

# *QuiremScout*<sup>TM</sup>

## Microspheres

QS-S001

<b>EN</b> - Instructions for Use	1
<b>DE</b> - Gebrauchsanweisung	4
<b>ES</b> - Instrucciones de uso	7
<b>FR</b> - Mode d'emploi	10
<b>HU</b> - Használati útmutató	13
<b>IT</b> - Istruzioni per l'uso	16
<b>LT</b> - Naudojimo instrukcijos	19
<b>NL</b> - Gebruiksaanwijzing	22
<b>PL</b> - Instrukcja użycia	25
<b>PT</b> - Instruções de utilização	28
<b>SK</b> - Inštrukcie na používanie	31
<b>SL</b> - Navodila za uporabo	34
<b>SV</b> - Bruksanvisning	37
<b>TR</b> - Kullanım Talimatları	40
<b>DA</b> - Brugervejledning	43
<b>HR</b> – Upute za uporabu	46
<b>RU</b> - Инструкция по применению	49

Doc. Nr. LC-80061[03]



**QuiremScout™**

 0344

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
The Netherlands  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. DEVICE DESCRIPTION

QuiremScout™ consists of small dose of biocompatible poly-L-lactic acid (PLLA) microspheres that contain holmium-166. The microspheres have a mean diameter of 25-35 micrometers. Holmium-166 is a beta emitting isotope for therapeutic use. The maximum energy of the beta particles is 1.85 MeV (50.0%) and 1.77MeV (48.7%). The maximum range of the emitted beta particles in tissue is 8.7 mm with a mean of 2.5 mm. In addition, holmium-166 emits primary gamma photons (81 KeV). The half-life is 26.8 hours, which means that more than 90% of the radiation is delivered within the first 4 days following the administration procedure. QuiremScout™ is a permanent implant.

QuiremScout™ is for single patient use only. Do not re-sterilize the product and do not use the product after the expiry date / time indicated on the product label.

## 2. PRESENTATION AND STORAGE

QuiremScout™ contains a standard dose of approximately 3 million microspheres with an approximate total activity of max. 300 MBq at planned moment of administration. The standard dose is supplied in a single V-vial or divided over multiple (up to three) V-vials. Details of the calibration date, activity at calibration and expiry information are indicated on the package labels. The V-vial(s) comes in a lead container, packed in a type A transport box. The vial and its content should be stored inside its transportation container at room temperature (15-25°C, 59-77°F).

**Caution:** Upon receiving QuiremScout™, check for package damage. Do not use the product in case the V-vial or the packaging is damaged.

## 3. INTENDED USE

QuiremScout™ is intended for evaluation of lung-shunt, extrahepatic deposition and intrahepatic distribution of intra-arterially injected microspheres.

## 4. INDICATIONS FOR USE

QuiremScout™ is indicated for patients that are eligible for SIRT treatment of liver tumors.

## 5. PATIENT PREPARATION

The following tests are recommended to be performed prior to administration of QuiremScout™:

- A hepatic angiogram to establish arterial anatomy of the liver.
- Serologic tests of liver function to determine the extent of liver function damage.
- Evaluate the vascular network of the liver using high resolution imaging.

QuiremScout™ can be ordered divided over multiple vials to simulate segmental SIRT from multiple injection positions.

**Caution:** The total administered amount of net activity per patient must not exceed 300 MBq.

## 6. ACCESORIES

It is highly recommended to use the following accessories for the QuiremScout™ administration procedure:

- QuiremSpheres™ Delivery Set (QS-D001)
- QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)

For an extended and illustrated description of the preparation and execution of the QuiremScout™ administration procedure, the reader is referred to documentation of the QuiremSpheres™ Customer Kit. These instructions should be read and understood in their entirety prior to use.

## 7. DOSE CALCULATION

The total dose of QuiremScout™ (see Section 2) can be ordered in multiple (up to three) vials to be divided amongst multiple injection positions per targeted liver volume.

To calculate the fraction per vial ( $Fr_i$ ), divide the targeted liver volume for each vial ( $V_i$ ) by the total targeted liver volume ( $V_{total}$ ), i.e.:

$$Fr_i = V_i / V_{total}.$$

Consequently, all fractions summed should equal 1, i.e.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. ADMINISTRATION OF QUIREMSCOUT**

QuiremScout™ is administered intra-arterially. Using standard techniques, position a microcatheter into the hepatic artery (common, right, left or one of the other branches to the liver). The microcatheter used for injection must have a minimal internal diameter of at least 0.65 mm.

Slowly inject the microspheres with saline (0.9% NaCl). Do not use an injection rate of more than 5 mL saline per minute.

**NOTE:** When administering QuiremScout™, the catheter tip should be in the same position as planned for the therapeutic SIRT procedure.

## **9. EVALUATION OF ADMINISTRATION**

Assessing the in-vivo QuiremScout™ distribution to evaluate lung shunt, extra hepatic deposition and intra-hepatic distribution can be done by gamma scintigraphy or Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT). QuiremScout™ emits photons with an energy of 81 KeV. To ensure sufficient photon detection, it is recommended to perform imaging on the same day of injection.

## **10. CONTRAINDICATIONS**

QuiremScout™ is contraindicated for patients that

- are not eligible for SIRT;
- have uncorrectable abnormal vascular anatomy that would result in significant reflux of hepatic arterial blood to the lungs, stomach, pancreas or bowel;

## **11. PRECAUTIONS, ADVERSE EVENTS**

### ***11.1. General Precautions***

- Only clinical staff that are trained under the QuiremScout™ training program may order, handle or implant QuiremScout™.
- Safety and effectiveness of this device in pregnant women, nursing mothers or children have not been established.
- This product is radioactive. Local regulations must be followed when handling this device
- This product should be used only by physicians who are qualified by training and experience in the safe use and handling of radionuclides and whose experience and training have been approved by the appropriate government agency authorized to license the use of radionuclides.
- Do not use if the vial or packaging appear damaged.
- Do not use after the expiry date/time indicated on the product label.
- Sterile and single use product. Do not reuse.
- The total administered amount of net activity per patient must not exceed 300 MBq.

### ***11.2. Adverse Events***

No adverse events have been reported for QuiremScout™ to date.

## **12. MANAGEMENT OF FORESEEABLE UNWANTED SITUATIONS**

### ***Radioactive contamination of staff, equipment or treatment room***

In case of (suspected) radioactive contamination of staff, equipment or treatment room:

- Determine the extent of the radioactive contamination by measuring the gamma photon emission of holmium-166 with an appropriate hand-held radiation detector.
- Follow applicable local guidelines on cleaning or quarantining the contaminated surface(s).

### ***Product has expired before time of procedure***

Discard the product according to local regulations. Schedule a new procedure and order a new product.

### ***No trained qualified staff is available at time of the procedure***

Cancel the procedure and discard the product according to local regulations.

### ***Catheter tip cannot be placed in the desired position***

Abort the procedure and discard the product according to local regulations.

### 13. RADIATION SAFETY

The preparation and administration procedure must be regarded as being a potentially serious radiation hazard to the clinical staff. Regulatory and local radiation hygiene guidelines should be followed concerning set-up, microsphere administration, waste disposal and post-implantation care.

Radiation hygiene principles (ALARA) should be taken into account at all time. In short, this means that dose exposure to clinical staff, nursing staff and unintended dose exposure to 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 body/ body extremities as much as possible.
- **SHIELDING** – Take appropriate shielding measures.

### APPENDIX I – CORRECTION FOR DECAY

The physical half-life of holmium-166 is 26.8 hours. To correct for physical decay of this radionuclide, the fractions that remain at selected intervals after the time of calibration are shown in **Table 1**.

**Caution:** The time of the calibration indicated on the product label must be converted to local time prior to correcting for decay.

**Table 1 – Physical decay table of  $^{166}\text{Ho}$ . Half-life: 26.8 hours**

Hours	Fraction remaining	Hours	Fraction remaining
0*	1	9	0.792
0.5	0.987	10	0.772
1	0.974	11	0.752
2	0.950	12	0.733
3	0.925	24	0.538
4	0.902	36	0.394
5	0.879	48 (day 2)	0.289
6	0.856	72 (day 3)	0.155
7	0.834	96 (day 4)	0.083
8	0.813		

\*Calibration Time.

### APPENDIX II – EXPLANATION OF SYMBOLS



Manufacturer



Date of manufacture



Batch code



Serial number



Use by date



Do not reuse



Consult instructions for use



Temperature limitation



Caution, contains radioactive material



Sterile using aseptic processing techniques



European time of calibration UTC



This side up



European Conformity

QuiremScout™



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Nederlande  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

QuiremScout™ besteht aus einer geringen Dosis an Mikrosphären aus biokompatibler Poly-L-Milchsäure (PLLA), die Holmium-166 enthalten. Die Mikrosphären weisen einen mittleren Durchmesser von 25 -35 Mikrometern auf. Holmium-166 ist ein hochenergetisches, Betateilchen emittierendes Isotop für die therapeutische Anwendung. Die maximale Energie der Betateilchen beträgt 1,85 MeV (50,0 %) bzw. 1,77 MeV (48,7 %). In Gewebe weisen die Betateilchen eine maximale Emissionsreichweite von 8,7 mm (im Mittel 2,5 mm) auf. Darüber hinaus werden bei Holmium-166 primäre Gamma-Photonen (81 keV) emittiert. Die Halbwertszeit beträgt 26,8 Stunden, was bedeutet, dass über 90 % der Strahlung innerhalb der ersten 4 Tage nach der Verabreichung abgegeben werden. QuiremScout™ ist ein Dauerimplantat.

QuiremScout™ ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiedersterilisiert und nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatum / Zeitpunkt nicht mehr verwendet werden.

## 2. AUFMACHUNG UND LAGERUNG

QuiremScout™ enthält eine Standarddosis von ca. 3 Millionen Mikrosphären mit einer ungefähren Gesamtaktivität von max. 300 MBq zum geplanten Verabreichungszeitpunkt. Die Standarddosis wird in einer einzelnen V-Viole oder verteilt über mehrere (bis zu drei) V-Viole bereitgestellt. Angaben zum Kalibrierungsdatum, zur Aktivität zum Kalibrierungszeitpunkt und zum Verfall befinden sich auf den Etiketten der Packung. Die V-Viole wird in einem Bleibehälter geliefert, der in einer Transportbox vom Typ A verpackt ist. Die Viole samt Inhalt sollte im Transportbehältnis bei Raumtemperatur (15 -25°C) gelagert werden.

**Vorsicht:** Überprüfen Sie bei Erhalt von QuiremScout™ die Verpackung auf etwaige Beschädigungen. Das Produkt bei einer Beschädigung der V-Viole oder Verpackung nicht verwenden.

## 3. VERWENDUNGSZWECK

QuiremScout™ dient zur Beurteilung des Leber-Lungen-Shunts, der extrahepatischen Ablagerung und der intrahepatischen Verteilung von intraarteriell injizierten Mikrosphären.

## 4. ANWENDUNGSGBIETE

QuiremScout™ ist für Patienten vorgesehen, die für eine selektive interne Radiotherapie (SIRT) zur Behandlung von Lebertumoren infrage kommen.

## 5. VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Vor der Verabreichung von QuiremScout™ wird die Durchführung folgender Tests empfohlen:

- Ein Leberangiogramm zur Ermittlung der konkreten Anatomie der Leberarterien.
- Serologische Leberfunktionstests zur Bestimmung des Ausmaßes einer Leberfunktionsschädigung.
- Beurteilung der hepatischen Vaskulatur mittels hochauflösender Bildgebung.

QuiremScout™ kann in mehrere Viole bestellt werden, um eine segmentelle SIRT von mehreren Injektionspositionen zu simulieren.

**Vorsicht:** Die verabreichte Gesamtmenge an Nettoaktivität pro Patient darf dabei maximal 300 MBq betragen.

## 6. ZUBEHÖR

Es wird dringend empfohlen, das folgende Zubehör für die Verabreichung von QuiremScout™ zu verwenden:

- QuiremSpheres™ Delivery Set (QS-D001)
- QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)

Eine ausführliche und bebilderte Beschreibung der Vorbereitung und Ausführung des QuiremScout™ Verabreichungsverfahrens finden Sie in der Packungsbeilage des QuiremSpheres™ Customer Kit. Diese Gebrauchsanweisungen müssen vor dem Gebrauch vollständig durchgelesen werden und verstanden worden sein.

## 7. DOSISBERECHNUNG

Die Gesamtdosis von QuiremScout™ (siehe Abschnitt 2) kann in mehreren (bis zu drei) Viole bestellt werden, um sie auf mehrere Injektionspositionen pro Leberzielvolumen aufzuteilen.

Zur Berechnung der Fraktion pro Viole ( $Fr_i$ ) dividieren Sie das Zielvolumen für jede Viole ( $V_i$ ) durch das Gesamtzielvolumen ( $V_{gesamt}$ ), d. h.:

$$Fr_i = V_i/V_{gesamt}$$

Die summierten Fraktionen sollten gleich 1 sein, d. h.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. VERABREICHUNG VON QUIREMSCOUT**

QuiremScout™ wird intraarteriell verabreicht. Positionieren Sie einen Mikrokatheter mittels Standardverfahren in der Leberarterie (A. hepatica communis, A. hepatica dextra und sinistra oder in einem der anderen zur Leber verlaufenden Äste). Der für die Injektion verwendete Mikrokatheter muss einen Innendurchmesser von mindestens 0,65 mm aufweisen.

Injizieren Sie die Mikrosphären langsam mit Kochsalzlösung (0,9 % NaCl). Die Injektionsrate darf nicht mehr als 5 mL Kochsalzlösung pro Minute betragen.

**HINWEIS:** Bei der Verabreichung von QuiremScout™ muss sich die Katheterspitze in derselben Position befinden, die für die SIRT Therapie vorgesehen ist.

## **9. VERABREICHUNGSBEURTEILUNG**

Die Beurteilung der in-vivo-Verteilung von QuiremScout™ zur Evaluierung von Leber-Lungen-Shunt, extrahepatischer Ablagerung und intrahepatischer Verteilung erfolgt mittels Gammazintigraphie oder Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT). QuiremScout™ emittiert Photonen mit einer Energie von 81 KeV. Zur Sicherstellung einer ausreichenden Photonendetektion empfiehlt es sich, die Bildgebung am Tag der Injektion durchzuführen.

## **10. KONTRAINDIKATIONEN**

QuiremScout™ ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die nicht für eine SIRT infrage kommen.
- Patienten mit einer unkorrigierbaren anomalen Gefäßanatomie, die zu erheblichem Rückfluss des hepatischen arteriellen Blutes in Lunge, Magen, Bauchspeicheldrüse oder Darm führen würde.

## **11. VORSICHTSMASSNAHMEN, NEBENWIRKUNGEN**

### **11.1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

- Die Bestellung, Handhabung und Implantation von QuiremScout™ ist medizinischem Fachpersonal vorbehalten, das entsprechend im Rahmen des QuiremScout™ Ausbildungsprogramms geschult wurde.
- Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern oder Kindern wurden nicht untersucht.
- Dieses Produkt ist radioaktiv. Beim Umgang mit diesem Produkt sind die vor Ort geltenden Bestimmungen einzuhalten.
- Dieses Produkt darf ausschließlich von qualifizierten Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der sicheren Anwendung und Handhabung von Radionukliden angewendet werden und deren Erfahrung und Ausbildung von der für die Genehmigung der Anwendung von Radionukliden zuständigen Behörde bestätigt wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Viole bzw. die Verpackung beschädigt sind.
- Nicht nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum/Zeitpunkt verwenden.
- Steriles Produkt zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Die verabreichte Gesamtmenge an Nettoaktivität pro Patient darf dabei maximal 300 MBq betragen.

### **11.2. Nebenwirkungen**

Bisher wurden für QuiremScout™ keine Nebenwirkungen gemeldet.

## **12. MANAGEMENT VON VORHERSEHBAREN UNERWÜNSCHTEN SITUATIONEN**

### **Radioaktive Kontamination von Personal, Geräten oder Behandlungsraum**

Bei (vermuteter) radioaktiver Kontamination von Personal, Geräten oder Behandlungsraum:

- Ermitteln Sie das Ausmaß der radioaktiven Kontamination, indem Sie die Gamma-Photonenemission von Holmium-166 mit einem geeigneten tragbaren Strahlungsdetektor messen.
- Befolgen Sie die einschlägigen örtlichen Richtlinien für die Reinigung bzw. Quarantäne der kontaminierten Oberfläche(n).

### **Das Verfalldatum des Produkts ist vor dem Zeitpunkt des Therapieverfahrens abgelaufen**

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften. Vereinbaren Sie einen neuen Termin zur Durchführung und bestellen Sie ein neues Produkt.

### **Zum Zeitpunkt des Therapieverfahrens ist kein geschultes Fachpersonal verfügbar**

Bringen Sie den Vorgang ab und entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

### **Die Katheterspitze kann nicht in die gewünschte Position gebracht werden**

Bringen Sie den Vorgang ab und entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

### 13. STRAHLENSCHUTZ

Durch die Arbeitsschritte bei der Vorbereitung und Verabreichung besteht für medizinisches Personal eine möglicherweise gravierende Strahlgefährdung. Bei der Vorbereitung, der Verabreichung der Mikrosphären, der Abfallentsorgung und der Patientenversorgung nach der Implantation sind die behördlichen und vor Ort geltenden Richtlinien zum Strahlenschutz zu befolgen.

Grundlegende Prinzipien des Strahlenschutzes (ALARA) sind stets einzuhalten. Dies bedeutet kurz gesagt, dass die Strahlungsdosis, 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:

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

### ANHANG I – KORREKTUR FÜR RADIOAKTIVEN ZERFALL

Die physikalische Halbwertszeit von Holmium-166 beträgt 26,8 Stunden. Um den physikalischen Zerfall dieses Radionuklids zu kompensieren, sind die Fraktionen, die nach dem Zeitpunkt der Kalibrierung in ausgewählten Intervallen verbleiben, in **Tabelle 1** dargestellt.

**Vorsicht:** Die auf dem Produktetikett angegebene Kalibrierzeit muss vor dem Zerfallsausgleich in die lokale Zeit am Verabreichungsort umgerechnet werden.

**Tabelle 1 – Tabelle physikalischer Zerfall von  $^{166}\text{Ho}$ . Halbwertszeit: 26,8 Stunden**

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

\*Kalibrierzeit.

### ANHANG II – LEGENDE DER SYMbole



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargencode



Seriennummer



Haltbarkeitsdatum



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Zulässiger Temperaturbereich



Vorsicht, enthält radioaktives Material



Steril durch aseptisches Herstellungsverfahren

EU CAL UTC

Uhrzeit der Kalibrierung in Europa (UTC)



Oben



Europäische Konformität

QuiremScout™



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Países Bajos  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

QuiremScout™ se compone de una pequeña dosis de microesferas biocompatibles de ácido L-poliláctico (PLLA) que contienen holmio-166. Las microesferas tienen un diámetro medio de entre 25 y 35 micras. El holmio-166 es un isótopo emisor  $\beta$  para uso terapéutico. La energía máxima de las partículas  $\beta$  es de 1,85 MeV (50,0 %) y 1,77 MeV (48,7 %). El rango máximo de las partículas  $\beta$  emitidas en el tejido es de 8,7 mm, con una media de 2,5 mm. Además, el holmio-166 emite fotones y primarios (81 KeV). Su periodo de semidesintegración es de 26,8 horas, lo que significa que más del 90 % de la radiación se administra en los cuatro primeros días a partir del procedimiento de administración. QuiremScout™ es un implante permanente.

QuiremScout™ debe usarse en un solo paciente. No volver a esterilizar el producto y no utilizarlo después de la fecha/hora límite de utilización indicada en la etiqueta del producto.

## 2. PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

QuiremScout™ contiene una dosis estándar de aproximadamente 3 millones de microesferas, con una actividad total aproximada de 300 MBq máx. en el momento previsto de administración. La dosis estándar se suministra en un único vial con inserto cónico o repartida en varios viales con inserto cónico (hasta un máximo de tres). En las etiquetas del envase se incluyen los datos de la fecha de calibración, la actividad en el momento de la calibración y la información sobre la fecha límite de utilización. El vial (o viales) con inserto cónico se coloca(n) en un contenedor de plomo, envasado en una caja de transporte de tipo A. El vial y su contenido deberán conservarse dentro del contenedor de transporte a temperatura ambiente (15-25 °C, 59-77 °F).

