

HolmiumSolution

Holmium-166 Chloride Solution

QS-T002

EN - Instructions for Use HolmiumSolution (QS-T002)	3	LT - Naudojimo instrukcija „HolmiumSolution“ (QS-T002)	23
CS - Návod k použití HolmiumSolution (QS-T002)	5	NL - Gebruiksaanwijzing HolmiumSolution (QS-T002)	25
DA - Brugervejledning HolmiumSolution (QS-T002)	7	NO - Bruksanvisning HolmiumSolution (QS-T002)	27
DE - Gebrauchsanweisung HolmiumSolution (QS-T002)	9	PL - Instrukcja użycia HolmiumSolution (QS-T002)	29
ES - Instrucciones de uso HolmiumSolution (QS-T002)	11	PT- Instruções de utilização HolmiumSolution (QS-T002)	31
FI - Käyttöohjeet HolmiumSolution (QS-T002)	13	RU – Инструкция по применению HolmiumSolution (QS-T002)	33
FR - Mode d'emploi HolmiumSolution (QS-T002)	15	SK - Návod na použitie HolmiumSolution (QS-T002)	35
HR - Upute za uporabu HolmiumSolution (QS-T002)	17	SL - Navodila za uporabo HolmiumSolution (QS-T002)	37
HU - Használati utasítás HolmiumSolution (QS-T002)	19	SV - Bruksanvisning HolmiumSolution (QS-T002)	39
IT - Istruzioni per l'uso HolmiumSolution (QS-T002)	21	TR - Kullanım Talimatları HolmiumSolution (QS-T002)	41

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

1. INTRODUCTION

This instructions for use is a manual for using HolmiumSolution in a safe and responsible manner. HolmiumSolution can be used for preparation of phantoms for Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) measurements.

2. PRODUCT DESCRIPTION

HolmiumSolution consists of Holmium-166 chloride dissolved in 2 ml sterile water.. Holmium-166 is a high-energy beta emitting isotope. The maximum energy of the beta particles is 1.85 MeV (50.0%) and 1.77 MeV (48.7%). In addition, Holmium-166 emits primary gamma photons (81 KeV, 6.7%). The half-life is 26.8 hours.

HolmiumSolution is supplied as a standard activity of +/- 600 MBq in a single capped V-vial. Details of the calibration date and activity at calibration are indicated on the package labels. The V-vial comes in a lead container, packed in a type A transport box.

3. INTENDED USE

HolmiumSolution can be used for the following purpose:

- Preparation of phantoms for measuring SPECT(-CT) system related parameters

WARNING: HolmiumSolution is ***not*** for patient use!

4. SAFETY

HolmiumSolution is radioactive. The preparation, handling and disposal must be regarded as potentially hazardous. Local regulations must be followed and only qualified staff is allowed to handle this product.

Radiation hygiene principles (ALARA) should be considered at all time. In short, this means that dose exposure 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 body/ body extremities as much as possible
- **SHIELDING** – Take appropriate shielding measures

5. INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Upon receiving HolmiumSolution, check for package damage. Do not use the product in case the V-vial or package is damaged.

5.1 Unpacking

- Open the type A transport box
- Take out the lead container
- Remove the sealing tape and take of the lid of the lead container

The V-vial containing the solution can now be taken out for further handling.

WARNING: Never open the V-vial.

CAUTION: If the V-vial has visible damage, be aware of radiation leakage and treat it as such.

CAUTION: When handling the V-vial, always use forceps to maintain distance.

5.2 Phantom preparation

- 1) Secure the V-vial in an appropriate holder or clip to ensure safe processing.
- 2) Remove the aluminum sealing to open the way to the septum.
- 3) Withdraw the desired amount [ml] of HolmiumSolution from the vial using a syringe or similar device and put it in the solution that will be used to fill the phantom.
- 4) Ensure that the HolmiumSolution is distributed homogenously in the fluid and fill the phantom volume(s) with the fluid.

APPENDIX I – CORRECTION FOR DECAY

The physical half-life of Holmium-166 is 26.8 hours. To calculate the actual activity of HolmiumSolution, multiply the calibrated activity with the appropriate decay factor.

CAUTION: The time of the calibration mentioned on the product label must be converted to the user's local time.

Table 1 – Decay factors for Holmium-166

Hours	Decay Factor	Hours	Decay Factor
0.5	0.987	9	0.792
1	0.974	10	0.772
2	0.950	11	0.752
3	0.925	12	0.733
4	0.902	24	0.538
5	0.879	36	0.394
6	0.856	48 (day 2)	0.289
7	0.834	72 (day 3)	0.155
8	0.813	96 (day 4)	0.083

Výrobce

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemsko

1. ÚVOD

Tento návod k použití je příručkou pro bezpečné a zodpovědné použití výrobku HolmiumSolution. HolmiumSolution lze použít k přípravě fantomů pro měření SPECT (jednofotonová emisní výpočetní tomografie).

2. POPIS VÝROBKU

HolmiumSolution se skládá z chloridu holmia-166 rozpuštěného ve 2 ml sterilní vody. Holmium-166 je vysokoenergetický izotop vyzařující záření beta. Maximální energie beta částic je 1,85 MeV (50,0 %) a 1,77 MeV (48,7 %). Holmium-166 navíc vyzařuje primární gama fotony (81 KeV, 6,7 %). Poločas rozpadu je 26,8 hodiny.

Přípravek HolmiumSolution je dodáván se standardní radioaktivitou +/- 600 MBq v jedné uzavřené lahvičce typu V. Podrobnosti o datu kalibrace a činnosti při kalibraci jsou uvedeny na štítcích balení. Lahvička typu V se dodává v olověném kontejneru zabaleném v přepravní krabici typu A.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Výrobek HolmiumSolution lze používat k následujícímu účelu:

- Příprava fantomů pro měření parametrů souvisejících se systémem SPECT (-CT).

VAROVÁNÍ: Výrobek HolmiumSolution není určen pro použití pacienty!

4. BEZPEČNOST

Výrobek HolmiumSolution je radioaktivní. Příprava, manipulace a likvidace musí být považovány za potenciálně nebezpečné. Musí být dodrženy místní předpisy a s výrobkem smí pracovat pouze kvalifikovaný personál.

Za všech okolností musí být zvažovány principy radiační hygieny (ALARA). To krátce znamená, že dávka vystavení musí být „v nejnižší rozumné dosažitelné míře“ se zvážením následujících aspektů:

- **ČAS** – Minimalizujte čas vystavení.
- **VZDÁLENOST** – Zvyšte co nejvíce vzdálenost mezi zdrojem radiace a tělem / končetinami.
- **ODSTÍNĚNÍ** – Přijměte odpovídající opatření k odstínění.

5. NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Po obdržení výrobku HolmiumSolution zkontrolujte poškození obalu. Nepoužívejte výrobek, pokud jsou lahvička typu V nebo obal poškozené.

5.1 Vybalení

- Otevřete přepravní krabici typu A.
- Vyjměte olověný kontejner.
- Odstraňte lepicí pásku a sejměte víko olověného kontejneru.

Lahvičku typu V s roztokem lze nyní vyjmout pro další práci.

VAROVÁNÍ: Nikdy neotevírejte lahvičku typu V.

UPOZORNĚNÍ: Pokud má lahvička typu V viditelné poškození, vyvarujte se úniku radiace a podle toho s lahvičkou zacházejte.

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s lahvičkou typu V vždy používejte chemické kleště k udržení vzdálenosti.

5.2 Příprava fantomu

- 1) Zajistěte lahvičku typu V odpovídajícím držákem nebo svorce, aby se zajistilo bezpečné zpracování.
- 2) Odstraňte hliníkové těsnění a otevřete přístup k septu.
- 3) Pomocí injekční stříkačky nebo podobného nástroje natáhněte z lahvičky požadované množství [ml] přípravku HolmiumSolution a vstříkněte ho do roztoku, který se použije k naplnění fantomu.
- 4) Ujistěte se, že bude výrobek HolmiumSolution v kapalině pravidelně rozptýlený a doplňte kapalinou objem(y) fantomu.

DODATEK I – KOREKCE ROZPADU

Fyzický poločas rozpadu Holmia-166 je 26,8 hodiny. Pro výpočet skutečné aktivity výrobku HolmiumSolution vynásobte kalibrovanou aktivitu odpovídajícím faktorem rozpadu.

UPOZORNĚNÍ: Čas kalibrace uvedený na štítku výrobku musí být převeden na místní čas uživatele.

Tabulka 1 – Faktory rozpadu pro Holmium-166

Hodiny	Faktor rozpadu	Hodiny	Faktor rozpadu
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2. den)	0,289
7	0,834	72 (3. den)	0,155
8	0,813	96 (4. den)	0,083

Producent

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holland

1. INTRODUKTION

Denne brugervejledning er en manual i brugen af HolmiumSolution på en sikker og ansvarlig måde. HolmiumSolution kan anvendes til SPECT-målinger (Single Photon Emission Computed Tomography).

2. PRODUKTBESKRIVELSE

HolmiumSolution består af Holmium-166 klorid opløst i 2 ml sterilt vand.. Holmium-166 er et energirigt beta-emitterende isotop. Maksimumenergien for betapartikler er 1,85 MeV (50,0 %) og 1,77 MeV (48,7 %). Derudover udsender Holmium-166 primære gammafotoner (81 KeV, 6,7 %). Halveringstiden er 26,8 timer.

HolmiumSolution leveres som en standardaktivitet på +/- 600MBq i et enkelt lukket V-hætteglas. Oplysninger om kalibreringsdatoen og kalibreringsaktiviteten er angivet på emballagemærkaterne. V-hætteglasset sendes i en blybeholder, emballeret i en type A-transportkasse.

3. TILSIGTET BRUG

HolmiumSolution kan anvendes til det følgende formål:

- Klargøring af fantomer til måling af SPECT(-CT)-systemrelaterede parametre

ADVARSEL: HolmiumSolution er **ikke** beregnet til patienter!

4. SIKKERHED

HolmiumSolution er radioaktivt. Klargøring, håndtering og bortskaffelse skal anses som potentielt farligt. Lokale bestemmelser skal følges og kun kvalificeret personale har tilladelse til at håndtere dette produkt.

