QuiremSpheres™
QuiremScout™

Microspheres

EN - Instructions for Use 7
QuiremSpheres™ Delivery Set

CS - Návod k použití 12
Dodací sada QuiremSpheres™

DA - Brugervejledninger 17
QuiremSpheres™-leveringssæt

DE - Gebrauchsanweisung 22
QuiremSpheres™ Delivery Set

ES - Instrucciones de uso 27
Sistema de administración de QuiremSpheres™

FI - Käyttöohjeet 32
QuiremSpheres™-annostelusetti

FR - Mode d'emploi 37
Kit d'administration des QuiremSpheres™

HU - Használati utasítás 42
QuiremSpheres™ bejuttató készlet

IT - Istruzioni per l'uso 47
Set di somministrazione QuiremSpheres™

LT - Naudojimo instrukcija 52
„QuiremSpheres™“ įvedimo rinkinys

NL - Gebruiksaanwijzing 57
QuiremSpheres™-toedieningsset

NO - Bruks anvisning 62
QuiremSpheres™-leveringssett

PL - Instrukcja obsługi 67
QuiremSpheres™ -zestaw do wprowadzania

PT- Instruções de utilização 72
Sistema de administração de QuiremSpheres™

SK - Návod na použitie 77
Sada na podávanie QuiremSpheres™

SL - Navodila za uporabo 82
Set za dovajanje QuiremSpheres™

SV - Bruksanvisning 87
QuiremSpheres™-administreringssats

TR - Kullanım Talimatları 92
QuiremSpheres™ uygulama seti

HR – Upute za uporabu 97
Komplet za isporuku QuiremSpheres™

RU – Инструкция по применению 102
Комплект для введения QuiremSpheres™

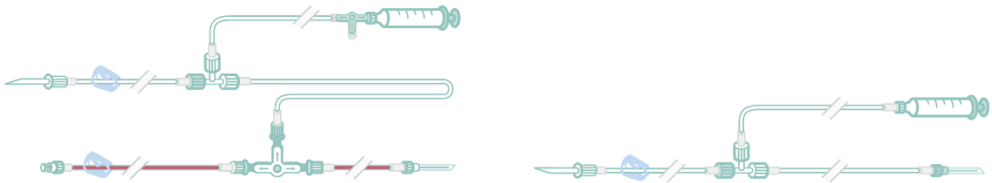
REF QS-D001 LC-80076 [02]