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

## 3. USO PREVISTO

QuiremScout™ está concebido para la evaluación del shunt pulmonar, la captación extrahepática y la distribución intrahepática de microesferas administradas mediante inyección por vía intraarterial.

## 4. INDICACIONES DE USO

QuiremScout™ está indicado para pacientes candidatos al tratamiento de radioterapia interna selectiva (SIRT, del inglés *selective internal radiotherapy*) de tumores hepáticos.

## 5. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Se recomienda realizar las siguientes pruebas antes de la administración de QuiremScout™:

- angiografía hepática para establecer la anatomía arterial del hígado;
- pruebas serológicas de la función hepática para determinar el grado de afectación de la función hepática;
- evaluación de la vasculatura hepática usando diagnóstico por imágenes de alta resolución.

QuiremScout™ se puede solicitar repartido en varios viales para simular la SIRT segmentaria desde diversas posiciones de inyección.

**Atención:** La cantidad total de actividad neta administrada por paciente no deberá superar los 300 MBq.

## 6. ACCESORIOS

Se recomienda encarecidamente usar los siguientes accesorios durante el procedimiento de administración de QuiremScout™:

- el sistema de administración de QuiremSpheres™ (QS-D001);
- el kit para el usuario de QuiremSpheres™ (QS-C001).

Para obtener una descripción detallada e ilustrada de la preparación y la realización del procedimiento de administración de QuiremScout™, consultar la documentación del kit para el usuario de QuiremSpheres™. Estas instrucciones se deben leer y comprender en su totalidad antes del uso.

## 7. CÁLCULO DE LA DOSIS

La dosis total de QuiremScout™ (ver el apartado 2) se puede solicitar en varios viales (hasta un máximo de tres) que se repartirán entre diversas posiciones de inyección para el volumen del hígado irradiado.

Para calcular la fracción por vial ( $Fr_i$ ), dividir el volumen del hígado irradiado por cada vial ( $V_i$ ) por el volumen total del hígado irradiado ( $V_{total}$ ), p. ej.:

$$Fr_i = V_i / V_{total}$$

Es claro que la suma de todas las fracciones deberá ser igual a 1, es decir:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. ADMINISTRACIÓN DE QUIREMSCOUT**

QuiremScout se administra por vía intraarterial. Usando técnicas estándar, colocar un microcatéter en la arteria hepática (común, derecha, izquierda o una de las otras ramas que van al hígado). El microcatéter utilizado para la inyección tendrá un diámetro interno mínimo de 0,65 mm.

Inyectar las microesferas lentamente con solución salina (NaCl 0,9 %). La velocidad de inyección no deberá superar los 5 ml de solución salina por minuto.

**NOTA:** Al administrar QuiremScout™, la punta del catéter deberá encontrarse en la misma posición prevista para el procedimiento de tratamiento de SIRT.

## **9. EVALUACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN**

La observación *in vivo* de la distribución de QuiremScout™ para evaluar el shunt pulmonar, la captación extrahepática y la distribución intrahepática puede realizarse mediante gammagrafía o tomografía de emisión monofotónica (SPECT, del inglés *single-photon emission computed tomography*). QuiremScout™ emite fotones con una energía de 81 KeV. Para garantizar una detección suficiente de los fotones, se aconseja realizar la prueba de imagen el mismo día de la infusión.

## **10. CONTRAINDICACIONES**

QuiremScout™ está contraindicado en pacientes:

- no candidatos a SIRT;
- con una anatomía vascular anómala, no corregible, que podría provocar un reflujo importante de sangre de la arteria hepática a los pulmones, el estómago, el páncreas o el intestino.

## **11. PRECAUCIONES, ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (EVENTOS ADVERSOS)**

### **11.1. Precauciones generales**

- El pedido, la manipulación y la implantación de QuiremScout™ están reservados únicamente al personal clínico que haya sido capacitado mediante el programa de formación de QuiremScout™.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este producto en embarazadas, madres lactantes o niños.
- Este producto es radioactivo. Deben respetarse las normativas locales al manipular este producto.
- Este producto solo debe ser utilizado por médicos especialistas que cuenten con formación y experiencia en el uso y la manipulación seguros de radionúclidos y cuya experiencia y formación haya sido aprobada por el organismo competente, autorizado para otorgar licencias de uso de radionúclidos.
- No utilizar el producto si el vial o el embalaje presentan daños.
- No utilizarlo después de la fecha/hora límite de utilización indicada en la etiqueta del producto.
- Producto estéril de un solo uso. No reutilizar.
- La cantidad total de actividad neta administrada por paciente no deberá superar los 300 MBq.

### **11.2. Acontecimientos adversos (Eventos adversos)**

Hasta la fecha, no se han notificado acontecimientos adversos (eventos adversos) para QuiremScout™.

## **12. GESTIÓN DE SITUACIONES INDESEABLES PREVISIBLES**

### **Contaminación radiactiva del personal, los equipos o la sala de tratamiento**

En caso de contaminación radiactiva (efectiva o presunta) del personal, los equipos o la sala de tratamiento:

- determinar la magnitud de la contaminación radiactiva, midiendo la emisión de fotones y de holmio-166 con un detector de radiaciones portátil idóneo;
- seguir las disposiciones locales pertinentes en materia de limpieza o cuarentena de las superficies contaminadas.

### **Producto caducado antes de la fecha del procedimiento**

Desechar el producto de conformidad con las normas locales. Programar un nuevo procedimiento y pedir un producto nuevo.

### **No hay personal cualificado y formado disponible en el momento de realizar el procedimiento**

Cancelar el procedimiento y desechar el producto de conformidad con las normas locales.

### **No es posible colocar la punta del catéter en la posición deseada**

Interrumpir el procedimiento y desechar el producto de conformidad con las normas locales.

### 13. SEGURIDAD RADIOLÓGICA

El procedimiento de preparación y administración debe considerarse un peligro de radiación potencialmente grave para el personal clínico. Deben respetarse la reglamentación y las normas locales relativas a la protección radiológica en la preparación, la administración de microesferas, la eliminación de residuos y los cuidados posteriores a la implantación.

Deberán adoptarse principios de protección radiológica (ALARA, del inglés *as low as reasonably achievable*) en todo momento. En síntesis, esto significa que las dosis de radiación recibidas por el personal clínico y los prestadores de cuidados, así como la dosis de exposición involuntaria que recibe el paciente, 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.

### ANEXO I. CORRECCIONES PARA LA DESINTEGRACIÓN

El periodo de semidesintegración física del holmio-166 es de 26,8 horas. Para corregir el decaimiento físico de este radionúclido, las fracciones restantes a intervalos determinados tras la hora de calibración se muestran en la **Tabla 1**.

**Atención:** La hora de calibración indicada en la etiqueta del producto debe convertirse a la hora local antes de la corrección del decaimiento.

**Tabla 1 – Decaimiento físico de  $^{166}\text{Ho}$ . Periodo de semidesintegración: 26,8 horas**

Horas	Fracción restante	Horas	Fracción restante
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (2. <sup>º</sup> día)	0,289
6	0,856	72 (3. <sup>er</sup> día)	0,155
7	0,834	96 (4. <sup>º</sup> día)	0,083
8	0,813		

\*Hora de calibración

### ANEXO II. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de serie



Fecha de caducidad



No reutilizar



Consultar instrucciones de uso



Límites de temperatura



Advertencia, contiene material radiactivo



Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico



Hora europea de calibración UTC



Este lado hacia arriba

Conformidad europea

**QuiremScout™**



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Pays-Bas  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

QuiremScout™ consiste en une petite dose de microsphères d'acide poly-L lactique (PLLA) biocompatibles contenant de l'holmium 166. Le diamètre moyen des microsphères est de 25 à 35 micromètres. L'holmium 166 est un isotope émettant un rayonnement bêta à usage thérapeutique. L'énergie maximale des particules bêta est de 1,85 MeV (50,0 %) et 1,77 MeV (48,7 %). La portée maximale des particules bêta émises dans les tissus est de 8,7 mm, avec une moyenne de 2,5 mm. En outre, l'holmium 166 émet des photons gamma primaires (81 KeV). La demi-vie est de 26,8 heures, c'est-à-dire que plus de 90 % du rayonnement est délivré au cours des 4 premiers jours suivant la procédure d'administration. QuiremScout™ est implanté de façon permanente.

QuiremScout™ est destiné à un patient unique. Ne pas restériliser le produit et ne pas l'utiliser après la date/heure de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

## 2. PRÉSENTATION ET STOCKAGE

QuiremScout™ contient une dose standard d'environ 3 millions de microsphères dont l'activité totale approximative est de 300 MBq max. au moment prévu d'administration. La dose standard est fournie dans un tube en V unique et répartie dans plusieurs tubes en V (jusqu'à trois). Les détails de la date de calibrage, de l'activité lors du calibrage et les informations de péremption sont indiqués sur les étiquettes d'emballage. Le ou les tubes en V sont livrés dans un container en plomb, emballé dans une boîte de transport de type A. Le tube et son contenu doivent être stockés dans leur container de transport à température ambiante (15 à 25 °C, 59 à 77 °F).

**Attention :** Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé à la réception du QuiremScout™. N'utilisez pas le produit si le tube en V ou l'emballage est endommagé.

## 3. USAGE PRÉVU

QuiremScout™ est destiné à l'évaluation du shunt pulmonaire, du dépôt extra-hépatique et de la diffusion intra-hépatique de microsphères injectées en intraveineuse.

## 4. MODE D'EMPLOI

QuiremScout™ est indiqué pour les patients éligibles au traitement des tumeurs hépatiques par SIRT.

## 5. PRÉPARATION DU PATIENT

La réalisation des tests suivants est recommandée préalablement à l'administration de QuiremScout™ :

- Un angiogramme hépatique pour établir l'anatomie artérielle du foie.
- Des tests sérologiques de la fonction hépatique pour déterminer l'étendue des dommages de la fonction hépatique.
- Évaluer le réseau vasculaire du foie par imagerie à haute résolution.

QuiremScout™ peut être commandé en plusieurs tubes pour simuler le SIRT segmentaire depuis plusieurs positions d'injection.

**Attention :** La quantité totale d'activité nette administrée par patient ne doit pas dépasser 300 MBq.

## 6. ACCESOIRS

Il est vivement recommandé d'utiliser les accessoires suivants pour la procédure d'implantation de QuiremScout™ :

- Kit d'administration des QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Kit client des QuiremSpheres™ (QS-C001)

Pour une description étendue et illustrée de la préparation et de l'exécution de la procédure d'administration de QuiremScout™, le lecteur est invité à consulter la documentation du kit client QuiremSpheres™. Ces instructions doivent être lues et comprises dans leur intégralité avant utilisation.

## 7. CALCUL DE LA DOSE

La dose totale de QuiremScout™ (voir la section 2) peut être commandée en plusieurs tubes (jusqu'à trois) à répartir en plusieurs postions d'injection par volume hépatique cible.

Pour calculer la fraction par tube ( $Fr_i$ ), divisez le volume hépatique ciblé pour chaque tube ( $V_i$ ) par le volume hépatique ciblé total ( $V_{total}$ ), p. ex. :

$$Fr_i = V_i / V_{total}$$

Par conséquent, toutes les fractions additionnées doivent être égales à 1, p. ex. :

$$\sum Fr_i = 1.$$

## 8. ADMINISTRATION DE QUIREMSCOUT

QuiremScout est administré en intraveineuse. En utilisant des techniques standard, positionnez un micro-cathéter dans l'artère hépatique (branche commune, droite, gauche ou l'une des autres branches du foie). Le micro-cathéter utilisé pour l'injection doit présenter au minimum un diamètre interne de 0,65 mm.

Injectez lentement les microsphères avec de la solution saline (0,9% de NaCl). La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 5 ml de solution saline par minute.

**REMARQUE :** Lors de l'administration de QuiremScout™, la pointe du cathéter doit être dans la position planifiée pour la procédure thérapeutique SIRT.

## 9. ÉVALUATION DE L'ADMINISTRATION

L'estimation de la répartition de QuiremScout™ in vivo pour évaluer le shunt pulmonaire, le dépôt extra-hépatique et la répartition intra-hépatique peut être effectuée par gamma-scintigraphie ou par SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography). QuiremScout™ émet des photons dont l'énergie est de l'ordre de 81 KeV. Pour assurer une détection suffisante des photons, il est conseillé de réaliser l'imagerie le même jour que l'injection.

## 10. CONTRE-INDICATIONS

QuiremScout™ est contre-indiqué chez les patients qui

- ne sont pas éligibles au traitement par SIRT ;
- présentent une anatomie vasculaire anormale non corrigible susceptible de produire un important reflux sanguin de l'artère hépatique vers l'estomac, le pancréas ou les intestins ;

## 11. PRÉCAUTIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

### 11.1. Précautions générales

- Seul le personnel clinique formé dans le cadre du programme de formation QuiremScout™ est habilité à commander, manipuler ou implanter QuiremScout™.
- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif chez la femme enceinte, les femmes allaitant et les enfants n'ont pas été établies.
- Ce produit est radioactif. Les réglementations locales doivent être respectées lors de la manipulation de ce dispositif
- L'utilisation de ce produit doit être réservée aux médecins qualifiés par leur formation et leur expérience à l'utilisation et à la manipulation sécurisées des radionucléides et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'agence gouvernementale appropriée, autorisée à donner licence pour l'utilisation des radionucléides.
- Ne pas utiliser si le tube ou l'emballage semble endommagé.
- Ne pas utiliser après la date/heure de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Produit stérile à usage unique. Ne pas réutiliser.
- La quantité totale d'activité nette administrée par patient ne doit pas dépasser 300 MBq.

### 11.2. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été signalé pour QuiremScout™ à ce jour.

## 12. GESTION DES SITUATIONS INDÉSIRABLES IMPRÉVISIBLES

### Contamination radioactive du personnel ou de la salle de traitement

En cas de contamination radioactive (suspectée) du personnel ou de la salle de traitement :

- Déterminez l'étendue de la contamination radioactive en mesurant l'émission de photons gamma de l'holmium-166 avec une détecteur de rayonnement portatif adapté.
- Suivez les recommandations locales en vigueur en termes de nettoyage ou de mise en quarantaine de la ou des surfaces contaminées.

### Produit périmé avant le moment de la procédure

Éliminez le produit conformément aux réglementations locales. Programmez une nouvelle procédure et commandez un nouveau produit.

### Absence de personnel qualifié au moment de la procédure

Annulez la procédure et éliminez le produit conformément aux réglementations locales.

### Impossible de placer l'extrémité du cathéter dans la position voulue

Abandonnez la procédure et éliminez le produit conformément aux réglementations locales.

### 13. SÉCURITÉ DU RAYONNEMENT

La procédure de préparation et d'administration doit être considérée comme un risque de radiation potentiellement dangereux pour le personnel clinique. Les réglementations et recommandations locales d'hygiène de radioprotection doivent être respectées en termes de préparation, d'administration des microsphères, d'élimination des déchets et de soins postérieurs à l'implantation.

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

- **DURÉE** – Réduire le temps d'exposition.
- **DISTANCE** – Augmentez autant que possible la distance entre la source de rayonnement et le corps / les extrémités corporelles.
- **BLINDAGE** – Prendre les mesures de blindage appropriées.

### ANNEXE I – CORRECTION POUR DÉGRADATION

La demi-vie physique de l'holmium 166 est de 26,8 heures. Pour corriger la dégradation physique de ce radionucléide, les fractions qui demeurent à intervalles sélectionnés après la durée de calibrage sont indiquées au **Tableau 1**.

**Attention :** L'heure de calibrage mentionnée sur l'étiquette du produit doit être convertie en heure locale avant la correction pour dégradation.

**Tableau 1 - Tableau de dégradation physique du  $^{166}\text{Ho}$ . Demi-vie : 26,8 heures**

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

\*Heure de calibrage.

### ANNEXE II – EXPLICATION DES SYMBOLES



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de lot



Numéro de série



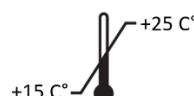
Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Limitation de température



Attention, contient des matières radioactives



Stérilisé en utilisant des techniques de traitement aseptiques



Heure européenne de calibrage UTC



Dessus



Conformité européenne

**QuiremScout™**

 0344

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Hollandia  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. ESZKÖZ LEÍRÁSA

A QuiremScout™ kis adag biokompatibilis poli(L-tejsav) (PLLA) mikrogömbökkel áll, amelyek holmium-166-pt tartalmaznak. A mikrogömbök átlagos átmérője 25–35 mikrométer. A Holmium-166 béta-sugárzó izotóp terápiás felhasználásra. A béta-részecskék maximális energiája 1,85 MeV (50,0%) és 1,77 MeV (48,7%). A szövetben kibocsátott béta-részecskék maximális tartománya 8,7 mm, átlaga pedig 2,5 mm. Ezenfelül a holmium-166 primer gamma-fotonokat sugároz (81 KeV). A felezési idő 26,8 óra, ami azt jelenti, hogy a sugárzás több mint 90%-a az alkalmazási eljárást követő első 4 napon leadásra kerül. QuiremScout™ egy állandó implantátum.

A QuiremScout™ kizárálag egyetlen betegnél használható. Ne sterilizálja újra a terméket, és ne használja a terméket a termék címkéjén feltüntetett lejáratú dátum/idő után.

## 2. KISZERELÉS ÉS TÁROLÁS

A QuiremScout™ hozzávetőlegesen 3 millió mikrogömbből álló standard dózist tartalmaz, amely az alkalmazás tervezett időpontjában hozzávetőlegesen max. 300 MBq aktivitást fejt ki. A standard dózis egyetlen V-üvegben, vagy több (legfeljebb három) V-üvegbe szétosztva érkezik. A kalibrálási dátum, a kalibráláskori aktivitás és a lejáratra vonatkozó információk a csomagolás címkéjén vannak feltüntetve. A V-üveg(ek) ólomtartályban érkezik/érkeznek, egy A típusú szállítódobozba csomagolva. Az üveget és tartalmát a szállítótartályában, szobahőmérsékleten (15–25 °C, 59–77 °F) kell tárolni.

**Vigyázat:** A QuiremScout™ átvételét követően ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg. Ne használja a terméket, ha a V-üveg vagy a csomagolás megsérült.

## 3. RENDELTELÉS

A QuiremScout™ rendeltetés szerint a tüdő-shunt, valamint az intra-arteriálisan befecskendezett mikrogömbök extrahepatikus lerakódásának és intrahepatikus eloszlásának az értékelésére használható.

## 4. FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A QuiremScout™ olyan betegek számára javallott, akik alkalmasak a májdaganatok szelektív radioembolizációs (SIRT) kezelésére.

## 5. A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

A QuiremScout™ alkalmazása előtt a következő tesztek elvégzése javasolt:

- Máj-angiogram a máj artériás anatómiájának megállapítására.
- A májfunkció szerológiai vizsgálata a májfunkció-károsodás mértékének meghatározására.
- Értékelje a máj érrendszerét nagy felbontású képalkotó módszerrel.

A QuiremScout™ több üvegbe szétosztva is megrendelhető a többszörös befecskendezési pozíciókból végzett szegmentális SIRT szimulálásához.

**Vigyázat:** A betegenként alkalmazott nettó aktivitás teljes mennyisége nem haladhatja meg a 300 MBq értéket.

## 6. TARTOZÉKOK

Kifejezetten javasoljuk a következő tartozékok használatát a QuiremScout™ alkalmazási eljárásához:

- QuiremSpheres™ bejuttató készlet (QS-D001)
- QuiremSpheres™ ügyfélkészlet (QS-C001)

A QuiremScout™ alkalmazási eljárás előkészítésének és végrehajtásának kibővített és illusztrált leírása a QuiremSpheres™ ügyfélkészlet dokumentációjában található meg. A használat előtt el kell olvasni ezeket az utasításokat, és teljes mértékben meg kell érteni őket.

## 7. DÓZISSZÁMÍTÁS

A QuiremScout™ teljes dózisa (lásd 2 szakasz) több (legfeljebb három) üvegbe szétosztva rendelhető meg annak érdekében, hogy megcélzott májtérfogatonként több befecskendezési pozíció váljon lehetővé.