Reglerne for strålebeskyttelse (ALARA-principperne) skal hele tiden tages i betragtning. Kort sagt betyder det, at dosiseksponering 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 så meget som muligt
- **BESKYTTELSE** – Tag relevante forholdsregler for beskyttelse

5. BRUGERVEJLEDNINGER

FORSIGTIG: Når du modtager HolmiumSolution, skal den kontrolleres for skader. Brug ikke produktet, hvis V-hætteglasset eller emballagen er beskadiget.

5.1 Udpakning

- Åbn type A-transportkassen
- Tag blybeholderen ud
- Fjern forseglingsstapen og tag låget af blybeholderen

Du kan nu tage V-hætteglasset med opløsningen ud for yderligere håndtering.

ADVARSEL: Åbn aldrig V-hætteglasset.

FORSIGTIG: Hvis der er synlige skader på V-hætteglasset, skal man være opmærksom på radioaktiv lækage og tage de nødvendige forholdsregler.

FORSIGTIG: Ved håndtering af V-hætteglasset skal man altid bruge en tang for at holde afstand.

5.2 Fantomklargøring

- 1) Fastgør V-hætteglasset i en passende holder eller klips for at sikre, det er sikkert at fortsætte.
- 2) Fjern aluminiumsforseglingen for at åbne til septum.
- 3) Træk den ønskede mængde [ml] HolmiumSolution ud af hætteglasset med en kanyler eller en tilsvarende enhed, og placer det i den opløsning, der skal bruges til at fylde fantomet.
- 4) Sørg for, at HolmiumSolution fordeles ensartet i væsken og fyld fantommængden med væske.

APPENDIKS I - BERIGTIGELSE AF NEDBRYDNING

Den fysiske halveringstid af Holmium-166 er 26,8 timer. Den faktiske aktivitet af HolmiumSolution beregnes ved at gange den kalibrerede aktivitet med den relevante nedbrydningsfaktor.

FORSIGTIG: Tidspunktet for kalibreringen, der er angivet på produktmærkaten, skal konverteres til brugerens lokale tid.

Tabel 1 – Nedbrydningsfaktorer for Holmium-166

Timer	Nedbrydningsfaktor	Timer	Nedbrydningsfaktor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dag 2)	0,289
7	0,834	72 (dag 3)	0,155
8	0,813	96 (dag 4)	0,083

Hersteller

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Niederlande

1. EINFÜHRUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist eine Anleitung für die sichere und verantwortliche Verwendung von HolmiumSolution. HolmiumSolution wird für die Vorbereitung der Phantome für Messungen in der Einzelphotonen-Emissions-computertomographie (engl. „Single Photon Emission Computed Tomography“, SPECT) verwendet.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG:

HolmiumSolution besteht aus in 2 ml sterilem Wasser gelöstem Holmium-166-Chlorid. Holmium-166 ist ein hochenergetisches, Betastrahlen emittierendes Isotop. Die maximale Energie der Betateilchen beträgt 1,85 MeV (50,0 %) bzw. 1,77 MeV (48,7 %). Darüber hinaus emittiert Holmium-166 primäre Gamma-Photonen (81 keV, 6,7 %). Die Halbwertszeit beträgt 26,8 Stunden.

HolmiumSolution wird als Standardaktivität von +/-600 MBq in einem einzigen verschlossenen V-Vial geliefert. Angaben zum Kalibrierungsdatum und zur Aktivität zum Kalibrierungszeitpunkt befinden sich auf den Etiketten der Packung. Das V-Vial wird in einem Bleibehälter versendet, der in einer Transportbox vom Typ A verpackt ist.

3. VERWENDUNGSZWECK

HolmiumSolution kann für den folgenden Zweck verwendet werden:

- Vorbereitung von Phantomen zur Messung systembezogener SPECT(-CT)-Parameter

WARNUNG: HolmiumSolution nicht für Patienten verwenden!

4. SICHERHEIT

HolmiumSolution ist radioaktiv. Vorbereitung, Handhabung und Entsorgung sind als potenziell gefährlich einzustufen. Vor Ort geltende Vorschriften sind einzuhalten, und dieses Produkt darf nur entsprechend qualifiziertem Personal gehandhabt werden.

Grundlegende Prinzipien des Strahlenschutzes (ALARA) sind stets einzuhalten. Dies bedeutet kurz gesagt, dass die Strahlungsdosis unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“ sein sollte:

- **ZEIT** – Strahlenexpositionszeit so kurz wie möglich halten.
- **ABSTAND** – Abstand zwischen Strahlungsquelle und Ihrem Körper/Ihren Extremitäten so groß wie möglich halten
- **ABSCHIRMUNG** – Geeignete Abschirmungsmaßnahmen ergreifen

5. GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT: Nach Erhalt von HolmiumSolution die Verpackung auf Schäden überprüfen. Das Produkt bei einer Beschädigung des V-Vials oder der Verpackung nicht verwenden.

5.1 Auspacken

- Die Transportbox Typ A öffnen.
- Den Bleibehälter entnehmen.
- Die Schutzfolie entfernen und den Deckel des Bleibehälters abnehmen.

Das V-Vial mit der Lösung kann nun für die weitere Handhabung entnommen werden.

WARNUNG: Das V-Vial niemals öffnen!

VORSICHT: Wenn das V-Vial sichtbare Beschädigungen aufweist, sollten Sie sich austretender radioaktiver Strahlung bewusst sein und es als radioaktive Strahlungsquelle behandeln.

VORSICHT: Bei der Handhabung des V-Vials dieses stets mit einer Pinzette auf Abstand halten.

5.2 Phantomvorbereitung

- 1) Das V-Vial in einer geeigneten Haltevorrichtung fixieren oder festklemmen, um eine sichere Handhabung zu gewährleisten.
- 2) Das Aluminiumsiegel entfernen, um das Septum freizugeben.
- 3) Die gewünschte Menge [ml] HolmiumSolution mit einer Spritze oder einem ähnlichen Gerät aus dem V-Vial entnehmen und in die Lösung geben, die zum Füllen des Phantoms verwendet wird.
- 4) Vergewissern Sie sich, dass die HolmiumSolution homogen in der Flüssigkeit verteilt ist und füllen Sie das/die Phantom(e) mit der Flüssigkeit.

ANHANG I – KORREKTUR FÜR RADIOAKTIVEN ZERFALL

Die physikalische Halbwertszeit von Holmium-166 beträgt 26,8 Stunden. Zur Berechnung der tatsächlichen Aktivität von HolmiumSolution ist die kalibrierte Aktivität mit dem entsprechenden Zerfallsfaktor zu multiplizieren.

VORSICHT: Die Zeit der auf dem Produktetikett verzeichneten Kalibrierung muss in die lokale Zeit am Verabreichungsort umgerechnet werden.

Tabelle 1 – Zerfallsfaktoren für Holmium-166

Stunden	Zerfallsfaktor	Stunden	Zerfallsfaktor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (Tag 2)	0,289
7	0,834	72 (Tag 3)	0,155
8	0,813	96 (Tag 4)	0,083

Fabricante

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

1. INTRODUCCIÓN

Estas instrucciones de uso son un manual para usar HolmiumSolution de manera segura y responsable. HolmiumSolution se emplea para la preparación de modelos para la medición mediante tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT).

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

HolmiumSolution está compuesto por cloruro de holmio-166 disuelto en 2 ml de agua estéril. El holmio-166 es un isótopo emisor β de alta energía. La energía máxima de las partículas β es de 1,85 MeV (50,0 %) y 1,77 MeV (48,7 %). Además, el holmio-166 emite fotones γ primarios (81 KeV, 6,7 %). Su vida media es de 26,8 horas.

HolmiumSolution se suministra como una actividad estándar de +/- 600 MBq en un único vial encapsulado con inserto cónico. En las etiquetas del envase se incluyen los datos de la fecha de calibración y la actividad en el momento de la calibración. El vial con inserto cónico se coloca en un contenedor de plomo, envasado en una caja de transporte de tipo A.

3. USO PREVISTO

HolmiumSolution puede usarse con los siguientes fines:

- Preparación de modelos para la medición de parámetros en sistemas SPECT/TAC.

ADVERTENCIA: HolmiumSolution ***no*** debe usarse en pacientes.

4. SEGURIDAD

HolmiumSolution es radioactivo. Su preparación, manipulación y eliminación deben considerarse como potencialmente peligrosos. Este producto solo puede ser manipulado por personal cualificado autorizado, que deberá respetar las normativas locales.

Deberán adoptarse principios de protección radiológica (ALARA) en todo momento. En síntesis, esto significa que las dosis de radiación recibidas deben ser mantenidas a 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.
- **BLINDAJE** – Tomar las medidas de blindaje apropiadas.

5. INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN: A la recepción de HolmiumSolution, comprobar si el embalaje está dañado. No usar el producto en caso de que el vial con inserto cónico o el embalaje estén dañados.

5.1 Desembalaje

- Abrir la caja de transporte de tipo A.
- Extraer el contenedor de plomo.
- Retirar la cinta selladora y extraer la tapa del contenedor de plomo.

El vial con inserto cónico que contiene la solución se puede extraer para su posterior manipulación.

ADVERTENCIA: No abrir nunca el vial con inserto cónico.

ATENCIÓN: Si el vial con inserto cónico presenta daños visibles, hay que considerar que puede haber una fuga de radiación y tratarlo como tal.

ATENCIÓN: Usar fórceps para mantener la distancia al manipular el vial con inserto cónico.

5.2 Preparación del modelo

- 1) Coloque el vial con inserto cónico en un soporte apropiado y fíjelo para poder trabajar con él de forma segura.
- 2) Retire el sello de aluminio para dejar la membrana al descubierto.
- 3) Use una jeringa o un dispositivo similar para extraer la cantidad deseada [ml] de HolmiumSolution y agréguela a la solución que se usará para rellenar el modelo.
- 4) Asegúrese de que HolmiumSolution se distribuye de forma homogénea en el líquido y rellene el modelo con él.

ANEXO I. CORRECCIONES PARA LA DESINTEGRACIÓN

El periodo de semidesintegración física del holmio-166 es de 26,8 horas. Para calcular la actividad real de HolmiumSolution, multiplicar la actividad calibrada por el factor de desintegración apropiado.