QuiremSpheres™
QuiremScout™

Holmium-166 Microspheres

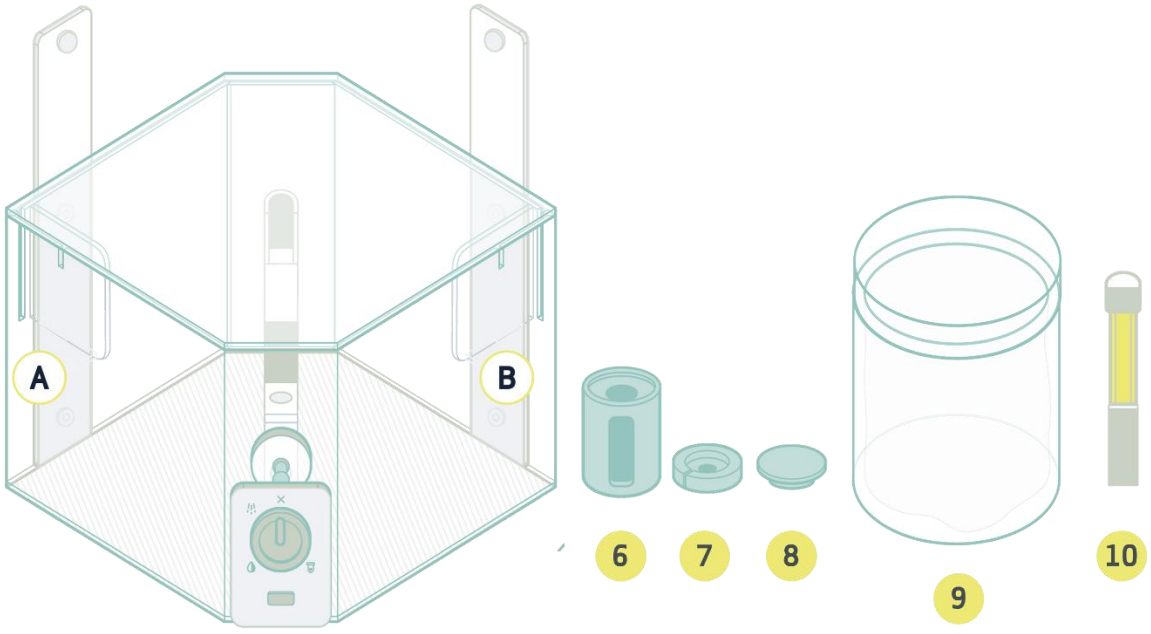
1 2

Delivery Set

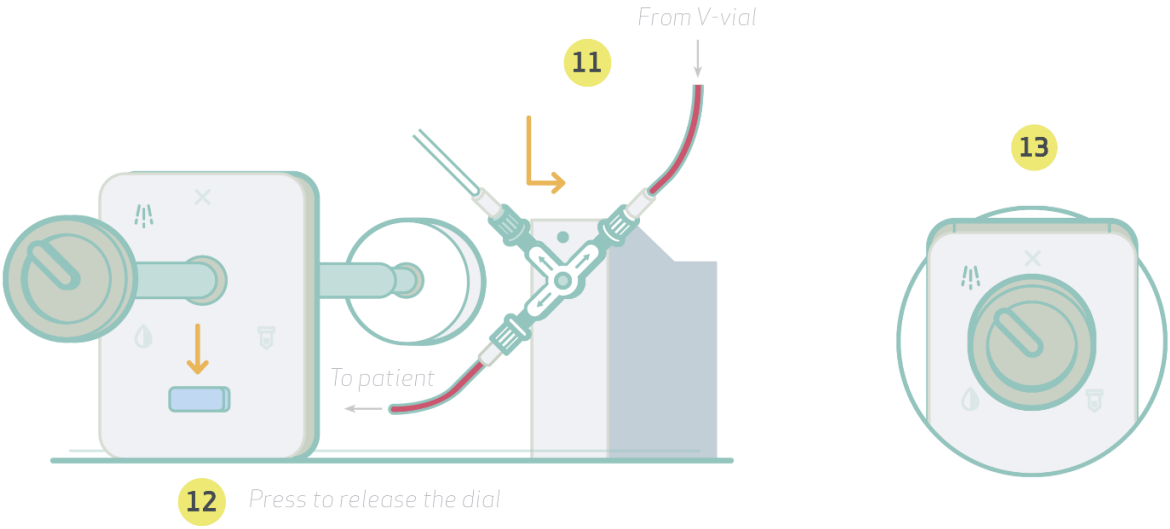


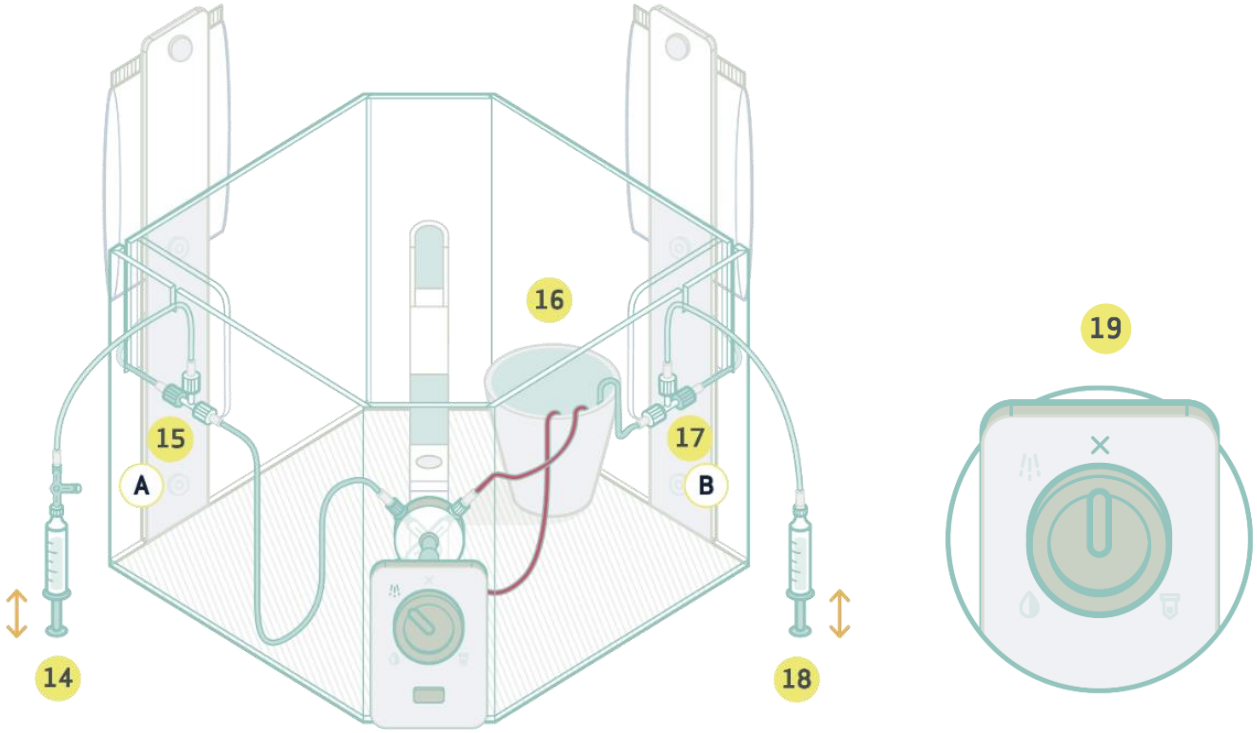
3 4

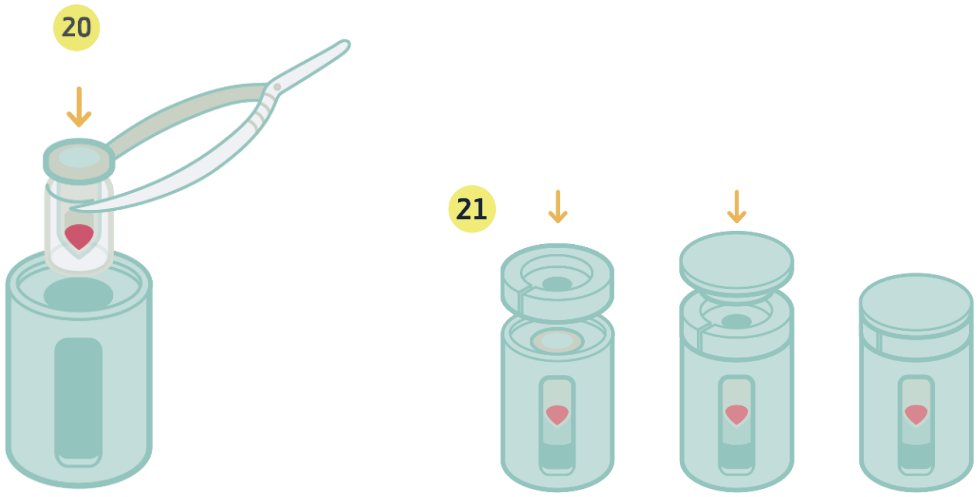
Customer Kit

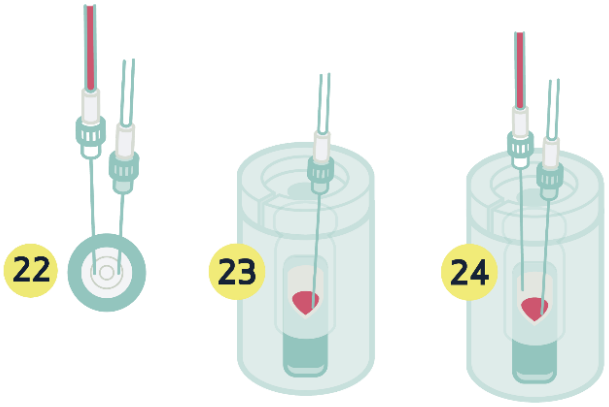


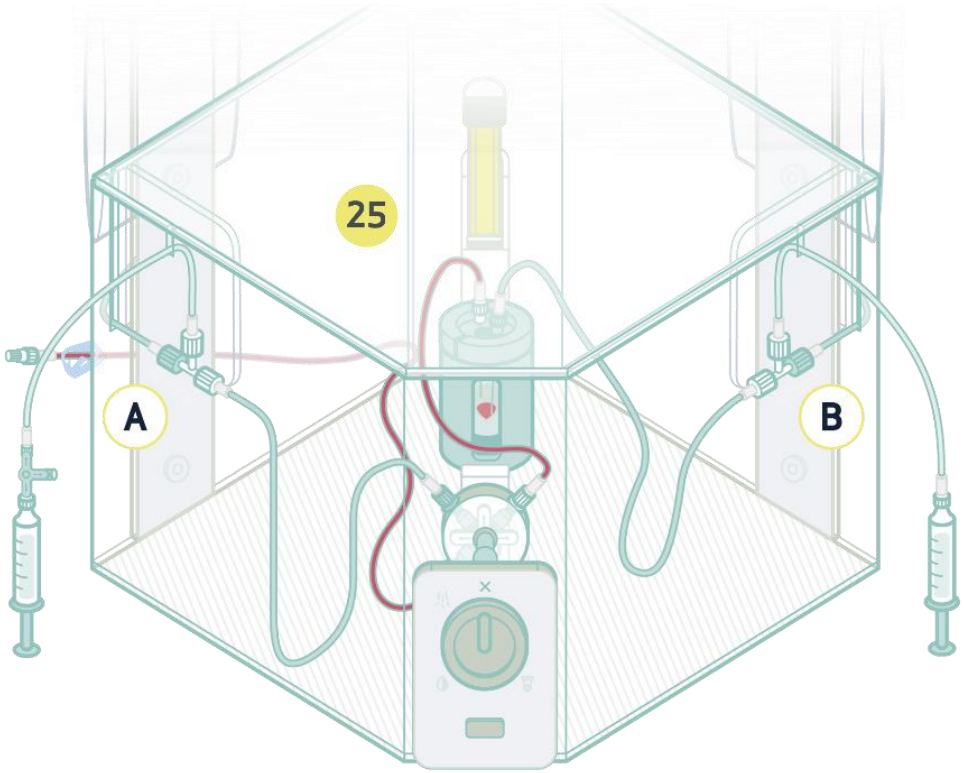
5 6 7 8 9 10


From V-vial
11
To patient
12
Press to release the dial
13

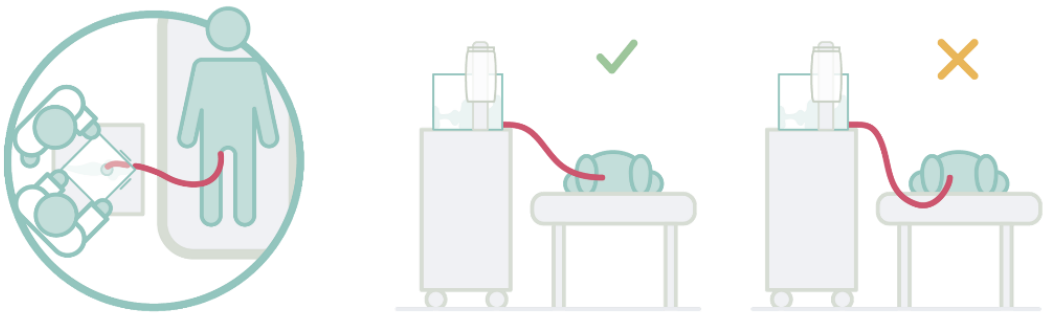

16
15
A
17
B
14
18
19

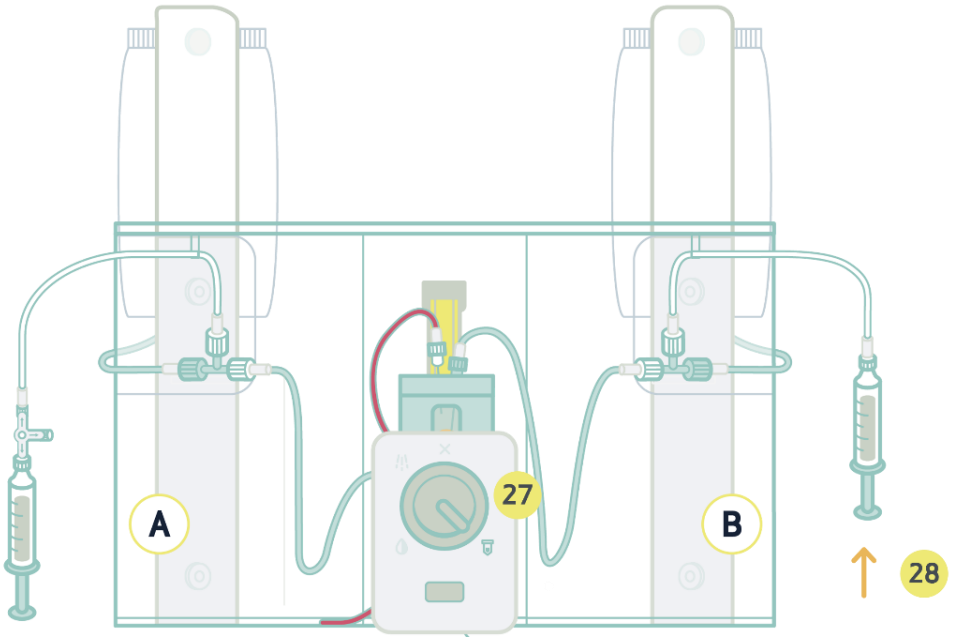

20
21

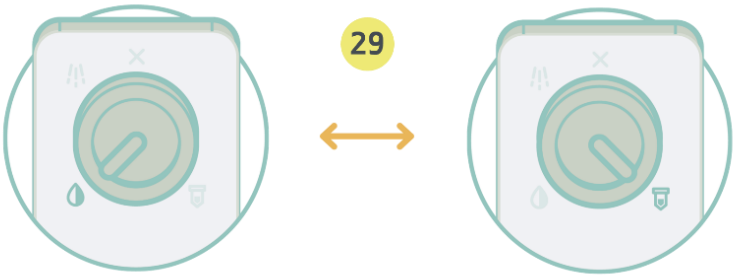


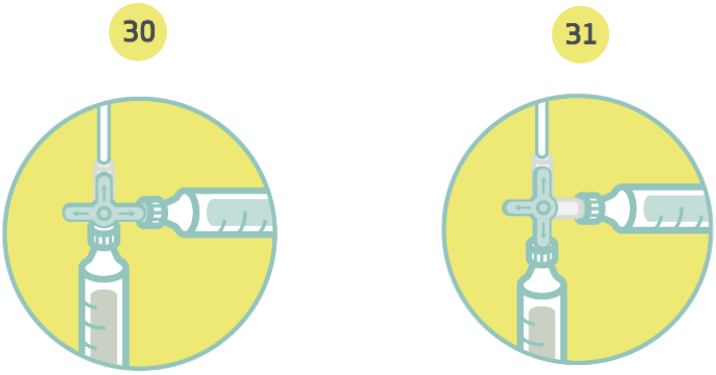


26

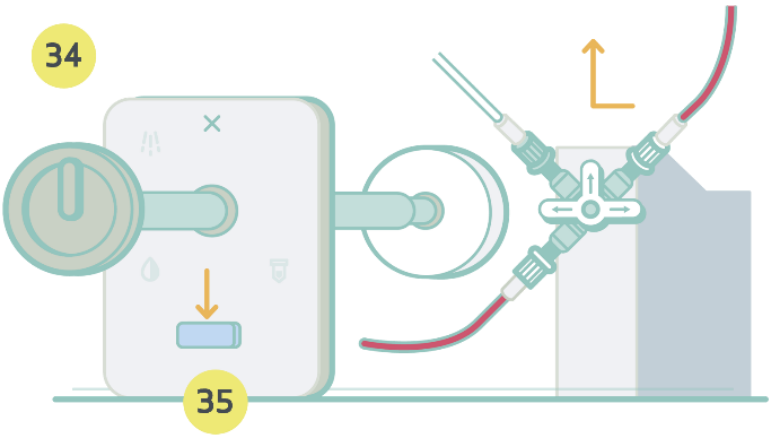


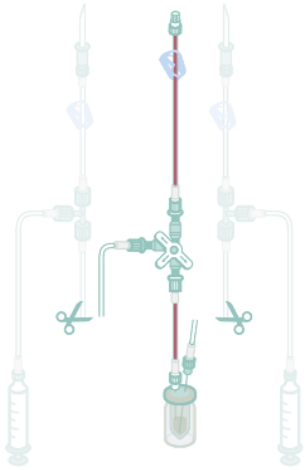

A
27
B
28


29

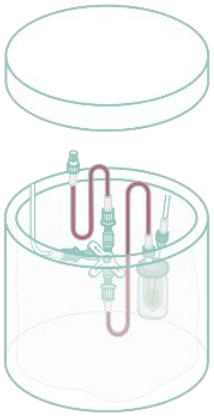

30
31

32
33





36



37

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Germany

1. DEVICE DESCRIPTION AND INTENDED USE

QuiremSpheres™ Delivery Set is intended to be used for the transfer of QuiremSpheres™ and QuiremScout™ microspheres from dose V-vial to the patient catheter. It may only be used by the treating interventional radiologist and nuclear physician after training and receipt of certification to use this treatment method. The device contains 2 tube lines: tube line A (tube line-to-catheter) and tube line B (tube line to V-vial). Prior to use, the tube lines must be correctly assembled (according to this IFU) into the designated QuiremSpheres™ Customer Kit, inserted into QuiremSpheres™ or QuiremScout™ dose V-vial and connected to the patient catheter.

2. INTENDED USER

The intended user of QuiremSpheres™ Delivery Set includes nuclear medicine and interventional radiology professionals.

3. INDICATION FOR USE

QuiremSpheres™ Delivery Set is indicated for patients eligible for SIRT treatment with QuiremSpheres™ or work-up with QuiremScout™.

4. APPLICATION RESTRICTION

The QuiremSpheres™ Delivery Set can only be used in conjunction with the QuiremSpheres™ Customer Kit and with QuiremSpheres™ or QuiremScout™ microspheres.