Az üvegenkénti frakció ( $Fr_i$ ) kiszámításához, ossza el az egyes üvegek ( $V_i$ ) megcélzott májtérfogatát a teljes megcélzott májtérfogattal ( $V_{total}$ ), pl.:

$$Fr_i = V_i / V_{total}$$

Következésképpen, a frakciók összegének 1-nek kell lennie, pl.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. A QUIREMSCOUT ALKALMAZÁSA**

A QuiremScout alkalmazása intra-arteriálisan történik. Standard technikák alkalmazásával, helyezze el a mikrokatétert a májartériába (közös, bal, jobb vagy a májhoz kapcsolódó valamelyik egyéb leágazás). A befecskendezéshez használt mikrokatéter minimális belső átmérőjének legalább 0,65 mm-nek kell lennie.

Fecskendezze be lassan a mikrogömböket fiziológiai sónoldattal (0,9%-os NaCl). A fiziológiai sónoldatot ne fecskendezze percenként 5 ml-nél nagyobb sebességen.

**MEGJEGYZÉS:** A QuiremScout™ alkalmazásakor a katéter hegyének a SIRT eljárás esetén tervezett pozícióban kell lennie.

## **9. AZ ALKALMAZÁS KIÉRTÉKELÉSE**

A tüdő-shunt, az extrahepatikus lerakódás és az intrahepatikus eloszlás értékelése érdekében végzett in-vivo QuiremScout™ kiértékelés gamma-szcintigráfiával vagy egy-foton emissziós komputertomográfiával (SPECT) végezhető el. A QuiremScout™ 81 KeV energiájú fotonokat bocsát ki. A megfelelő fotonérzékelés biztosítása érdekében javasoljuk, hogy a képalkotást a befecskendezés napján végezzék.

## **10. ELLENJAVALLATOK**

A QuiremScout™ ellenjavallt olyan betegeknél, akik

- nem alkalmasak a SIRT eljárásra;
- javíthatatlan rendellenes vascularis anatómiájuk van, amely a máj artériás vérének jelentős refluxát eredményezheti a tüdőbe, a gyomorra, a hasnyálmirigybe vagy a bélbe;

## **11. ÓVINTÉZKEDÉSEK, MELLÉKHATÁSOK**

### **11.1. Általános óvintézkedések**

- Kizárolag a QuiremScout™ képzési program keretében kiképzett klinikai személyzet rendelhet, kezelhet vagy ültethet be QuiremScout™ eszközt.
- Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták terhes nők, szoptató anyák vagy gyermekek esetében.
- Ez a termék radioaktív. Az eszköz kezelésekor be kell tartani a helyi előírásokat
- Ezt a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik képzettséggel és tapasztalattal rendelkeznek a radionuklidok biztonságos használatában és kezelésében, és akiknek a tapasztalatát és képzését a radionuklidok használatának engedélyezésére felhatalmazott megfelelő kormányhivatal hagyta jóvá.
- Ne használja, ha az üveg vagy a csomagolás sérültnek tűnik.
- Ne használja a termék címkkéjén feltüntetett lejáratú dátum/idő után.
- Steril és egyszer használatos termék. Ne használja újra.
- A betegenként alkalmazott nettó aktivitás teljes mennyisége nem haladhatja meg a 300 MBq értéket.

### **11.2. Nemkívánatos események**

Eddig nem számoltak be nemkívánatos eseményekről a QuiremScout™ esetén.

## **12. AZ ELŐRE LÁTHATÓ NEM KÍVÁNT HELYZETEK KEZELÉSE**

### **A személyzet, a felszerelés vagy a kezelőhelyiség radioaktív szennyeződése**

A személyzet, a felszerelés vagy a kezelőhelyiség (gyanított) radioaktív szennyeződése esetén:

- Határozza meg a radioaktív szennyeződés mértékét a holmium-166 gamma-foton emissziójának megfelelő kézi sugárzsádetektorral történő mérésével.
- Kövesse az alkalmazandó helyi útmutatásokat a szennyeződött felület(ek) tisztítására vagy karanténba helyezésére vonatkozóan.

### **A termék felhasználhatósága lejárt az eljárás alkalmazása előtt**

Ártalmatlanítsa a terméket a helyi szabályozások szerint. Ütemezzen be új eljárást, és rendeljen új terméket.

### **Az eljárás időpontjában nem áll rendelkezésre szakképzett személyzet**

Törölje az eljárást, és ártalmatlanítsa a terméket a helyi szabályozások szerint.

### **A katéter hegye nem helyezhető el a kívánt pozícióba**

Hagyja abba az eljárást, és ártalmatlanítsa a terméket a helyi szabályozások szerint.

### 13. SUGÁRZÁSBIZTONSÁG

Az előkészítési és beadási eljárásra a klinikai személyzetet érintő potenciálisan súlyos sugárterhelésként kell tekinteni. Az előkészítéssel, a mikrogböök kezelésével, a hulladékkezeléssel és az implantáció utáni gondozással kapcsolatban a szabályozási és a helyi sugárhigiéniai irányelvket kell követni.

A sugárhigiéniai elveket (ALARA) minden figyelembe kell venni. Ez röviden azt jelenti, hogy a klinikai személyzet, az ápoló személyzet és a beteg nem szándékos dózisexpozíciójának az „ézszerűen 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.

### I. FÜGGELÉK – LEBOMLÁS-KORREKCIÓ

A holmium-166 fizikai felezési ideje 26,8 óra. Annak érdekében, hogy korrigálja az ennek a radionuklidnak a fizikai lebomlását, tekintse meg a kalibrálási időpont utáni, kiválasztott időközönként fennmaradó frakciókat az **1 táblázatban**.

**Vigyázat:** A termék címkéjén látható kalibrálási időpontot a helyi időre kell konvertálni a lebomlás-korrekciónak elvégzése előtt.

**1 táblázat – A  $^{166}\text{Ho}$  fizikai lebomlási táblázata. Felezési idő: 26,8 óra**

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

\*Kalibrálási idő

### II. FÜGGELÉK – A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA



Gyártó



Gyártási dátum



Tételkód



Sorozatszám



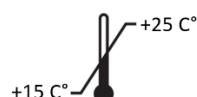
Felhasználhatóság



Ne használja újra



Tekintse meg a használati utasítást



Hőmérséklet korlátozás



Vigyázat, radioaktív anyagot tartalmaz



Steril, aszéptikus feldolgozási eljárásokat használ



A kalibrálás európai ideje, UTC

Ezzel az oldallal felfele

Európai megfelelőség

QuiremScout™



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Paesi Bassi  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

QuiremScout™ è costituito da una piccola dose di microsfere biocompatibili in acido poli-L-lattico (PLLA) contenenti olmio-166. Le microsfere hanno un diametro medio di 25 - 35 micrometri. L'olmio-166 è un isotopo beta-emittente per uso terapeutico. L'energia massima delle particelle beta è 1,85 MeV (50,0%) e 1,77 MeV (48,7%). Il range massimo di penetrazione delle particelle beta emesse nel tessuto è pari a 8,7 mm, con un valore medio di 2,5 mm. L'olmio-166 emette inoltre fotoni gamma primari (81 keV). L'emivita è pari a 26,8 ore, nel senso che oltre il 90% delle radiazioni viene emesso entro i primi 4 giorni successivi alla procedura di somministrazione. QuiremScout™ è un impianto permanente.

QuiremScout™ è esclusivamente monouso. Non risterilizzare il prodotto e non utilizzarlo dopo la data / l'ora di scadenza indicata sull'etichetta.

## 2. PRESENTAZIONE E CONSERVAZIONE

QuiremScout™ contiene una dose standard di circa 3 milioni di microsfere, con un'attività totale massima di circa 300 MBq al momento pianificato per la somministrazione. La dose standard viene fornita tramite una singola fiala a V oppure suddivisa fra più fiale a V (fino a tre). I dati relativi a data di calibrazione, attività alla calibrazione e scadenza sono riportati sulle etichette della confezione. La/e fiala/e a V è/sono fornita/e in un contenitore in piombo, imballato in una scatola di trasporto di tipo A. La fiala e il suo contenuto devono essere conservati nel contenitore di trasporto a temperatura ambiente (15 - 25 °C, 59 - 77 °F).

**Attenzione:** Al ricevimento di QuiremScout™, controllare immediatamente che la confezione sia integra. Non utilizzare il prodotto se la fiala a V o la confezione sono danneggiate.

## 3. USO PREVISTO

QuiremScout™ è destinato alla valutazione dello shunt polmonare, della deposizione extraepatica e della distribuzione intraepatica di microsfere iniettate per via intra-arteriosa.

## 4. INDICAZIONI PER L'USO

QuiremScout™ è indicato per pazienti che possono essere sottoposti allo studio di eligibilità per la terapia SIRT per il trattamento di tumori epatici.

## 5. PREPARAZIONE DEI PAZIENTI

Prima della somministrazione di QuiremScout™ si raccomanda di eseguire i seguenti esami:

- Angiografia epatica per determinare l'anatomia arteriosa del fegato.
- Test sierologici della funzionalità epatica per determinare l'entità del danno epatico.
- Valutazione della rete vascolare del fegato utilizzando imaging ad alta risoluzione.

È possibile ordinare QuiremScout™ suddiviso in più fiale per simulare una SIRT segmentale da posizioni di iniezione multiple.

**Attenzione:** L'attività netta totale somministrata non deve essere superiore a 300 MBq per paziente.

## 6. ACCESSORI

Si raccomanda vivamente di utilizzare i seguenti accessori per la procedura di somministrazione di QuiremScout™:

- Set di somministrazione QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Customer Kit QuiremSpheres™ (QS-C001)

Per una descrizione completa e illustrata della preparazione e dell'esecuzione della procedura di somministrazione di QuiremScout™, consultare la documentazione del Customer Kit di QuiremSpheres™. Prima dell'uso, assicurarsi di leggere e comprendere interamente le presenti istruzioni.

## 7. CALCOLO DELLE DOSI

La dose totale di QuiremScout™ può essere ordinata (vedere il Capitolo 2) in più fiale (fino a tre) per essere divisa tra posizioni di iniezioni multiple in base al volume di fegato bersaglio.

Per calcolare la frazione per fiala ( $Fr_i$ ), dividere il volume di fegato bersaglio di ciascuna fiala ( $V_i$ ) per il volume di fegato bersaglio totale ( $V_{totale}$ ), vale a dire:

$$Fr_i = V_i / V_{totale}$$

La somma di tutte le frazioni deve pertanto essere pari a 1, vale a dire:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. SOMMINISTRAZIONE DI QUIREMSCOUT**

La somministrazione di QuiremScout avviene per via intra-arteriosa. Servendosi delle tecniche standard, posizionare un microcatetere nell'arteria epatica (comune, destra o sinistra, o uno dei rami diretti al fegato). Il microcatetere utilizzato per l'iniezione deve avere un diametro interno pari o superiore a 0,65 mm.

Iniettare lentamente le microsfere con una soluzione fisiologica (0,9% NaCl). Utilizzare una velocità di iniezione non superiore a 5 ml di soluzione fisiologica al minuto.

**NOTA:** Quando si somministra QuiremScout™, la punta del catetere deve trovarsi nella posizione prevista per la procedura terapeutica SIRT.

## **9. VALUTAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE**

È possibile osservare la distribuzione in-vivo di QuiremScout™ per la valutazione dello shunt polmonare, della deposizione extraepatica e della distribuzione intraepatica di microsfere mediante scintigrafia o tomografia computerizzata a emissione di fotone singolo (SPECT). QuiremScout™ emette fotoni con un'energia di 81 keV. Per garantire un rilevamento sufficiente dei fotoni, si consiglia di effettuare l'imaging lo stesso giorno dell'iniezione.

## **10. CONTROINDICAZIONI**

QuiremScout™ è controindicato per i pazienti che

- non sono eligibili a terapia SIRT;
- presentano un'anatomia vascolare anormale non correggibile che causerebbe un reflusso significativo del sangue dall'arteria epatica verso i polmoni, lo stomaco, il pancreas o l'intestino;

## **11. PRECAUZIONI ED EVENTI AVVERSI**

### **11.1. Precauzioni generali**

- QuiremScout™ può essere ordinato, manipolato o impiantato esclusivamente da personale clinico che abbia seguito il programma di formazione QuiremScout™.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo nelle donne in gravidanza, nelle madri in allattamento o nei bambini non sono state determinate.
- Questo prodotto è radioattivo. Seguire le norme locali durante la manipolazione di questo dispositivo
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato mediante un'opportuna formazione e con esperienza di uso e manipolazione di radionuclidi in condizioni di sicurezza, e la cui formazione ed esperienza siano state approvate da un apposito ente governativo autorizzato al rilascio di licenze per l'uso dei radionuclidi.
- Non utilizzare il prodotto se la fiala o la confezione sembrano danneggiate.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data / l'ora di scadenza indicata sull'etichetta.
- Prodotto sterile monouso. Non riutilizzare.
- L'attività netta totale somministrata non deve essere superiore a 300 MBq per paziente.

### **11.2. Eventi avversi**

Al momento non è stato segnalato alcun evento avverso per QuiremScout™.

## **12. GESTIONE DELLE SITUAZIONI INDESIDERATE PREVEDIBILI**

### **Contaminazione radioattiva del personale, delle apparecchiature o della sala per la terapia**

In caso di (sospetta) contaminazione radioattiva del personale, delle apparecchiature o della sala per la terapia:

- Determinare l'entità della contaminazione radioattiva misurando l'emissione di fotoni gamma dell'olmio-166 con un rivelatore portatile di radioattività appropriato.
- Seguire le linee guida locali pertinenti in materia di pulizia o messa in quarantena delle superfici contaminate.

### **Scadenza del prodotto prima dell'esecuzione della procedura**

Smaltire il prodotto conformemente alla normativa locale. Programmare una nuova procedura e ordinare un nuovo prodotto.

### **Mancanza di personale qualificato e addestrato al momento della procedura**

Annullare la procedura e smaltire il prodotto conformemente alla normativa locale.

### **Impossibilità di posizionare la punta del catetere nella posizione desiderata**

Abortire la procedura e gettare il prodotto conformemente alla normativa locale.

### 13. SICUREZZA DELLE RADIAZIONI

La procedura di preparazione e di somministrazione deve essere considerata un rischio di radiazioni potenzialmente grave per il personale clinico. Seguire le linee guida di regolamentazione e quelle locali in materia di igiene delle radiazioni nella preparazione, nella somministrazione delle microsfere, nello smaltimento dei rifiuti e nell'assistenza post-impianto.

Tenere sempre in considerazione i principi di igiene delle radiazioni (ALARA). In breve, ciò significa che la dose di esposizione del personale clinico e infermieristico e la dose di esposizione involontaria al paziente 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.

### APPENDICE I – CORREZIONE PER IL DECADIMENTO

L'emivita fisica dell'olmio-166 è pari a 26,8 ore. Per poter applicare le correzioni necessarie per il decadimento fisico di questo radionuclide, la **Tabella 1** mostra le frazioni residue a intervalli specifici dopo l'ora di calibrazione.

**Attenzione:** L'ora di calibrazione indicata sull'etichetta del prodotto deve essere convertita nell'ora locale prima di eseguire la correzione per il decadimento.

**Tabella 1 – Tabella del decadimento fisico di  $^{166}\text{Ho}$ . Emivita: 26,8 ore**

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

\* Ora della calibrazione.

### APPENDICE II – SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Produttore



Data di produzione



Codice lotto



Numero di serie



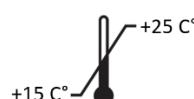
Data di scadenza



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Limite di temperatura



Attenzione, contiene materiale radioattivo



Sterilizzato con tecniche asettiche

EU CAL UTC

Ora di calibrazione europea UTC



Alto



Conformità europea

QuiremScout™



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Olandija  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. PRIETISO APRĀŠYMAS

„QuiremScout™“ sudaro maža dozē bioloģiskai suderinamų poli(L-laktato rūgštis) (PLLA) mikrosferų, kurių sudėtyje yra holmio-166. Vidutinis mikrosferų skersmuo – nuo 25 iki 35 mikrometrų. Holmis-166 yra beta spinduliuotės izotopas, skirtas terapiniams naudojimui. Maksimali beta dalelių energija yra 1,85 MeV (50,0 %) ir 1,77 MeV (48,7 %). Maksimali beta dalelių emisijos audiniuose riba yra 8,7 mm, vidurkis – 2,5 mm. Be to, holmis-166 spinduliuoja pirminius gama fotonus (81 KeV). Pusėjimo trukmė yra 26,8 val., taigi daugiau kaip 90 % radiacijos išsiskiria per pirmasias 4 dienas po suleidimo procedūros. „QuiremScout™“ yra nuolatinis implantas.

„QuiremScout™“ skirta naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nesterilizuokite gaminio ir jo nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, kuris nurodytas gaminio etiketėje.

## 2. PATEIKIMAS IR LAIKYMAS

„QuiremScout™“ sudaro standartinė, maždaug 3 milijonų mikrosferų, su bendru maks. 300 MBq aktyvumu, planuojamu suleidimo momentu, dozē. Standartinė dozē tiekama atskirame V flakone arba būna išdalyta į kelis (iki trijų) V flakonus. Išsami informacija apie kalibravimo datą, kalibravimo veiksmaus ir galiojimo terminą nurodyta pakuočės etiketėse. V flakonas (-ai) tiekiamas (-i) švininėje talpyklėje, supakuotoje į A tipo transportavimo dėžę. Flakoną ir jo turinį reikia laikyti transportavimo talpyklėje kambario temperatūroje (15–25 °C, 59–77 °F).

**Dėmesio!** Gavę QuiremScout™ patikrinkite, ar nepažeista pakuočė. Jeigu V flakonas arba pakuočė pažeisti, gaminio nenaudokite.

## 3. NAUDOJIMO PASKIRTIS

„QuiremScout™“ skirtas plaučių šuntui, ne kepenyse esančiam į arteriją suleistų mikrosferų kiekiui ir jų intrahepatiniams pasiskirstymui vertinti.

## 4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„QuiremScout™“ skirtas pacientams, kurie yra tinkami kepenų navikų gydymui taikant SIRT.

## 5. PACIENTO PARUOŠIMAS

Prieš gydymą „QuiremScout™“ rekomenduotini atlikti šie tyrimai:

- Kepenų angiograma kepenų arterijų anatomijai nustatyti.
- Kepenų funkcijos serologiniai tyrimai kepenų funkcijos pažeidimų dydžiui nustatyti.
- Jvertinti kepenų kraujagyslių tinklą naudodami aukštos skyros vaizdus.

„QuiremScout™“ galima užsakyti padalytą į kelis flakonus, norint imituoti segmentinį SIRT iš kelių suleidimo vietų.

**Dėmesio!** Bendras pacientui suleistos medžiagos aktyvumas neturi viršyti 300 MBq.

## 6. PRIEDAI

Atliekant „QuiremScout™“ implantavimo procedūrą primygintai rekomenduojama naudoti šiuos priedus::

- QuiremSpheres™ Delivery Set (QS-D001)
- QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)

Išplėstinį ir iliustruotą pasiruošimo „QuiremScout™“ skyrimo procedūrai ir jos vykdymo aprašymą galima rasti „QuiremSpheres™ Customer Kit“ dokumentacijoje. Prieš naudojant būtina perskaityti ir suprasti visas šias instrukcijas.

## 7. DOZĖS APSKAICIĀVIMAS

Bendrą „QuiremScout™“ dozē (žr. 2 skirsni) galima užsakyti keliuose (iki trijų) flakonuose, norint padalyti tarp kelių suleidimo vietų tiksliniame kepenų tūryje.

Norint apskaičiuoti flakono dalį ( $Fr_i$ ), padalkite kiekvieno flakono tikslinį kepenų tūri ( $V_i$ ) iš bendro tikslinio kepenų tūrio ( $V_{bendras}$ ), pvz.:

$$Fr_i = V_i / V_{bendras}$$

Todėl visų dalių suma turi būti lygi 1, t. y.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. „QUIREMSCOUT“ SULEIDIMAS**

„QuiremScout“ leidžiamas į arteriją. Standartiniu metodu įstumkite mikrokaterį į kepenų arteriją (bendrają, dešiniają, kairiają arba vieną iš kitų kepenų šakų). Injekcijai naudojamo mikrokaterio minimalus vidinis skersmuo turi būti bent 0,65 mm.

