart efter med en mjuk duk. I händelse av radioaktiv kontaminering: Lagra administreringsbehållaren på en plats som är lämplig för att lagra material som avger gamma- och betastrålning under minst 8 dagar. Kontrollera kontamineringsnivån regelbundet. Rengör administreringsbehållaren enligt ovan om ingen kontaminering upptäcks.

Använd ett mildt rengöringsmedel i ljummet vatten och en mjuk trasa för injektionsflaskans hållare. Ta bort alla rester av rengöringsmedel med ljummet vatten och en ren, mjuk trasa. Låt alla komponenter torka separat. Använd inte slipande eller alkoholbaserade rengöringsmedel eftersom de kan försämra injektionsflaskhållarens hållbarhet och användbarhet betydligt. Användning av ett flyktigt (alkoholbaserat) rengöringsmedel kan orsaka en extra risk, särskilt i händelse av radioaktiv kontaminering. Desinfektionsriktlinjer: Spreja en alkoholbaserad lösning på materialet efter rengöring för att desinficera injektionsflaskans hållare och torka omedelbart med en mjuk trasa. I händelse av radioaktiv kontaminering: Förvara injektionsflaskans hållare på en plats som är lämplig för att lagra material som avger gamma- och betastrålning under minst 8 dagar. Kontrollera kontamineringsnivån igen efter 8 dagar. Rengör injektionsflaskans hållare enligt ovan om ingen kontaminering upptäcks.

TR

LC-80074 [04], Yayınlanma tarihi: 2023-05-09, CE Yayınlanma tarihi: 2023-04-04

QüiremSpheres™ Müşteri Kiti (QS-C001)

QüiremSpheres™ ve QüiremScout™ Aksesuarı



Qüirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Hollanda
www.quirem.com

1. CİHAZ TANIMI

QüiremSpheres™ Müşteri Kiti, QüiremSpheres™ Holmium-166 mikroküreleri ve QüiremScout™ Holmium-166 mikrokürelerine yönelik bir aksesuardır. Ürün uygulama kutusu, atık kabı, flakon tutucusu ve LED ışıklardan oluşur. QüiremSpheres™ Müşteri Kiti yeniden kullanılabilir.

2. KULLANIM AMACI

QüiremSpheres™ Müşteri Kiti, QüiremSpheres™ ve QüiremScout™ prosedürleri sırasında radyasyon koruması sağlamayı ve QüiremSpheres™ Uygulama Setinin çalışmasını kolaylaştırmayı amaçlar.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI

QüiremSpheres™ Müşteri Kiti, QüiremSpheres™ SIRT tedavisine veya QüiremScout™ uygulamasına uygun hastalar için endikedir.

4. HEDEF KULLANICILAR

QüiremSpheres™ Müşteri Kiti, nükleer tıp ve girişimsel radyoloji uzmanlarının kullanımı için tasarlanmıştır. Kullanıcılar, QüiremSpheres™ Müşteri Kitini kullanmadan önce QüiremSpheres™ Eğitim Programını tamamlamalıdır.

5. DİĞER CİHAZLARLA ETKİLEŞİM VE KULLANIM KISITLAMASI

QüiremSpheres™ Müşteri Kiti yalnızca aşağıdakilerle birlikte kullanılabilir:

- QüiremSpheres™ veya QüiremScout™ holmium-166 mikroküreleri
- QüiremSpheres™ Uygulama Seti

QüiremSpheres™ Uygulama Seti, RoweMed AG – Medical 4 Life tarafından üretilen ve CE işaretine (CE 0482) sahip bir üründür.

6. UYARILAR VE ÖNLEMLER

QüiremSpheres™ Müşteri Kiti için hiçbir uyarı ve önlem belirtilmemiştir.

Lütfen bir sonraki sayfada QüiremSpheres™ veya QüiremScout™ uygulaması sırasında QüiremSpheres™ Müşteri Kitinin nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlarda verilen kullanım ile ilgili notlara göz atın.

7. OLAYLARIN RAPORLANMASI

QüiremSpheres™ Müşteri Kiti ile ilişkili bir olay meydana gelirse bu olayı Qüirem Medical B.V.'ye bildirin: info.quirem@terumo-europe.com. QüiremSpheres™ Müşteri Kiti ile ilişkili ciddi bir olay meydana gelirse bu olayı Qüirem Medical B.V.'ye ve kullanıcının veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin Yetkili Makamına bildirin.