5. APPLICATION and INTEGRATION INTO OTHER DEVICES

QuiremSpheres™ Delivery Set is used in conjuction with other devices:
- QuiremSpheres™ Delivery Set needs to be positioned in QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)
- QuiremSpheres™ Delivery Set needles need to be placed in the QuiremSpheres™ (QS-V001) or QuiremScout™ (QS-S001) dose V-vial
- QuiremSpheres™ Delivery Set needs to be connected to the patient catheter.

For the correct placement, connection and use of the QuiremSpheres™ Delivery Set, the instructions for use of the device with its interacting devices are described in the Instructions for use of QuiremSpheres™ Delivery Set during the administration of QuiremSpheres™ or Quiremscout™.

6. WARNINGS and PRECAUTIONS

⚠ QuiremSpheres™ Delivery Set is intended for single use. Do not reuse and do not resterilize.
⚠ Do not reprocess as reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility, and functional integrity of this product.
⚠ Use the product only until the expiry date printed on the individual packaging.
⚠ This product does not replace the necessary hygienic and aseptic working methods. Care should be taken to avoid contamination.
⚠ If the sterile packaging of the product is damaged the product must be disposed of.
⚠ All Luer Lock connectors of the Delivery Set are glued (apart from the syringes). Before using the Delivery Set, confirm none of the glued Luer Lock connectors can be unscrewed. If a connector is loose or can be unscrewed, discard the set and use a new one.

Please see usage related precautions listed in the Instructions for use of QuiremSpheres™ Delivery Set during the administration of QuiremSpheres™ or Quiremscout™.

7. USED MATERIAL

Acrylnitril-Butadiene-Styrol (ABS), Polyethylene (PE), Methylmethacrylate-Acrylnitril-Butadiene-Styrol (MABS), Polyoxymethylene (POM), Polyvinylchlorid (PVC), Styrol-Acrylnitril-Copolymer (SAN), Silicone, Polycarbonate (PC), Polysulfone (PSU), Polypropylene (PP), Elastomere, Stainless Steel, Tetrahydrofurane (THF), Solvent, Cyanoacrylate

8. STERILIZATION

The product is EO – sterilized.

9. STORAGE

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

10. SYMBOLS AND NAMES

	Do not reuse		Do not use if package is damaged		Keep dry		Keep away from sunlight
	Do not re-sterilize	PHT DEHP	Does not contain phthalates: Bis (2-ethyl-hexyl) phthalate (DEHP)	LATEX	Does not contain latex		Caution! Reference to warnings in the instructions for use
REF	Catalogue number		manufacturer	LOT	Batch code		Use by date
CH REP	Authorized representative in Switzerland	UDI	Unique device identifier	MD	Medical device		Non-pyrogenic
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Consult instructions for use	CE 0482	CE-mark that shows European Conformity		Quantity

11. REPORTING SIDE EFFECTS

If serious incidents occur in connection with QuiremSpheres™ Delivery Set, please contact the following contact (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel .: +49 3871 / 451-280) or the responsible state authority.

INSTRUCTIONS FOR USE OF QUIREMSPHERES™ DELIVERY SET DURING THE ADMINISTRATION OF QUIREMSPHERES™ OR QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MICROSPHERES

The following guidelines are for the use of QuiremSpheres™ Delivery Set during the administration of QuiremSpheres™ and QuiremScout™ Holmium-166 Microspheres. Only trained and authorized clinicians should deliver QuiremSpheres™ or QuiremScout™.

QuiremSpheres™ Holmium-166 microspheres (QS-V001)
QuiremScout™ Holmium-166 microspheres (QS-S001)
QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)

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

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

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

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

QuiremSpheres™ Delivery Set (QS-D001)

- Tube Line A
- Tube Line B

Items provided by Quirem Medical:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) or QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 microspheres
  - Lead container
  - V-vial with microspheres

Recommended items, not provided by Quirem Medical:

- Patient prescription
- 2 bags of saline with possibility of spike connection
- Contrast agent
- Surface radiation contamination meter
- Trolley
- Floor drape placed under the trolley in the angiography suite
- A sterile drape placed on trolley

- QuiremSpheres™ customer kit (QS-C001)
  - Administration box
  - Vial holder
  - Tungsten Ring
  - Tungsten Cap
  - Plastic waste container
  - LED-light (2x)
- On the draped trolley:
  - Scissors
  - Sterile adhesive strips
  - Haemostat
  - Towels
  - Gauze
  - Forceps
  - Alcohol swabs
  - Sterile cup

STEP 1: Position the tube lines in the administration box

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

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

⚠ Note: Check the expiry date of the QuiremSpheres™ Delivery Set

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

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

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

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

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

STEP 2: Prime the tube lines

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

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

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

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

a) Open the V-vial transport box and take out the plastic bucket.
b) Confirm the microspheres "Activity at the moment of calibration" printed on the label of the plastic bucket. This is the activity recorded in the hotlab at the time of calibration and might deviate from the actual patient prescription.
c) Take one peel-off label from the plastic bucket and put it in the patient file.
d) Optional: put one of the removable labels on the side wall of the vial holder for identification.
e) Position the lead transport container and vial holder side by side on a trolley or table.
f) Remove the aluminium seal of the V-vial to reveal the septum.

g) Wipe the rubber septum with an alcohol swab using forceps.
h) Take the V-vial out of the lead transport container and quickly place it in the vial holder. Use forceps to maintain distance from your hands to the V-vial (**Fig. 20**).
i) Place the tungsten ring and tungsten cap on the vial holder (**Fig. 21)**.
j) Tilt the vial holder back and forth with rotating wrist movements. Swirl the vial holder around and gently tap the bottom of the vial holder on a horizontal surface. This should wet any microspheres on the septum and re-disperse microspheres stuck to the bottom of the V-vial.

STEP 4: Introduce needles into the V-vial

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

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

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

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

⚠ Note: Only pierce the septum once.

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

⚠ Note: Only pierce the septum once.

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

STEP 5: Connect to the patient

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

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

STEP 6: Perform implantation procedure

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

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

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

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

STEP 7: Administer contrast agent

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

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

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

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

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

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

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

STEP 8: Finalize implantation

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

STEP 9: Disassembly

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

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

STEP 10: Disposal of radioactive waste

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

STEP 11: ABORT procedure

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

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

LC-80076 [02], datum vydání: 15-07-2022
Dodací sada QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Německo

1. POPIS VÝROBKU A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Dodací sada QuiremSpheres™ je určena k usnadnění přenosu mikrosfér QuiremSpheres™ a QuiremScout™ z lahvičky typu V do katétru pacienta. Ošetřující intervenční radiolog a lékař na oddělení nukleární medicíny může sadu použít pouze po zaškolení a obdržení certifikace k použití této metody léčby. Zařízení obsahuje dvě hadičková vedení: hadičkové vedení A (hadičkové vedení ke katétru) a hadičkové vedení B (hadičkové vedení k injekční lahvičce typu V). Před použitím musí být hadičková vedení správně sestavena (podle tohoto návodu) a zapojena do příslušné zákaznické sady QuiremSpheres™, zasunuta do lahvičky typu V obsahující QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™ a připojena ke katétru pacienta.

2. URČENÝ UŽIVATEL

Určeným uživatelem dodací sady QuiremSpheres™ jsou odborní radiologové pracující v oboru nukleární medicíny a intervenční radiologie.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

Dodací sada QuiremSpheres™ je indikována u pacientů způsobilých pro léčbu SIRT s použitím přípravku QuiremSpheres™ nebo vyšetření s použitím přípravku QuiremScout™.

4. OMEZENÍ APLIKACE

Dodací sadu QuiremSpheres™ lze použít pouze ve spojení se zákaznickou sadou QuiremSpheres™ a s mikrosférami QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™.

5. APLIKACE a INTEGRACE S OSTATNÍMI POMŮCKAMI

Dodací sada QuiremSpheres™ se používá ve spojení s jinými pomůckami:
- Dodací sada QuiremSpheres™ musí být umístěna v zákaznické sadě QuiremSpheres™ (QS-C001).
- Jehly dodací sady QuiremSpheres™ musí být vsunuty do lahvičky typu V obsahující QuiremSpheres™ (QS-V001) nebo QuiremScout™ (QS-S001).
- Dodací sada QuiremSpheres™ musí být připojena ke katétru pacienta.

Pro správné umístění, připojení a použití dodací sady QuiremSpheres™ jsou pokyny pro použití pomůcky a jejích souvisejících pomůcek popsány v návodu k použití dodací sady QuiremSpheres™ během aplikace výrobku QuiremSpheres™ nebo Quiremscout™.

6. VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

⚠ Dodací sada QuiremSpheres™ je určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a nesterilizujte opakovaně.

⚠ Nepřipravujte k opakovanému použití, protože příprava k opakovanému použití může narušit sterilitu, biokompatibilitu a funkční integritu tohoto výrobku.

⚠ Používejte výrobek pouze do data použitelnosti vytištěného na daném balení.

⚠ Tento výrobek nenahrazuje nezbytné hygienické a aseptické pracovní metody. Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci.

⚠ Pokud je sterilní obal výrobku poškozen, musí být výrobek zlikvidován.

⚠ Všechny konektory Luer Lock dodací sady jsou zalepené (kromě stříkaček). Před použitím dodací sady zkontrolujte, zda nelze odšroubovat žádný ze zalepených konektorů Luer Lock. Pokud je konektor uvolněný nebo jej lze odšroubovat, sadu zlikvidujte a použijte novou.

Před aplikací výrobků QuiremSpheres™ nebo Quiremscout™ pomocí dodací sady QuiremSpheres™ použijte příslušné pokyny uvedené v návodu k použití.

7. POUŽITÝ MATERIÁL

Akrylnitril-butadien-styrol (ABS), polyethylen (PE), methylmethakrylát-akrylnitril-butadien-styrol (MABS), polyoxymethylen (POM), polyvinylchlorid (PVC), styrol-akrylnitril-kopolymer (SAN), silikon, polykarbonát (PC) , polysulfon (PSU), polypropylen (PP), elastomer, nerezová ocel, tetrahydrofuran (THF), rozpouštědlo, kyanoakrylát

8. STERILIZACE
Výrobek je sterilizován za použití ethylenoxidu.

9. SKLADOVÁNÍ
Výrobek se musí skladovat při pokojové teplotě, v suchu a bez dopadu přímého slunečního světla.

10. SYMBOLY A NÁZVY

Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozené	Uchovávejte v suchu	Chraňte před slunečním světlem
Nesterilizujte	Neobsahuje ftaláty: Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)	Neobsahuje latex	Upozornění! Odkaz na varování v návodu k použití
Katalogové číslo	Výrobce	Kód šarže	Použitelné do
Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Jedinečný identifikátor výrobku	Zdravotnický prostředek	Nepyrogenní
Sterilizováno za použití ethylenoxidu	Viz návod k použití	Značka CE prokazující shodu výrobku s legislativou Evropské unie	Množství

11. HLÁŠENÍ VEDLEJŠÍCH ÚČINKŮ
Pokud dojde k vážným incidentům v souvislosti s dodací sadou QuiremSpheres™ , kontaktujte následující kontakt (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871 / 451-280) nebo odpovědný státní úřad.

NÁVOD K POUŽITÍ DODACÍ SADY QUIREMSPHERES™ PŘI APLIKACI VÝROBKŮ QUIREMSPHERES™ QUIREMSCOUT™ S MIKROSFÉRAMI S HOLMIEM-166
Níže jsou uvedeny pokyny k použití dodací sady QuiremSpheres™ při podávání přípravků QuiremSpheres™ a QuiremScout™ s mikrosférami s holmiem-166. QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™ smí podávat pouze školení a oprávnění lékaři.