Lėtai įsvirkštite mikrosferas su fiziologiniu tirpalu (0,9 % NaCl). Nenaudokite didesnio negu 5 ml per minutę įsvirkštimo greičio.

**PASTABA.** Leidžiant „QuiremScout“<sup>TM</sup>, kateterio antgalis turi būti toje pačioje vietoje, kaip suplanuotos gydomosios SIRT procedūros.

## **9. SULEIDIMO VERTINIMAS**

In vivo „QuiremScout“<sup>TM</sup> pasiskirstymo vertinimą, siekiant įvertinti plaučių šuntą, ne kepenyse esantį kiekį ir intrahepatinį pasiskirstymą, galima atlkti naudojant gama scintigrafiją arba vieno fotono emisijos kompiuterinę tomografiją (SPECT). „QuiremScout“<sup>TM</sup> spinduliuoja 81 KeV energijos fotonus. Norint užtikrinti pakankamą fotonų aptikimą, rekomenduojama vaizdų gavimą atlkti suleidimo dieną.

## **10. KONTRAINDIKACIJOS**

„QuiremScout“<sup>TM</sup> kontraindikuojama pacientams:

- Kurie yra netinkami SIRT.
- Kuriems nustatyta nenormali kraujagyslių anatomija, dėl kurios galimas reikšmingas kepenų arterinio krauko gržtamasis srautas į skrandį, kasą arba žarnas.

## **11. ATSARGUMO PRIEMONĖS, NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS**

### **11.1. Bendrosios atsargumo priemonės**

- Užsakyti, naudoti ar implantuoti „QuiremScout“<sup>TM</sup> mikrosferas gali tik „QuiremScout“<sup>TM</sup> mokymų programą išklausęs klinikinis darbuotojas.
- Šios priemonės saugumas ir veiksmingumas nėščioms, žindančioms moterims arba vaikams nenustatyti.
- Šis gaminys yra radioaktyvus. Naudojant šį prietaisą būtina laikytis vietinių reikalavimų.
- Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, parengti ir turintys patirties, kaip saugiai naudotis ir elgtis su radionuklidais; patirtis ir mokymai turi būti patvirtinti atitinkamu radionuklidu naudojimą licencijuojančiu įgaliotu valdžios institucijų.
- Jeigu flakonas arba pakuočė pažeisti, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite pasibaigus gaminio etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
- Sterilus ir vienkartinis gaminys. Nenaudoti pakartotinai.
- Bendras pacientui suleistos medžiagos aktyvumas neturi viršyti 300 MBq.

### **11.2. Nepageidaujamas poveikis**

Iki šiol apie nepageidaujamą „QuiremScout“<sup>TM</sup> poveikį nepranešta.

## **12. NUMATOMŲ NEPAGEIDAUJAMŲ SITUACIJŲ VALDYMAS**

### **Radioaktyvus personalo, įrangos arba gydymo patalpos užteršimas**

Jei yra arba įtariamas radioaktyvus personalo, įrangos arba gydymo patalpos užteršimas:

- Nustatykite radioaktyvaus užteršimo mastą, matuodami holmio-166 gama fotonų emisiją atitinkamu nešiojamuoju spinduliuotės detektoriumi.
- Vadovaukitės galiojančiomis vietinėmis rekomendacijomis, susijusiomis su užterštų paviršių valymu ir prieigos prie jų ribojimu.

### **Gaminio galiojimo laikas baigési prieš procedūrą**

Utilizuokite gaminį pagal vietinius reikalavimus. Suplanuokite naują procedūrą ir užsakykite naują gaminį.

### **Per procedūrą néra laisvo parengto kvalifikuoto darbuotojo**

Atšaukite procedūrą ir utilizuokite gaminį pagal vietinius reikalavimus.

### **Kateterio antgalio negalima stumti į norimą vietą**

Nutraukite procedūrą ir utilizuokite gaminį pagal vietinius reikalavimus.

### 13. RADIACINĖ SAUGA

Pasiruošimo ir suleidimo procedūra turi būti laikoma galinčia kelti didelį spinduliuotės pavojų klinikiniam personalui. Būtina laikytis teisés aktų ir radioaktyvių medžiagų vietinių higienos rekomendacijų, susijusių su diegimu, mikrosferų suleidimu, atliekų tvarkymu ir poimplantacine priežiūra.

Visada būtina atsižvelgti į radiacijos higienos (ALARA) principus. Apibendrinant tai reiškia, kad dozės ekspozicija klinikiniams, slaugančiam personalui ir netyčinė dozės ekspozicija pacientui turi būti kiek įmanoma mažesnė, atkreipiant dėmesį į šiuos aspektus:

- **TRUKMĘ**
  - **ATSTUMĄ**
  - **EKRANAVIMAS**
- Sutrumpinkite poveikio trukmę.
  - Kuo labiau padidinkite atstumą tarp spinduliuotės šaltinio ir kūno / kūno galūnių.
  - Naudokite atitinkamas apsaugos priemones.

### II PRIEDAS. SKILIMO KOREGAVIMAS

Holmio-166 fizinė pusėjimo trukmė yra 26,8 val. Norint koreguoti pagal fizinę šio radionuklido pusėjimo trukmę, dalys, kurios lieka pasirinktais intervalais po kalibravimo momento, pavaizduotos **1 lentelėje**.

**Dėmesio!** Prieš atliekant korekciją dėl pusėjimo trukmės, gaminio etiketėje nurodytas kalibravimo laikas turi būti konvertuotas į naudotojo vietas laiką.

#### 1. $^{166}\text{Ho}$ fizinis skilimas. Pusėjimo trukmė – 26,8 valandos

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

\*Kalibravimo trukmė.

### II PRIEDAS. ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS



Gamintojas



Pagaminimo data



Partijos kodas



Serijos numeris



Tinka naudoti iki



Nenaudoti pakartotinai



Žr. naudojimo instrukcijas



Temperatūros ribos



Dėmesio, sudėtyje yra radioaktyviųjų medžiagų



Steriliu. Naudoti aseptiniai apdorojimo būdai



Europos kalibravimo laikas UTC



Šia puse į viršų



Atitinka Europos standartus

QuiremScout™



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Nederland  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. PRODUCTBESCHRIJVING

QuiremScout™ bestaat uit een kleine dosis biocompatible microsferen van poly-L-melkzuur (poly-L-lactic acid, PLLA) die holmium-166 bevatten. Deze microsferen hebben een gemiddelde diameter van 25-35 micrometer. Holmium-166 is een isotoop met betastraling, die wordt gebruikt voor therapeutische doeleinden. De maximale energie van de bètadeeltjes is 1,85 MeV (50,0%) en 1,77 MeV (48,7%). Het maximale bereik voor emissie van de bètadeeltjes in weefsel is 8,7 mm met een gemiddelde van 2,5 mm. Verder straalt holmium-166 primair gammafotonen uit (81 KeV). De halveringstijd is 26,8 uur, wat betekent dat meer dan 90% van de straling wordt afgegeven binnen de eerste 4 dagen na de toedieningsprocedure. QuiremScout™ is een permanent implantaat.

QuiremScout™ is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en mag na de uiterste houdbaarheidsdatum/tijd op het etiket van het product niet meer worden gebruikt.

## 2. PRESENTATIE EN OPSLAG

QuiremScout™ bevat een standaarddosis van ongeveer 3 miljoen microsferen met een totale activiteit van max. 300 MBq op het geplande moment van toediening. De standaarddosis wordt geleverd in één V-flacon of verdeeld over meerdere V-flacons (maximaal drie). Details over de kalibratiedatum, activiteit bij de kalibratie en uiterste gebruiksdatum worden vermeld op de verpakkingsetiketten. De V-flacon wordt geleverd in een loden bus die is verpakt in een transportdoos van het type A. De flacon en de inhoud moeten in de transportverpakking worden bewaard op kamertemperatuur (15-25°C, 59-77°F).

**Pas op:** Controleer de verpakking bij ontvangst van QuiremScout™ onmiddellijk op eventuele beschadiging. Gebruik dit product niet als de V-flacon of de verpakking is beschadigd.

## 3. BEDOELD GEBRUIK

QuiremScout™ is bedoeld voor beoordeling van een longshunt, extrahepatische depositie en intrahepatische verspreiding van intra-arterieel geïnjecteerde microsferen.

## 4. GEBRUIKSAANWIJZING

QuiremScout™ is geïndiceerd voor patiënten die in aanmerking komen voor SIRT-behandeling van levertumoren.

## 5. VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

De volgende onderzoeken worden aanbevolen voordat QuiremScout™ wordt toegediend:

- Een leverangiogram om de arteriële anatomie van de lever vast te stellen.
- Serologische tests van de leverfunctie om te bepalen in hoeverre de leverfunctie is aangetast.
- Beoordeling van het vasculaire netwerk van de lever door middel van beelden met een hoge resolutie.

QuiremScout™ kan verdeeld over meerdere flacons worden besteld om segmentale SIRT van meerdere injectieposities te simuleren.

**Pas op:** De totale toegediende hoeveelheid netto-activiteit per patiënt mag niet meer dan 300 MBq zijn.

## 6. ACCESOIREN

Het gebruik van de volgende accessoires voor de QuiremScout™-toedieningsprocedure wordt sterk aanbevolen:

- QuiremSpheres™-toedieningsset (QS-D001)
- QuiremSpheres™-klantenkit (QS-C001)

Raadpleeg de documentatie bij de QuiremSpheres™-klantenkit voor een uitgebreide en geïllustreerde beschrijving van de voorbereiding en uitvoering van de QuiremScout™-toedieningsprocedure. Deze aanwijzing moet vóór gebruik volledig worden gelezen en begrepen.

## 7. DOSISBEREKENING

De totale dosis QuiremScout™ (zie het gedeelte 2) kan worden besteld in meerdere flacons (maximaal drie) voor verdeling over meerdere injectieposities per bedoeld levervolume.

Voor de berekening van het gedeelte per flacon ( $Fr_i$ ) deelt u het bedoelde levervolume voor iedere flacon ( $V_i$ ) door het totale bedoelde levervolume ( $V_{totaal}$ ), dus:

$$Fr_i = V_i / V_{totaal}$$

Alle delen samen moeten gelijk zijn aan 1, dat wil zeggen:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. TOEDIENING VAN QUIREMSCOUT**

QuiremScout wordt intra-anterieel toegediend. Breng met standaardtechnieken een microkatheter aan in de leverslagader (arteria hepatica communis, rechts, links of een van de andere vertakkingen naar de lever). De microkatheter die voor injectie wordt gebruikt, moet een binnendiameter van minimaal 0,65 mm hebben.

Injecteer de microsferen langzaam met een fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl). Werk met een injectiesnelheid van niet meer dan 5 mL fysiologische zoutoplossing per minuut.

**OPMERKING:** Bij de toediening van QuiremScout™ moet de punt van de katheter in dezelfde stand staan als gepland is voor de therapeutische SIRT-procedure.

## **9. BEOORDELING VAN TOEDIENING**

De invivo verspreiding van de QuiremScout™ voor beoordeling van een longshunt, extrahepatische absorptie en intrahepatische verspreiding kan worden beoordeeld door middel van gammascintigrafie of Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT). QuiremScout™ straalt fotonen met een energie van 81 KeV uit. Als u verzekerd wilt zijn van voldoende fotodetectie, is het raadzaam de beeldvorming op dezelfde dag als de injectie uit te voeren.

## **10. CONTRA-INDICATIES**

QuiremScout™ is gecontra-indiceerd voor patiënten die:

- niet in aanmerking komen voor een SIRT-behandeling;
- een onherstelbare abnormale vasculaire anatomie hebben die zou leiden tot een aanzienlijke terugstroom van bloed uit de leverslagader naar de longen, de maag, de pancreas en het duodenum.

## **11. VOORZORGSMAAATREGELEN, BIJWERKINGEN**

### **11.1. Algemene voorzorgsmaatregelen**

- Alleen klinisch personeel dat is opgeleid in het QuiremScout™-trainingsprogramma mag QuiremScout™ verwerken of implanteren.
- Het is niet bewezen dat dit product veilig en effectief is voor zwangere vrouwen, moeders die borstvoeding geven of kinderen.
- Dit product is radioactief. Bij de omgang met dit product moeten plaatselijk geldende voorschriften worden aangehouden.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn door training en ervaring in de veilige omgang met radionucliden en van wie de ervaring en training zijn goedgekeurd door de betreffende overheidsinstantie die licenties verleent voor het gebruik van radionucliden.
- Gebruik dit product niet als de flacon of verpakking beschadigd lijkt.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum/-tijd op het etiket van het product.
- Steriel product voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- De totale toegediende hoeveelheid netto-activiteit per patiënt mag niet meer dan 300 Mbq zijn.

### **11.2. Bijwerkingen**

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen voor QuiremScout™ gemeld.

## **12. BEHEER VAN VOORZIENBARE ONGEWENSTE SITUATIES**

### **Radioactieve verontreiniging van personeel, apparatuur of behandelruimte**

In geval van een (vermoedelijke) radioactieve verontreiniging van personeel, apparatuur of behandelruimte:

- Bepaal de mate van radioactieve verontreiniging door de emissie van gammafotonen van holmium-166 te meten met een geschikte hand-stralingsdetector.
- Volg de geldende plaatselijke richtlijnen voor reiniging of quarantaine van de verontreinigde oppervlakken.

### **De vervaldatum van het product is verstreken vóór het tijdstip van de procedure**

Voer het product af als afval volgens de plaatselijke voorschriften. Plan een nieuwe procedure en bestel een nieuw product.

### **Er is geen getraind gekwalificeerd personeel beschikbaar op het tijdstip van de procedure**

Annuleer de procedure en voer het product af als afval volgens de plaatselijke voorschriften.

### **De punt van de katheter kan niet op de gewenste positie worden angebracht**

Breek de procedure af en voer het product af als afval volgens de plaatselijke voorschriften.

### 13. STRALINGSBESCHERMING

De voorbereidings- en toedieningsprocedure moeten worden beschouwd als een potentieel ernstig stralingsrisico voor het klinische personeel. Algemene en plaatselijke richtlijnen voor stralingshygiëne moeten worden aangehouden bij de voorbereiding, toediening, afvoer en na de implantatie van microsferen.

De principes voor stralingshygiëne (ALARA) moeten te allen tijde in acht worden genomen. Dit betekent, kortom, dat de blootstellingsdosis voor personeel van de kliniek, verplegend personeel en onbedoelde blootstelling voor de patiënt '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.

### BIJLAGE I – CORRECTIE VOOR Verval

De fysieke halveringstijd van holmium-166 is 26,8 uur. Om de correctie voor het fysieke verval van deze radionuclide te bepalen, worden de overgebleven delen na geselecteerde intervallen na het moment van kalibratie weergegeven in **tabel 1**.

**Pas op:** De vermelde kalibratietijd op het productetiket moet worden geconverteerd naar de plaatselijke tijd voordat een correctie voor verval wordt bepaald.

**Tabel 1 – Tabel voor fysiek verval van  $^{166}\text{Ho}$ . Halveringstijd: 26,8 uur**

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

\*Kalibratietijd.

### BIJLAGE II – VERKLARING VAN SYMBOLEN



Fabrikant



Fabricagedatum



Partijnummer



Serienummer



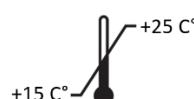
Uiterste houdbaarheidsdatum



Niet hergebruiken



Lees de gebruiksaanwijzing



Temperatuurbereik



Pas op, bevat radioactief materiaal



Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken  
Europese kalibratietijd UTC

EU CAL UTC



Deze kant boven

Europese conformiteit

**QuiremScout™**

**CE 0344**

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Holandia  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. OPIS URZĄDZENIA

QuiremScout™ składa się z małej dawki biokompatybilnych mikrogranulek z polikwasu mlekkowego (PLLA) zawierających holm 166. Mikrosfery mają średnią średnicę w zakresie 25–35 mikrometrów. Holm 166 jest izotopem o promieniowaniu beta przeznaczonym do użytku leczniczego. Maksymalna energia cząsteczek beta wynosi 1,85 MeV (50,0%) i 1,77 MeV (48,7%). Maksymalny zakres emitowanych cząstek beta do tkanki wynosi 8,7 mm, a średni – 2,5 mm. Dodatkowo holm 166 emisuje fotony gamma (81 KeV). Połowiczny okres rozpadu wynosi 26,8 godzin, co oznacza, że przeszło 90% promieniowania jest dostarczane w ciągu pierwszych 4 dni od podania. QuiremScout™ jest produktem do implantacji stałej.

QuiremScout™ jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta. Nie wolno ponownie sterylizować produktu ani używać go po terminie przydatności (data/godzina) wskazanym na etykiecie.

## 2. WYGLĄD I PRZECHOWYWANIE

QuiremScout™ zawiera standardową dawkę około 3 milionów mikrogranulek o przybliżonej łącznej aktywności maks. 300 MBq w momencie planowanego podania. Standardowa dawka jest dostarczana w pojedynczej fiolece albo dzielona na kilka (maksymalnie trzy) fiolki. Na etykiecie opakowania podana jest data kalibracji, aktywność promieniotwórcza w momencie kalibracji oraz termin przydatności do użytku. Fiolka znajduje się w zbiorniku ołowianym zapakowanym w pudełko transportowe typu A. Fiolkę wraz z zawartością należy przechowywać w pojemniku transportowym w temperaturze pokojowej (15–25°C, 59–77°F).

**Przestroga:** Przy odbiorze QuiremScout™, należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli fiolka lub opakowanie są uszkodzone.

## 3. PRZEZNACZENIE

Produkt QuiremScout™ jest przeznaczony do oceny rozkładu poza i wewnętrznotrawobowego podawanych dotąd mikrogranulek.

## 4. WSKAZANIA

Produkt QuiremScout™ jest przeznaczony dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia guzów wątroby metodą SIRT.

## 5. PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Przed podaniem QuiremScout™ zaleca się wykonanie następujących badań:

- Angiogram wątroby w celu ustalenia anatomii tętnic wątroby.
- Badania serologiczne funkcji wątroby w celu ustalenia zakresu uszkodzenia czynności wątroby.
- Ocena sieci naczyń wątroby za pomocą obrazowania o dużej rozdzielczości.

Produkt QuiremScout™ można zamówić podzielony na kilka fiolek, imitujących fragmentarną SIRT z wielu punktów wstrzyknięcia.

**Przestroga:** Łączna dawka podana pacjentowi nie może charakteryzować się aktywnością netto większą niż 300 Mbq.

## 6. AKCESORIA

Do podawania preparatu QuiremScout™ zdecydowanie zaleca się użycie następujących akcesoriów:

- Zestaw aplikacyjny QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Zestaw akcesoriów do QuiremSpheres™ (QS-C001)

Szczegółowy, ilustrowany opis przygotowania i wykonania procedury podania produktu QuiremScout™ znajduje się w dokumentacji zestawu akcesoriów do QuiremSpheres™. Należy dokładnie i ze zrozumieniem zapoznać się z tymi instrukcjami przed użyciem produktu.

## 7. OBLICZANIE DAWKI

Łączną dawkę QuiremScout™ (zob. rozdział 2) można zamówić podzieloną na kilka (maksymalnie trzy) fiolki z dawkami przeznaczonymi do kilku wstrzyknięć z różnego położenia do docelowego obszaru wątroby.

Aby obliczyć część przypadającą na fiolkę ( $Fr_i$ ), należy podzielić docelową objętość wątroby, dla której przeznaczona ma być zawartość pojedynczej fiolki ( $V_i$ ) przez łączną docelową objętość wątroby ( $V_{razem}$ ), tj.:

$$Fr_i = V_i / V_{razem}$$

Zatem suma wszystkich części powinna wynieść 1, czyli:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. PODAWANIE QUIREMSCOUT**

Preparat QuiremScout jest podawany dotętniczo. Stosując standardową technikę, umieścić mikrocewnik w tętnicy wątrobowej (wspólnej, prawej, lewej lub jednym z innych odgałęzień prowadzących do wątroby). Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika użytego do iniekcji musi wynosić co najmniej 0,65 mm.

Powoli wstrzykiwać roztwór mikrogranulek z solą fizjologiczną (0,9% NaCl). Nie wstrzykiwać więcej niż 5 ml soli na minutę.

**UWAGA:** Przy podawaniu QuiremScout™, końcówka cewnika powinna znajdować się w tym samym położeniu co zaplanowane dla procedury leczniczej SIRT.