8. BAKIM

Müşteri Kitini teslim alırken kitle hasar olup olmadığını kontrol etmeniz önerilir. Teslim alma anında veya kullanım sırasında hasar olması durumunda bölüm 7'deki talimatları izleyin. Olayların raporlanması.

Lütfen QüiremSpheres™ veya QüiremScout™ uygulaması sırasında QüiremSpheres™ Müşteri Kitinin nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlarda aşağıda verilen temizleme talimatlarına göz atın.

9. SAKLAMA

Ürün, oda sıcaklığında, kuru ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmadan saklanmalıdır.

10. SEMBOL VE İSİMLER

QuiremSpheres™ Müşteri Kiti için kullanılan semboller şunlardır:

	Üretim tarihi		Seri Numarası		Kadran – Kapalı konum		Kuru yerde saklayın
	Üretici		Katalog numarası		Kadran – Hazırlama konumu		Güneş ışığından uzak tutun
	Kullanım talimatlarına bakın		Miktar		Kadran – Uygulama konumu		Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Avrupa Standartlarına Uygunluk		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Kadran – Kontrast konumu		

QUIREMSPHERES™ VEYA QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MİKROKÜRE UYGULAMASI SIRASINDA KULLANILAN QUIREMSPHERES™ MÜŞTERİ KİTİ KULLANIM TALİMATLARI

Aşağıdaki kullanım talimatları QuiremSpheres™ Müşteri Kitinin, QuiremSpheres™ ve QuiremScout™ Holmium-166 Mikroküre uygulaması sırasında kullanımına yöneliktir. QuiremSpheres™ veya QuiremScout™ uygulamasını yalnızca eğitimli ve yetkili klinisyenler yapmalıdır.

Radyasyon hijyen prensipleri (ALARA) her zaman dikkate alınmalıdır. Kısaca bu, klinik personelin ve hemşirelerin maruz kaldığı doz ile hastanın amaç dışı bir şekilde maruz kaldığı dozun "makul şekilde ulaşılabilecek kadar düşük" olmasını sağlamak için aşağıdaki önlemlerin alınmasını ifade etmektedir:

- ZAMAN – Maruz kalma süresini asgariye indirin.
- MESAFE – Radyasyon kaynağı ve vücudunuz/vücut ekstremiteleriniz arasındaki mesafeyi mümkün olduğunca artırın.
- KORUNMA – Uygun korunma önlemlerini alın. Kullanıcılar, her zaman radyoprotektif giysiler giymelidir.

! Not: Daima eldiven takın. İşlemin tamamlanmasından sonra tüm eldivenler potansiyel radyoaktif kontaminasyon kaynağı olarak kabul edilmeli ve yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

QuiremSpheres™ Uygulama Seti (QS-D001)

- Tüp Hattı A
- Tüp Hattı B

Quirem Medical tarafından sunulan öğeler:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) veya QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 mikroküreleri
 - Kurşun kap
 - Mikrokürelü V flakon
- QuiremSpheres™ müşteri kiti (QS-C001)
 - Uygulama kutusu
 - Flakon tutucusu
 - Tungsten Halka
 - Tungsten Kapak
 - Plastik atık kabı
 - LED Lamba (2 adet)

Önerilen öğeler (Quirem Medical tarafından sunulmaz):

- Hasta reçetesi
- Kancaya takılabilecek nitelikte 2 adet salin torbası
- Kontrast madde
- Yüze radyasyon kontaminasyonu ölçüm cihazı
- Trolley
- Anjiyografi odasında trolleyin altına sermek için zemin örtüsü
- Trolley üzerine yerleştirilmiş steril bir örtü
- Üzerine örtü serilmiş trolleyin üstünde:
 - Makas
 - Steril yapışkan bantlar
 - Hemostat
 - Havlular
 - Gazlı bez
 - Forseps
 - Alkollü pamuk
 - Steril kap

1. ADIM: Tüp hatlarını uygulama kutusuna yerleştirme

Aşağıdaki adımlar, QuiremSpheres™ veya QuiremScout™ Holmium-166 mikroküre uygulama işlemi için onaylanmış bir hastane bölümünde (örn. bir anjiyo odasında) veya radyoaktif maddelerin ele alındığı bir hastane bölümünde (örn. bir nükleer tıp laboratuvarında) gerçekleştirilebilir.