QuiremSpheres™ s mikrosférami s holmiem-166 (QS-V001)
QuiremScout™ s mikrosférami s holmiem-166 (QS-S001)
Zákaznická sada QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

Za všech okolností musí být brány na zřetel zásady radiační hygieny (ALARA). To krátce znamená, že dávka vystavení u klinického personálu, ošetřujícího personálu a neúmyslná dávka vystavení u pacienta musí být ‚v nejnižší rozumné dosažitelné míře' se zvážením následujících aspektů:

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

! Poznámka: Vždy noste rukavice. Po dokončení procedury musí být všechny rukavice považovány za potenciálně kontaminované a zlikvidovány podle místních předpisů.

Dodací sada QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Hadičkové vedení A
- Hadičkové vedení B

Materiál dodávaný společností Quirem Medical:
- QuiremSpheres™ (QS-V001) nebo QuiremScout™ (QS-S001) s mikrosférami s holmiem-166
  - Olověný kontejner
  - Lahvička typu V s mikroskopickými kuličkami (mikrosférami)
- Zákaznická sada QuiremSpheres™ (QS-C001)
  - Aplikační box
  - Stojan na lahvičku

Doporučovaný materiál nedodávaný společností Quirem Medical:
- Lékařský předpis pacienta
- 2 vaky fyziologického roztoku s možností připojení hrotem
- Kontrastní látka
- Plošný dozimetr
- Vozík
- Sterilní rouška umístěná pod vozíkem v angiografické místnosti
- Sterilní rouška umístěná na vozíku
- Na vozíku přikrytém rouškou:
  - Nůžky
  - Sterilní lepicí pásky

- Wolframový kroužek
- Wolframové víčko
- Plastová odpadní nádoba
- LED svítilna (2x)
- Peán
- Utěrky
- Gáza
- Chemické kleště
- Tampony s alkoholem
- Sterilní nádobka

KROK 1: Umístění hadičkových vedení v aplikačním boxu

Následující kroky lze provádět buď v nemocničním zařízení pro práci s radioaktivními materiály (např. laboratoř nukleární medicíny), nebo v nemocničním zařízení (např. místnost pro angiografii) schváleném pro pracovní postupy s výrobkem QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™ s mikrosférami s holmiem-166.

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

⚠ Poznámka: Zkontrolujte datum použitelnosti dodací sady QuiremSpheres™.

e) Rozbalte ‚Hadičkové vedení A' a umístěte ho do aplikačního boxu (**Obr. 15**).

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

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

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

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

KROK 2: Plnění hadičkových vedení

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

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

KROK 3: Převzetí mikrosfér s holmiem-166 QuiremSpheres™ nebo QuiremScout™ a příprava držáku na lahvičku

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

a) Otevřete přepravní box s lahvičkou typu V a vyjměte plastovou nádobu.
b) Potvrďte u mikrosfér „Aktivitu v okamžiku kalibrace" vytištěnou na štítku plastové nádoby. Je to aktivita zaznamenaná v horké laboratoři v době kalibrace a může se lišit od skutečného předpisu pacienta.
c) Sejměte jeden snímatelný štítek z plastové nádoby a nalepte jej do složky pacienta.
d) Případně: nalepte jeden ze snímatelných štítků na bok stojanu na lahvičku kvůli identifikaci.
e) Položte olověný přepravní kontejner a stojan na lahvičku vedle sebe na vozík nebo na stůl.
f) Odstraňte hliníkové těsnění lahvičky typu V pro odkrytí přístupu k septu.
g) Otřete pryžové septum pomocí tampónu s alkoholem a chemických kleští.

h) Vyjměte lahvičku typu V z olověného přepravního kontejneru a rychle ji vložte do stojanu na lahvičku. Použijte chemické kleště k udržení vzdálenosti rukou od lahvičky typu V (**Obr. 20**).
i) Na stojan na lahvičku položte wolframový kroužek a wolframové víčko (**Obr. 21**).
j) Otáčivými pohyby zápěstí naklánějte stojan na lahvičku dopředu a dozadu. Otáčejte stojanem na lahvičky a jemně poklepejte jeho spodní částí na vodorovný povrch. Tím by se měly namočit všechny mikrosféry v septu a znovu zamíchat mikrosféry ulpělé na dně lahvičky typu V.

KROK 4: Zavedení jehel do lahvičky typu V

Následující kroky se musí provádět v nemocničním zařízení (např. místnosti pro angiografii) schváleném pro proceduru aplikace výrobku QuiremSpheres™ a/nebo QuiremScout™ s mikrosférami s holmiem-166.

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

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

d) Odstraňte čepičku jehly z bezbarvého ‚Hadičkového vedení B'. Prostrčte jehlu septem (**Obr. 23**). Jehla musí být umístěna v blízkosti dna lahvičky typu V.

⚠ Poznámka: Septum propíchněte pouze jednou.

e) Odstraňte čepičku jehly z červeného ‚Hadičkového vedení A'. Prostrčte jehlu septem naproti první jehle (**Obr. 24**). Jehla musí být umístěna přímo pod hladinou tekutiny.

⚠ Poznámka: Septum propíchněte pouze jednou.

f) Vizuálně ověřte polohu jehel v lahvičce typu V podle **Obr. 24**.
g) Vizuálně ověřte konečné sestavení aplikačního boxu podle obrázku na boxu vlevo.
h) Zavřete víko boxu.

KROK 5: Připojení k pacientovi

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

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

KROK 6: Provedení postupu implantace

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

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

⚠ Poznámka: Nikdy nestlačujte píst stříkačky ‚Hadičkového vedení B', pokud není uzavírací ventil v aplikační poloze.

a) Otočte ovládací knoflík uzavíracího ventilu do aplikační polohy (**Obr. 27**).
b) Ujistěte se, že je stříkačka připojená k ‚Hadičkovému vedení B' naplněna fyziologickým roztokem.
c) Mikrosféry aplikujte pomalu zatlačením na píst stříkačky ‚Hadičkového vedení B' (**Obr. 28**). Vstřikujte přerušovaně 2,5 ml fyziologického roztoku v objemu 0,1 ml na jedno stisknutí za sekundu.

KROK 7: Aplikace kontrastní látky

⚠ Poznámka: Nikdy nestlačujte píst stříkačky ‚Hadičkového vedení A', pokud není uzavírací ventil v kontrastní poloze.

a) Otočte ovládací knoflík uzavíracího ventilu do polohy pro kontrastní látku (**Obr. 29**).

b) Propláchněte ‚Hadičkové vedení A' 2,5 ml fyziologického roztoku, ze stříkačky vytlačte 0,1 ml na jedno stlačení za sekundu, aby se mikrosféry hadičkovým vedením podávaly pacientovi. Ujistěte se, že je stříkačka připojená k ‚Hadičkovému vedení A' naplněna 5 ml fyziologického roztoku.

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

c) Naplňte stříkačku 2,5 ml kontrastní látky.
d) Připojte stříkačku k ‚Hadičkovému vedení A' a otočte uzavírací ventil (**Obr. 30**).
e) Vstřikujte přerušovaně kontrastní látku v objemu 0,1 ml na jedno stisknutí za sekundu.
f) Proveďte fluoroskopii.

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

g) Před aplikací mikrosfér propláchněte vedení a katétr 5 ml fyziologického roztoku otočením uzavíracího ventilu (**Obr. 31**). Vstřikujte přerušovaně fyziologický roztok v objemu 0,1 ml na jedno stisknutí za sekundu.

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

KROK 8: Dokončení implantace

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

KROK 9: Rozebrání

⚠ Poznámka: Hadičky označené červeně přišly během procedury do kontaktu s mikrosférami a musí se považovat za radioaktivní odpadní materiál.

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

KROK 10: Likvidace radioaktivního odpadu

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

KROK 11: Postup PŘERUŠENÍ

Pokud musí být procedura předčasně zrušena, proveďte následující kroky:

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

LC-80076 [02], udstedelsesdato: 15-07-2022
QuiremSpheres™-leveringssæt (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Hovedkvarter Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Tyskland

1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG TILSIGTET BRUG

QuiremSpheres™-leveringssæt er beregnet til anvendelse til overførsel af QuiremSpheres™- og QuiremScout™-mikrosfærer fra dosis V-hætteglas til patientkateter. Det må kun bruges af den behandlende interventionsradiolog og nuklearlæge efter oplæring og modtagelse af certificering i brug af denne behandlingsmetode. Enheden indeholder 2 slangeledninger: slangeledning A (slangeledning-til-kateter) og slangeledning B (slangeledning til V-hætteglas). Før brug skal røret være monteret korrekt (ifølge denne brugervejledning) i det dertil indrettede QuiremSpheres™-kundesæt, indsat i QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ dosis V-hætteglas for forbundet til patientkateteret.

2. TILSIGTET BRUGER

Den tilsigtede bruger af QuiremSpheres™-leveringssæt omfatter brugere af nuklearmedicin samt fagfolk inden for interventionsradiologi.

3. INDIKATION FOR BRUG

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

4. ANVENDELSESBEGRÆNSNING

QuiremSpheres™-leveringssættet må kun bruges sammen med QuiremSpheres™-kundesættet og med QuiremSpheres™- eller QuiremScout™-mikrosfærer.

5. ANVENDELSE og INTEGRATION I ANDRE ENHEDER

QuiremSpheres™-leveringssæt bruges sammen med andre enheder:
- QuiremSpheres™-leveringssæt skal anbringes i QuiremSpheres™-kundesæt (QS-C001)
- QuiremSpheres™-leveringssætkanyler skal anbringes i QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) dosis V-hætteglas
- QuiremSpheres™-leveringssæt skal forbindes til patientkateteret.

For korrekt anbringelse og brug af QuiremSpheres™-leveringssættet er brugsanvisningen for enheden med de enheder den interagerer med beskrevet i brugsanvisningen til QuiremSpheres™-leveringssæt under administration af QuiremSpheres™ eller Quiremscout™.

6. ADVARSLER and FORHOLDSREGLER

⚠ QuiremSpheres™-leveringssæt er beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres.
⚠ Ikke genforarbejdes, da genforarbejdning kan kompromittere produktets sterilitet, biokompatibilitet og funktionelle integritet.
⚠ Brug kun produktet indtil udløbsdatoen, der er trykt på den enkelte emballage.
⚠ Dette produkt erstatter ikke de nødvendige hygiejniske og aseptiske arbejdsmetoder. Der skal udvises omhu for at undgå forurening.
⚠ Hvis produktets sterile emballage er beskadiget, skal produktet bortskaffes.
⚠ Alle luer lås-stik i leveringssættet er limet (bortset fra sprøjterne). Inden du bruger leveringssættet, skal du bekræfte, at ingen af de limede luer-låsestik kan løsnes. Hvis et stik er løst eller kan skrues ud, skal du kassere sættet og bruge et nyt.

Se de brugsrelaterede forholdsregler anført i brugsanvisningen til QuiremSpheres™-leveringssæt under administration af QuiremSpheres™ eller Quiremscout™.