ATENCIÓN: La hora de calibración indicada en la etiqueta del producto debe convertirse a la hora local del usuario.

Tabla 1. Factores de desintegración del holmio-166

Horas	Factor de desintegración	Horas	Factor de desintegración
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2.º día)	0,289
7	0,834	72 (3.º día)	0,155
8	0,813	96 (4.º día)	0,083

Valmistaja

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Alankomaat

1. JOHDANTO

Tämä käyttöohje on opas HolmiumSolutionin turvalliseen ja vastuulliseen käyttöön. HolmiumSolutionia voidaan käyttää valmistelemaan fantomeja yksifotoniemissiotomografian (SPECT, Single Photon Emission Computed Tomography) mittauksia varten.

2. TUOTEKUVAUS

HolmiumSolution sisältää holmium-166-kloridia liuenneena 2 ml:aan steriiliä vettä. Holmium-166 on korkeaenerginen beetasäteilevä isotooppi. Beetahiukkasten maksimienergia on 1,85 MeV (50,0 %) ja 1,77 MeV (48,7 %). Lisäksi Holmium-166 säteilee primaarisia gammafotoneja (81 KeV, 6,7 %). Puoliintumisaika on 26,8 tuntia.

HolmiumSolution toimitetaan +/- 600 MBq:n vakioaktiivisuudella yhdessä korkillisessa V-vial-kartioampullissa.. Kalibrointipäiväyksen ja kalibrointihetken aktiivisuuden tiedot on osoitettu pakkausmerkinnöissä. V-vial-kartioampulli toimitetaan lyijyastiassa, pakattuna A-tyyppin kuljetuspakkaukseen.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

HolmiumSolutionia voidaan käyttää seuraavaan tarkoitukseen:

- fantomien valmistus SPECT (-TT) -järjestelmään liittyvien parametrien mittaukseen.

VAROITUS: HolmiumSolution *ei ole* tarkoitettu potilaskäyttöön!

4. TURVALLISUUS

HolmiumSolution on radioaktiivinen. Valmistelua, käsittelyä ja hävittämistä tulee pitää mahdollisesti vaarallisena. Paikallisia määräyksiä on noudatettava, ja vain tehtävään pätevä henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.

Säteilyhygienian periaatteet (ALARA) on huomioitava aina. Lyhyesti, tämä tarkoittaa että annosaltistumisen tulee olla ”niin alhainen kuin on kohtuullisesti mahdollista” huomioiden seuraavat tekijät:

- **AIKA** – Minimoi altistusaika.
- **ETÄISYYS** – Lisää säteilylähteen ja kehon/raajojen välistä etäisyyttä mahdollisimman suureksi.
- **SUOJAUS** – Noudata asianmukaisia suojakeinoja.

5. KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Tarkista pakkaus vaurioiden varalta, kun HolmiumSolution vastaanotetaan. Älä käytä tuotetta, jos V-vial-kartioampulli tai pakkaus on viallinen.

5.1 Pakkauksen avaaminen

- Avaa A-tyyppin kuljetuspakkaus.
- Ota lyijyastia ulos.
- Poista sinettiteippi ja ota lyijyastian kansi pois.

Liuoksen sisältävä V-vial-kartioampulli voidaan nyt ottaa ulos lisäkäsittelyä varten.

VAROITUS: älä koskaan avaa V-vial-kartioampullia.

HUOMIO: jos V-vial-kartioampullissa on näkyviä vaurioita, tiedosta säteilyvuoto ja käsittele sitä sen mukaan.

HUOMIO: kun V-vial-kartioampullia käsitellään, käytä aina pihtejä etäisyyden säilyttämiseksi.

5.2 Fantomin valmistelu

- 1) Kiinnitä V-vial-kartioampulli asianmukaiseen pidikkeeseen tai klipsiin turvallisen käsittelyn takaamiseksi.
- 2) Poista alumiinisinetöinti reitin avaamiseksi väliseinään.
- 3) Vedä haluttu määrä [ml] HolmiumSolution-liuosta ampullista käyttäen ruiskua tai vastaavaa laitetta, ja laita se liuokseen, jota käytetään fantomin täyttämiseen.
- 4) Varmista, että HolmiumSolution jakautuu tasaisesti nesteeseen, ja täytä fantomitilavuudet nesteellä.

LIITE 1 – TARKISTUS PUOLIINTUMISEN VARALTA

Holmium-166:n fyysinen puoliintumisaika on 26,8 tuntia. HolmiumSolutionin todellisen aktiivisuuden laskemiseksi kerro kalibroitu aktiivisuus asianmukaisella puoliintumiskertoimella.

HUOMIO: Tuotemerkinnässä mainittu kalibroinnin aika on muunnettava käyttäjän paikalliseen aikaan.

Taulukko 1 – Holmium-166:n puoliintumiskertoimet

Tuntia	Puoliintumis-kerroin	Tuntia	Puoliintumis-kerroin
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (vuorokausi 2)	0,289
7	0,834	72 (vuorokausi 3)	0,155
8	0,813	96 (vuorokausi 4)	0,083

Fabricant

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

1. INTRODUCTION

Ce mode d'emploi est un manuel d'utilisation sûre et responsable de la solution HolmiumSolution. La solution HolmiumSolution peut être utilisée pour la préparation de fantômes destinés aux mesures SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography).

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

La solution HolmiumSolution est composée de chlorure d'Holmium 166 dissout dans 2 ml d'eau stérile. L'holmium 166 est un isotope de haute énergie émetteur de bêta. L'énergie maximale des particules bêta est de 1,85 MeV (50,0 %) et 1,77 MeV (48,7 %). En outre, l'holmium 166 émet des photons gamma primaires (81 KeV, 6,7 %). La demi-vie est de 26,8 heures.

L'HolmiumSolution est fournie sous forme d'activité standard de +/- 600 MBq dans un tube en V bouché unique. Les détails de la date de calibrage et de l'activité lors du calibrage sont indiqués sur les étiquettes de conditionnement. Le tube en V est livré dans un contenant au plomb, emballé dans une boîte de transport de type A.

3. USAGE PRÉVU

L'HolmiumSolution peut être utilisée dans les objectifs suivants :

- Préparation de fantômes pour les paramètres liés au système de mesure SPECT(-CT)

AVERTISSEMENT : L'HolmiumSolution n'est *pas* destinée à l'utilisation chez un patient !

4. SÉCURITÉ

L'HolmiumSolution est radioactive. Les procédures de préparation, de manipulation et d'élimination doivent être considérées comme potentiellement dangereuses. Les réglementations locales doivent être respectées et la manipulation de ce produit doit être réservée au personnel qualifié.

Les principes de radioprotection (ALARA) doivent être continuellement respectés. En bref, cela signifie que l'exposition 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 le corps / les extrémités corporelles
- **BLINDAGE** – Prendre les mesures de blindage appropriées

5. MODE D'EMPLOI

ATTENTION : Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé à réception de l'HolmiumSolution. N'utilisez pas le produit si le tube en V ou l'emballage est endommagé.

5.1 Déballage

- Ouvrez la boîte de transport de type A
- Sortez le contenant au plomb
- Retirez la bande d'étanchéité puis le couvercle du contenant au plomb

Le tube en V qui contient la solution peut désormais être sorti pour continuer la manipulation.

AVERTISSEMENT : N'ouvrez jamais le tube en V.

ATTENTION : Si le tube en V présente des signes visibles de détérioration, ayez conscience de la fuite de rayonnement et traitez-le en conséquence.

ATTENTION : Utilisez toujours des forceps pour maintenir la distance lorsque vous manipulez le tube en V.

5.2 Préparation de fantôme

- 1) Fixez le tube en V dans un support ou une pince approprié(e) pour assurer la sécurité de la procédure.
- 2) Retirez l'opercule en aluminium pour révéler le septum.
- 3) Retirez la quantité voulue [ml] de la solution HolmiumSolution à l'aide d'une seringue ou d'un dispositif similaire et placez-la dans la solution à utiliser pour remplir le fantôme.
- 4) Vérifiez que l'HolmiumSolution est répartie de façon homogène dans le fluide et remplissez-en le ou les volumes du fantôme.

ANNEXE I – CORRECTION POUR DÉGRADATION

La demi-vie physique de l'holmium 166 est de 26,8 heures. Pour calculer l'activité effective de l'HolmiumSolution, multipliez l'activité calibrée par le facteur de dégradation approprié.

ATTENTION : L'heure de calibrage mentionnée sur l'étiquette du produit doit être convertie à l'heure locale de l'utilisateur.

Tableau 1 – Facteurs de dégradation pour l'Holmium 166

Heures	Facteur de dégradation	Heures	Facteur de dégradation
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (jour 2)	0,289
7	0,834	72 (jour 3)	0,155
8	0,813	96 (jour 4)	0,083

1. UVOD

Ove upute za uporabu priručnik su za uporabu proizvoda HolmiumSolution na siguran i odgovoran način. HolmiumSolution može se upotrebljavati za pripremu fantoma za mjerenja sustava kompjutorizirane tomografije emisijom pojedinačnog fotona (SPECT).

2. OPIS PROIZVODA

HolmiumSolution sastoji se od klorida Holmija-166 otopljenog u 2 ml sterilne vode. Holmij-166 je visokoenergetski izotop koji emitira beta zračenja. Maksimalna energija beta čestica je 1,85 MeV (50,0%) i 1,77 MeV (48,7%). Osim toga, Holmij-166 emitira primarne gama fotone (81 KeV, 6,7%). Vrijeme poluraspada je 26,8 sati.

HolmiumSolution isporučuje se kao standardna aktivnost od +/- 600 MBq u jednoj V-bočici sa zatvaračem. Pojediniosti o datumu kalibracije i aktivnosti pri kalibraciji navedene su na naljepnicama pakiranja. V-bočica dolazi u olovnom spremniku, pakirana u transportnu kutiju tipa A.

3. NAMJENA

HolmiumSolution može se upotrebljavati u sljedeću svrhu:

- Priprema fantoma za povezane parametre mjerenja SPECT(-CT) sustava

UPOZORENJE: HolmiumSolution nije namijenjen za uporabu s pacijentima!