## **9. OCENA PODANIA**

Ocenę in-vivo rozkładu QuiremScout™ wewnętrz i pozawątrobowo można wykonać metodą scyntografii lub za pomocą tomografii emisjowej pojedynczych fotonów (SPECT). QuiremScout™ emiteme fotony o energii 81 KeV. Aby zapewnić właściwe wykrywanie fotonów, zaleca się wykonanie obrazowania w dniu iniekcji.

## **10. PRZECIWWSKAZANIA**

Stosowanie preparatu QuiremScout™ jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy

- nie kwalifikują się do leczenia metodą SIRT;
- mają nieoperacyjną wadę układu naczyniowego, która mogłaby doprowadzić do istotnego cofnięcia krwi tętniczej z wątroby do płuc, żołądka, trzustki lub jelit;

## **11. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

### **11.1. Ogólne środki ostrożności**

- Preparat QuiremScout™ może zamawiać, obsługiwać lub podawać tylko personel przeszkolony w ramach programu szkoleniowego QuiremScout™.
- Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu u kobiet w ciąży, matek karmiących i dzieci nie zostały określone.
- Ten produkt jest radioaktywny. Należy postępować z nim zgodnie z miejscowymi przepisami
- Produkt powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie pracy z radionuklidami i mający doświadczenie w ich stosowaniu oraz posiadający stosowny atest instytucji państwownej upoważnionej do wystawiania takich atestów.
- Nie używać produktu, jeśli fiołka lub opakowanie noszą znamiona uszkodzenia.
- Nie wolno używać produktu po terminie przydatności (data/godzina) wskazanym na etykiecie.
- Produkt sterylny do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie.
- Łączna dawka podana pacjentowi nie może charakteryzować się aktywnością netto większą niż 300 Mbq.

### **11.2. Działania niepożądane**

Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych preparatu QuiremScout™.

## **12. ZARZĄDZANIE NIEPRZEWIDZIANYMI NIEPOŻĄDANymi SYTUACJAMI**

### **Skażenie radioaktywne personelu, sprzętu lub pokoju zabiegowego**

W przypadku (podejrzenia) skażenia radioaktywnego personelu, sprzętu lub pokoju zabiegowego:

- Ustalić zasięg skażenia radioaktywnego, mierząc emisję fotonów gamma holmu 166 za pomocą odpowiedniego przenośnego detektora promieniowania.
- Oczyścić i poddać kwarantannie skażone powierzchnie zgodnie z miejscowymi przepisami.

### **Przed przystąpieniem do zabiegu upływał termin przydatności do użytku produktu**

Zutylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami. Zaplanować nowy termin zabiegu i zamówić nowy produkt.

### **W terminie wykonania zabiegu nie ma dostępnego wykwalifikowanego i przeszkołonego personelu**

Anulować zabieg i zutylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

### **Nie można umieścić końcówki cewnika w żądanym położeniu**

Przerwać zabieg i zutylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

### 13. BEZPIECZEŃSTWO RADIOAKTYWNE

Procedurę przygotowania i podania należy traktować jako stanowiącą potencjalne zagrożenie radioaktywne dla pracowników placówki. W zakresie przygotowywania preparatu, podawania mikrogranulek, utylizacji odpadów i opieki pozabiegowej należy przestrzegać zasad higieny stosowania promieniowania, określonych w przepisach lokalnych i obowiązujących w placówce.

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.

### ZAŁĄCZNIK I – KOREKTA O CZAS ROZPADU

Fizyczny połowiczny czas rozpadu holmu 166 wynosi 26,8 godziny. Aby uwzględnić fizyczny rozpad tego radionukleidu, frakcje, które pozostaną w ustalonych odstępach czasu po terminie kalibracji pokazano w **Tabeli 1**.

**Przestroga:** Przed wykonaniem korekty o czas rozpadu czas kalibracji podany na etykiecie produktu należy przeliczyć na czas lokalny.

**Tabela 1 – Tabela rozpadu fizycznego  $^{166}\text{Ho}$ . Połowiczny rozpad: 26,8 godziny**

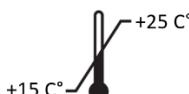
Godziny	Pozostałe frakcje	Godziny	Pozostałe frakcje
0*	1	9	0,792
0,5	0,987	10	0,772
1	0,974	11	0,752
2	0,950	12	0,733
3	0,925	24	0,538
4	0,902	36	0,394
5	0,879	48 (2 dzień)	0,289
6	0,856	72 (3 dzień)	0,155
7	0,834	96 (4 dzień)	0,083
8	0,813		

\*Czas kalibracji.

### ZAŁĄCZNIK II – OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Producent



Ograniczenie temperatury



Data produkcji



Uwaga, zawiera materiał radioaktywny



Kod partii



Wysterylizowany za pomocą technik aseptycznych

Czas kalibracji (europejski, UTC)



Numer seryjny

EU CAL UTC



Zużyć do dnia



Tą stroną do góry



Nie używać ponownie

Zgodność z normami europejskimi



Zapoznać się z instrukcją obsługi

QuiremScout™



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Holanda  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

QuiremScout™ consiste numa pequena dose de microesferas de ácido poli-L-lático (PLLA) contendo hólmlio-166. As microesferas têm um diâmetro médio de 25-35 micrómetros. O hólmlio-166 é um isótopo emissor beta para utilização terapêutica. A energia máxima das partículas beta é de 1,85 MeV (50,0%) e de 1,77 MeV (48,7%). O intervalo máximo das partículas beta emitidas no tecido é de 8,7 mm com uma média de 2,5 mm. Além disso, o hólmlio-166 emite fotões gama primários (81 KeV). A semivida é de 26,8 horas, o que significa que mais de 90% da radiação é fornecida dentro dos primeiros 4 dias a seguir ao procedimento de administração. O QuiremScout™ é um implante permanente.

O QuiremScout™ destina-se a ser utilizado por um único doente. Não re-esterilize o produto e não utilize o produto após terminar a data/hora de validade indicada na etiqueta do produto.

## 2. APRESENTAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O QuiremScout™ contém uma dose padrão de aproximadamente 3 milhões de microesferas com uma atividade total aproximada de, no máximo, 300 MBq no momento planeado de administração. A dose padrão é fornecida num único frasco com inserto cônico ou dividida em vários frascos com inserto cônico (até três). Os detalhes da data de calibração, atividade na calibração e informação de expiração estão indicados nas etiquetas da embalagem. O(s) frasco(s) com inserto cônico é(são) fornecido(s) num contentor de chumbo, embalado numa caixa de transporte tipo A. O frasco e o seu conteúdo devem ser guardados dentro do seu contentor de transporte à temperatura ambiente (15-25 °C, 59-77 °F).

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

## 3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O QuiremScout™ destina-se à avaliação de shunt pulmonar, deposição extra-hepática e distribuição intra-hepática de microesferas injetadas de forma intra-arterial.

## 4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O QuiremScout™ destina-se a doentes elegíveis para tratamento SIRT de tumores hepáticos.

## 5. PREPARAÇÃO DO DOENTE

Recomenda-se que os seguintes testes sejam efetuados antes da administração de QuiremScout™:

- Um angiograma hepático para estabelecer a anatomia arterial do fígado.
- Testes serológicos da função hepática para determinar a extensão de danos na função hepática.
- Avaliação da rede vascular do fígado utilizando imagiologia de alta resolução.

O QuiremScout™ pode ser encomendado dividido por vários frascos para simular o SIRT segmentado a partir de várias posições de injeção.

**Cuidado:** A quantidade total administrada de atividade líquida por doente não pode exceder 300 MBq.

## 6. ACESSÓRIOS

Recomenda-se vivamente utilizar os seguintes acessórios para o procedimento de implantação de QuiremScout™ :

- Sistema de administração de QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Kit para utilizador de QuiremSpheres™ (QS-C001)

Para uma descrição completa e ilustrada da preparação e execução do procedimento de administração de QuiremScout™ deve consultar-se a documentação do Kit para utilizador de QuiremSpheres™. Estas instruções devem ser lidas e compreendidas totalmente antes da utilização.

## 7. CÁLCULO DA DOSE

A dose total de QuiremScout™ (ver a Secção 2) pode ser encomendada em vários frascos (até três) para ser dividida entre várias posições de injeção por volume alvo do fígado.

Para calcular a fração por frasco ( $Fr_i$ ), divida o volume alvo do fígado de cada frasco ( $V_i$ ) pelo volume total alvo do fígado ( $V_{total}$ ), ou seja:

$$Fr_i = V_i / V_{total}$$

Consequentemente, o total da soma de todas as frações deverá ser igual a 1, ou seja:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. ADMINISTRAÇÃO DE QUIREMSCOUT**

O QuiremScout é administrado de forma intra-arterial. Utilizando técnicas padrão, coloque um microcateter na artéria hepática (comum, direita, esquerda ou um dos outros ramos para o fígado). O microcateter utilizado para a injeção deverá ter um diâmetro interno mínimo de, pelo menos, 0,65 mm.

Injetar lentamente com solução salina (0,9% NaCl). Não utilize uma taxa de injeção superior a 5 mL de solução salina por minuto.

**NOTA:** Ao administrar QuiremScout™, a ponta do cateter deverá estar na mesma posição planeada para o procedimento SIRT terapêutico.

## **9. AVALIAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO**

Pode ser determinada a distribuição de QuiremScout™ *in-vivo* para avaliar o *shunt* pulmonar, a deposição extra-hepática e a distribuição intra-hepática através de cintilografia gama ou Tomografia Computorizada por Emissão de Fotão Único (SPECT-Single Photon Emission Computed Tomography). O QuiremScout™ emite fotões com uma energia de 81 KeV. Para garantir uma deteção suficiente de fotões, recomenda-se a realização de imagiologia no próprio dia da injeção.

## **10. CONTRAINDICAÇÕES**

O QuiremScout™ é contraindicado a doentes que:

- não sejam elegíveis para SIRT;
- demonstrem uma anatomia vascular anómala impossível de corrigir que resultaria em refluxo significativo do sangue arterial hepático para os pulmões, estômago, pâncreas ou intestino;

## **11. PRECAUÇÕES, ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

### **11.1. Precauções gerais**

- Apenas pessoal clínico com formação no programa de formação QuiremScout™ pode encomendar, manusear ou implantar QuiremScout™.
- A segurança e eficácia deste dispositivo em mulheres grávidas, a amamentar ou em crianças ainda não foi estabelecida.
- Este produto é radioativo. Os regulamentos locais devem ser seguidos quando se manuseia este dispositivo.
- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos que tenham qualificação adquirida através de formação e experiência na utilização e manuseamento seguro de radionuclídeos e cuja experiência e formação tenham sido aprovadas pela agência governamental apropriada com autorização para licenciar a utilização de radionuclídeos.
- Não utilizar caso o frasco ou a embalagem aparentem estar danificados.
- Não utilizar após terminar a data/hora de validade indicada na etiqueta do produto.
- Produto esterilizado e de utilização única. Não reutilizar.
- A quantidade total administrada de atividade líquida por doente não pode exceder 300 MBq.

### **11.2. Acontecimentos adversos**

Não se relatou até esta data a existência de acontecimentos adversos relacionados com o QuiremScout™.

## **12. GESTÃO DE SITUAÇÕES INDESEJADAS PREVISÍVEIS**

### **Contaminação radioativa de pessoal, equipamento ou sala de tratamento**

Em caso de (suspeita de) contaminação radioativa de pessoal, equipamento ou sala de tratamento:

- Determine a extensão da contaminação radioativa medindo a emissão de fotões gama do hólmio-166 com um detector de radiação portátil adequado.
- Siga as orientações locais aplicáveis relacionadas com a limpeza ou colocação em quarentena de superfícies contaminadas.

### **A data de validade do produto expirou antes do momento do procedimento**

Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais. Agende um novo procedimento e encomende um novo produto.

### **Não está disponível pessoal qualificado com formação no momento do procedimento**

Cancele o procedimento e elimine o produto de acordo com os regulamentos locais.

### **Não é possível colocar a ponta do cateter na posição pretendida**

Cancele o procedimento e elimine o produto de acordo com os regulamentos locais.

### 13. SEGURANÇA DE RADIAÇÃO

O procedimento de preparação e administração deve ser considerado como apresentando um perigo de radiação potencialmente grave para a equipa clínica. Os regulamentos e linhas de orientação locais para higiene de radiação devem ser seguidos no que respeita a preparação, administração de microsferas, eliminação de resíduos e cuidados pós-implantação.

Os princípios de higiene de radiação (ALARA) devem ser tidos em conta sempre. Resumindo, isto significa que a exposição à dosagem da equipa clínica, equipa de enfermagem e exposição à dosagem não intencional do doente "deve ser tão baixa quanto razoavelmente possível" considerando os seguintes aspectos:

- **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.

### APÊNDICE I – CORREÇÃO PARA DESINTEGRAÇÃO

A semivida física do hólmio-166 é de 26,8 horas. Para corrigir a desintegração física deste radionuclídeo, as frações restantes nos intervalos selecionados após a hora da calibração são apresentadas na **Tabela 1**.

**Cuidado:** A hora da calibração indicada na etiqueta do produto deve ser convertida para a hora local antes de efetuar a correção da desintegração.

**Tabela 1 – Tabela de desintegração física do  $^{166}\text{Ho}$ . Semivida: 26,8 horas**

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

\*Hora da calibração.

### APÊNDICE II – EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Fabricante



Data de fabrico



Código do lote



Número de série



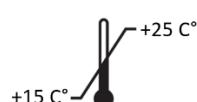
Data de validade



Não reutilizar



Consulte as instruções de utilização



Limitação de temperatura



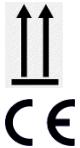
Cuidado, contém material radioativo



Estéril utilizando técnicas de processamento asséticas

EU CAL UTC

Tempo de calibração europeu UTC



Este lado para cima

Conformidade Europeia

QuiremScout™

CE 0344

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Holandsko  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. OPIS PRODUKTU

QuiremScout™ pozostáva z malej dávky biologicky kompatibilných mikrosfér polymliečnej kyseliny (PLLA), ktoré obsahujú holmium-166. Stredný priemer mikrosfér je 25 – 35 mikrometrov. Holmium-166 je izotop emitujúci žiarene beta, ktorý sa používa na terapeutické účely. Maximálna energia častíc beta je 1,85 MeV (50,0 %) a 1,77 MeV (48,7 %). Maximálny dosah emitovaných častic beta v tkanive je 8,7 mm, stredná hodnota je 2,5 mm. Holmium-166 emituje aj primárne fotóny gama (81 KeV). Polčas premeny je 26,8 hodín, čo znamená, že viac než 90 % žiarenia sa emituje do tkaniva v priebehu prvých 4 dní po aplikácii. QuiremScout™ je trvalý implantát.

QuiremScout™ je určený iba na jednorazové použitie. Produkt opäťovne nesterilizujte a nepoužívajte ho po uplynutí dátumu/času expirácie, ktorý je uvedený na etikete.

## 2. LIEKOVÁ FORMA A SKLADOVANIE

QuiremScout™ obsahuje približne 3 milióny mikrosfér v štandardnej dávke s približnou celkovou aktivitou max. 300 MBq v plánovanom čase aplikácie. Štandardná dávka sa dodáva v jednej ampulke V-vial alebo rozdelená do niekolkých ampuliek V-vial (maximálne tri). Podrobnosti o dátume kalibrácie, aktivite pri kalibrácii a informácie týkajúce sa expirácie sú uvedené na štítkoch na balení. Ampulky V-vial sa dodávajú v olovenom puzdre zabalene v prepravnom boxe typu A. Ampulku a jej obsah skladujte v prepravnom puzdre pri izbovej teplote (15 – 25 °C, 59 – 77 °F).

**Upozornenie:** Po prevzatí produktu QuiremScout™ skontrolujte, či nie je poškodené balenie. Ak došlo k poškodeniu ampulky V-vial alebo obalu, produkt nepoužívajte.

## 3. URČENÉ POUŽITIE

QuiremScout™ je určený na vyhodnocovanie plúcneho skratu, extrahepatického uloženia a intrahepatickej distribúcie mikrosfér podávaných intraarteriálne injekčnou formou.

## 4. INDIKÁCIE TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

QuiremScout™ je indikovaný pre pacientov spôsobilých na liečbu nádorov pečene použitím selektívnej internej rádioterapie (SIRT).

## 5. PRÍPRAVA PACIENTA

Pred podaním produktu QuiremScout™ odporúčame vykonať nasledujúce testy:

- Angiogram pečene na stanovenie anatómie tepien pečene.
- Sérologické vyšetrenia funkcie pečene s cieľom určiť poškodenie funkcie pečene.
- Vyhodnotenie cievnej siete pečene pomocou zobrazovacích metód s vysokým rozlíšením.

QuiremScout™ je možné objednať rozdelený do viacerých ampuliek s cieľom simulovať segmentovú selektívnu internú rádioterapiu z viacerých injekčných miest.

**Upozornenie:** Celkové podané množstvo nesmie prekročiť čistú aktivitu 300 MBq na pacienta.

## 6. PRÍSLUŠENSTVO

Dôrazne odporúčame použiť nasledujúce príslušenstvo k produktu QuiremScout™ určené na podávanie:

- aplikačná súprava QuiremSpheres™ (QS-D001);
- zákaznícka súprava QuiremSpheres™ (QS-C001).

Používateľ nájde podrobny ilustrovaný opis postupu prípravy a samotného podávania produktu QuiremScout™ v dokumentácii k zákazníckej súprave QuiremSpheres™. Pred použitím si je nutné prečítať celé tieto pokyny a porozumieť im.

## 7. VÝPOČET DÁVKY

Celkovú dávku produktu QuiremScout™ (pozri časť 2) je možné objednať rozdelenú do viacerých ampuliek (maximálne tri) na aplikáciu medzi viaceré injekčné miesta na cielený objem pečene.

Frakciu na jednu ampulku ( $Fr_i$ ) vypočítate vydelením cieleného objemu pečene pre každú ampulku ( $V_i$ ) celkovým cieleným objemom pečene ( $V_{celkový}$ ), t. j.:

$$Fr_i = V_i / V_{celkový}$$

Súčet všetkých frakcií by sa teda mal rovnať hodnote 1, t. j.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. PODÁVANIE PRODUKTU QUIREMSCOUT**

QuiremScout sa podáva intraarteriálne. Použitím štandardných postupov zavedťte mikrokáter do pečeňovej tepny (spoločná, pravá, ľavá alebo niektorá z ostatných vetiev vedúciach do pečene). Mikrokáter na injekčné podanie musí mať minimálny vnútorný priemer aspoň 0,65 mm.

Pomaly vstrekujte mikrosféry s fyziologickým roztokom (0,9 % NaCl). Rýchlosť vstrekovania nesmie prekročiť 5 mL fyziologického roztoku za minútu.

**POZNÁMKA:** Pri podávaní produktu QuiremScout™ sa špička katétra musí nachádzať v tej istej polohe, ktorá je naplánovaná na liečebný postup SIRT.

## **9. VYHODNOTENIE PODANIA**

Na vyhodnotenie distribúcie QuiremScout™ in vivo na účely vyhodnocovania plúcneho skratu, extrahepatického uloženia a intrahepatickej distribúcie je možné použiť scintigrafiu alebo jednofotónovú emisnú počítačovú tomografiu (SPECT). QuiremScout™ emituje fotóny s energiou 81 KeV. Na zaistenie dostatočnej fotónovej detekcie odporúčame vykonať zobrazovacie vyšetrenie v deň injekčného podania.