- Uygulama kutusunu, üzerine bez serilmiş bir trolleyin üzerine koyun.
- Uygulama kutusunun kapağını çıkarın.
- Kadranın hazır konumda olduğundan emin olun (**Şekil 13**).
- Kadranı ve aksı kolu aşağı çekerek serbest bırakın (**Şekil 12**).

! Not: QuiremSpheres™ Uygulama Setinin son kullanma tarihini kontrol edin

- "Tüp Hattı A"yı ambalajından çıkarın ve uygulama kutusunun içine yerleştirin (**Şekil 15**).

! Dikkat: Tüp Hattı A'nın tüm konnektörlerinin birbirine uygun şekilde sabitlenip sabitlenmediğini kontrol edin.

Konnektörlerden biri gevşekse veya sökülebiliyorsa seti atın ve başka bir set kullanın. Yeniden sabitlemeyi veya oynamayın.

- f) Üç yönlü vananın kırmızı çizgili boruda gösterilen akış yolunu izleyecek şekilde konumlandırıldığından emin olun (**Şekil 11**).
- g) Aksı ve kadranı yerine geçene kadar geri itin, kadranın dört konuma da rahatça dönebildiğinden ve her konumda yerine oturma sesinin ve hissini olduğundan emin olun.
- h) "Tüp Hattı B"yi ambalajından çıkarın ve uygulama kutusunun içine yerleştirin (**Şekil 17**).

⚠ Dikkat: Tüp Hattı B'nin tüm konnektörlerinin birbirine uygun şekilde sabitlenip sabitlenmediğini kontrol edin. Konnektörlerden biri gevşekse veya sökülebiliyorsa seti atın ve başka bir set kullanın. Yeniden sabitlemeyi veya oynamayın.

- i) Steril bir kabı uygulama kutusuna yerleştirin (**Şekil 16**).
- j) Hem kapaklı iğneleri hem de kapaklı kateter konnektörünü kap içine yerleştirin. Havalandırmalı iğne kapakları, sterilizasyonun korunması için iğneler üzerinde ve kateter konnektörü üzerinde kalmalıdır.
- k) Kutunun her iki yanındaki kancalara birer torba salın asın.
- l) Her iki hattın uçlarını salın torbalarına bağlayın.

2. ADIM: Tüp hatlarını hazırlama

- a) Kadranın hazır konuma ayarlandığından emin olun (**Şekil 13**).
- b) "Tüp Hattı A" ile başlayın. Her iki enjektörün pistonunu sistemi hazırlamak için birkaç defa çekin ve itin (**Şekil 14**). Tüp hatlarındaki tüm havanın boşaltılması ve sıvının hem iğneden hem de kateter konnektöründen kesintisi şekilde dışarı akması için enjektörleri yukarı çevirin.
- c) Havanın "Tüp Hattı A"ya geri girmesini önlemek için kadranı hemen kapalı konuma çevirin (**Şekil 19**).
- d) "Tüp Hattı A" kateter bağlantısına yakın klipsi kapatın.
- e) "Tüp Hattı B" için b adımını tekrarlayın (**Şekil 18**).
- f) Steril kabı uygulama kutusundan çıkarın.

⚠ Not: Tüpün hazırlanması bittikten sonra veya tedavi işlemi sırasında kadranın ilk konumuna dönmesi gerekmez.

3. ADIM: QuiremSpheres™ veya QuiremScout™ Holmium-166 mikrokürelerini alın ve flakon tutucusunu hazırlayın

Aşağıdaki adımların, radyoaktif maddelerin kontrol altında tutulabilmesi için bir hastane tesisinde (ör. bir nükleer tıp laboratuvarında) gerçekleştirilmesi önerilir.