7. ANVENDT MATERIALE
Akrylonitril-butadien-styren (ABS), polyethylen (PE), methylmethacrylat-acrylnitril-butadien-styren (MABS), polyoxymethylen (POM), polyvinylchlorid (PVC), styrenacrylonitrilharpiks (SAN), silikone, polycarbonat (PC), polysulfon (PSU), polypropylen (PP), elastomer, rustfrit stål, tetrahydrofuran (THF), opløsningsmiddel, cyanoakrylat

8. STERILISERING
Produktet er steriliseret med EO.

9. OPBEVARING
Produktet skal opbevares ved stuetemperatur tørt og uden direkte sollys.

10. SYMBOLER OG NAVNE

	Må ikke genbruges		Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget		Opbevares tørt		Holdes væk fra sollys
	Må ikke gensteriliseres		Indeholder ikke ftalater: Bis (2-ethyl-hexyl) ftalat (DEHP)		Indeholder ikke latex		Forsigtig! Se advarslerne i brugsanvisningen
	Katalognummer		producent		Partikode		Anvendes inden dato
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Unik enhedsidentifikation		Medicinsk enhed		Ikke-pyrogen
	Steriliseret med ethylenoxid		Læs brugsanvisningen		CE-mærke, der viser europæisk konformitet		Mængde

11. RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER
Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med QuiremSpheres™-leveringssættet, bedes du kontakte følgende (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, tlf.: +49 3871 / 451-280) eller den ansvarlige offentlige myndighed.

BRUGSANVISNIGN TIL QUIREMSPHERES™-LEVERINGSSÆT UNDER ADMINISTRATION AF QUIREMSPHERE™ ELLER QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166-MIKROSFÆRER
Følgende retningslinjer gælder for brugen af QuiremSpheres™-leveringssæt ved administration af QuiremSpheres™ og QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer. Kun uddannede og autoriserede læger må levere QuiremSpheres™- eller QuiremScout™.

QuiremSpheres™ Holmium-166-mikrosfærer (QS-V001)
QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer (QS-S001)
QuiremSpheres™-kundesæt (QS-C001)

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

Reglerne for strålebeskyttelse (ALARA-principperne) skal hele tiden tages i betragtning. Kort sagt betyder det, at dosiseksponering for klinikpersonalet og 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.
- BESKYTTELSE - Tag relevante forholdsregler for beskyttelse. Brugere bør altid bære strålingsbeskyttende beklædning.

! Bemærk: Bær konstant handsker. Efter gennemførsel af proceduren skal alle handsker anses som potentielt kontaminerede og de skal bortskaffes i henhold til de lokale regulativer.

QuiremSpheres™-leveringssæt (QS-D001)
- Slangeledning A
- Slangeledning B

Enheder der leveres af Quirem Medical:
- QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166-mikrosfærer
  - Blybeholder
  - V-hætteglas med mikrosfærer

Anbefalede enheder, der ikke leveres af Quirem Medical:
- Patientordination
- 2 poser med saltvand med mulighed for spike-forbindelse
- Kontrastmiddel
- Måler til overfladestrålingskontamination
- Vogn
- Gulvbeklædning placeret under vognen i angiografipakken
- Steril beklædning placeret under vognen

- QuiremSpheres™-kundesæt (QS-C001)
  - Administrationskasse
  - Holder til hætteglas
  - Tungstensring
  - Tungstenshætte
  - Affaldsbeholder i plastik
  - LED-lampe (2x)
- På den beklædte vogn:
  - Saks
  - Sterile fastklæbningsstrips
  - Hæmostat
  - Håndklæder
  - Gaze
  - Tang
  - Alkohol-swabs
  - Sterilt bæger

TRIN 1: Anbring slangeledningerne i administrationskassen
De følgende trin kan enten foretages på en hospitalsfacilitet til håndtering af radioaktive materialer (f.eks. et nukleart medicinsk laboratorium) eller på en hospitalsfacilitet (f.eks. en angio-stue), der er godkendt til administrationsprocedurer til QuiremSpheres™- eller QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer.

a) Anbring administrationskassen på en beklædt vogn.
b) Fjern låget til administrationskassen.
c) Sørg for, at hjulet er i klargøringspositionen (**Fig. 13**).
d) Frigør hjul og akse ved at trække håndtaget ned (**Fig. 12**).

⚠ Bemærk: Undersøg udløbsdatoen for QuiremSpheres™-leveringssættet

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

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

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

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

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

TRIN 2: Klargør slangeledningerne
a) Undersøg, om hjulet er indstillet til klargøringspositionen (**Fig. 13**).
b) Start med 'Slangeledning A'. Træk og skub i stemplet til begge sprøjter flere gange for at klargøre systemet, se (**Fig. 14**). Peg sprøjterne opad for at sikre, at al luft er ude af slangeledningerne, og væsken løber uafbrudt ud af kanylerne og kateterforbindelsen.
c) Drej hurtigt hjulet til den lukkede position for at forhindre, at luft kommer ind i 'Slangeledning A' igen (**Fig. 19**).
d) Luk clipsen tæt på kateterforbindelsen på 'Slangeledning A'.
e) Gentag trin b for 'Slangeledning B' (**Fig. 18**).
f) Fjern det sterile bæger fra administrationskassen.

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

TRIN 3: Modtag QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ Holmium-166-mikrosfærer og klargør hætteglasholderen
Det anbefales, at de følgende trin foretages på en hospitalsfacilitet til håndtering af radioaktive materialer (f.eks. et nukleart medicinsk laboratorium).

a) Åbn V-hætteglassets transportkasse, og tag plastikspanden ud.
b) Bekræft mikrosfærernes "Aktivitet i kalibreringsøjeblikket", som er trykt på etiketten på plastikspanden. Dette er den aktivitet, der er registreret i hotlab'et på kalibreringstidspunktet og kan afvige fra den faktiske patientordination.
c) Tag én aftagelig etiket fra plastikspanden, og læg den i patientmappe.
d) Valgfrit: Sæt en af de aftagelige mærkater på siden af holderen til hætteglas som identifikation.
e) Anbring transportbeholderen af bly og holderen til hætteglas side om side på en vogn eller på bordet.

f) Fjern alluminiumsforseglingen på V-hætteglasset for at komme ind til membranen.
g) Tør gummimembranen med en alkohol-swab ved hjælp af en tang.
h) Tag V-hætteglasset ud af blytransportkassen, og anbring det hurtigt i holderen til hætteglas. Ved håndtering af V-hætteglasset skal man altid bruge en tang for at holde afstand (**Fig. 20**).
i) Anbring tungstensringen og tungstenshætten på holderen til hætteglas (**Fig. 21**).
j) Vip hætteglasholderen frem og tilbage med roterende håndledsbevægelser. Svir hætteglasholderen rundt, og bank forsigtigt bunden af hætteglasholderen på en vandret overflade. Dette bør fugte eventuelle mikrosfærer på membranen og sprede mikrosfærer, der sidder fast i bunden af V-hætteglasset.

TRIN 4: Før kanylerne ind i V-hætteglasset

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

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

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

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

⚠ Bemærk: Gennembryd kun membranen én gang.

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

⚠ Bemærk: Gennembryd kun membranen én gang.

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

TRIN 5: Tilslut til patienten

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

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

TRIN 6: Foretag implanationsproceduren

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

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

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

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

TRIN 7: Administrér kontrastmiddel

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

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

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

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

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

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

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

TRIN 8: Afslut implantation

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

TRIN 9: Adskillelse

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

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

TRIN 10: Bortskaf det radioaktive affald

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

TRIN 11: AFBRYDNINGS-procedure

Hvis proceduren skal afbrydes før tid, foretages følgende trin:

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

LC-80076 [02], Datum der Erstellung: 15-07-2022
QuiremSpheres™ Delivery Set (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Deutschland

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Das QuiremSpheres™ Delivery Set dient zur Übertragung der QuiremSpheres™ und QuiremScout™ Mikrosphären von der dosierten V-Viole zum Patientenkatheter. Es darf ausschließlich vom behandelnden Interventionsradiologen und Nuklearmediziner nach entsprechender Schulung und Erhalt des entsprechenden Zeugnisses für die Anwendung dieser Therapiemethode verwendet werden. Das Produkt umfasst 2 Schlauchleitungen: Schlauchleitung A (zum Katheter) und Schlauchleitung B (zur V-Viole). Vor der Verwendung müssen die Schlauchleitungen korrekt im vorgesehenen QuiremSpheres™ Customer Kit montiert werden (nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung), in die V-Viole mit der QuiremSpheres™ bzw. QuiremScout™ Dosis eingeführt und an den Patientenkatheter angeschlossen werden.

2. ANWENDERZIELGRUPPE

Zur Anwenderzielgruppe des QuiremSpheres™ Delivery Sets gehören Fachärzte der Nuklearmedizin und der interventionellen Radiologie.

3. ANWENDUNGSGEBIETE

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

4. ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNG

Das QuiremSpheres™ Delivery Set darf nur gemeinsam mit dem QuiremSpheres™ Customer Kit und den QuiremSpheres™ bzw. QuiremScout™ Mikrosphären verwendet werden.

5. ANWENDUNG GEMEINSAM MIT ANDEREN VORRICHTUNGEN

Das QuiremSpheres™ Delivery Set wird gemeinsam mit anderen Vorrichtungen verwendet:
- Das QuiremSpheres™ Delivery Set muss im QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001) positioniert werden
- Die Nadeln des QuiremSpheres™ Delivery Set müssen in der V-Viole mit der Dosis an QuiremSpheres™ (QS-V001) bzw. QuiremScout™ (QS-S001) platziert werden
- Das QuiremSpheres™ Delivery Set muss an den Patientenkatheter angeschlossen werden.

Der korrekte Anschluss, die korrekte Platzierung und die Anwendung des QuiremSpheres™ Delivery Set, die Gebrauchsanweisung des Produkts und die zugehörigen Vorrichtungen sind in der Gebrauchsanweisung des QuiremSpheres™ Delivery Set während der Verabreichung von QuiremSpheres™ bzw. Quiremscout™ beschrieben.

6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ Das QuiremSpheres™ Delivery Set ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren.
⚠ Nicht wiederaufbereiten, da eine Wiederaufbereitung die Sterilität, Biokompatibilität und einwandfreie Funktionsweise dieses Produkts beeinträchtigen kann.
⚠ Produkt nur bis zum auf der jeweiligen Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden.
⚠ Dieses Produkt ersetzt nicht die nötigen Methoden für hygienisches und aseptisches Arbeiten. Es muss darauf geachtet werden, Kontamination zu vermeiden.
⚠ Wenn die sterile Verpackung des Produkts beschädigt ist, muss das Produkt entsorgt werden.
⚠ Alle Luer-Lock-Anschlüsse des Delivery Sets sind verklebt (mit Ausnahme der Spritzen). Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Delivery Sets, dass sich keiner der verklebten Luer-Lock-Anschlüsse abschrauben lässt. Sollte ein Anschluss locker sein oder sich abschrauben lassen, das Set entsorgen und ein neues verwenden.

Bitte beachten Sie die anwendungsbezogenen Vorsichtsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanweisung für das QuiremSpheres™ Delivery Set während der Verabreichung von QuiremSpheres™ bzw. Quiremscout™ aufgeführt sind.

7. VERWENDETE MATERIALIEN

Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyethylen (PE), Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS), Polyoxymethylen (POM), Polyvinylchlorid (PVC), Styrol-Acrylnitril-Copolymer (SAN), Silikon, Polycarbonat (PC), Polysulfon (PSU), Polypropylen (PP), Elastomer, Edelstahl, Tetrahydrofuran (THF), Lösungsmittel, Cyanoacrylat

8. STERILISIERUNG

Das Produkt ist mit EO sterilisiert.