## **10. KONTRAINDIKÁCIE**

QuiremScout™ je kontraindikovaný pre pacientov, ktorí:

- nie sú spôsobilí na liečbu SIRT;
- majú abnormálnu cievnu anatómiu bez možnosti nápravy, ktorá by viedla k výraznému refluxu krvi z pečeňovej tepny do plúc, žalúdka, pankreasu alebo čreva;

## **11. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, NEŽIADUCE ÚČINKY**

### **11.1. Všeobecné bezpečnostné opatrenia**

- Objednávať, používať a zavádzajť produkt QuiremScout™ smie iba klinický personál, ktorý absolvoval odbornú prípravu v rámci školiaceho programu QuiremScout™.
- Bezpečnosť a účinnosť tohto produktu u tehotných žien, dojčiacich matiek a u detí neboli stanovené.
- Tento produkt je rádioaktívny. Pri manipulácii s produkтом je nutné dodržiavať miestne nariadenia.
- Tento produkt smú používať iba lekári, ktorí odbornou prípravou a skúsenosťami nadobudli kvalifikáciu na bezpečné používanie rádionuklidov a manipuláciu s nimi, pričom ich skúsenosti a odbornú prípravu schválila príslušná vládna agentúra poverená udelením licencí na používanie rádionuklidov.
- Nepoužívajte, ak ampulka alebo obal vykazuje známky poškodenia.
- Opäťovne nesterilizujte a nepoužívajte po uplynutí dátumu/času expirácie, ktorý je uvedený na etikete.
- Sterilný produkt na jednorazové použitie. Nepoužívajte opäťovne.
- Celkové podané množstvo nesmie prekročiť čistú aktivitu 300 MBq na pacienta.

### **11.2. Nežiaduce účinky**

Doposiaľ neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky súvisiace s produkтом QuiremScout™.

## **12. RIEŠENIE PREDVÍDATELNÝCH NEŽELANÝCH SITUÁCIÍ**

### **Rádioaktívna kontaminácia personálu, vybavenia alebo ošetrovne**

V prípade rádioaktívnej kontaminácie (alebo podozrenia na kontamináciu) personálu, vybavenia alebo ošetrovne:

- Zistite úroveň rádioaktívnej kontaminácie odmeraním žiarenia gama fotónov holmia-166 pomocou vhodného ručného detektora žiarenia.
- Postupujte podľa platných smerníc na dekontamináciu kontaminovaných povrchov alebo ich uvedenie do karantény.

### **Exspirácia produktu pred časom aplikácie**

Zlikvidujte produkt v súlade s miestnymi nariadeniami. Naplánujte nový čas aplikácie a objednajte nový produkt.

### **V čase aplikácie nie je k dispozícii vyškolený kvalifikovaný personál**

Zrušte aplikáciu a zlikvidujte produkt v súlade s miestnymi nariadeniami.

### **Špičku katétra nemožno uviesť do požadovanej polohy**

Prerušte aplikáciu a zlikvidujte produkt v súlade s miestnymi nariadeniami.

### 13. RADIAČNÁ BEZPEČNOSŤ

Postup prípravy a podávania je nutné považovať za činnosť s potenciálne vážnym radiačným rizikom pre klinický personál. V súvislosti s prípravou, podávaním mikrosfér, likvidáciou odpadu a starostlivosťou po aplikácii je potrebné dodržiavať regulačné nariadenia a miestne smernice týkajúce sa radiačnej hygieny.

Vždy je potrebné zohľadňovať zásady radiačnej hygieny (ALARA). V skratke to znamená, že dávky, ktorým je vystavený klinický personál a ošetroujúci personál, ako aj dávka, ktorej je neúmyselne vystavený pacient, musia byť „také nízke, aké možno rozumne dosiahnut“ , a to zohľadnením nasledujúcich aspektov:

- **ČAS** – Minimalizujte dobu expozície.
- **VZDIALENOSŤ** – Zvýšte vzdialenosť medzi zdrojom žiarenia a telom, resp. končatinami na maximálnu možnú mieru.
- **TIENENIE** – Prijmite vhodné opatrenia týkajúce sa tienenia.

### PRÍLOHA I – KOREKCIA NA ÚČELY ZOHLADNENIA ROZPADU

Fyzický polčas premeny holmia-166 je 26,8 hodín. Na korekciu na účely zohľadnenia fyzického rozpadu tohto rádionuklidu sú v tabuľke 1 uvedené zvyšné frakcie vo vybratých intervaloch po čase kalibrácie.

**Upozornenie:** Pred korekciou na účely zohľadnenia rozpadu sa čas kalibrácie uvedený na etikete produktu musí previesť na miestny čas.

Tabuľka 1 – tabuľka fyzického rozpadu  $^{166}\text{Ho}$ . Polčas premeny: 26,8 hodín

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

\* Čas kalibrácie.

### PRÍLOHA II – VYSVETLENIE SYMBOLOV



Výrobca



Dátum výroby



Kód dávky



Sériové číslo



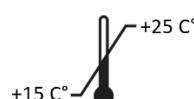
Doba použiteľnosti



Nepoužívajte opäťovne



Pozri návod na použitie



Teplotné obmedzenie



Pozor, obsahuje rádioaktívny materiál



EU CAL UTC

Sterilné, vyrobené s použitím sterilných postupov spracovania  
Európsky čas kalibrácie UTC



Touto stranou nahor



Zhoda s požiadavkami Európskej únie

QuiremScout™

CE 0344

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Nizozemska  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. OPIS IZDELKA

QuiremScout™ sestavlja majhen odmerek biokompatibilnih mikrosfer poli(L-mlečne kisline) (PLLA), ki vsebujejo holmij-166. Mikrosfere imajo povprečen premer 25-35 mikrometrov. Holmij-166 je izotop, ki oddaja beta delce za terapevtsko uporabo. Največja energija beta delcev je 1,85 MeV (50,0 %) in 1,77 MeV (48,7 %). Največji doseg oddane beta energije delcev v tkivu je 8,7 mm s povprečjem 2,5 mm. Poleg tega holmij-166 oddaja primarne gama fotone (81 KeV). Razpolovni čas je 26,8 ure, kar pomeni, da se v prvih 4 dneh po administraciji odda več kot 90% sevanja. QuiremScout™ je trajen vsadek.

QuiremScout™ je namenjen za uporabo samo pri enem bolniku. Izdelka ne sterilizirajte znova in ne uporabljajte po datumu/času izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi izdelka.

## 2. PREDSTAVITEV IN SHRANJEVANJE

QuiremScout™ vsebuje standardni odmerek približno 3 milijonov mikrosfer s približno skupno aktivnostjo največ 300 MBq v predvidenem trenutku administracije. Standardni odmerek je na voljo v eni V-viali ali razdeljen na več V-vial (največ tri). Podrobnosti o datumu umerjanja, aktivnosti ob kalibraciji in podatki o datumu izteka veljavnosti so navedeni na etiketah. V-viale so dobavljene v svinčenem vsebniku, pakirane v transportni škatli tipa A. Vialo in njeno vsebino je treba hraniti v transportnem vsebniku pri sobni temperaturi (15-25 °C, 59-77 °F).

**Opozorilo:** Ob dobavi izdelka QuiremScout™ preverite, ali je paket morda poškodovan. Izdelka ne uporabljajte, če je V-viala ali embalaža poškodovana.

## 3. PREDVIDENA UPORABA

QuiremScout™ se uporablja za ocenjevanje pljučnega spoja, ekstrahepatično odlaganje in intrahepatično širjenje intraarterialno injiciranih mikrosfer.

## 4. INDIKACIJE ZA UPORABO

QuiremScout™ je indiciran za bolnike, ki izpolnjujejo pogoje za zdravljenje jeter z metodo SIRT.

## 5. PRIPRAVA BOLNIKA

Pred administracijo vsadka QuiremScout™ je priporočljivo opraviti naslednje teste:

- Jetni angiogram za določitev arterijske anatomije jeter.
- Serološke teste delovanja jeter za določitev obsega okvare delovanja jeter.
- Oceno žilne mreže jeter s slikanjem z visoko ločljivostjo.

QuiremScout™ lahko naročite v več vialah, da simulirate segmentirano metodo SIRT iz več položajev injiciranja.

**Opozorilo:** Skupna administrirana količina neto aktivnosti na bolnika ne sme presegati 300 MBq.

## 6. DODATNA OPREMA

Za postopek administracije mikrosfer QuiremScout™ priporočamo naslednjo dodatno opremo:

- set za dovajanje QuiremSpheres™ (QS-D001)
- komplet za stranke QuiremSpheres™ (QS-C001)

Za razširjen in nazoren opis pripravka in postopka administracije QuiremScout™ glejte dokumentacijo kompleta za stranke QuiremSpheres™. Ta navodila je treba pred uporabo prebrati in razumeti v celoti.

## 7. IZRAČUN ODMERKA

Skupni odmerek mikrosfer QuiremScout™ (glejte razdelek 2) lahko naročite v več vialah (največ treh), ki jih razdelite med več položajev injiciranja na ciljni volumen jeter.

Za izračun deleža na vialo ( $Fr_i$ ) delite ciljni volumen jeter za vsako vialo ( $V_i$ ) s celotnim ciljanim volumnom jeter ( $V_{total}$ ), t.j.:

$$Fr_i = V_i / V_{total}$$

Vsi deleži bi morali biti enaki 1, t.j.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. ADMINISTRACIJA MIKROSFER QUIREMSCOUT**

Mikrosfere QuiremScout administriramo intraarterialno. S standardnimi tehnikami postavite mikrokateter v jetrno arterijo (skupno, desno, levo ali eno od drugih vej v jetrih). Mikrokateter za injiciranje mora imeti najmanjši notranji premer vsaj 0,65 mm.

Počasi injicirajte mikrosfere s fiziološko raztopino (0,9 % NaCl). Hitrost injiciranja ne sme biti večja od 5 ml fiziološke raztopine na minuto.

**OPOMBA:** Pri administriranju mikrosfer QuiremScout™ mora biti konica katetra v enakem položaju, kot je načrtovano za metodo zdravljenja SIRT.

## **9. OCENA ADMINISTRIRANJA**

Ocenjevanje širjenja mikrosfer QuiremScout™ in-vivo za oceno pljučnega spoja, ekstrahepatičnega odlaganja in intrahepatičnega širjenja je mogoče opraviti z gama scintigrafijo ali z enofotonsko emisijsko računalniško tomografijo (SPECT). QuiremScout™ oddaja fotone z energijo 81 KeV. Za uspešnejše zaznavanje fotonov je priporočljivo, da slikanje opravite na isti dan kot injiciranje.

## **10. KONTRAINDIKACIJE**

Mikrosfere QuiremScout™ so kontraindicirane za bolnike, ki

- niso primerni za zdravljenje z metodo SIRT;
- imajo neozdravljivo nenormalno vaskularno anatomijo in bi uporaba mikrosfer lahko povzročila znaten refluks jetrne arterijske krvi v pljuča, želodec, trebušno slinavko ali črevesje;

## **11. VARNOSTNI UKREPI, NEŽELENI DOGODKI**

### ***11.1. Splošni varnostni ukrepi***

- Mikrosfere QuiremScout™ lahko naroča, uporablja ali vsadi samo klinično osebje, ki se je usposobljalo v programu usposabljanja QuiremScout™.
- Varnost in učinkovitost tega izdelka pri nosečnicah, doječih materah ali otrocih nista bili ugotovljeni.
- Izdelek je radioaktivni. Pri ravnanju s tem izdelkom je treba upoštevati lokalne predpise
- Ta izdelek smejo uporabljati le zdravniki, ki so se udeležili usposabljanja in imajo izkušnje glede varne uporabe in ravnanja z radionuklidmi in katerih izkušnje in usposabljanje so odobrite ustrezne vladne agencije, pooblaščene za izdajo dovoljenj za uporabo radionuklidov.
- Ne uporabljajte, če je viala ali embalaža videti poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte po datumu/času izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi izdelka.
- Sterilni izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabite znova.
- Skupna administrirana količina neto aktivnosti na bolnika ne sme presegati 300 MBq.

### ***11.2. Neželeni dogodki***

Do danes niso poročali o neželenih učinkih izdelka QuiremScout™.

## **12. UPRAVLJANJE PREDVIDENIH NEŽELENIH SITUACIJ**

### ***Radioaktivna kontaminacija osebja, opreme ali prostora za zdravljenje***

V primeru (predvidene) radioaktivne kontaminacije osebja, opreme ali prostora za zdravljenje:

- Razsežnosti radioaktivne kontaminacije določite z merjenjem emisij gama fotonov holmija-166 z ustreznim ročnim detektorjem sevanja.
- Upoštevajte veljavne lokalne smernice za čiščenje ali karanteno kontaminiranih površin.

### ***Rok uporabe izdelka je potekel pred postopkom***

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Določite datum za nov postopek in naročite nov izdelek.

### ***V času postopka ni na voljo pooblaščenega usposobljenega osebja***

Prekličite postopek in izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### ***Konice katetra ni mogoče namestiti v želeni položaj***

Prekinite postopek in izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### 13. VARNOST SEVANJA

Postopek priprave in administracije je treba obravnavati kot potencialno resno nevarnost sevanja za klinično osebje. Pri pripravi, administriranju mikrosfer, odstranjevanju odpadkov in postimplantacijski negi je treba upoštevati regulativne in lokalne higienске smernice za zaščito pred sevanji.

Ves čas je treba upoštevati načela radiacijske higiene (ALARA (As Low As Reasonably Achievable) = tako nizko, kolikor je razumno še dosegljivo). Na kratko to pomeni, da mora biti izpostavljenost kliničnega osebja in medicinskih sester odmerku ter izpostavljenost bolnika nemernemu 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 ustrezeno zaščito.

### PRILOGA I - POPRAVEK RAZPOLOVNEGA ČASA

Fizični razpolovni čas holmija-166 je 26,8 ure. Za popravek fizičnega razpolovnega časa tega radionuklida so deleži, prisotni v izbranih intervalih po času umerjanja, prikazani v **tabeli 1**.

**Opozorilo:** Čas umerjanja, naveden na etiketi izdelka, je treba pretvoriti v lokalni čas pred upoštevanjem popravka za razgradnjo.

**Tabela 1 – tabela fizičnega razpolovnega časa za  $^{166}\text{Ho}$ . Razpolovni čas: 26,8 ure**

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

\*Čas umerjanja.

### PRILOGA II – POJASNILO SIMBOLOV



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Koda serije



Serijska številka



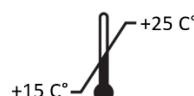
Datum uporabnosti



Ne uporabite znova



Preberite navodila za uporabo



Omejitev temperature



Pozor, vsebuje radioaktivne snovi



Sterilno z uporabo aseptičnih tehnik obdelave

EU CAL UTC

Evropski čas umerjanja UTC



Ta stran navzgor

CE

Evropska skladnost

**QuiremScout™**

**CE 0344**

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Nederlanderna  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. ENHETSBeskrivning

QuiremScout™ består av biokompatibla mikrosärer av poly-L-laktid (PLLA) som innehåller holmium-166. Mikrosärerna har en genomsnittlig diameter på 25-35 mikrometer. Holmium-166 är en betastrålande isotop för terapeutiskt bruk. Betapartiklarnas maximala energi är 1,85 MeV (50,0 %) och 1,77 MeV (48,7 %). Maximalt avstånd för de utstrålade betapartiklarna i vävnad är 8,7 mm med ett genomsnitt på 2,5 mm. Vidare utstrålar holmium-166 primära gammafotoner (81 KeV). Halveringstiden är 26,8 timmar, vilket innebär att mer än 90 % av strålningen tillförs inom de första fyra dagarna efter administreringsproceduren. QuiremScout™ är ett permanent implantat.

QuiremScout™ ska endast användas på en patient. Produkten får inte resteriliseras och får inte användas efter det utgångsdatum/den utgångstid som finns angiven på produktetiketten.

## 2. PRESENTATION OCH FÖRVARING

QuiremScout™ innehåller en standarddos på ca 3 miljoner mikrosärer med en ungefärlig totalaktivitet på max. 300 MBq vid planerat administreringsögonblick. Standarddosen levereras i en enda V-formad injektionsflaska eller fördelat på flera (upp till tre) V-formade injektionsflaskor. Uppgifter om kalibreringsdatum, aktivitet vid kalibrering och utgångsinformation står på förpackningens etiketter. Den/de V-formade injektionsflaskan/-flaskorna levereras i en blybehållare, förpackad i en transportlåda av typ A. Injektionsflaskan och dess innehåll ska förvaras i transportbehållaren i rumstemperatur (15–25 °C, 59–77 °F).

**Obs!** Kontrollera om förpackningen är skadad vid mottagande av QuiremScout™. Använd inte produkten om den V-formade injektionsflaskan eller förpackningen är skadad.

## 3. AVSEDD ANVÄNDNING

QuiremScout™ är avsedd för utvärdering av lungshunt och de arteriellt injicerade mikrosärernas avsättning utanför levern och deras fördelning i levern.

## 4. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

QuiremScout™ är indikerad för patienter som är kvalificerade för SIRT-behandling av levertumörer.

## 5. PATIENTFÖRBEREDELSE

Det rekommenderas att följande tester utförs före administrering av QuiremScout™:

- Kärlröntgen av levern för att fastställa leverns arteriella anatomi.
- Serologiska tester av leverfunktionen för att fastställa i hur stor utsträckning leverfunktionen har skadats.
- Utvärdera leverns blodkärl med hjälp av högupplöst bildbehandling.

QuiremScout™ kan beställas fördelat i flera injektionsflaskor för att simulera segmentell SIRT från flera injektionspositioner.

**Obs!** Den totala administreringsmängden av nettoaktivitet per patient får inte överskrida 300 MBq.

## 6. TILLBEHÖR

Det är ytterst rekommenderat att följande tillbehör används under administreringen av QuiremScout™:

- QuiremSpheres™ administreringssats (QS-D001)
- QuiremSpheres™ kundsats (QS-C001)

För en utökad och illustrerad beskrivning av förberedelse och genomförande av administreringsproceduren för QuiremScout™ hänvisas läsaren till dokumentationen för QuiremScout™ kundsats. Läs och se till att du förstår dessa instruktioner i dess helhet före användning.

## 7. DOSBERÄKNING

Den totala dosen av QuiremScout™ (se avsnitt 2) kan beställas i flera (upp till tre) injektionsflaskor för fördelning mellan flera injektionspositioner per levermålvolum.

För att beräkna fraktionen per injektionsflaska ( $Fr_i$ ) ska levermålvolumen per injektionsflaska ( $V_i$ ) divideras med den totala levermålvolumen ( $V_{totalt}$ ), dvs:

$$Fr_i = V_i / V_{totalt}$$

Följaktligen ska alla summerade fraktioner vara lika med 1, dvs:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. ADMINISTRERING AV QUIREMSCOUT**

QuiremScout administreras i en artär. Placera en mikrokateter i leverartären (gemensam, höger, vänster eller någon av de andra förgreningarna till levern) med hjälp av standardteknik. Mikrokatetern som används för injektion måste ha en minsta invändig diameter på 0,65 mm.

Injicera mikrosfärerna långsamt tillsammans med koksaltlösning (0,9 % NaCl). Använd inte en injektionshastighet på mer än 5 ml koksaltlösning per minut.

**OBS!** När QuiremScout™ administreras ska kateterspetsen vara i samma position som planerats för den terapeutiska SIRT-proceduren.

## **9. ADMINISTRATIONSUTVÄRDERING**

Bedömnning av in-vivo-distribueringen av QuiremScout™ för utvärdering av lungshunt, avsättningen utanför levern och fördelningen i levern kan göras med hjälp av gammaskintigrafi eller SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography). QuiremScout™ utstrålar fotoner med en energi av 81 KeV. För att garantera tillräcklig fotondetektering rekommenderas det att en avbildning utförs samma injektionsdag.

## **10. KONTRAINDIKATIONER**

QuiremScout™ kontraindikeras för patienter som

- inte är kvalificerade för SIRT;
- har en icke-korrigeringbar, onormal kärlanatomি som skulle resultera i betydande reflux av leverarterblodet till lungorna, magsäcken, bukspottskörteln eller tarmarna;

## **11. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, BIVERKNINGAR**

### **11.1. Allmänna försiktighetsåtgärder**

- Endast klinisk personal som utbildats genom utbildningsprogrammet för QuiremScout™ får ordnera, hantera eller implantera QuiremScout™-mikrosfärer.
- Säkerhet och effektivitet för den här enheten i gravida kvinnor, mödrar som ammar eller barn har inte fastställts.
- Den här produkten är radioaktiv. Lokala förordningar måste följas vid hantering av den här enheten
- Den här produkten ska endast användas av läkare som är kvalificerade genom utbildning och erfarenhet i en säker användning och hantering av radionuklider och vars erfarenhet och utbildning har godkänts av aktuell statlig myndighet behörig att bevilja licens för användning av radionuklider.
- Använd inte om injektionsflaska eller förpackning verkar skadad.
- Använd inte efter den utgångsdatum/-tid som anges på produktetiketten.
- Steril produkt för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Den totala administreringsmängden av nettoaktivitet per patient får inte överskrida 300 MBq.