- a) V flakon taşıma kutusunu açın ve plastik kovayı dışarı çıkarın.
- b) Plastik kovanın etiketinde mikrokürelere yönelik olarak basılı olan "Kalibrasyon anındaki aktiviteyi" doğrulayın. Bu aktivite, kalibrasyon sırasında radyoaktif madde laboratuvarında kaydedilen aktivitedir ve mevcut hasta reçetesinden farklı olabilir.
- c) Plastik kovadaki çıkarılabilir etiketlerden birini alın ve hasta dosyasına yapıştırın.
- d) İsteğe bağlı: Çıkarılabilir etiketlerin birini tanımlama amacıyla flakon tutucusunun yan duvarına yapıştırın.
- e) Kurşun taşıma kabını ve flakon tutucusunu bir trolleyin veya masanın üzerine yan yana koyun.
- f) Septumu çıkarmak için V flakonun alüminyum contasını sökün.
- g) Forsepsi kullanarak lastik septumu alkollü pamuk ile silin.
- h) V flakonun kurşun taşıma konteynerinden çıkarın ve hemen flakon tutucusuna yerleştirin. Ellerinizi V flakondan belli bir uzaklıkta tutmak için forsepsi kullanın (**Şekil 20**).
- i) Tungsten halkayı ve tungsten kapağı flakon tutucusuna takın (**Şekil 21**).
- j) Bileğinizi döndürerek flakon tutucusunu ileri geri eğin. Flakon tutucusunu çalkalayarak döndürün ve flakon tutucusunun alt kısmını yatay bir zemine hafifçe vurun. Bu işlemle septumdaki tüm mikroküreler ıslanacak ve V flakonun dibine yapışan mikroküreler yeniden dağılacaktır.

4. ADIM: İğneleri V flakona yerleştirme

Aşağıdaki adımlar, QuiremSpheres™ ve/veya QuiremScout™ Holmium-166 mikroküre uygulama işlemi için onaylanmış bir hastane tesisinde (ör. bir anjiyo odasında) gerçekleştirilmelidir.

- a) Flakon tutucusunu uygulama kutusu içinde bulunan özel flakon tutucusu yuvasına yerleştirin ve tungsten kapağı çıkarın.
- b) LED lambayı yakıp özel yuvaya yerleştirdikten sonra (**Şekil 25**) flakon tutucusunun kurşun cam pencereleri ile LED lambanın iyi hizalandığından emin olun.
- c) Flakon septumunun üstten görünümünü kontrol edin. Her iki iğne de septumun birinci halkasına taban tabana zıt şekilde yerleştirilmiş olmalıdır (**Şekil 22**).

⚠ Not: İğneler tutulurken ve yerleştirilirken sterilizasyonun bozulmamasına dikkat edilmelidir. Sterilizasyon bozulursa QuiremSpheres™ uygulama setini atın ve yenisini kullanın.

- d) Renksiz "Tüp Hattı B"nin iğne kapağını çıkarın. İğneyi septumdan geçirin (**Şekil 23**). İğne, V flakonun dibine yakın yerleştirilmelidir.

⚠ Not: Septumu yalnızca bir kez delin.

- e) Kırmızı renkli "Tüp Hattı A"nın iğne kapağını çıkarın. İğneyi, birinci iğnenin karşısında olacak şekilde septumdan geçirin (**Şekil 24**). İğne, sıvı yüzeyinin hemen altına yerleştirilmelidir.

⚠ Not: Septumu yalnızca bir kez delin.

- f) V flakon içindeki iğnelerin konumunu **Şekil 24** ile karşılaştırarak görsel olarak doğrulayın.
g) Uygulama kutusunun nihai kurulumunu soldaki kutu görünüşüyle karşılaştırarak görsel olarak doğrulayın.
h) Kutunun kapağını kapatın.

5. ADIM: Hastaya bağlama

- a) Havalandırılmalı kapağı kateter bağlantısından çıkarın.
b) Kateter bağlantısını katetere bağlayın. Kateter bağlantısına giden tüpün gevşemesine izin vermeyin (**Şekil 26**).
c) Tüp hatlarındaki klipsleri açın. Tüp hattında klipslerden kaynaklı olabilecek ezilmeleri düzeltmek için tüp hatlarının klipslenen kısımlarını başparmağınız ile işaret parmağınızın arasında yuvarlayarak ovalayın.
d) İsteğe bağlı: yerleştirme işlemi sırasında tüp hatlarındaki mikroküre akışının daha iyi görülebilmesi için anjiyo takımının tavana monteli ışığını kutunun üzerine yerleştirin.

⚠ Not: Mikroküre uygularken uygulama kutusunun sizi katetere bağlı açıktaki tüp hattından koruyacağı bir konumda durduğunuzdan emin olun.

6. ADIM: Yerleştirme işlemi gerçekleştirme

Uygulama kutusundaki kontrol kadranda mikrokürelerin uygulanması ve kontrast madde enjekte edilmesi ya da kateterin salinle yıkanması için özel konumlar bulunur. Kadranı daima işlemin ilgili aşamasına uyan konuma çevirin.