9. LAGERUNG
Bei Raumtemperatur trocken und ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.

10. SYMBOLE UND BEZEICHNUNGEN

	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht resterilisieren		Phthalatfrei: Bis(2-ethyl-hexyl)phthalat (DEHP)		Latexfrei		Vorsicht! Hinweis auf Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung
	Bestellnummer		Hersteller		Chargencode		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter in der Schweiz		Eindeutige Gerätekennung		Medizinprodukt		Pyrogenfrei
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Gebrauchsanweisung beachten		CE-Kennzeichnung für europäische Konformität		Größe

11. MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN
Sollte es im Zusammenhang mit dem QuiremSpheres™ Delivery Set zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie diesen bitte an RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871 / 451-280) oder Ihre zuständige nationale Behörde.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR QUIREMSPHERES™ DELIVERY SET WÄHREND DER VERABREICHUNG VON QUIREMSPHERES™ ODER QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MIKROSPHÄREN
Die folgenden Richtlinien gelten für die Verwendung des QuiremSpheres™ Delivery Sets während der Verabreichung von QuiremSpheres™ und QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären. Die Verabreichung von QuiremSpheres™ bzw. QuiremScout™ ist entsprechend geschultem und autorisiertem medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

QuiremSpheres™ Holmium-166 Mikrosphären (QS-V001)
QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären (QS-S001)
QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)

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

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:

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

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

QuiremSpheres™ Delivery Set (QS-D001)
- Schlauchleitung A
- Schlauchleitung B

Von Quirem Medical gelieferte Artikel:
- QuiremSpheres™ (QS-V001) oder QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 Mikrosphären
  - Bleibehälter
  - V-Viole mit Mikrosphären
- QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)
  - Verabreichungsbehälter
  - Violenhalter
  - Wolframring
  - Wolframkappe
  - Kunststoff-Abfallbehälter
  - LED-Leuchte (2x)

Empfohlene Artikel, die nicht im Lieferumfang von Quirem Medical enthalten sind:
- Patientenverordnung
- 2 Beutel Kochsalzlösung mit Möglichkeit einer Anstechverbindung
- Kontrastmittel
- Oberflächen-Strahlungsmessgerät
- Wagen
- Unter dem Wagen im Angiographieraum platziertes Bodentuch
- Steriles Abdecktuch für den Wagen
- Auf dem abgedeckten Wagen:
  - Scheren
  - Sterile Klebestreifen
  - Gefäßklemme, Tücher
  - Kompressen, Pinzette
  - Alkoholtupfer
  - Steriler Becher

SCHRITT 1: Die Schläuche im Verabreichungsbehälter positionieren
Die folgenden Schritte können entweder in einer medizinischen Einrichtung ausgeführt werden, die zum Umgang mit radioaktiven Stoffen befugt ist (z. B. ein nuklearmedizinisches Labor) oder für ein Behandeln mit QuiremSpheres™ oder QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären zugelassen ist (z. B. eine Angio-Suite).

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

⚠ Hinweis: Überprüfen Sie das Verfallsdatum des QuiremSpheres™ Delivery Sets

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

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

f) Sicherstellen, dass der Dreiwegehahn (**Abb. 11)** auf dem abgebildeten Flusspfad des roten Schlauchs positioniert ist.
g) Welle und Drehregler zurückschieben, bis sie einrasten. Achten Sie darauf, dass sich der Drehregler frei in alle vier Positionen drehen kann, wobei das Geräusch und die Wahrnehmung eines Klicks in jedem von ihnen entsteht.
h) Schlauchleitung B auspacken und im Verabreichungsbehälter platzieren (**Abb. 17**).

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

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

SCHRITT 2: Schlauchleitungen einsatzbereit machen
a) Der Drehregler muss sich in der Einsatzvorbereitungsstellung befinden (**Abb. 13)**.
b) Beginnen Sie mit Schlauchleitung A. Die Kolben beider Spritzen mehrmals ziehen und drücken, um das System einsatzbereit zu machen (**Abb. 14**). Richten Sie die Spritzen nach oben, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft aus den Rohrleitungen entfernt wird und die Flüssigkeit kontinuierlich aus dem Nadel- und Katheteranschluss strömt.
c) Den Drehknauf schnell in die geschlossene Position drehen, um zu verhindern, dass Luft in die Schlauchleitung A gelangt (**Abb. 19**).
d) Den Clip nahe der Katheterverbindung der Schlauchleitung A schließen.
e) Schritt b für Schlauchleitung B wiederholen (**Abb. 18**).
f) Den sterilen Becher aus dem Verabreichungsbehälter herausnehmen.

⚠ Hinweis: Der Drehknauf muss nach dem Vorfüllen des Röhrchens oder während der Behandlung niemals wieder in die Vorfüllposition zurückgehen.

SCHRITT 3: Entgegennahme von QuiremSpheres™ oder QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären und Vorbereitung des Violenhalters
Es wird empfohlen, die folgenden Schritte in einer Krankenhauseinrichtung durchzuführen, die zum Umgang mit radioaktiven Stoffen befugt ist (z. B. ein nuklearmedizinisches Labor).

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

SCHRITT 4: Kanülen in die V-Viole einstechen

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

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

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

d) Entfernen Sie die Nadelkappe der farblosen Schlauchleitung B. Schieben Sie die Nadel durch das Septum (**Abb. 23**). Die Nadel muss nahe dem Boden der V-Viole platziert werden.

⚠ Hinweis: Das Septum nur einmal durchstechen.

e) Entfernen Sie die Nadelkappe von der roten "Schlauchleitung A". Schieben Sie die Nadel gegenüber der ersten Nadel durch das Septum **(Abb. 24**). Die Nadel muss direkt unter der Flüssigkeitsoberfläche platziert werden.

⚠ Hinweis: Das Septum nur einmal durchstechen.

f) Die Positionen der Kanülen in der V-Viole kontrollieren und mit den in **Abb. 24** gezeigten Positionen vergleichen.
g) Kontrollieren Sie die Endmontage des Verabreichungsbehälters anhand der Abbildung auf der linken Seite.
h) Schließen Sie den Deckel der Box.

SCHRITT 5: Verbindung zum Patienten herstellen

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

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

SCHRITT 6: Durchführung der Implantation

Der Drehknauf auf dem Verabreichungsbehälter befindet sich in speziellen Positionen für die Verabreichung von Mikrosphären und zum Injizieren von Kontrastmitteln oder Spülen des Katheters mit Kochsalzlösung. Den Drehknauf stets in die Position drehen, die der jeweiligen Phase des Eingriffs entspricht.

⚠ Hinweis: Vor dem Injizieren von Mikrosphären stets Restkontrastmittel aus dem Tubus und dem Katheter mit Kochsalzlösung spülen. Rückstände von Kontrastmitteln in der Schlauchleitung oder dem Katheter können zu einem erhöhten Druckaufbau in der Durchstechflasche führen, wodurch die Verabreichung von QuiremSpheres™ und QuiremScout™ Holmium-166 Mikrosphären verhindert wird.

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

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

SCHRITT 7: Kontrastmittel verabreichen

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

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

⚠ Hinweis: Wenn die an Schlauchleitung A angeschlossene Spritze vor der Verabreichung des Kontrastmittels leer ist, führt der Versuch, sie nach der Verabreichung des Kontrastmittels mit Kochsalzlösung wieder aufzufüllen, dazu, dass sie mit einer Kontrastmittel-Kochsalzlösung anstelle von reiner Kochsalzlösung gefüllt wird.

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

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

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

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

SCHRITT 8: Implantation abschließen

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

SCHRITT 9: Demontage

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

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

SCHRITT 10: Entsorgung von radioaktivem Abfall

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

SCHRITT 11: ABBRUCH eines Eingriffs

Falls der Eingriff vorzeitig abgebrochen werden muss, die folgenden Schritte ausführen:

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

LC-80076 [02], fecha de publicación: 15-07-2022
Sistema de administración de QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Alemania

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

El sistema de administración de QuiremSpheres™ se utiliza para la transferencia de microesferas QuiremSpheres™ y QuiremScout™ desde el vial con inserto cónico que contiene la dosis al catéter del paciente. Solo podrán utilizarlo el radiólogo intervencionista y el médico especialista en medicina nuclear responsables del tratamiento una vez que completen la formación y obtengan la certificación para usar este método de tratamiento. El dispositivo incluye 2 líneas de tubos: la línea de tubos A (línea de tubos al catéter) y la línea de tubos B (línea de tubos al vial con inserto cónico). Antes de su uso, las líneas de tubos deben montarse correctamente (conforme a estas instrucciones de uso) en el kit para el usuario de QuiremSpheres™ designado, insertarse en el vial con inserto cónico que contiene la dosis de QuiremSpheres™ o QuiremScout™, y conectarse al catéter del paciente.

2. USUARIO PREVISTO

El sistema de administración de QuiremSpheres™ está destinado a profesionales de la medicina nuclear y la radiología intervencionista.

3. INDICACIONES DE USO

El sistema de administración de QuiremSpheres™ está indicado para su uso con pacientes aptos para el tratamiento SIRT con QuiremSpheres™ y para el estudio diagnóstico con QuiremScout™.

4. RESTRICCIONES DE APLICACIÓN

El sistema de administración de QuiremSpheres™ puede utilizarse únicamente con el kit para el usuario de QuiremSpheres™ y las microesferas QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

5. APLICACIÓN E INTEGRACIÓN EN OTROS DISPOSITIVOS

El sistema de administración de QuiremSpheres™ se utiliza con otros dispositivos:
- El sistema de administración de QuiremSpheres™ debe colocarse en el kit para el usuario de QuiremSpheres™ (QS-C001).
- Las agujas del sistema de administración de QuiremSpheres™ deben colocarse en el vial con inserto cónico de QuiremSpheres™ (QS-V001) o QuiremScout™ (QS-S001).
- El sistema de administración de QuiremSpheres™ debe conectarse al catéter del paciente.

Para más información sobre la correcta colocación, conexión y uso del sistema de administración de QuiremSpheres™, y los dispositivos con los que interactúa, consulte las instrucciones de uso del sistema de administración de QuiremSpheres™ durante la administración de QuiremSpheres™ o Quiremscout™.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ El sistema de administración de QuiremSpheres™ es de un solo uso. No reutilizar y no reesterilizar.
⚠ No volver a procesar ya que podría ponerse en riesgo la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional de este producto.
⚠ No utilizar el producto después de la fecha límite de utilización que se indica en cada envase.
⚠ Este producto no reemplaza los procedimientos higiénicos y asépticos de trabajo necesarios. Hay que tomar precauciones para evitar la contaminación.
⚠ Si el envase estéril del producto está dañado, el producto debe desecharse.
⚠ Todos los conectores Luer-Lock del sistema de administración están pegados (aparte de las jeringas). Antes de utilizar el sistema de administración, confirmar que ninguno de los conectores Luer-Lock pegados pueda desenroscarse. Si un conector está suelto o se puede desenroscar, desechar el sistema y utilizar uno nuevo.

Consulte las precauciones de uso indicadas en las Instrucciones de uso del sistema de administración de QuiremSpheres™ durante la administración de QuiremSpheres™ o Quiremscout™.