### **11.2. Biverkningar**

Inga biverkningar har fram till idag rapporterats för QuiremScout™.

## **12. HANTERING AV FÖRUTSÄGBARA ÖNSKADE SITUATIONER**

### **Radioaktiv kontaminering av personal, utrustning eller behandlingsrum**

I händelse av (misstänkt) radioaktiv kontaminering av personal, utrustning eller behandlingsrum:

- Fastställ den radioaktiva kontamineringens omfattning genom att mäta gammafotonstrålningen från holmium-166 med en lämplig handhållen strålningsdetektor.
- Följ gällande lokala riktlinjer för rengöring eller karantän av kontaminerad yta/ytor.

### **Produkten är för gammal vid tiden för proceduren**

Kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser. Planera in en ny procedur och beställ en ny produkt.

### **Ingen utbildad och kvalificerad personal tillgänglig vid tiden för proceduren**

Avbryt proceduren och kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

### **Kateterspetsen kan inte placeras i den önskade positionen**

Avbryt proceduren och kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

### 13. STRÅLNINGSSÄKERHET

Förberedelse- och administreringsproceduren måste hanteras som en potentiellt allvarlig strålningsrisk för den kliniska personalen. Statliga och lokala riktlinjer för strålningshygien ska följas med avseende på förberedelse, administrering av mikrosärer, avfallshantering och vård efter implantation.

Strålskyddsprinciper (ALARA) ska alltid beaktas. Det betyder kort sagt att doseexponering för klinik personal, sjukvårdspersonal och oavsettlig doseexponering för patienten ska vara "så låg som är rimligt möjligt" utifrån följande aspekter:

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

### BILAGA I – KORRIGERING FÖR SÖNDERFALL

Den fysiska halveringstiden för holmium-166 är 26,8 timmar. För att korrigera för denna radionuklids fysiska sönderfall visas de fraktioner som återstår vid utvalda intervaller efter kalibreringstiden i **tabell 1**.

**Obs!** Tidpunkten för kalibrering som anges på produktetiketten måste omvandlas till lokal tid för att korrigera för sönderfallet.

**Tabell 1 – Tabell över fysiskt sönderfall för  $^{166}\text{Ho}$ . Halveringstid: 26,8 timmar**

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

\*Kalibreringstid.

### BILAGA II – SYMBOLFÖRKLARING



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Tillverkningssatskod



Serienummer



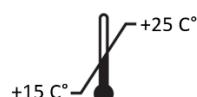
Använd före



Endast för engångsbruk



Läs användningsinstruktionerna



Temperaturgräns



Varning, innehåller radioaktivt material



Steril med hjälp av  
aseptiska  
bearbetningstekniker

Europeisk tid UTC för  
kalibrering



EU CAL UTC

Denna sida upp



Europeisk efterlevnad

QuiremScout™

CE 0344

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Hollanda  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. CİHAZ TANIMI

QuiremScout™ holmiyum-166 içeren, biyoyumlu poli(L-laktik asit) (PLLA) mikrokürelerden oluşan küçük bir dozdan oluşur. Mikrokürelerin ortalama çapı 25-35 mikrometredir. Holmiyum-166, terapi amaçlı kullanımına yönelik beta ışını yayan bir izotoptur. Beta partiküllerinin maksimum enerjisi 1,85 MeV (%50,0) ve 1,77 MeV'dir (%48,7). Dokuda beta partiküllerinin maksimum emisyon aralığı ortalama 2,5 mm olmak üzere 8,7 mm'dir. Holmiyum-166 ayrıca primer gamma fotonları (81 KeV) yaymaktadır. Yarılanma ömrü 26,8 saatdir. Bu da radyasyonun %90'ından fazlasının uygulama prosedürüne takip eden ilk 4 gün içinde dağıldığını göstermektedir. QuiremScout™ kalıcı bir implanttır.

QuiremScout™ yalnızca tek hasta kullanılmalıdır. Ürünü tekrar sterilize etmeyein ve ürünün etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden/ saatinden sonra ürünü kullanmayın.

## 2. PREZENTASYON VE SAKLAMA

QuiremScout™, yaklaşık 3 milyon mikroküreden oluşan standart bir doz içerir. Planlanan uygulama anında yaklaşık toplam aktivite maksimum 300 MBq'dur. Standart doz tek bir V flakonda veya birden fazla (en fazla üç) V flakonda sunulur. Kalibrasyon tarihi, kalibrasyondaki aktivite ve son kullanma tarihi bilgileri ambalaj etiketlerinde belirtilir. V flakonları, A tipi taşıma kutusu içinde ambalajlanmış kurşun konteynerde gelir. Flakon ve içeriği oda sıcaklığında (15-25 °C, 59-77 °F) taşıma konteynerinde saklanmalıdır.

**Dikkat:** QuiremScout™ teslim alındığında ambalajda hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. V flakon veya ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

## 3. KULLANIM AMACI

QuiremScout™ intraarteriyel enjekte edilen mikrokürelerin karaciğer şantını, ekstrahepatik birikimini ve intrahepatik dağılımını değerlendirmek için kullanılır.

## 4. KULLANIM ENDİKASYONLARI

QuiremScout™, karaciğer tümörlerinin SIRT tedavisine uygun hastalar için endikedir.

## 5. HASTANIN HAZIRLANMASI

QuiremScout™ uygulamasından önce aşağıda belirtilen testlerin yapılması önerilir:

- Karaciğerin arter anatomisini belirlemek için bir hepatik anjiyogram.
- Karaciğer fonksiyonu hasarının boyutunu belirlemek için serolojik karaciğer fonksiyonu testleri.
- Yüksek çözünürlüklü görüntüleme kullanarak karaciğerin vasküler ağını değerlendirmek.

QuiremScout™, birden fazla enjeksiyon pozisyonundan segmental SIRT simülasyonu için birden fazla flakona bölünmüş olarak sipariş edilebilir.

**Dikkat:** Hasta başına uygulanan toplam net aktivite miktarı 300 MBq değerini aşmamalıdır.

## 6. AKSESUARLAR

QuiremScout™ uygulama prosedürü için aşağıdaki aksesuarların kullanılması şiddetle önerilir:

- QuiremSpheres™ Uygulama Seti (QS-D001)
- QuiremSpheres™ Müşteri Kiti (QS-C001)

QuiremScout™ uygulama prosedürüne hazırlanmasına ve yürütülmesine ilişkin kapsamlı ve resimli bir açıklama için, okur QuiremSpheres™ müşteri kitinin belgelerine bakmalıdır. Kullanımdan önce bu talimatların tümünün okunması ve anlaşılması gereklidir.

## 7. DOZ HESAPLAMASI

QuiremScout™'ta yer alan toplam doz (bkz. Bölüm 2), hedeflenen karaciğer hacmi başına birden fazla enjeksiyon pozisyonuna bölünebilmesi için birden fazla (en fazla üç) flakonda talep edilebilir.

Flakon başına fraksiyonu ( $Fr_i$ ) hesaplamak için her flakon başına hedeflenen karaciğer hacmini ( $V_i$ ) toplam hedeflenen karaciğer hacmine ( $V_{toplam}$ ) bölün. Yani:

$$Fr_i = V_i / V_{toplam}$$

Sonuç olarak bütün fraksiyonların toplamı 1'e eşit olmalıdır:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. QUIREMSCOUT'UN UYGULANMASI**

QuiremScout intraarteriyel olarak uygulanır. Standart teknikler kullanarak hepatik artere (karaciğerin ortak, sağ, sol veya diğer dallarından biri) bir mikrokateter yerleştirilir. Enjeksiyon için kullanılan mikrokateterin minimum iç çapı en az 0,65 mm olmalıdır.

Mikroküreleri salinle (%0,9 NaCl) yavaşça enjekte edin. Enjeksiyon hızı dakikada maksimum 5mL salin olmalıdır.

**NOT:** QuiremScout™ uygulanırken kateter ucu, terapötik SIRT prosedürü için planlanan pozisyonla aynı pozisyonda olmalıdır.

## **9. UYGULAMANIN DEĞERLENDİRİLMESİ**

Akciğer şanti, ekstrahepatik birikim ve intrahepatik dağılımın değerlendirilmesi için in vivo QuiremScout™ dağılımı, gama sintigrafisi veya Tek Foton Emisyon Bilgisayarlı Tomografi (SPECT) aracılığıyla değerlendirilebilir. QuiremScout™, 81 KeV enerjiye sahip fotonlar yayar. Yeterli foton tespiti için görüntülemenin enjeksiyonla aynı gün içinde yapılması önerilir.

## **10. KONTRENDİKASYONLAR**

QuiremScout™, şu hastalar için kontrendikedir:

- SIRT için uygun olmayan hastalar;
- hepatik arteriel kanın akciğere, mideye, pankreasa veya bağırsaklara önemli ölçüde geri akışına neden olacak şekilde düzeltilemez anormal damar anatomisine sahip hastalar;

## **11. ÖNLEMLER, ADVERS ETKİLER**

### **11.1. Genel Önlemler**

- Yalnızca QuiremScout™ eğitim programı altında eğitim almış klinik personel QuiremScout™ sipariş edebilir, kullanabilir veya implant edebilir.
- Bu cihazın gebe kadınlarda, emziren annelerde veya çocuklardaki güveniligi ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Bu ürün radyoaktiftir. Bu cihazın kullanımı sırasında yerel düzenlemelere uyulmalıdır
- Bu ürün yalnızca radyonüklitlerin güvenli kullanımı ve idaresi konusunda eğitimi ve tecrübe bulunan kalifiye hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu hekimlerin tecrübeleri ve eğitimleri, radyonüklit kullanımına izin vercisine sahip uygun devlet kurumu tarafından onaylanmış olmalıdır.
- Flakon veya ambalaj hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Ürünün etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihi / saatı geçmişse ürünü kullanmayın.
- Steril ve tek kullanımlık ürünü. Tekrar kullanmayın.
- Hasta başına uygulanan toplam net aktivite miktarı 300 MBq değerini aşmamalıdır.

### **11.2. Advers Etkiler**

QuiremScout™ için bugüne dek hiçbir advers olay bildirilmemiştir.

## **12. ÖNGÖRÜLEBİLİR İSTENMEYEN DURUMLARIN YÖNETİMİ**

### **Personelin, ekipmanın veya tedavi odasının radyoaktif kirlenmeye maruz kalması**

Personelin, ekipmanın veya tedavi odasının radyoaktif kirlenmeye maruz kaldığı (şüphe edilen) durumda:

- Uygun bir taşınabilir radyasyon dedektörü ile holmiyum-166'nın gama foton emisyonunu ölçerek radyoaktif kirlenme miktarını tespit edin.
- Kirlenmeye maruz kalan yüzeyleri temizlemek veya karantinaya almak için uygun yerel yönergeleri takip edin.

### **Ürünün son kullanma tarihi prosedür vaktinden önce geçmiş**

Yerel düzenlemelere uygun olarak ürünü atın. Yeni bir prosedür tarihi belirleyin ve yeni bir ürün sipariş edin.

### **Prosedür vaktinde eğitim almış kalifiye personel bulunmuyor**

Prosedürü iptal edin ve yerel düzenlemelere uygun olarak ürünü atın.

### **Kateter ucu istenilen pozisyon'a yerleştirilemiyor**

Prosedürü iptal edin ve yerel düzenlemelere uygun olarak ürünü atın.

### 13. RADYASYON GÜVENLİĞİ

Hazırlama ve uygulama prosedürünün klinik personeli için ciddi radyasyon tehlikesi oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Ayarlama, mikrokürelerin uygulanması, atık imhası ve implantasyon sonrası bakım için, düzenleyici kılavuzlar ve yerel radyasyon hijyenı kılavuzlarına uyulmalıdır.

Radyasyon hijyen prensipleri (ALARA) her zaman dikkate alınmalıdır. Kisaca bu, klinik personel ile hemşireler için doza maruz kalma ve hasta için amaç dışı doza maruz kalma sürelerinin aşağıdaki yönler dikkate alınarak "makul şekilde ulaşılabilen kadar düşük" olması gerektiğini ifade etmektedir:

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

### EK I - BOZUNMA İÇİN DÜZELTME

Holmiyum-166'nın fiziksel yarılanma ömrü 26,8 saatdir. Bu radyonüklidin fiziksel bozunmasını hesaba katmak için, kalibrasyondan sonra seçili aralıklarda kalan fraksiyonlar **Tablo 1'de** gösterilmiştir.

**Dikkat:** Ürün etiketi üstüne belirtilen kalibrasyon saati, bozunum için düzeltme yapmadan önce yerel saatte çevrilmelidir.

**Tablo 1 –  $^{166}\text{Ho}$  için fiziksel bozunma tablosu. Yarılanma ömrü: 26,8 saat**

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

\*Kalibrasyon Saati.

### EK II - SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Üretici



Üretim tarihi



Seri kodu



Seri numarası



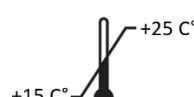
Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın



Kullanma talimatlarına bakınız



Sıcaklık sınırlaması



Dikkat! Radyoaktif madde içerir



Aseptik prosesleme teknikleri ile sterilize edilmiştir

EU CAL UTC

Avrupa kalibrasyon zamanı UTC



Bu taraf yukarı gelecektir

Avrupa Uygunluğu

QuiremScout™

CE 0344

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Holland  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

QuiremScout™ består af en lille dosis biokompatibelt poly-(L-mælkesyre) (PLLA) mikrosfærer, der indeholder Holmium-166. Mikrosfærerne har en gennemsnitsdiameter på 25-35 mikrometer. Holmium-166 er en beta-emitterende isotop til terapeutisk brug. Maksimumenergien for betapartikler er 1,85 MeV (50,0 %) og 1,77 MeV (48,7 %). Maksimumområdet for emitterende partikler i væv er 8,7 mm med et gennemsnit på 2,5 mm. Derudover udsender Holmium-166 primære gammafotoner (81 KeV). Halveringstiden er 26,8 timer, hvilket betyder, at mere end 90 % af strålingen leveres indenfor de første 4 dage efter implantationsproceduren. QuiremScout™ er et permanent implantat.

QuiremScout™ er kun beregnet til brug på én patient. Produktet må ikke resteriliseres og må ikke anvendes efter udløbsdatoen/tidspunktet, der er angivet på produktmærkaten.

## 2. PRÆSENTATION OG OPBEVARING

QuiremScout™ indeholder en standard dosis på ca. 3 millioner mikrosfærer med en omtrentlig samlet aktivitet på maks. 300 MBq på det planlagte indgivelsestidspunkt. Standarddosen leveres i et enkelt V-hætteglas eller inddelt over flere (op til tre) V-hætteglas. Oplysninger om kalibreringsdato, aktivitet og udløb er angivet på emballagemærkaterne. V-hætteglassene sendes i en blybeholder, emballeret i en type A-transportkasse. Hætteglasset og indholdet skal opbevares i transportbeholderen ved stuetemperatur 15-25 °C.

**Forsigtig:** Når du modtager QuiremScout™, skal pakken kontrolleres for skader. Brug ikke produktet, hvis V-hætteglasset eller emballagen er beskadiget.

## 3. TILSIGTET BRUG

QuiremScout™ er beregnet til evaluering af lungeshunt, ekstrahepatisk aflejring og intrahepatisk fordeling af injicerede mikrosfærer intra-arterielt.

## 4. BRUGSANVISNING

QuiremScout™ er beregnet til patienter, der er egnet til SIRT-behandling af levertumorer.

## 5. KLARGØRING AF PATIENTEN

De følgende tests anbefales at udføre forud for indgivelse af QuiremScout™:

- Hepatisk angiografi for at etablere leverens arterielle anatomi.
- Serologiske test af leverfunktion for at fastlægge omfanget af skade på leverfunktionen.
- Evaluere leverens vaskulære netværk vha. billeddannelse med høj opløsningsevne.

QuiremScout™ kan bestilles inddelt i flere hætteglas for at stimulere segmentær SIRT fra flere injektionssteder.

**Forsigtig:** Den samlede indgivne mængde nettoaktivitet pr. patient må ikke overstige 300 MBq.

## 6. TILBEHØR

Det anbefales kraftigt at bruge følgende tilbehør til QuiremScout™ indgivelsesproceduren:

- QuiremSpheres™ -leveringssæt (QS-D001)
- QuiremSpheres™ -kundesæt (QS-C001)

Der henvises til dokumentationen, der følger med QuiremSpheres™-kundesættet for at få en omfattende og illustreret beskrivelse af klargøring og udførelse af QuiremScout™-indgivelsesproceduren. Disse anvisninger skal læses og forstås i deres helhed forud for anvendelse.

## 7. DOSISBEREGNING

Den samlede dosis QuiremScout™ (se afsnit 2) kan bestilles i flere (op til tre) hætteglas, der inddeltes i flere injektionspositioner pr. målrettet levervolumen.

For at beregne fraktionen pr. hætteglas ( $Fr_i$ ) inddeltes den målrettede levervolumen for hvert hætteglas ( $V_i$ ) i henhold til den samlede målrettede levervolumen ( $V_{total}$ ), fx:

$$Fr_i = V_i / V_{total}.$$

Derfor skal alle sammenlagte fraktioner være lig med 1, dvs.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. INDGIVELSE AF QUIREMSCOUT**

QuiremScout indgives intra-arterielt. Ved hjælp af standard teknik anbringes et mikrokateter i arteria hepatica (communis, højre, venstre eller en af de andre grene til leveren). Det mikrokateter, der anvendes til injektion, skal mindst have en indvendig diameter på mindst 0,65 mm.

Injicer langsomt mikrosfærerne med saltvand (0,9 % NaCl). Anvend ikke en injektionsrate på mere end 5 ml saltvand pr. minut.

**BEMÆRK:** Ved indgivelse af QuiremScout™ skal kateterspidsen være i samme position som planlagt til den terapeutiske SIRT-procedure.

## **9. EVALUERING AF INDGIVELSE**

Til vurdering af distribution af QuiremScout™ in-vivo for at evaluere lungeshuntet kan ekstrahepatisk aflejring og intrahepatisk distribution udføres med gamma-scintigrafi eller SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography). QuiremScout™ udsender fotoner med en energi på 81 KeV. Det anbefales at udføre billeddannelse samme dag som injektionen for at sikre tilstrækkelig fotonregistrering.

## **10. KONTRAINDIKATIONER**

QuiremScout™ er kontraindiceret til patienter, der

- ikke er egnet til SIRT,
- har ukorrigert, abnormal vaskulær anatomi, der ville føre til signifikant refluks af hepatisk arterieblod i lunger, mave, pancreas eller tarm.

## **11. FORHOLDSREGLER, UØNSKEDE HÆNDELSER**

### **11.1. Generelle forholdsregler**

- Det er kun klinisk personale, der er blevet undervist i QuiremScout™-træningsprogrammet, der må bestille, håndtere eller implantere QuiremScout™.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning er ikke fastlagt i forbindelse med graviditet, ammende kvinder eller børn.
- Dette produkt er radioaktivt. Lokale bestemmelser skal overholdes ved håndtering af denne enhed.
- Dette produkt må kun anvendes af læger, der har modtaget oplæring i brugen af og som har erfaring med sikker brug og håndtering af radionuklizer, og hvor erfaring og oplæring er blevet godkendt af behørige myndigheder, som er godkendte til at udstede licens til brug af radionuklizer.
- Må ikke anvendes, hvis hætteglasset eller emballagen fremstår beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen/tidspunktet, der er angivet på produktmærkaten.
- Sterilt produkt til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
- Den samlede indgivne mængde nettoaktivitet pr. patient må ikke overstige 300 MBq.

### **11.2. Uønskede hændelser**

Ingen uønskede hændelser er indberettet for QuiremScout™ til dato.

## **12. HÅNDTERING AF FORUDSETE UØNSKEDE SITUATIONER**

### **Radioaktiv kontaminering af personale, udstyr eller behandlingslokale**

I tilfælde af (mistanke om) radioaktiv kontaminering af personale, udstyr eller behandlingslokale:

- Fastlæg omfanget af den radioaktive kontaminering ved at måle gammafotonemission for holmium-166 med en velegnet håndholdt stråledetektor.
- Følg gældende lokale retningslinjer for rengøring eller karantænestilling af kontaminerede overflader.