⚠ Not: Mikroküreleri enjekte etmeden önce daima tüpte ve kateterde kalan kontrast sıvısını salinle yıkayın. Tüp hattında veya kateterde kalan kontrast sıvısı, flakonda basınç artışına yol açarak QuiremSpheres™ ve QuiremScout™ Holmium-166 mikrokürelerinin uygulanmasını engelleyebilir.

⚠ Not: Vana kontrol kadranı uygulama konumunda değilse "Tüp Hattı B" enjektörünün pistonunu asla itirmeyin.

- a) Vana kontrol kadranı uygulama konumuna döndürün (**Şekil 27**).
b) "Tüp Hattı B"ye bağlı enjektörün salinle dolu olduğundan emin olun.
c) "Tüp Hattı B" enjektörünün pistonunu iterek mikroküreleri yavaşça gönderin (**Şekil 28**). 2,5 ml salini atım başına saniyede 0,1 ml ile atımlı şekilde infüze edin.

7. ADIM: Kontrast maddenin verilmesi

⚠ Not: Vana kontrol kadranı kontrast konumunda değilse "Tüp Hattı A" enjektörünün pistonunu itirmeyin.

- a) Vana kontrol kadranı kontrast konumuna döndürün (**Şekil 29**).
b) Tüp hattına yüklenen mikrokürelerin hastaya verilmesi için atım başına saniyede 0,1 ml olacak şekilde "Tüp Hattı A" enjektöründen 2,5 ml salin geçirin. "Tüp Hattı A"ya bağlı olan enjektörün 5 ml salinle dolu olduğundan emin olun.

⚠ Not: Kontrast madde uygulanmadan önce "Tüp Hattı A"ya bağlı olan enjektör boşsa kontrast madde uygulandıktan sonra enjektörü tekrar salinle doldurmaya çalışmak, enjektörün saf salin yerine kontrast madde-salin karışımı ile dolmasına neden olacaktır.

- c) Bir enjektörü 2,5 ml kontrast madde ile doldurun.
d) Enjektörü "Tüp Hattı A"ya bağlayın ve vanayı çevirin (**Şekil 30**).
e) Kontrast maddeyi atım başına saniyede 0,1 ml ile atımlı şekilde infüze edin.
f) Floroskopi gerçekleştirin.

⚠ Not: Floroskopi yaparken kontrast madde karaciğere ulaşmadan tüp hattında yaklaşık 2 ml kullanılmayan alan olacağını dikkate alın.

- g) Mikroküreleri uygulamadan önce vanayı döndürerek tüp sistemini ve kateteri 5 ml salinle doldurun (**Şekil 31**). Salini atım başına saniyede 0,1 ml ile atımlı şekilde infüze edin.


⚠ Not: Tüpün salinle doldurulması, yüklü mikrokürelerin uygulanmasını sağlar ve tüp hattındaki kontrast maddeyi temizler. Tüpte ve kateterde kalan kontrast maddenin yüksek viskozitesi, mikrokürelerin akışını engelleyebilir ve flakonda basınç birikmesine neden olabilir.

8. ADIM: Yerleştirme işlemi sonlandırma

- a) V flakondaki süspansiyonun dibe çökmesi için beş (5) saniye bekleyin.

- b) V flakonun tabanında mikroküre tortusu olup olmadığına bakarak V flakonda ve tüp hatlarında mikroküre kalmadığından emin olun (**Şekil 32**). V flakon veya tüp hatlarında mikroküre yoksa uygulama işleminin 6. ve 7. adımlarını tekrarlayın.
- c) Vana kontrol kadranını kapalı konuma gelecek şekilde döndürün (**Şekil 33**).

9. ADIM: Sökme

 **Not: Kırmızı çizgi ile işaretlenmiş tüpler, işlem sırasında mikroküreler ile temas eder ve radyoaktif atık madde olarak kabul edilmelidir.**

- a) Vana kontrol kadranının kapalı konumda olduğundan emin olun (**Şekil 34**).
- b) Kadranı ve aksı kolu aşağı çekerek serbest bırakın (**Şekil 35**).
- c) Her iki tüp hattındaki salin torbalarının yanında bulunan klipsleri kapatın.
- d) Uygulama kutusunun kapağını çıkarın.
- e) Tüp hatlarını belirtilen şekilde kesin (**Şekil 36**).
- f) Tungsten halkayı çıkarın.
- g) Tüp sistemini, flakonu ve kateteri bütün olarak bir örtüye sarıp plastik atık kabına atın (**Şekil 37**).
- h) Atık kabının kapağını kapatın.
- i) LED lambayı kapatın.