4. SIGURNOST

HolmiumSolution je radioaktivan. Priprema, rukovanje i odlaganje moraju se smatrati potencijalno opasnim. Potrebno je pratiti lokalne propise i samo kvalificirano osoblje smije rukovati ovim proizvodom.

U svakom se trenutku treba pridržavati principa o radijacijskoj higijeni (ALARA). Ukratko, to znači da bi izloženost dozi trebala biti „najkraća što je to moguće postići“ uzimajući u obzir sljedeće aspekte:

- **VRIJEME** – minimizirajte vrijeme izloženosti
- **UDALJENOST** – povećajte udaljenost između izbora radijacije i tijela / ekstremiteta tijela što je moguće više
- **ZAŠTITA** – poduzmite odgovarajuće mjere zaštite

5. UPUTE ZA UPORABU

OPREZ: Nakon što primite proizvod HolmiumSolution, provjerite je li pakiranje oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako su V-bočica ili pakiranje oštećeni.

5.1 Raspakiravanje

- Otvorite transportnu kutiju tipa A
- Izvadite olovni spremnik
- Skinite brtvenu traku i uklonite poklopac s olovnog spremnika

V-bočica koja sadrži otopinu može se izvaditi za daljnje rukovanje.

UPOZORENJE: Nikada ne otvarajte V-bočicu.

OPREZ: Ako V-bočica ima vidljivih oštećenja, imajte na umu da može doći do curenja radijacije i to tretirajte prikladno.

OPREZ: Pri rukovanju V-bočicom uvijek koristite kliješta za održavanje udaljenosti.

5.2 Priprema fantoma

- 1) Pričvrstite V-bočicu na prikladni držač ili kopču kako biste osigurali sigurnu obradu.
- 2) Skinite aluminijsku brtvu da biste otvorili put do pregrade.
- 3) Izvucite željenu količinu [ml] proizvoda HolmiumSolution iz bočice koristeći štrcaljku ili sličan proizvod i stavite ga u otopinu koja će se koristiti za punjenje fantoma.
- 4) Osigurajte da se HolmiumSolution homogeno rasporedi u tekućini i ispunite volumen(e) fantoma tekućinom.

DODATAK I – ISPRAVAK ZA RASPAD

Fizičko vrijeme poluraspada Holmija-166 jest 26,8 sati. Za izračun stvarne aktivnosti proizvoda HolmiumSolution, pomnožite kalibriranu aktivnost s prikladnim faktorom raspada.

OPREZ: Vrijeme kalibracije navedeno na naljepnici proizvoda mora se pretvoriti u lokalno vrijeme korisnika.

Tablica 1 – Faktori raspada za Holmij-166

Sati	Faktor raspada	Sati	Faktor raspada
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2. dan)	0,289
7	0,834	72 (3. dan)	0,155
8	0,813	96 (4. dan)	0,083

1. BEVEZETÉS

A használati utasítás a HolmiumSolution termék biztonságos és felelős módon történő használatát bemutató kézikönyv. A HolmiumSolution a fantomok előkészítésére használható az egy-foton emissziós komputertomográfia (SPECT) mérések esetén.

2. TERMÉK LEÍRÁSA

A HolmiumSolution 2 ml steril vízben feloldott Holmium-166-kloridból áll. A holmium-166 nagy energiájú béta-sugárzást kibocsátó izotóp. A béta-részecskék maximális energiája 1,85 MeV (50,0%) és 1,77 MeV (48,7%). Ezenfelül a holmium-166 primer gamma-fotonokat sugároz (81 KeV, 6,7%). A felezési idő 26,8 óra.

A HolmiumSolution standard +/- 600 MBq aktivitású V-üvegben kerül forgalomba. A kalibrálási dátum és a kalibráláskori aktivitás a csomagolás címkéjén van feltüntetve. A V-üveg ólomtartályban érkezik, egy A típusú szállítódobozba csomagolva.

3. RENDELTETÉS

A HolmiumSolution a következő célra használható:

- Fantomok előkészítése a SPECT(-CT) rendszerrel kapcsolatos paraméterek méréséhez.

FIGYELMEZTETÉS: A HolmiumSolution nem használható betegeknél!

4. BIZTONSÁG

A HolmiumSolution termék radioaktív. Az előkészítést, a kezelést és az ártalmatlanítást potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni. Be kell tartani a helyi előírásokat, és csak képzett személyzet kezelheti ezt a terméket.

A sugárhigiéniai elveket (ALARA) mindig figyelembe kell venni. Ez röviden azt jelenti, hogy a dózisexpozíciónak az „észszerűen 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

5. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VIGYÁZAT: A HolmiumSolution átvételét követően ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg. Ne használja a terméket, ha a V-üveg vagy a csomagolás megsérült.

5.1 Kicsomagolás

- Nyissa fel az A típusú szállítódobozt
- Vegye ki az ólomtartályt
- Húzza le a zárószalagot, és távolítsa el az ólomtartály fedelét.

Az oldatot tartalmazó V-üveg most már kivethető a további kezeléshez.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne nyissa fel a V-üveget.

VIGYÁZAT: Ha a V-üvegen látható sérülés van, legyen tudatában a sugárveszélynek, és ennek megfelelően kezelje.

VIGYÁZAT: A V-üveg kezelésekor mindig használjon csipeszeket a távolság fenntartásához.

5.2 Fantom előkészítése

- 1) Rögzítse a V-üveget egy megfelelő tartóba vagy csipeszbe a biztonságos feldolgozás biztosításához.
- 2) Távolítsa el az alumínium lezárást a szeptumhoz vezető útvonal felnyitásához.
- 3) Szívja fel a szükséges mennyiségű [ml] HolmiumSolution oldatot az üvegből fecskendő vagy hasonló eszközt használva, és helyezze be a fantom kitöltéséhez használt oldatot.
- 4) Ellenőrizze, hogy a HolmiumSolution egyenletesen oszlik-e el a folyadékban, és töltsen fel a fantom térfogato(ka)t a folyadékkal.

I. FÜGGELÉK – LEBOMLÁS-KORREKCIÓ

A holmium-166 fizikai felezési ideje 26,8 óra. A HolmiumSolution aktuális aktivitásának kiszámításához szorozza meg a kalibrált aktivitást a megfelelő lebomlási tényezővel.

VIGYÁZAT: A termék címkéjén látható kalibrálási időpontot a felhasználó helyi idejére kell konvertálni.

1. táblázat – A holmium-166 lebomlási tényezői

Óra	Lebomlási tényező	Óra	Lebomlási tényező
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2. nap)	0,289
7	0,834	72 (3. nap)	0,155
8	0,813	96 (4. nap)	0,083

Produttore

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

1. INTRODUZIONE

Queste istruzioni per l'uso forniscono indicazioni per utilizzare HolmiumSolution in modo sicuro e responsabile. HolmiumSolution può essere utilizzata per la preparazione di fantocci per l'esecuzione di misurazioni con tomografia a emissione di fotone singolo (SPECT).

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

HolmiumSolution è costituita da cloruro di olmio-166 disciolto in 2 ml di acqua sterile. L'olmio-166 è un isotopo beta-emittente ad alta energia. L'energia massima delle particelle beta è 1,85 MeV (50,0%) e 1,77 MeV (48,7%). Inoltre, l'olmio-166 emette fotoni gamma primari (81 KeV, 6,7%). L'emivita è 26,8 ore.

HolmiumSolution è fornita con attività standard di +/- 600 MBq in una singola fiala a V chiusa con un tappo. I dati relativi a data di calibrazione e attività alla calibrazione sono riportati sulle etichette della confezione. La fiala a V è fornita in un contenitore in piombo, imballato in una scatola di trasporto di tipo A.

3. USO PREVISTO

HolmiumSolution può essere utilizzata allo scopo seguente:

- preparazione di fantocci per la misurazione di parametri relativi a sistemi SPECT(-CT)

AVVERTENZA: HolmiumSolution ***non*** è prevista per l'uso sui pazienti!

4. SICUREZZA

HolmiumSolution è un prodotto radioattivo. La preparazione, manipolazione e smaltimento sono da considerarsi potenzialmente pericolosi. Devono essere rispettate le normative locali e solo personale qualificato è autorizzato alla manipolazione di questo prodotto.

Tenere sempre in considerazione i principi di igiene delle radiazioni (ALARA). In breve, ciò significa che la dose di esposizione deve essere tenuta "tanto bassa quanto è 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

5. ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: Al ricevimento di HolmiumSolution controllare immediatamente che la confezione sia integra. Non utilizzare il prodotto se la fiala a V o la confezione sono danneggiate.

5.1 Disimballaggio

- Aprire la scatola di trasporto di tipo A
- Estrarre il contenitore in piombo
- Rimuovere il nastro sigillante e togliere il coperchio dal contenitore in piombo

La fiala a V contenente la soluzione può ora essere estratta per le successive operazioni.

AVVERTENZA: Non aprire mai la fiala a V.

ATTENZIONE: Se la fiala a V presenta segni visibili di danni, vi potrebbe essere una perdita di radiazioni e quindi deve essere trattata di conseguenza.

ATTENZIONE: Nella manipolazione della fiala a V utilizzare pinze per mantenerla a debita distanza.

5.2 Preparazione del fantoccio

- 1) Fissare la fiala a V su un supporto o un fermaglio adeguato per garantire la sicurezza di lavorazione.
- 2) Rimuovere il sigillo in alluminio per aprire l'accesso al setto della fiala.
- 3) Prelevare la quantità desiderata [ml] di di HolmiumSolution utilizzando una siringa o un dispositivo simile e versarla nella soluzione che verrà usata per riempire il fantoccio.
- 4) Assicurarsi che HolmiumSolution sia distribuita omogeneamente nel fluido e riempire il volume o i volumi del fantoccio con il fluido.

APPENDICE I – CORREZIONE PER IL DECADIMENTO

L'emivita fisica dell'olmio-166 è 26,8 ore. Per calcolare l'attività effettiva di HolmiumSolution, moltiplicare l'attività calibrata per il fattore di decadimento appropriato.

ATTENZIONE: L'ora di calibrazione indicata sull'etichetta del prodotto deve essere convertita nell'ora locale dell'utente.