### **Produktet er udløbet før proceduretiden**

Kassér produktet i henhold til lokale bestemmelser. Planlæg en ny procedure, og bestil et nyt produkt.

### **Intet uddannet kvalificeret personale til rådighed på tidspunktet for proceduren**

Annuler proceduren, og kassér produktet i henhold til lokale bestemmelser.

### **Kateterspidsen kan ikke placeres i den ønskede position**

Afbryd proceduren, og kassér produktet i henhold til lokale bestemmelser.

### 13. STRÅLINGSSIKKERHED

Klargøring og indgivelsesproceduren skal anses for at være en potentiel alvorlig strålefare for det kliniske personale. Lovbestemte og lokale strålehygiejneretningslinjer skal følges i forbindelse med opsætning, indgivelse af mikrosfærer, affaldshåndtering og pleje efter implantation.

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

### APPENDIKS I - BERIGTIGELSE AF NEDBRYDNING

Den fysiske halveringstid af Holmium-166 er 26,8 timer. De fraktioner, der forbliver ved de valgte intervaller efter kalibreringstiden, vises i **Tabel 1** for at korrigere for fysisk nedbrydning af denne radioneuklide.

**Forsigtig:** Tidspunktet for kalibreringen, der er angivet på produktmærkaten, skal konverteres til lokal tid for korrigering i henhold til nedbrydning.

**Tabel 1 – Tabel over fysisk nedbrydning af  $^{166}\text{Ho}$ . Halveringstid: 26,8 timer**

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

\*Kalibreringstid.

### APPENDIKS II – SYMBOLFORKLARING



Producent



Produktionsdato



LOT

Partikode



Anvendes inden dato



Må ikke genbruges



Læs brugsanvisningen



Temperaturbegrænsning



Forsigtig, indeholder radioaktivt materiale



Steril ved brug af aseptiske behandlingsteknikker

EU CAL UTC

Europæisk kalibreringstid UTC



Denne side op



Europæisk overensstemmelse

QuiremScout™

CE 0344

Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Nizozemska  
[www.quirem.com](http://www.quirem.com)

## 1. OPIS UREĐAJA

QuiremScout™ sastoji se od male doze biokompatibilnih mikrosfera poli(L-mliječne kiseline) (PLLA) koje sadrže Holmij-166. Mikrosfere imaju srednji polumjer od 25-35 mikrometara. Holmij-166 je izotop koji emitira beta zračenja za terapijsku upotrebu. Maksimalna energija beta čestica je 1,85 MeV (50,0%) i 1,77 MeV (48,7%). Maksimalni raspon emitirnih beta čestica u tkivu je 8,7 mm, uz srednju vrijednost od 2,5 mm. Osim toga, Holmij-166 emitira primarne gama fotone (81 KeV). Vrijeme poluraspada je 26,8 sati, a to znači da se više od 90% radijacije isporučuje unutar prva 4 dana nakon postupka primjene. QuiremScout™ je trajni implantat.

QuiremScout™ namijenjen je za upotrebu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovno sterilizirati proizvod i nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma/vremena isteka navedenih na naljepnicu.

## 2. PREZENTACIJA I POHRANA

QuiremScout™ sadrži standardnu dozu od oko 3 milijuna mikrosfera uz približnu ukupnu aktivnost od maks. 300 MBq u planiranom trenutku primjene. Standardna doza dostavlja se u jednoj V-bočici ili podijeljena u više (do tri) V-bočice. Pojedinosti o datumu kalibracije, aktivnosti pri kalibraciji i informacije o vijeku trajanja navedeni su na naljepnicama pakiranja. V-bočice dolaze u olovnom spremniku, pakirane u transportnu kutiju tipa A. Bočica i njen sadržaj trebaju se čuvati unutar transportnog spremnika na sobnoj temperaturi (15-25°C, 59-77°F).

**Oprez:** Nakon što primite proizvod QuiremScout™, provjerite je li pakiranje oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako su V-bočica ili pakiranje oštećeni.

## 3. NAMJENA

QuiremScout™ namijenjen je za procjenu plućnog mimotoka, ekstrahepatičnog taloženja i intrahepatične distribucije intraarterijski ubrizganih mikrosfera.

## 4. INDIKACIJE ZA PRIMJENU

QuiremScout™ indiciran je za pacijente koji su prikladni za liječenje tumora jetre SIRT postupkom.

## 5. PRIPREMA PACIJENTA

Preporučuje se da se provedu sljedeći testovi prije primjene proizvoda QuiremScout™:

- Angiogram jetre kako bi se utvrdila arterijska anatomija jetre.
- Serološki testovi funkcije jetre kako bi se utvrdio opseg oštećenja funkcije jetre.
- Procijenite vaskularnu mrežu jetre uz pomoć snimanja visoke rezolucije.

QuiremScout™ može se naručiti podijeljen u više bočica kako bi se simulirao segmentalni SIRT iz više položaja ubrizgavanja.

**Oprez:** Ukupna primjenjena količina neto aktivnosti po pacijentu ne smije premašiti 300 MBq.

## 6. PRIBOR

Preporučuje se upotreba sljedećeg pribora za postupak primjene proizvoda QuiremScout™ :

- Komplet za isporuku QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Komplet za korisnike QuiremSpheres™ (QS-C001)

Za prošireni i ilustrirani opis postupka primjene proizvoda QuiremScout™ čitatelja se upućuje na dokumentaciju kompleta za korisnike QuiremSpheres™. Ove se cijele upute trebaju pročitati s razumijevanjem prije korištenja proizvoda.

## 7. IZRAČUN DOZE

Ukupna doza proizvoda QuiremScout™ (pogledajte odjeljak 2) može se naručiti u više (do tri) bočica kako bi se podijelila u više položaja ubrizgavanja po ciljanom volumenu jetre.

Za izračun frakcije po bočici ( $Fr_i$ ), podijelite ciljani volumen jetre za svaku bočicu ( $V_i$ ) s ukupnim ciljanim volumenom jetre ( $V_{total}$ ), tj.:

$$Fr_i = V_i / V_{total}.$$

Prema tome, sve frakcije trebale bi biti jednake 1, tj.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## **8. PRIMJENA PROIZVODA QUIREMSCOUT**

QuiremScout primjenjuje se intraarterijski. Upotrebom standarnih tehnika postavite mikrokateter u jetrenu arteriju (uobičajenu, desnu, lijevu ili jednu od drugih ograna koje vode u jetru). Mikrokateter koji se koristi za ubrizgavanje mora imati minimalni unutarnji promjer od barem 0,65 mm.

Polako ubrizgavajte mikrosfere s fiziološkom otopinom (0,9% NaCl). Nemojte primjenjivati stopu ubrizgavanja veću od 5 mL fiziološke otopine po minuti.

**NAPOMENA:** Prilikom primjene proizvoda QuiremScout™ vrh katetera trebao bi biti u istom položaju koji je planiran za terapijski SIRT postupak.

## **9. PROCJENA PRIMJENE**

Procjena distribucije proizvoda QuiremScout™ in-vivo za procjenu plućnog mimotoka, ekstrahepatičkog taloženja i intrahaptičke distribucije može se provesti gamascintografijom ili kompjutoriziranim tomografijom emisijom pojedinačnog fotona (SPECT). QuiremScout™ emitira fotone koji imaju energiju od 81 KeV. Kako bi se osiguralo detekcija dovoljnog broja fotona, preporučuje se da se snimanje provede isti dan kao i ubrizgavanje.

## **10. KONTRAINDIKACIJE**

QuiremScout™ kontraindiciran je za pacijente kod kojih vrijedi sljedeće

- ne ispunjavaju uvjete za SIRT;
- imaju abnormalnu vaskularnu anatomiju koja bi rezultirala značajnim refluksom jetrene arterijske krvi u pluća, želudac, gušteriću ili crijeva;

## **11. MJERE OPREZA, NUSPOJAVE**

### **11.1. Opće mjere opreza**

- Samo kliničko osoblje koje je obučeno u okviru QuiremScout™ programa obuke može naručiti, rukovati i/ili implantirati proizvod QuiremScout™.
- Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda kod trudnica, dojilja ili djece nije ustanovljena.
- Ovaj proizvod je radioaktivni. Potrebno je pratiti lokalne propise prilikom rukovanja ovim uređajem
- Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici koji su osposobljeni u okviru obuke i imaju iskustvo u sigurnom korištenju i rukovanju radionuklidima i čije je iskustvo i obuku odobrila relevantna vladina agencija ovlaštena za licenciranje upotrebe radionuklida.
- Nemojte koristiti ako su bočica ili pakiranje oštećeni.
- Nemojte koristiti nakon datuma/vremena isteka koji su naznačeni na najlepnci proizvoda.
- Sterilni proizvod za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti.
- Ukupna primjenjena količina neto aktivnosti po pacijentu ne smije premašiti 300 MBq.

### **11.2. Nuspojave**

Do danas nisu prijavljene nikakve nuspojave za QuiremScout™.

## **12. UPRAVLJANJE PREDVIDLJIVIM NEŽELJENIM SITUACIJAMA**

### **Radioaktivna kontaminacija osoblja, opreme ili sobe za liječenje**

U slučaju (sumnje) na radioaktivnu kontaminaciju osoblja, opreme ili sobe za liječenje:

- Odredite opseg radioaktivne kontaminacije mjeranjem emisije gama fotona Holmija-166 uz pomoć prikladnog ručnog detektora radijacije.
- Pridržavajte se primjenjivih lokalnih smjernica o čišćenju kontaminiranih površina ili stavljanjem tih površina u karantenu.

### **Proizvod je istekao prije vremena postupka**

Odložite proizvod u skladu s lokalnim propisima. Zakažite novi postupak i naručite novi proizvod.

### **U vrijeme postupka nije dostupno osposobljeno kvalificirano osoblje**

Otkažite postupak i odložite proizvod u skladu s lokalnim propisima.

### **Vrh katetera ne može se postaviti u željeni položaj**

Prekinite postupak i odložite proizvod u skladu s lokalnim propisima.

### 13. SIGURNOST OD ZRAČENJA

Postupak pripreme i primjene mora se smatrati kao potencijalno ozbiljna opasnost od radioaktivnosti za kliničko osoblje. Potrebno je pridržavati se regulatornih i lokalnih smjernica o radijacijskoj higijeni u vezi s postavljanjem, primjenom mikrosfera, zbrinjavanjem otpada i njegovom nakon implantacije.

U svakom se trenutku trebaju uzimati u obzir principi o radijacijskoj higijeni (ALARA). Ukratko, to znači da bi izloženost dozi kliničkog osoblja, medicinskog osoblja i nemamjerna izloženost pacijenta 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.

### DODATAK I – ISPRAVAK ZA RASPAD

Fizičko vrijeme poluraspada Holmija-166 jest 26,8 sati. Da bi se ispravio fizički raspad ovog radionuklida, frakcije koje preostaju pri odabranim intervalima nakon vremena kalibracije prikazane su u polju **Tablice 1**.

**Oprez:** Vrijeme kalibracije navedeno na naljepnici proizvoda mora se pretvoriti u lokalno vrijeme prije ispravljanja raspada.

**Tablica 1 – tablica fizičkog raspada Ho<sup>166</sup>. Vrijeme poluraspada: 26,8 sati**

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

\*Vrijeme kalibracije.

### DODATAK II – OBJAŠNJENJE SIMBOLA



Proizvođač



Datum proizvodnje



Šifra serije



Serijski broj



Upotrijebiti do datuma



Nemojte ponovno upotrebljavati



Provjerite Upute za uporabu



Ograničenje temperature



Oprez, sadrži radioaktivni materijal



Sterilizirano pomoću aseptičke tehnike obrade

EU CAL UTC

Europsko vrijeme kalibracije UTC



Ova strana gore



Europska sukladnost

QuiremScout™

CE 0344

Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55

7418 AH Deventer

The Netherlands (Нидерланды)

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

## 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

QuiremScout™ состоит из небольших доз биосовместимых микросфер из поли-L-молочной кислоты (PLLA), содержащих гольмий-166. Микросфера имеют средний диаметр 25-35 микрометров. Гольмий-166 является бета-излучающим изотопом для применения в терапевтических целях. Максимальная энергия бета-частиц составляет 1,85 МэВ (50,0%) и 1,77 МэВ (48,7%). Максимальный диапазон испускаемых бета-частиц в ткани составляет 8,7 мм со средним значением 2,5 мм. Кроме того, гольмий-166 излучает первичные гамма-фотоны (81 КэВ). Период полураспада составляет 26,8 часа; это означает, что более 90% излучения подается в течение первых 4 дней после процедуры введения. QuiremScout™ – это постоянный имплантат.

QuiremScout™ предназначен для применения только у одного пациента. Не стерилизуйте изделие повторно и не используйте его по истечении даты/времени годности, указанного на этикетке продукта.

## 2. ПРЕЗЕНТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

QuiremScout™ содержит стандартную дозу около 3 миллионов микросфер с приблизительной общей активностью не более 300 МБк в запланированный момент введения. Стандартная доза поставляется в одном флаконе V-Vial или разделенной на несколько (максимум три) флаконов V-Vial. Подробная информация о дате калибровки, активности при калибровке и сведения о сроке годности указаны на этикетках упаковки. Флаконы V-Vial поставляются в свинцовом контейнере, упакованном в транспортную коробку типа А. Флакон и его содержимое следует хранить в транспортном контейнере при комнатной температуре (15-25°C, 59-77°F).

**Предостережение.** При получении продукта QuiremScout™ проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте продукт в случае повреждения флакона V-Vial или упаковки.

## 3. НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт QuiremScout™ предназначен для исследования шунта легких, внепеченочного отложения и внутрипеченочного распределения введенных методом внутриартериальной инъекции микросфер.

## 4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Продукт QuiremScout™ предназначен для пациентов, соответствующих требованиям для лечения селективной внутренней лучевой терапией.

## 5. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Перед применением продукта QuiremScout™ рекомендуется провести следующие тесты:

- Ангиограмма печени для определения анатомии артерий печени.
- Серологические тесты для проверки функции печени с целью определения степени нарушения функции печени.
- Оцените сосудистую сеть печени с помощью средств визуализации с высоким разрешением.

Продукт QuiremScout™ можно заказать, разделив на несколько флаконов, чтобы имитировать сегментарную селективную внутреннюю лучевую терапию с несколькими положениями введения.

**Предостережение.** Общая введенная величина в отношении чистой активности для пациента не должна превышать 300 МБк.

## 6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Настоятельно рекомендуется использовать следующие принадлежности для процедуры введения QuiremScout™:

- Комплект для введения QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Пользовательский комплект QuiremSpheres™ (QS-C001)

Расширенное и иллюстрированное описание подготовки и выполнения процедуры введения продукта QuiremScout™ приведено в документации пользователя комплекта QuiremSpheres™. Перед использованием продукта следует полностью прочитать и понять эти инструкции.

## 7. РАСЧЕТ ДОЗЫ

Общую дозу продукта QuiremScout™ (см. раздел 2) можно заказать в нескольких (максимум трех) флаконах для разделения между несколькими положениями введения на целевой объем печени.

Чтобы рассчитать дробную часть на флакон ( $Fr_i$ ), разделите целевой объем печени для каждого флакона ( $V_i$ ) на общий целевой объем печени ( $V_{total}$ ), т.е.:

$$Fr_i = V_i / V_{total}.$$

Следовательно, сумма всех дробных частей должна быть равна 1, т.е.:

$$\sum Fr_i = 1.$$

## 8. ВВЕДЕНИЕ ПРОДУКТА QUIREMSCOUT

Продукт QuiremScout вводится внутриартериально. Используя стандартные методы, разместите микрокатетер в печеночной артерии (общую, правую, левую или одну из других ветвей, ведущих к печени). Микрокатетер, используемый для инъекции, должен иметь минимальный внутренний диаметр не менее 0,65 мм.

Медленно вводите микросферы с физиологическим раствором (0,9% NaCl). Используйте скорость введения не более 5 мл физиологического раствора в минуту.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При введении продукта QuiremScout™ наконечник катетера должен находиться в том же положении, которое было запланировано для терапевтической процедуры селективной внутренней лучевой терапии.

## 9. ОЦЕНКА ВВЕДЕНИЯ

Оценка распределения продукта QuiremScout™ in-vivo для исследования шунта легких, дополнительного осаждения в печени и внутрипеченочного распределения может быть выполнена с помощью гамма-сцинтиграфии или однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ). Продукт QuiremScout™ испускает фотоны с энергией 81 КэВ. Для обеспечения достаточного выявления фотонов рекомендуется проводить визуализацию в день инъекции.

## 10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт QuiremScout™ противопоказан для пациентов, которые

- не соответствуют требованиям для селективной внутренней лучевой терапии;
- имеют некорректируемую аномалию сосудистой анатомии, которая может привести к значительному обратному току печеночной артериальной крови в легкие, желудок, поджелудочную железу или кишечник;

## 11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

### 11.1. Общие меры предосторожности

- Только клинический персонал, прошедший обучение в рамках программы обучения QuiremScout™, может заказывать продукт QuiremScout™, обращаться с ним или имплантировать QuiremScout™.
- Безопасность и эффективность данного устройства у беременных женщин, кормящих матерей или детей не установлены.
- Этот продукт радиоактивен. При обращении с данным устройством необходимо соблюдать местные нормативные требования.
- Данный продукт должен использоваться только врачами, которые прошли обучение для получения надлежащей квалификации и имеют опыт безопасного использования и обращения с радиоизотопами, и чей опыт и обучение были одобрены соответствующим государственным органом, уполномоченным выдавать лицензии на использование радиоизотопов.
- Не используйте, если флакон или упаковка повреждены.
- Не используйте по истечении даты/времени годности, указанного на этикетке продукта.
- Стерильный и одноразовый продукт. Не используйте повторно.
- Общая введенная величина в отношении чистой активности для пациента не должна превышать 300 МБк.

### 11.2. Неблагоприятные явления

На сегодняшний день не зарегистрированы какие-либо неблагоприятные явления для продукта QuiremScout™.

## 12. РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СИТУАЦИЙ

### Радиоактивное загрязнение персонала, оборудования или процедурного помещения

В случае (предполагаемого) радиоактивного загрязнения персонала, оборудования или процедурного помещения:

- Определите степень радиоактивного загрязнения путем измерения гамма-фотонного излучения гольмия-166 с помощью соответствующего ручного детектора излучения.
- Соблюдайте действующие местные инструкции по очистке или карантину загрязненных поверхностей.

### Срок годности продукта истек до начала процедуры

Утилизируйте продукт в соответствии с местными нормативными требованиями. Запланируйте новую процедуру и закажите новый продукт.

### На момент проведения процедуры отсутствует подготовленный квалифицированный персонал

Отмените процедуру и утилизируйте продукт в соответствии с местными нормативными требованиями.

### Кончик катетера не удается разместить в нужном положении

Прервите процедуру и утилизируйте продукт в соответствии с местными нормативными требованиями.

### 13. РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Процедура подготовки и введения должна рассматриваться как потенциально серьезная радиационная опасность для клинического персонала. Следует соблюдать нормативные и местные рекомендации по радиационной гигиене, касающиеся подготовки, введения микросфер, утилизации отходов и ухода после имплантации.

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.

### ПРИЛОЖЕНИЕ I – ПОПРАВКА НА РАСПАД

Физический период полураспада гольмия-166 составляет 26,8 часа. Для коррекции физического распада этого радиоизотопа фракции, которые остаются через выбранные интервалы после времени калибровки, отображены в **Таблице 1**.

**Предостережение.** Время калибровки, указанное на этикетке продукта, должно быть преобразовано в местное время для учета поправки на распад.

Таблица 1 – Таблица физического распада  $^{166}\text{Ho}$ . Период полураспада: 26,8 часа

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

\*Время калибровки.

### ДОБАВЛЕНИЕ II – УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Производитель



Дата изготовления



Код партии



Серийный номер



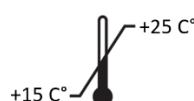
Срок годности



Не использовать повторно



Обратитесь к инструкции по применению



Температурное ограничение



Осторожно, содержит радиоактивное вещество



Стерилизовано с использованием методов асептической обработки

EU CAL UTC

Европейское время калибровки в формате UTC



Этой стороной вверх

Европейское соответствие