7. MATERIAL UTILIZADO

Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietileno (PE), metacrilato de metilo acrilonitrilo butadieno estireno (MABS), polioximetileno (POM), cloruro de polivinilo (PVC), copolímero de estireno y acrilonitrilo (SAN), silicona, policarbonato (PC), polisulfona (PSU), polipropileno (PP), elastomero, acero inoxidable, tetrahidrofurano (THF), disolvente, cianoacrilato

8. ESTERILIZACIÓN
Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno.

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

10. SÍMBOLOS Y NOMBRES

	No reutilizar		No usar si el envase está dañado		Mantener seco		Proteger de la luz del sol
	No reesterilizar		No contiene ftalatos: Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)		No contiene látex		¡Atención! Consultar las precauciones en las instrucciones de uso
	Número de catálogo		Fabricante		Número de lote		Fecha de caducidad
	Representante autorizado de Suiza		Identificador único de dispositivo		Producto sanitario		Apirógeno
	Esterilizado con óxido de etileno		Consultar instrucciones de uso		Marca CE que indica la conformidad europea		Cantidad

11. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS SECUNDARIOS
En caso de incidentes graves relacionados con el sistema de administración de QuiremSpheres™, póngase en contacto con (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871/451-280) o con el organismo competente.

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE QUIREMSPHERES™ DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE MICROESFERAS DE HOLMIO-166 QUIREMSPHERES™ O QUIREMSCOUT™
Las siguientes indicaciones se refieren al uso del sistema de administración de QuiremSpheres™ durante la administración de microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ y QuiremScout™. La administración de QuiremSpheres™ o QuiremScout™ queda reservada únicamente al personal clínico debidamente formado y autorizado.

Microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ (QS-V001)
Microesferas de holmio-166 QuiremScout™ (QS-S001)
Kit para el usuario de QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

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

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

! Nota: llevar guantes en todo momento. Una vez finalizado el procedimiento, todos los guantes deberán considerarse material potencialmente contaminado y, por lo tanto, se desecharán de conformidad con las normativas locales.

Sistema de administración de QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Línea de tubos A
- Línea de tubos B

Elementos proporcionados por Quirem Medical:
- Microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ (QS-V001) o QuiremScout™ (QS-S001)
  - Contenedor de plomo
  - Vial con inserto cónico que contiene las microesferas

Elementos recomendados, no proporcionados por Quirem Medical:
- Prescripción del paciente
- 2 bolsas de solución salina con posibilidad de conexión mediante punzón perforador
- Medio de contraste
- Medidor de contaminación radiactiva en superficies
- Carro
- Paño para suelo situado debajo del carro en la sala de angiografía
- Paño estéril colocado en el carro

- Kit para el usuario de QuiremSpheres™ (QS-C001)
  - Caja de administración
  - Recipiente para el vial
  - Anillo de volframio
  - Cápsula de volframio
  - Contenedor de plástico para residuos
  - Luz LED (2 uds.)
- En el carro cubierto con el paño:
  - Tijeras
  - Tiras adhesivas estériles
  - Pinza hemostática
  - Toallas
  - Gasa
  - Fórceps
  - Toallitas o torundas impregnadas en alcohol
  - Recipiente estéril

PASO 1: Colocación de las líneas de tubos en la caja de administración
Los pasos siguientes pueden realizarse en instalaciones hospitalarias donde se manipulan materiales radiactivos (p. ej., un laboratorio de medicina nuclear) o bien en instalaciones hospitalarias (p. ej., una sala de angiografía) donde esté permitido realizar el procedimiento de administración de microesferas de holmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

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

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

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

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

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

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

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

PASO 2: Cebado de las líneas de tubos
a) Verificar que el mando esté en la posición de cebado (**fig. 13**).
b) Comenzar con la «línea de tubos A». Movilizar el émbolo de las dos jeringas, tirando de él y empujándolo varias veces para cebar el sistema (**fig. 14**). Colocar las jeringas mirando hacia arriba para extraer todo el aire de las líneas de tubos y que el líquido salga sin interrupción por la aguja y el conector para catéter.
c) Girar rápidamente el mando a la posición cerrada para impedir que vuelva a introducirse aire en la «línea de tubos A» (**fig. 19**).
d) Cerrar la pinza junto a la conexión del catéter de la «línea de tubos A».
e) Repetir el paso b para la «línea de tubos B» (**fig. 18**).
f) Retirar el recipiente estéril de la caja de administración.

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

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

a) Abrir la caja de transporte del vial con inserto cónico y extraer el cubo de plástico.
b) Confirmar la actividad de las microesferas en el momento de la calibración indicada en la etiqueta del cubo de plástico, que es la actividad que se registró en el laboratorio de radioactividad en el momento de la calibración y que puede variar respecto a la prescripción real del paciente.
c) Retirar una etiqueta desprendible del cubo de plástico y pegarla en la historia clínica del paciente.
d) Opcional: poner una de las etiquetas despegables en la pared lateral del recipiente para el vial para identificarlo.
e) Colocar el contenedor de transporte de plomo y el recipiente para el vial uno al lado de otro sobre un carro o una mesa.
f) Retirar la cápsula de aluminio del vial con inserto cónico para descubrir la membrana de goma.

g) Limpiar la membrana de goma con una toallita o torunda impregnada en alcohol (que se sujetará mediante fórceps).
h) Extraer el vial con inserto cónico del contenedor de transporte de plomo y colocarlo rápidamente en el recipiente para el vial. Usar el fórceps para mantener la distancia entre las manos y el vial con inserto cónico (**fig. 20**).
i) Colocar el anillo de volframio y la cápsula de volframio en el recipiente para el vial (**fig. 21**).
j) Inclinar el recipiente para el vial hacia adelante y hacia atrás con movimientos giratorios de muñeca. Remover el recipiente para el vial y golpear con delicadeza la parte inferior del recipiente sobre una superficie horizontal para humedecer cualquier microesfera que haya en la membrana de goma y que las microesferas adheridas al fondo del vial con inserto cónico se vuelvan a dispersar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PASO 5: Conexión al paciente

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

⚠ Nota: durante la administración de las microesferas, colocarse de manera que la caja de administración sirva de pantalla para la línea de tubos no expuesta conectada al catéter.

PASO 6: Procedimiento de implantación

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

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

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

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

PASO 7: Administración del medio de contraste

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

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

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

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

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

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

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

PASO 8: Finalización de la implantación

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

PASO 9: Desmontaje

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

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

PASO 10: Eliminación de residuos radiactivos

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

PASO 11: Interrupción del procedimiento

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

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

LC-80076 [02], julkaisupäivä: 15-07-2022
QuiremSpheres™-annostelusetti (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Päätoimisto Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Saksa

1. LAITTEEN KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

QuiremSpheres™-annostelusetti on tarkoitettu QuiremSpheres™- ja QuiremScout™-mikropallojen siirtoon yhden annoksen sisältävästä V-ampullista potilaan katetriin. Setin käyttö on sallittu ainoastaan potilaan hoitoon osallistuville interventionaalisille radiologeille ja isotooppilääketieteen erikoislääkäreille, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja luvan tämän hoitomenetelmän käyttöön. Laitteessa on kaksi letkulinjaa: letkulinja A (letkulinja katetriin) ja letkulinja B (letkulinja V-ampulliin). Letkulinjat on asennettava oikein (näiden käyttöohjeiden mukaisesti) käytettävään QuiremSpheres™-asiakaspakkaukseen, vietävä yhden annoksen sisältävään QuiremSpheres™- tai QuiremScout™-V-ampulliin ja liitettävä potilaan katetriin ennen käyttöä.

2. KÄYTTÄJÄT

QuiremSpheres™-annostelusetti on tarkoitettu isotooppilääketieteen ja interventionaalisen radiologian ammattilaisten käyttöön.

3. KÄYTTÖAIHEET

QuiremSpheres™-annostelusetin käyttöaiheena ovat potilaat, jotka soveltuvat QuiremSpheres™-mikropallojen avulla annettavaan SIRT-hoitoon tai QuiremScout™-hoitoon.

4. KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

QuiremSpheres™-annostelusettiä saa käyttää ainoastaan yhdessä QuiremSpheres™-asiakaspakkauksen ja QuiremSpheres™- tai QuiremScout™-mikropallojen kanssa.

5. KÄYTTÖ JA INTEGROINTI MUIHIN LAITTEISIIN

QuiremSpheres™-annostelusettiä käytetään yhdessä muiden laitteiden kanssa:
- QuiremSpheres™-annostelusetti on sijoitettava QuiremSpheres™-asiakaspakkaukseen (QS-C001).
- QuiremSpheres™-annostelusetin neulat on asetettava yhden annoksen sisältävään QuiremSpheres™- (QS-V001) tai QuiremScout™-V-ampulliin (QS-S001).
- QuiremSpheres™-annostelusetti on liitettävä potilaan katetriin.

QuiremSpheres™-annostelusetin oikean sijoittamisen, liittämisen ja käytön varmistamiseksi laitteen ja sen kanssa käytettävien muiden laitteiden käyttöohjeet on kuvattu QuiremSpheres™-annostelusetin käyttöohjeissa QuiremSpheres™- tai Quiremscout™-mikropallojen annostelun aikana.

6. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

⚠ QuiremSpheres™-annostelusetti on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen.
⚠ Ei saa käsitellä uudelleen, sillä uudelleenkäsittely voi vaarantaa tuotteen steriiliyden, bioyhteensopivuuden ja toiminnallisen eheyden.
⚠ Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
⚠ Tämä tuote eri korvaa tarvittavia hygieenisiä ja aseptisia työskentelymenetelmiä. Työskentelyssä on vältettävä kontaminaatioriskejä.
⚠ Jos tuotteen steriili pakkaus vaurioituu, tuote on hävitettävä.
⚠ Kaikki annostelusetin Luer lock -liittimet on liimattu (paitsi ruiskut). Varmista ennen annostelusetin käyttämistä, ettei mitään liimatuista Luer lock -liittimistä voida kiertää auki. Jos liitin on löysällä ja sitä voidaan kiertää auki, hävitä setti ja käytä uutta.

Katso käyttöön liittyvät varotoimet QuiremSpheres™-annostelusetin käyttöohjeista QuiremSpheres™- tai Quiremscout™-mikropallojen annostelun aikana.

7. KÄYTETYT MATERIAALIT

Akryylinitriilibutadieenistyroli (ABS), polyetyleeni (PE), metyylimetakrylaatti-akryylinitriilibutadieenistyroli (MABS), polyoksimetyleeni (POM), polyvinyylikloridi (PVC), styreeni-akryylinitriilikopolymeeri (SAN), silikoni, polykarbonaatti (PC), polysulfoni (PSU), polypropeeni (PP), elastomeeri, ruostumaton teräs, tetrahydrofuraani (THF), liuotin ja syanoakrylaatti.

8. STERILOINTI

Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidilla.

9. SÄILYTYS

Tuote on säilytettävä huoneenlämmössä suojattuna kosteudelta ja suoralta auringonvalolta.