Tabella 1 – Fattori di decadimento per l'olmio-166

Ore	Fattore di decadimento	Ore	Fattore di decadimento
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (giorno 2)	0,289
7	0,834	72 (giorno 3)	0,155
8	0,813	96 (giorno 4)	0,083

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Olandija

1. ĮŽANGA

Ši naudojimo instrukcija yra „HolmiumSolution“ saugaus ir atsakingo naudojimo vadovas. „HolmiumSolution“ galima naudoti ruošiant fantomas vieno fotono emisijos kompiuterinės tomografijos (SPECT) matavimams.

2. GAMINIO APRAŠYMAS

„HolmiumSolution“ sudaro holmio-166 chloridas, ištirpintas 2 ml sterilaus vandens. Holmis-166 yra didelės energijos beta spinduliuotės izotopas. Maksimali beta dalelių energija yra 1,85 MeV (50,0 %) ir 1,77 MeV (48,7 %). Be to, holmis-166 spinduliuoja pirminius gama fotonus (81 KeV, 6,7 %). Pusėjimo trukmė yra 26,8 valandos.

„HolmiumSolution“ tiekiamas kaip standartinė + / – 600 MBq procedūra viename sandariame V flakone. Išsami informacija apie kalibravimo datą, kalibravimo veiksmus nurodyta pakuotės etiketėse. V flakonas tiekiamas švininėje talpykloje, supakuotoje į A tipo transportavimo dėžę.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS

„HolmiumSolution“ galima naudoti tokiems tikslams:

- ruošti fantomams, skirtiems su SPECT (-KT) sistemomis susijusiems parametrams matuoti.

ĮSPĖJIMAS! „HolmiumSolution“ nėra skirtas naudoti pacientams!

4. SAUGA

„HolmiumSolution“ yra radioaktyvus. Paruošimas, tvarkymas ir likvidavimas turi būti laikomas potencialiai pavojingu. Reikia vadovautis vietos teisės aktais, o gaminį tvarkyti leidžiama tik kvalifikuotam personalui.

Visada būtina atsižvelgti į radiacijos higienos (ALARA) principus. Apibendrinant tai reiškia, kad dozės ekspozicija turi būti kuo mažesnė, atkreipiant dėmesį į šiuos aspektus:

- **TRUKMĖ** – Sutrumpinkite poveikio trukmę
- **ATSTUMAS** – Padidinkite atstumą tarp radiacijos šaltinio ir kūno / galūnių kiek tai įmanoma
- **APSAUGA** – Naudokite atitinkamas apsaugos priemones

5. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

DĖMESIO! Gavę „HolmiumSolution“ patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Jeigu V flakonas arba pakuotė pažeisti, gaminio nenaudokite.

5.1 Išpakavimas

- Atidarykite A tipo transportavimo dėžę
- Išimkite švininę talpyklą
- Nuplėškite sandarinimo juostą ir nuimkite švininės talpyklos dangtį

Dabar V flakoną su tirpalu galima išimti ir atlikti tolesnio tvarkymo veiksmus.

ĮSPĖJIMAS! Neatidarykite V flakono.

DĖMESIO! Jeigu V flakonas turi matomų pažeidimų, galimas spinduliuotės prasiskverbimas, todėl reikia atitinkamai elgtis.

DĖMESIO! Imdami V flakoną, naudokitės chirurginėmis žnyplėmis, kad išlaikytumėte atstumą.

5.2 Fantomo paruošimas

- 1) Pritvirtinkite V flakoną atitinkamame laikiklyje arba prisekite, kad būtų saugu apdoroti.
- 2) Nuplėškite aliumininę plėvelę, kad atlaisvintumėte kelią link pertvaros.
- 3) Švirkštu ar panašiu prietaisu ištraukite reikiamą „HolmiumSolution“ kiekį (ml) iš flakono ir jį suleiskite į tirpalą, kuris bus naudojamas fantomui pripildyti.
- 4) Pasirūpinkite, kad „HolmiumSolution“ tolygiai pasiskirstytų skystyje ir fantomo tūrį užpildykite skysčiu.

I PRIEDAS. SKILIMO KOREGAVIMAS

Holmio-166 fizinė pusėjimo trukmė yra 26,8 val. Norint apskaičiuoti faktinį „HolmiumSolution“ aktyvumą, kalibruotą aktyvumą reikia padauginti iš atitinkamo skilimo koeficiento.

DĖMESIO! Gaminio etiketėje nurodytas kalibravimo laikas turi būti konvertuotas į naudotojo vietos laiką.

1 lentelė. Holmio-166 skilimo koeficientai

Valandos	Skilimo koeficientas	Valandos	Skilimo koeficientas
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2 dienos)	0,289
7	0,834	72 (3 dienos)	0,155
8	0,813	96 (4 dienos)	0,083

Fabrikant

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederland

1. INLEIDING

Deze gebruiksaanwijzing is een handleiding voor veilig en verantwoordelijk gebruik van HolmiumSolution. HolmiumSolution dient voor het prepareren van fantomen voor SPECT-metingen (Single Photon Emission Computed Tomography, computertomografie met behulp van uitstraling van enkelvoudige fotonen).

2. PRODUCTBESCHRIJVING

HolmiumSolution bestaat uit holmium-166-chloride opgelost in 2 ml steriel water. Holmium-166 is een hoogenergetische isotoop met bètastraling. De maximale energie van de bètadeeltjes is 1,85 MeV (50,0%) en 1,77 MeV (48,7%). Verder straalt holmium-166 primaire gammafotonen uit (81 KeV, 6,7%). De halveringstijd is 26,8 uur.

HolmiumSolution wordt geleverd als een standaard activiteit van +/- 600 MBq in één V-flacon met een dop. Details over de kalibratiedatum en de activiteit bij de kalibratie worden vermeld op de verpakkingsetiketten. De V-flacon wordt geleverd in een loden bus die is verpakt in een transportdoos van het type A.

3. BEDOELD GEBRUIK

HolmiumSolution kan worden gebruikt voor het volgende:

- preparatie van fantomen voor meting van SPECT(-CT)-systeemgerelateerde parameters

WAARSCHUWING: HolmiumSolution is niet bedoeld voor gebruik bij de patiënt!

4. VEILIGHEID

HolmiumSolution is radioactief. Het prepareren, de omgang en de afvoer moeten als mogelijk gevaarlijk worden beschouwd. De plaatselijke verordeningen moeten in acht worden genomen en alleen gekwalificeerd personeel mag met dit product omgaan.

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

- **TIJD** – Beperk de blootstellingsduur tot het minimum
- **AFSTAND** – Maak de afstand tussen de stralingsbron en het lichaam/de ledematen zo groot mogelijk
- **AFSCHERMING** – Neem afdoende maatregelen voor afscherming

5. GEBRUIKSAANWIJZING

PAS OP: Controleer de verpakking bij ontvangst van HolmiumSolution onmiddellijk op eventuele beschadiging. Gebruik dit product niet als de V-flacon of de verpakking is beschadigd.

5.1 Verwijdering uit de verpakking

- Open de transportdoos van het type A
- Haal de loden bus eruit
- Verwijder de afdichtingstape en neem het deksel van de loden doos

De V-flacon met de oplossing kan nu uit de doos worden gehaald voor verdere verwerking.

WAARSCHUWING: Open nooit de V-flacon.

PAS OP: Als de V-flacon zichtbaar is beschadigd, moet u oppassen voor stralingslekkage en het product dienovereenkomstig behandelen.

PAS OP: Gebruik altijd een tang om afstand te bewaren tot de V-flacon.

5.2 Fantoompreparatie

- 1) Bevestig de V-flacon in een geschikte houder of klem voor een veilige verwerking.
- 2) Verwijder de aluminiumafdichting om het septum vrij te maken.
- 3) Haal de gewenste hoeveelheid [ml] HolmiumSolution uit de flacon met een injectiespuit of vergelijkbaar hulpmiddel en doe deze in de oplossing die gebruikt zal worden om het fantoom te vullen.
- 4) Zorg dat de HolmiumSolution gelijkmatig over de vloeistof wordt verspreid en vul de inhoud van het fantoom met de vloeistof.

BIJLAGE I – CORRECTIE VOOR VERVAL

De fysieke halveringstijd van holmium-166 is 26,8 uur. Als u de huidige activiteit van HolmiumSolution wilt berekenen, vermenigvuldigt u de gekalibreerde activiteit met de betreffende vervalfactor.

PAS OP: De vermelde kalibratietijd op het productetiket moet worden geconverteerd naar de plaatselijke tijd van de gebruiker.

Tabel 1 – Vervalfactoren voor holmium-166

Uur	Vervalfactor	Uur	Vervalfactor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dag 2)	0,289
7	0,834	72 (dag 3)	0,155
8	0,813	96 (dag 4)	0,083

1. INTRODUKSJON

Denne bruksanvisningen er en håndbok for bruk av HolmiumSolution på en sikker og ansvarlig måte. HolmiumSolution kan brukes til å forberede fantomer til singel foton emisjons-computertomografi (SPECT) målinger.

2. PRODUKTBESKRIVELSE

HolmiumSolution består av Holmium-166-klorid oppløst i 2 ml sterilt vann. Holmium-166 er en betaemitterende isotop med høy energi. Betapartiklenes maksimale energi er 1,85 MeV (50,0 %) og 1,77 MeV (48,7 %). I tillegg emitterer Holmium-166 primære gammafotoner (81 KeV, 6,7 %). Halveringstiden er 26,8 timer.

HolmiumSolution leveres som en standardaktivitet på +/- 600 MBq i et enkelt hetteglass. Detaljer om kalibreringsdatoen, aktiviteten ved kalibreringen er angitt på pakningsetikettene. Hetteglasset leveres i en blybeholder, pakket i en type A-transportboks.

3. TILTENKT BRUK

HolmiumSolution kan brukes til følgende formål:

- Klargjøring av fantomer for måling av SPECT (-CT) systemrelaterte parametere

ADVARSEL: HolmiumSolution er **ikke** til pasientbruk!

4. SIKKERHET

HolmiumSolution er radioaktivt. Klargjøring, håndtering og avhending er å anse som potensielt farlig. Lokale forskrifter må følges, og bare kvalifisert personale har lov til å håndtere dette produktet.