10. ADIM: Radyoaktif atıkların imhası

Kullanılmış QuiremSpheres™ uygulama seti, V flakon, kateterler ve diğer tek kullanımlık malzemeler küçük miktarlarda mikroküre kalıntısı içereceği için radyoaktivite açısından kontrol edilmeleri gerekir. Bu öğeler yerel prosedürlere uygun olarak imha edilmelidir. Bu işlem, rutin tesis atık sistemi üzerinden imha edilmeden önce bozunma amaçlı saklama sürecini içerebilir. Tüm önlükler ve cerrahi gereçler her prosedür sonunda kontrol edilmelidir. Kontamine ürünler torbalara yerleştirilmeli, etiketlenmeli ve yıkanması ya da imha edilmesi güvenli hale gelene kadar bozunma için tıbbi fizik bölümüne veya diğer özel alanlara götürülmelidir.

11. ADIM: İPTAL prosedürü

İşlemin zamanından önce iptal edilmesi gerekirse aşağıdaki adımları uygulayın:

- a) Kontrol kadranını kapalı konuma gelecek şekilde döndürün.
- b) Hemostat kullanarak tüpü, "Tüp hattı A"nın kateter konnektörünün yakınından kapatın.
- c) Tüp hattındaki kancaları salin torbalarından ayırın.
- d) Tüp sistemini, flakonu ve kateteri bütün olarak bir örtüye sarıp plastik atık kabına atın.
- e) Mikroküre uygulamasının iptal edildiği zamanı kaydedin.
- f) Mikroküre uygulaması amacıyla gerçekleştirilen yıkama sayısını kaydedin.
- g) LED lambayı kapatın.

12. ADIM: Temizleme Talimatları

PMMA materyalini Burnus antistatik plastik temizleyici gibi PMMA materyal temizliğine uygun, hafif bir deterjan ile temizleyin. Temizlik için aşındırıcı temizleme maddeleri kullanmayın. Bunlar, uygulama kutusunun ömrünü kısaltabilir ve kullanım elverişliliğine zarar verebilir. Kadranı ve aksı temizlemek için kola bastırarak bu bölümleri serbest bırakın. Ilık su ve yumuşak bir bez ile alkolsüz bir temizleyici kullanarak bileşenleri temizleyin. Dezenfeksiyon talimatları: Temizleme işleminden sonra kutuyu dezenfekte etmek için kutu üzerine alkollü bir çözelti püskürtün ve yumuşak bir bezle hemen kurulayın. Radyoaktivite kontaminasyonu durumunda: Teslimat kutusunu en az 8 gün boyunca gama ve beta radyasyon yayan materyallerin saklanması için uygun bir yerde saklayın. Düzenli aralıklarla kontaminasyon kontrolünü tekrarlayın. Kontaminasyon saptanmazsa kutuyu yukarıdaki talimatlara göre temizleyin.

Flakon tutucusu için ılık suda hafif bir deterjan ve yumuşak bir bez kullanın. Ilık su ve temiz, yumuşak bir bez kullanarak deterjan kalıntılarını temizleyin. Tüm bileşenleri ayrı ayrı kurumaya bırakın. Temizlik için aşındırıcı veya alkollü temizleme maddeleri kullanmayın. Bunlar flakon tutucusunun ömrünü önemli ölçüde kısaltabilir ve kullanım elverişliliğine zarar verebilir. Özellikle radyoaktif kontaminasyonu durumunda, uçucu (alkollü) deterjan kullanımı ek risk oluşturabilir. Dezenfeksiyon talimatları: Temizleme işleminden sonra flakon tutucusunu dezenfekte etmek için malzemenin üzerine alkollü bir çözelti püskürtün ve yumuşak bir bezle hemen kurulayın. Radyoaktivite kontaminasyonu durumunda: Flakon tutucusunu en az 8 gün boyunca gama ve beta radyasyon yayan materyallerin saklanması için uygun bir yerde saklayın. 8 gün sonra, kontaminasyon kontrolünü tekrarlayın. Eğer hiçbir kontaminasyon saptanmazsa, flakon tutucusunu yukarıdaki talimatlara göre temizleyin.