Strålehygieneprensippene (ALARA) bør til enhver tid vurderes. Kort sagt betyr dette at doseeksponeringen bør være 'så lav som mulig' ved å ta hensyn til følgende aspekter:

- **TID** – Gjør eksponeringstiden så kort som mulig
- **AVSTAND** – Øk avstanden mellom strålekilden og kroppen/lemmer så mye som mulig.
- **SKJERMING** – Iverksett passende skjermingstiltak

5. BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: Når du mottar HolmiumSolution, må du sjekke om det er skader på pakningen. Ikke bruk produktet dersom hetteglasset eller pakningen er skadet.

5.1 Utpakking

- Åpne transportboks type A
- Ta ut blybeholderen
- Fjern forseglingsstapen og ta av lokket på blybeholderen

Hetteglasset som inneholder løsningen kan nå tas ut for videre håndtering.

ADVARSEL: Åpne aldri hetteglasset.

FORSIKTIG: Hvis hetteglasset har synlige skader, være oppmerksom på strålelekkasje og behandle det deretter.

FORSIKTIG: Når du håndterer hetteglasset, må du alltid bruke tang for å holde avstand.

5.2 Fantomforberedelse

- 1) Fest hetteglasset i en passende holder eller klemme for å sørge for sikker behandling.
- 2) Fjern aluminiumsforseglingen for å åpne veien til septumet.
- 3) Trekk ut ønsket mengde [ml] med HolmiumSolution fra hetteglasset med en sprøyte eller lignende enhet og ha det i løsningen som skal brukes til å fylle fantomet med.
- 4) Sørg for at HolmiumSolution fordeles jevnt i væsken og fyll fantomvolumet med væsken.

VEDLEGG I – KORREKSJON AV FORFALL

Den fysiske halveringstiden til Holmium-166 er 26,8 timer. For å beregne den faktiske virkningen av HolmiumSolution, multipliserer du den kalibrerte aktiviteten med riktig forfallsfaktor.

FORSIKTIG: Kalibreringstidspunktet som er nevnt på produktetiketten må konverteres til brukerens lokale tid.

Tabell 1 – Forfallsfaktorer for Holmium-166

Timer	Forfallsfaktor	Timer	Forfallsfaktor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dag 2)	0,289
7	0,834	72 (dag 3)	0,155
8	0,813	96 (dag 4)	0,083

Producent

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandia

1. WSTĘP

Niniejsze instrukcje opisują bezpieczne i odpowiedzialne stosowanie HolmiumSolution. HolmiumSolution służy to przygotowywania fantomów do pomiarów tomografią emisyjną pojedynczych fotonów (SPECT).

2. OPIS PRODUKTU

HolmiumSolution składa się z chlorku holmu-166 rozpuszczonego w 2 ml sterylnej wody. Holm-166 to wysoko-energetyczny izotop betapromieniotwórczy. Maksymalna energia cząstek beta wynosi 1,85 MeV (50,0%) i 1,77 MeV (48,7%). Ponadto holm-166 emituje podstawowe protony gamma (81 KeV, 6,7%). Połowiczny czas rozpadu wynosi 26,8 godzin.

HolmiumSolution jest dostarczany w standardowej dawce +/- 600 Mbq w pojedynczej fiolce z zatyczką. Na etykiecie opakowania podana jest data kalibracji oraz aktywność w momencie kalibracji. Fiolka znajduje się w ołowianym pojemniku zapakowanym w pudełko transportowe typu A.

3. PRZEZNACZENIE

HolmiumSolution można używać do następującego celu:

- Przygotowanie fantomów do pomiarów parametrów związanych z systemem SPECT (-CT).

OSTRZEŻENIE: HolmiumSolution nie można stosować u pacjentów!

4. BEZPIECZEŃSTWO

HolmiumSolution jest radioaktywny. Jego przygotowanie, używanie i utylizację należy traktować jako działania potencjalnie niebezpieczne. Dostęp do produktu mogą mieć wyłącznie przeszkoleni pracownicy. Należy przestrzegać przepisów lokalnych.

Przez cały czas należy stosować zasadę ALARA (postępowania z produktami radioaktywnymi). W skrócie stanowi ona, że ekspozycja powinna być „tak niska, jak jest to zasadnie możliwe”, z uwzględnieniem następujących aspektów:

- **CZAS** – Ograniczenie czasu ekspozycji
- **ODLEGŁOŚĆ** – Maksymalne zwiększenie odległości między źródłem promieniowania a ciałem/kończynami
- **OŚLONY** – Stosowanie odpowiednich osłon

5. INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZESTROGA: Po otrzymaniu HolmiumSolution sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli fiolka lub opakowanie są uszkodzone.

5.1 Rozpakowywanie

- Otworzyć pudełko transportowe typu A
- Wyjąć ołowiany pojemnik
- Zdjąć taśmę klejącą i pokrywę ołowianego pojemnika

Teraz można wyjąć fiolkę z roztworem.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno otwierać fiołki.

PRZESTROGA: Jeśli fiolka ma widoczne uszkodzenia należy z nią postępować tak, jakby nastąpił wyciek materiału promieniotwórczego.

PRZESTROGA: Manipulując fiolką, należy zawsze używać kleszczy.

5.2 Przygotowanie fantomu

- 1) Umieścić fiolkę w odpowiednim uchwycie lub zacisku.
- 2) Zdjąć aluminiowe zabezpieczenie, aby odsłonić przegrodę.
- 3) Za pomocą strzykawki lub podobnego przyrządu pobrać żądaną objętość [ml] HolmiumSolution i umieścić w roztworze, który zostanie wykorzystany do wypełnienia fantomu.
- 4) Poczekać aż HolmiumSolution równomiernie zmiesza się z cieczą i napełnić płynem fantom.

ZAŁĄCZNIK I – KOREKCJA O CZAS ROZPADU

Czas fizycznego połowicznego rozpadu holmu-166 wynosi 26,8 godziny. Aby obliczyć faktyczną aktywność HolmiumSolution, należy pomnożyć skalibrowaną aktywność o odpowiedni współczynnik rozpadu.

PRZESTROGA: Czas kalibracji podany na etykiecie produktu należy przeliczyć na czas lokalny użytkownika.

Tabela 1 – Współczynniki rozpadu holmu-166

Godziny	Współczynnik rozpadu	Godziny	Współczynnik rozpadu
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dzień 2)	0,289
7	0,834	72 (dzień 3)	0,155
8	0,813	96 (dzień 4)	0,083

Fabricante

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Países Baixos

1. INTRODUÇÃO

Estas instruções de utilização são um manual para a utilização de HolmiumSolution de uma forma segura e responsável. HolmiumSolution pode ser utilizado para preparação de modelos para medições de Tomografia Computorizada por Emissão de Fóton Único (SPECT-Single Photon Emission Computed Tomography).

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

HolmiumSolution é constituído por cloreto de Hólmio-166 dissolvido em 2 ml de água estéril. O hólmio-166 é um isótopo emissor de alta energia beta. A energia máxima das partículas beta é de 1,85 MeV (50,0%) e de 1,77 MeV (48,7%). Além disso, o hólmio-166 emite fótons gama primários (81 KeV, 6,7%). A semivida é de 26,8 horas.

HolmiumSolution é fornecido como uma atividade padrão de +/- 600MBq num único frasco com inserto cónico com tampa. Os detalhes da data de calibração e a atividade na calibração estão indicados nas etiquetas da embalagem. O frasco com inserto cónico é fornecido num contentor de chumbo, embalado numa caixa de transporte tipo A.

3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

HolmiumSolution pode ser utilizado para o seguinte objetivo:

- Preparação de modelos para medição de parâmetros relacionados com o sistema SPECT(-TAC)

AVISO: HolmiumSolution não se destina a utilização no doente!

4. SEGURANÇA

HolmiumSolution é radioativo. A preparação, manuseamento e eliminação devem ser considerados como potencialmente perigosos. Os regulamentos locais devem ser seguidos e apenas pessoal qualificado tem autorização de manusear este produto.

Os princípios de higiene de radiação (ALARA) devem ser tidos em consideração sempre. Resumindo, isto significa que a exposição "deve ser tão baixa quanto razoavelmente possível" considerando os seguintes aspetos:

- **TEMPO** – Minimizar o tempo de exposição
- **DISTÂNCIA** – Aumentar a distância entre a fonte de radiação e o corpo/extremidades do corpo o máximo possível
- **BLINDAGEM** – Tomar as medidas de blindagem apropriadas

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: Depois de receber HolmiumSolution, verifique se a embalagem apresenta danos. Não utilize o produto caso o frasco com inserto cônico ou a embalagem estejam danificados.

5.1 Desembalar

- Abra a caixa de transporte tipo A
- Tire para fora o contentor de chumbo
- Remova a fita adesiva vedante e retire a tampa do contentor de chumbo

O frasco com inserto cônico que contém a solução pode ser agora retirado para posterior manuseamento.

AVISO: Nunca abra o frasco com inserto cônico.

CUIDADO: Se o frasco com inserto cônico tiver danos visíveis, tenha cuidado com fugas de radiação e trate a situação como se estas existissem.

CUIDADO: Quando manusear o frasco com inserto cônico, use sempre uma pinça para manter a distância.

5.2 Preparação de modelos

- 1) Prenda o frasco com inserto cônico com um suporte ou grampo apropriado para garantir um processamento seguro.
- 2) Remova o vedante de alumínio para abrir o caminho até à membrana de borracha.
- 3) Retire a quantidade desejada [ml] de HolmiumSolution do frasco utilizando uma seringa ou dispositivo semelhante e coloque dentro da solução que será utilizada para encher o modelo.
- 4) Certifique-se de que HolmiumSolution é distribuído homoganeamente no fluido e encha o(s) volume(s) do modelo com o fluido.

APÊNDICE I – CORREÇÃO PARA DESINTEGRAÇÃO

A semivida física do hólmio-166 é de 26,8 horas. Para calcular a atividade efetiva de HolmiumSolution, multiplique a atividade calibrada pelo fator de desintegração apropriado.

CUIDADO: A hora da calibração mencionada na etiqueta do produto deve ser convertida para a hora local do utilizador.

Quadro 1 – Fatores de desintegração do hólmio-166

Horas	Fator de desintegração	Horas	Fator de desintegração
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dia 2)	0,289
7	0,834	72 (dia 3)	0,155
8	0,813	96 (dia 4)	0,083

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands (Нидерланды)

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению представляет собой руководство по безопасному и ответственному использованию продукта HolmiumSolution. HolmiumSolution можно использовать для подготовки фантомов к измерениям методом однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ).

2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

HolmiumSolution состоит из хлорида гольмия-166, растворенного в 2 мл стерильной воды. Гольмий-166 является высокоэнергетическим бета-излучающим изотопом. Максимальная энергия бета-частиц составляет 1,85 МэВ (50,0%) и 1,77 МэВ (48,7%). Кроме того, гольмий-166 испускает первичные гамма-фотоны (81 кэВ, 6,7%). Период полураспада составляет 26,8 часа.

HolmiumSolution поставляется в виде продукта со стандартной активностью +/- 600 МБк в одном закрытом флаконе V-Vial. Подробная информация о дате калибровки и активности при калибровке указана на этикетках упаковки. Флакон V-Vial поставляется в свинцовом контейнере, упакованном в транспортную коробку типа А.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

HolmiumSolution может использоваться для следующей цели:

- Подготовка фантомов для измерения параметров, связанных с системой ОФЭКТ(-КТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. HolmiumSolution не предназначен для использования у пациентов!

4. БЕЗОПАСНОСТЬ

HolmiumSolution радиоактивен. Подготовку, обращение с ним и утилизацию следует рассматривать как потенциально опасные. Следует соблюдать местные нормативные требования; с этим продуктом может работать только квалифицированный персонал.

Следует всегда учитывать принципы радиационной гигиены (ALARA). Вкратце это означает, что доза облучения должна быть «настолько низкой, 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

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! После получения HolmiumSolution проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте продукт в случае повреждения флакона V-Vial или упаковки.

5.1 Распаковка

- Откройте транспортную коробку типа А
- Извлеките свинцовый контейнер
- Снимите герметизирующую ленту и поднимите крышку свинцового контейнера

Теперь флакон V-Vial, содержащий раствор, можно извлечь для дальнейших работ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не открывайте флакон V-Vial.

ВНИМАНИЕ! Если флакон V-Vial имеет видимые повреждения, учитывайте утечку излучения и обращайтесь с флаконом соответствующим образом.

ВНИМАНИЕ! При работе с флаконом V-Vial всегда используйте щипцы, чтобы обеспечивать дистанцию.

5.2 Подготовка фантома

- 1) Закрепите флакон V-Vial в соответствующем держателе или зажиме, чтобы обеспечить безопасную обработку.
- 2) Снимите алюминиевое герметизирующее уплотнение, чтобы открыть доступ к мембране.
- 3) Извлеките необходимое количество [мл] продукта HolmiumSolution из флакона с помощью шприца или аналогичного устройства и поместите его в раствор, который будет использоваться для заполнения фантома.
- 4) Убедитесь, что HolmiumSolution равномерно распределен в жидкости и заполните объем(ы) фантома жидкостью.

ПРИЛОЖЕНИЕ I – ПОПРАВКА НА РАСПАД

Физический период полураспада гольмия-166 составляет 26,8 часа. Чтобы рассчитать фактическую активность продукта HolmiumSolution, умножьте калиброванную активность на соответствующий коэффициент распада.

ВНИМАНИЕ! Время калибровки, указанное на этикетке продукта, должно быть преобразовано в местное время пользователя.

Таблица 1 – Коэффициенты распада для гольмия-166

Часов	Коэффициент распада	Часов	Коэффициент распада
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2 день)	0,289
7	0,834	72 (3 день)	0,155
8	0,813	96 (4 день)	0,083

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandsko

1. ÚVOD

Tento návod na použitie obsahuje informácie týkajúce sa bezpečného a zodpovedného používania produktu HolmiumSolution. Produkt HolmiumSolution slúži na prípravu fantómov na merania jednofotónovej emisnej počítačovej tomografie (SPECT).

2. OPIS PRODUKTU

HolmiumSolution pozostáva z chloridu holmia-166 rozpusteného v 2 ml sterilnej vody. Holmium-166 je izotop emitujúci vysokoenergetické žiarenie beta. Maximálna energia častíc beta je 1,85 MeV (50,0 %) a 1,77 MeV (48,7 %). Holmium-166 emituje aj primárne fotóny gama (81 KeV, 6,7 %). Polčas premeny je 26,8 hodín.

HolmiumSolution sa dodáva so štandardnou aktivitou +/- 600 MBq v referenčnom čase v jednej uzatvorenej ampulke V-vial. Podrobnosti o dátume kalibrácie a aktivite pri kalibrácii sú uvedené na štítkoch na balení. Ampulka V-vial sa dodáva v olovenom puzdre zabalenom v prepravnom boxe typu A.

3. URČENÉ POUŽITIE

Produkt HolmiumSolution sa môže používať na nasledujúce účely:

- príprava fantómov na meranie parametrov súvisiacich so systémom SPECT(-CT).

VAROVANIE: HolmiumSolution nie je určený na použitie u pacientov!

4. BEZPEČNOSŤ

Produkt HolmiumSolution je rádioaktívny. Prípravu, manipuláciu a likvidáciu je nutné považovať za potenciálne nebezpečné činnosti. Musia sa dodržiavať miestne nariadenia a manipuláciu s týmto produktom smie vykonávať iba kvalifikovaný personál.

Vždy je potrebné brať do úvahy zásady radiačnej hygieny (ALARA). V krátkosti to znamená, že expozičná dávka by mala byť „taká nízka, aká sa dá primerane dosiahnuť“, pričom treba prihliadať na nasledujúce aspekty:

- **ČAS** – Minimalizujte dobu expozície
- **VZDIALENOSŤ** – Zvýšte vzdialenosť medzi zdrojom žiarenia a telom alebo končatinami na čo najväčšiu
- **TIENENIE** – Urobte vhodné opatrenia týkajúce sa tienenia

5. NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIE: Po prijatí HolmiumSolution skontrolujte, či nie je poškodené balenie. Ak došlo k poškodeniu ampulky V-vial alebo balenia, produkt nepoužívajte.

5.1 Vybalenie

- Otvorte prepravný box typu A
- Vyberte olovené puzdro
- Odstráňte pečatnú pásku a zložte veko oloveného puzdra

Následne môžete vybrať von ampulku V-vial s roztokom na ďalšiu manipuláciu.

VAROVANIE: Ampulku V-vial nikdy neotvárajte.

UPOZORNENIE: Ak je ampulka V-vial viditeľne poškodená, majte na pamäti, že môže dochádzať k úniku radiácie, a podľa toho s ňou aj narábajte.

UPOZORNENIE: Pri manipulácii s ampulkou V-vial používajte na udržanie vhodnej vzdialenosti vždy lekárske kliešte.

5.2 Príprava fantómov

- 1) Na zaistenie bezpečného spracovania upevnite ampulku V-vial do vhodného držiaka alebo svorky.
- 2) Odstránením hliníkovej pečate otvorte prístup k uzáveru.
- 3) Injekčnou striekačkou alebo podobnou pomôckou vytiahnite z ampulky požadované množstvo [ml] roztoku HolmiumSolution a aplikujte ho do roztoku, ktorý sa použije na vyplnenie fantómu.
- 4) Zaisťujte homogénne rozloženie HolmiumSolution v kvapaline a kvapalinou vyplňte objem fantómu.

PRÍLOHA I – KOREKCIA VZHĽADOM NA ČAS ROZPADU

Fyzický polčas premeny holmia-166 je 26,8 hodín. Skutočnú aktivitu HolmiumSolution vypočítate vynásobením kalibrovanej aktivity príslušnou rozpadovou konštantou.

UPOZORNENIE: Čas kalibrácie uvedený na etikete produktu sa musí previesť na miestny čas používateľa.

Tabuľka 1 – rozpadové konštanty pre holmium-166

Hodiny	Rozpadová konštantá	Hodiny	Rozpadová konštantá
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (deň 2)	0,289
7	0,834	72 (deň 3)	0,155
8	0,813	96 (deň 4)	0,083

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemska

1. UVOD

Ta navodila za uporabo so priročnik za varno in odgovorno uporabo izdelka HolmiumSolution. Izdelek HolmiumSolution se lahko uporablja za pripravo fantomov za meritve z enofotonsko emisijsko računalniško tomografijo (SPECT).

2. OPIS IZDELKA

HolmiumSolution vsebuje holmijev-166 klorid, raztopljen v 2 ml sterilne vode. Holmij-166 je visokoenergijski izotop, ki oddaja beta delce. Največja energija beta delcev je 1,85 MeV (50,0 %) in 1,77 MeV (48,7 %). Poleg tega holmij-166 oddaja primarne gama fotone (81 KeV, 6,7 %). Razpolovni čas je 26,8 ure.

HolmiumSolution je na voljo kot standardna aktivnost +/- 600 MBq v enojni V-viali s pokrovčkom. Podrobnosti o datumu umerjanja in aktivnosti ob umerjanju so navedene na etiketah. V-viala je dobavljena v svinčenem vsebniku, pakirana v transportni škatli tipa A.

3. PREDVIDENA UPORABA

HolmiumSolution se lahko uporablja za naslednje namene:

- Priprava fantomov za merjenje parametrov, povezanih s sistemom SPECT(-CT)

OPOZORILO: Izdelek HolmiumSolution ni namenjen za uporabo pri bolniku!

4. VARNOST

Izdelek HolmiumSolution je radioaktiven. Pri pripravi, rokovanju in odstranjevanju je treba izdelek obravnavati kot potencialno nevaren. Upoštevati je treba lokalne predpise, z izdelkom pa sme rokovati samo ustrezno usposobljeno osebje.

Ves čas je treba upoštevati načela radiacijske higiene (ALARA). Ta na kratko določajo, da je treba zagotoviti tako nizko izpostavljenost odmerku, kot je to razumno mogoče doseči, 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 ustrezne zaščitne ukrepe

5. NAVODILA ZA UPORABO

POZOR: Po prejemu izdelka HolmiumSolution se prepričajte, da ovojnina ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je V-viala ali ovojnina poškodovana.

5.1 Razpakiranje

- Odprite transportno škatlo tipa A.
- Vzemite iz nje svinčeni vsebnik.
- Odstranite tesnilni trak in odstranite pokrov svinčenega vsebnika.

V-vialo, ki vsebuje raztopino, lahko zdaj vzamete iz vsebnika za nadaljnje rokovanje.

OPOZORILO: Nikoli ne odpirajte V-viale.

POZOR: Če so na V-viali prisotne vidne poškodbe, bodite pozorni na uhajanje sevanja in jo obravnavajte kot tako.

POZOR: Pri rokovanju z V-vialo vedno uporabljajte klešče za ohranjanje razdalje.

5.2 Priprava fantoma

- 1) V-vialo pritrdite v ustrezno držalo ali sponko, da zagotovite varno obdelavo.
- 2) Odstranite aluminijsko tesnilo, da odprete pot do septuma.
- 3) Z brizgo ali podobnim pripomočkom iz viale izvlecite želeno količino [ml] raztopine HolmiumSolution in jo dajte v raztopino, ki jo boste uporabili za polnjenje fantoma.
- 4) Poskrbite, da bo raztopina HolmiumSolution homogena porazdeljena po tekočini in napolnite enega ali več volumnov fantoma s tekočino.

PRILOGA I – POPRAVEK RAZPOLOVNEGA ČASA

Fizični razpolovni čas holmija-166 je 26,8 ure. Za izračun dejanske aktivnosti izdelka HolmiumSolution pomnožite umerjeno aktivnost z ustreznim faktorjem razpolovnega časa.

POZOR: Čas umerjanja, naveden na etiketi izdelka, je treba pretvoriti v uporabnikov lokalni čas.

Tabela 1 – Faktorji razpolovnega časa za holmij-166

Ure	Faktor razpolovnega časa	Ure	Faktor razpolovnega časa
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dan 2)	0,289
7	0,834	72 (dan 3)	0,155
8	0,813	96 (dan 4)	0,083

Tillverkare

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederländerna

1. INLEDNING

Denna bruksanvisning är en handbok för att använda HolmiumSolution på ett säkert och ansvarsfullt sätt. HolmiumSolution kan användas för beredning av fantom för mätningar med enkelfotonemissionsdatortomografi (SPECT).

2. PRODUKTBESKRIVNING

HolmiumSolution består av Holmium-166-klorid upplöst i 2 ml sterilt vatten. Holmium-166 är en betaemitterande högenergiisotop. Betapartiklarnas maximala energi är 1,85 MeV (50,0 %) och 1,77 MeV (48,7 %). Dessutom emitterar holmium-166 primära gammafotoner (81 KeV, 6,7 %). Halveringstiden är 26,8 timmar.

HolmiumSolution levereras som en standardaktivitet på +/- 600 MBq vid referenstidpunkten i en V-format injektionsflaska med lock. Information om kalibreringsdatum och aktivitet vid kalibrering anges på förpackningsetiketterna. V-vial tillhandahålls i en blybehållare förpackad i en typ A-transportlåda.

3. AVSEDD ANVÄNDNING

HolmiumSolution kan användas för följande syfte:

- Beredning av fantom för mätning av parametrar relaterade till SPECT(-CT)-system.

VARNING: HolmiumSolution är *inte* avsedd för patientanvändning!

4. SÄKERHET

HolmiumSolution är radioaktiv. Beredning, hantering och kassering måste betraktas som potentiellt riskfyllda. Lokala bestämmelser måste följas och endast kvalificerad personal får hantera denna produkt.

Strålningshygienprinciper (ALARA) ska alltid beaktas. Det betyder kort sagt att dosexponering ska vara "så låg som praktiskt rimligt" genom att beakta följande aspekter:

- **TID** – Minimera exponeringstiden.
- **AVSTÅND** – Öka avståndet mellan strålningskällan och kroppen/kroppsextremiteter så mycket som möjligt.
- **AVSKÄRMNING** – Vidta lämpliga åtgärder för avskärmning.

5. BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera förpackningen för tecken på skada vid mottagande av HolmiumSolution. Använd inte produkten om V-vial eller förpackningen är skadad.

5.1 Uppackning

- Öppna typ A-transportlådan.
- Ta ut blybehållaren.
- Avlägsna förseglingstejpen och ta av blybehållarens lock.

Den V-formade injektionsflaskan med lösningen kan nu tas ut för vidare hantering.

VARNING: Öppna aldrig V-vial.

FÖRSIKTIGHET: Var uppmärksam på strålningsläckage och agera därefter om V-vial har synliga tecken på skada.

FÖRSIKTIGHET: Använd alltid tången för att bibehålla avstånd när du hanterar den V-formade injektionsflaskan.

5.2 Beredning av fantom

- 1) Sätt fast den V-formade injektionsflaskan i en lämplig hållare för att säkerställa säker bearbetning.
- 2) Avlägsna aluminiumförseglingen för att öppna vägen till septum.
- 3) Dra ut den önskade mängden [ml] HolmiumSolution från injektionsflaskan med en spruta eller liknande enhet och lägg det i lösningen som ska användas för att fylla fantomen.
- 4) Säkerställ att HolmiumSolution fördelas homogent i vätskan och fyll fantomvolymen/fantomvolymerna med vätskan.

BILAGA I – KORRIGERING FÖR SÖNDERFALL

Den fysikaliska halveringstiden för holmium-166 är 26,8 timmar. Multiplicera den kalibrerade aktiviteten med lämplig sönderfallsfaktor för att beräkna den verkliga aktiviteten av HolmiumSolution.

FÖRSIKTIGHET: Tiden för kalibrering som anges på produktens etikett måste omvandlas till användarens lokala tid.

Tabell 1 – sönderfallsfaktorer för holmium-166

Timmar	Sönderfallsfaktor	Timmar	Sönderfallsfaktor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dag 2)	0,289
7	0,834	72 (dag 3)	0,155
8	0,813	96 (dag 4)	0,083

Üretici

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Hollanda

1. GİRİŞ

Kullanım talimatları, HolmiumSolution'ı güvenli ve sorumlu bir şekilde kullanmak için bir kılavuздur. HolmiumSolution, Tek Foton Emisyon Bilgisayarlı Tomografi (SPECT) ölçümlerinde fantomların hazırlanması için kullanılabilir.

2. ÜRÜN TANIMI

HolmiumSolution 2 ml steril suda çözünmüş Holmiyum-166 klorürden oluşur. Holmiyum-166 yüksek enerjili beta ışını yayan bir izotoptur. Beta partiküllerinin maksimum enerjisi 1,85 MeV (%50,0) ve 1,77 MeV'dir (%48,7). Buna ek olarak, Holmiyum-166 primer gamma fotonları (81 KeV, %6,7) yaymaktadır. Yarılanma ömrü 26,8 saattir.

HolmiumSolution, tek kapaklı bir V flakonda +/- 600 MBq standart aktiviteyle sunulur. Kalibrasyon tarihi ve kalibrasyondaki aktivite bilgileri ambalaj etiketlerinde belirtilir. V flakon, A tipi taşıma kutusu içinde ambalajlanmış kurşun konteynerde gelir.

3. KULLANIM AMACI

Holmium Solution şu amaç için kullanılabilir:

- SPECT(-CT) sistemiyle ilgili parametreleri ölçmek için fantomların hazırlanması

UYARI: HolmiumSolution, hasta kullanımı için **değildir!**

4. GÜVENLİK

HolmiumSolution radyoaktiftir. Hazırlanması, kullanımı ve imha edilmesi potansiyel olarak tehlikeli kabul edilmelidir. Yerel yönetmeliklere uyulmalı ve yalnızca kalifiye personele bu ürünü kullanma izni verilmelidir.

Radyasyon hijyen prensipleri (ALARA) her zaman dikkate alınmalıdır. Kısaca bu, doza maruz kalma sürelerinin aşağıdaki yönler dikkate alınarak "makul şekilde ulaşılabilecek kadar düşük" olması gerektiğini ifade etmektedir:

- **SÜRE** – Maruz kalınan süreyi en aza indirin
- **MESAFE** – Radyasyon kaynağı ve vücut/vücut ekstremiteleleri arasındaki mesafeyi mümkün olduğunca artırın
- **KORUNMA** – Uygun korunma önlemlerini alın

5. KULLANIM TALİMATLARI

DİKKAT: HolmiumSolution teslim alındığında, ambalajda hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. V flakon veya ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

5.1 Ambalaj açılımı

- A tipi taşıma kutusunu açın
- Kurşun konteyneri dışarı çıkarın
- Koruyucu bandı çıkartın ve kurşun konteynerin kapağını açın

Çözeltinin bulunduğu V flakon artık kullanılmak üzere dışarı çıkartılabilir.

UYARI: V flakonu kesinlikle açmayın.

DİKKAT: V flakonda görünür bir hasar varsa radyasyon sızıntısı tehlikesine karşı dikkatli olun ve uygun tedbirleri alın.

DİKKAT: V flakonu kontrol ederken belli bir uzaklıkta tutmak için forseps kullanın.

5.2 Fantomun hazırlanması

- 1) Güvenli işlem sağlamak için V flakonu uygun bir tutucuya veya klipse sabitleyin.
- 2) Septuma giden yolu açmak için alüminyum contayı çıkartın.
- 3) İstenen miktarda [ml] HolmiumSolution ürününü bir şırınga veya benzeri bir alet kullanarak flakondan çekin ve fantomu doldurmak için kullanılacak çözeltiliye koyun.
- 4) HolmiumSolution'ın sıvıda homojen olarak dağıldığından emin olun ve fantom hacimlerini bu sıvı ile doldurun.

EK I - BOZUNMA İÇİN DÜZELTME

Holmiyum-166'nın fiziksel yarılanma ömrü 26,8 saattir. HolmiumSolution'ın gerçek aktivitesini hesaplamak için kalibre edilmiş aktiviteyi uygun bozunma faktörü ile çarpın.

DİKKAT: Ürün etiketi üzerinde belirtilen kalibrasyon zamanı kullanıcının yerel saatine dönüştürülmelidir.

Tablo 1 - Holmiyum-166'nın bozunma faktörleri

Saat	Bozunma Faktörü	Saat	Bozunma Faktörü
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2. gün)	0,289
7	0,834	72 (3. gün)	0,155
8	0,813	96 (4. gün)	0,083