10. SYMBOLIT JA NIMET

Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut	Suojattava kosteudelta	Suojattava auringonvalolta
Ei saa steriloida uudelleen	Ei sisällä ftalaatteja: Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Ei sisällä lateksia	Huomio: Katso käyttöohjeissa esitetyt varoitukset
Luettelonumero	Valmistaja	Eräkoodi	Viimeinen käyttöpäivä
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Yksilöity laitetunniste	Lääkinnällinen laite	Ei-pyrogeeninen
Steriloitu käyttäen etyleenioksidia	Katso käyttöohjeet	CE-merkintä, joka osoittaa, että tuote täyttää asianmukaiset EU:n vaatimukset	Määrä

11. SIVUVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Jos QuiremSpheres™-annostelusetin käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä seuraavaan tahoon (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, puh. +49 3871 / 451-280) tai asiasta vastaavaan oman maasi viranomaiseen.

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

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

QuiremSpheres™ Holmium-166 -mikropallot (QS-V001)
QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallot (QS-S001)
QuiremSpheres™-asiakaspakkaus (QS-C001)

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

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

- AIKA – minimoi altistumisaika.
- ETÄISYYS – lisää säteilylähteen ja kehon/raajojen välistä välimatkaa mahdollisimman paljon.
- SUOJAUS – toteuta asianmukaiset suojaustoimet. Tuotteen käyttäjien on aina käytettävä säteilyltä suojaavaa vaatetusta.

! Huomautus: Käsineitä on käytettävä aina. Toimenpiteen valmistumisen jälkeen kaikkia käsineitä tulee kohdella mahdollisesti kontaminoituneina ja ne tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

QuiremSpheres™-annostelusetti (QS-D001)

- Letkulinja A
- Letkulinja B

Quirem Medicalin toimittamat tuotteet:

- QuiremSpheres™ (QS-V001)- tai QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 -mikropallot
  - Lyijyastia
  - V-ampulli ja mikropallot

Suositellut tarvikkeet, Quirem Medical ei toimita niitä:

- Potilaan hoitomääräys
- 2 pussia keittosuolaliuosta valinnaisella piikkiliitännällä
- Varjoaine
- Pintasäteilyn kontaminaatiomittari
- Kärryt
- Kärryjen alle sijoitettava lattiapeite angiografiatiloissa
- Kärryjen päälle asetettava steriili peite

- QuiremSpheres™-asiakaspakkaus (QS-C001)
  - Annostelulaatikko
  - Ampullipidike
  - Volframirengas
  - Volframikorkki
  - Muovijäteastia
  - LED-valo (2 kpl)
- Peiteltyjen kärryjen päällä:
  - Sakset
  - Steriilejä tarrakaistaleita
  - Hemostaatti
  - Pyyhkeitä
  - Sideharsoa
  - Pihdit
  - Alkoholivanutupot
  - Steriili kuppi

VAIHE 1: Aseta letkulinjat annostelulaatikkoon
Seuraavat vaiheet voidaan suorittaa joko radioaktiivisten materiaalien käsittelyyn tarkoitetuissa sairaalatiloissa (esim. isotooppilääketieteellisessä laboratoriossa) tai sairaalatiloissa (esim. angiotilat), jotka on hyväksytty QuiremSpheres™- tai QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallojen annosteluun.

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

⚠ Huomautus: Tarkista QuiremSpheres™-annostelusetin viimeinen käyttöpäivämäärä.

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

⚠ **Varotoimi**: Tarkasta onko letkulinja A:n kaikki liittimet kierretty kiinni oikein. Jos liitin on löysällä ja sitä voidaan kiertää auki, hävitä setti ja käytä toista. Älä kierrä uudelleen kireälle tai peukaloi.

f) Varmista, että kolmisuuntainen sulkuhana on sijoitettu (**kuva 11**) punaisen vuoratun letkun kuvatun virtausreitin mukaisesti.
g) Työnnä akselia ja valitsinta takaisin paikoilleen ja varmista, että säädin pyörii vapaasti kaikkiin neljään asentoon ja että kuulet napsahduksen ja tunnet klikkauksen jokaisessa asennossa.
h) Avaa ”letkulinja B” pakkauksestaan ja aseta se annostelulaatikon sisään (**kuva 17**).

⚠ **Varotoimi**: Tarkasta onko letkulinja B:n kaikki liittimet kierretty kiinni oikein. Jos liitin on löysällä ja sitä voidaan kiertää auki, hävitä setti ja käytä toista. Älä kierrä uudelleen kireälle tai peukaloi.

i) Aseta steriili kuppi annostelulaatikkoon (**kuva 16**).
j) Aseta kumpikin korkilla varustettu neula ja korkilla varustettu katetriliitin kupin sisään. Rei’itettyjen neulakorkkien tulee pysyä neuloissa ja katetriliittimessä steriiliyden ylläpitämiseksi.
k) Ripusta keittosuolaliuospussi koukkuun kummallekin puolelle laatikkoa.
l) Kytke piikit kummassakin linjassa keittosuolaliuospusseihin.

VAIHE 2: Esitäytä letkulinjat
a) Tarkista, että valitsin on asetettu esitäyttöasentoon (**kuva 13**).
b) Aloita ”letkulinja A:sta”. Vedä ja työnnä kummankin ruiskun työntövarsia useita kertoja järjestelmän esitäyttämiseksi **(kuva 14**). Suuntaa ruiskut ylöspäin, jotta voit varmistaa, että kaikki ilma on poistettu letkulinjoista ja neste virtaa jatkuvasti neuloista ja katetriliittimestä ulos.
c) Käännä valitsin nopeasti suljettuun asentoon, jotta ilma ei pääse takaisin ”letkulinja A:han” (**kuva 19**).
d) Sulje ”letkulinja A:n” katetriliittimen vieressä oleva puristin.
e) Toista vaihe b ”letkulinja B:lle” (**kuva 18**).
f) Poista steriili kuppi annostelulaatikosta.

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

VAIHE 3: Ota vastaan QuiremSpheres™ tai QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallot ja valmistele ampullipidike
On suositeltavaa, että seuraavat vaiheet suoritetaan radioaktiivisten materiaalien käsittelyyn tarkoitetuissa sairaalatiloissa (esim. isotooppilääketieteellisessä laboratoriossa).

a) Avaa V-ampullin kuljetuslaatikko ja ota ulos muovisanko.
b) Vahvista muovisangon etikettiin painetut mikropallojen tiedot ”Activity at the moment of calibration” (Aktiivisuus kalibrointihetkellä). Tämä on kalibrointihetkellä laboratoriossa tallennettu aktiivisuus, ja se saattaa poiketa potilaan hoitomääräyksestä.
c) Ota muovisangosta yksi tarra ja liitä se potilastietoihin.
d) Valinnaista: kiinnitä yksi irrotettava merkintä ampullipidikkeen kylkeen tunnistusta varten.

e) Aseta lyijyinen kuljetusastia ja ampullipidike vierekkäin kärryjen tai pöydän päälle.
f) Poista V-ampullin alumiinisinetti välikalvon paljastamiseksi.
g) Pyyhi kuminen välikalvo alkoholivanutupolla käyttäen pihtejä.
h) Ota V-ampulli ulos lyijyisestä kuljetusastiasta ja aseta se nopeasti ampullipidikkeeseen. Käytä pihtejä, jotta voit pitää kätesi etäällä V-ampullista (**kuva 20**).
i) Aseta volframirengas ja -korkki ampullipidikkeeseen (**kuva 21)**.
j) Kallista ampullipidikettä edestakaisin pyörivillä ranneliikkeillä. Pyörittele ampullipidikettä ja napauta ampullipidikkeen pohjaa kevyesti tasaista pintaa vasten. Tällöin kaikkien välikalvossa olevien mikropallojen tulisi kastua, ja V-ampullin pohjaan tarttuneiden mikropallojen tulisi irrota.

VAIHE 4: Vie neulat V-ampulliin

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

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

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

d) Poista värittömän ”Letkulinja B:n” neulakorkki. Työnnä neula välikalvon läpi (**kuva 23**). Neula on sijoitettava lähelle V-ampullin pohjaa.

⚠ Huomautus: Lävistä välikalvo vain kerran.

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

⚠ Huomautus: Lävistä välikalvo vain kerran.

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

VAIHE 5: Kytke potilaaseen

a) Irrota rei’itetty korkki katetriliitännästä.
b) Kytke katetriliitäntä katetriin. Varo, ettei katetriliitäntään menevä letku löysty (**kuva 26**).
c) Avaa letkulinjojen puristimet. Hiero letkulinjojen puristinkohtaa pyörittelemällä sitä peukalon ja etusormen välissä. Näin saat suoristettua letkulinjassa mahdollisesti olevat painaumat, joita siihen on saattanut syntyä puristimesta johtuen.
d) Valinnaista: aseta angiotilan kattoon asennettu valo laatikon yläpuolelle, jotta mikropallojen virtaus letkulinjoissa näkyy paremmin implantoinnin aikana.

⚠ Huomautus: Kun mikropalloja annostellaan, varmista että asetut niin, että annostelulaatikon kansi suojaa sinua katetriin kytketyltä ei näkyvissä olevalta letkulinjalta.

VAIHE 6: Implantointitoimenpiteen suorittaminen

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

⚠ Huomautus: Huuhtele aina varjoainejäämät letkusta ja katetrista keittosuolaliuoksella ennen mikropallojen injektointia. Jos letkulinjaan tai katetriin jää varjoainejäämiä, ampulliin voi kertyä painetta, jolloin QuiremSpheres™- ja QuiremScout™ Holmium-166 -mikropallojen anto ei onnistu.

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

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

VAIHE 7: Annostele varjoaine

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

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

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

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

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

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

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

VAIHE 8: Viimeistele implantointi

a) Odota viisi (5) sekuntia, että V-ampullin suspensio asettuu.
b) Tarkista silmämääräisesti, ettei V-ampulliin ja letkuun ole jäänyt mikropalloja, tarkistamalla V-ampullin pohjalta, ettei siihen ole laskeutunut mikropalloja (**kuva 32**). Jos V-ampullissa tai letkulinjoissa on mikropalloja, toista annosteluvaiheet 6 ja 7.
c) Käännä sulkuhanan ohjausvalitsin suljettuun asentoon (**kuva 33**).

VAIHE 9: Purkaminen

⚠ Huomautus: Punaisella viivalla merkitty letku on tullut kontaktiin mikropallojen kanssa toimenpiteen aikana, ja sitä tulee käsitellä radioaktiivisena jätemateriaalina.

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

VAIHE 10: Radioaktiivisen jätteen hävittäminen

QuiremSpheres™-annostelusetti, V-ampulli, katetrit ja muut kertakäyttöiset tarvikkeet sisältävät jäämiä mikropalloista ja edellyttävät valvontaa radioaktiivisuuden varalta. Nämä tarvikkeet tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti. Tämä voi sisältää säilytyksen radioaktiivisen hajoamisen vuoksi ennen hävittämistä tavanomaisessa laitoksen jätejärjestelmässä. Kaikki puvut ja kirurgiset välineet on tarkistettava jokaisen toimenpiteen jälkeen. Kontaminoituneet esineet tulee pussittaa, merkitä ja palauttaa lääketieteellisen fysiikan osastolle tai muulle tarkoitukseen varatulle alueelle hajoamista varten, kunnes ne ovat turvallisia pesua tai hävittämistä varten.

VAIHE 11: KESKEYTYSmenettely

Jos toimenpide pitää keskeyttää ennenaikaisesti, suorita seuraavat vaiheet:

a) Käännä ohjausvalitsin kiinni-asentoon.
b) Käytä hemostaattia sulkemaan ”letkulinja A:n” katetriliittimen lähellä oleva letku.
c) Kytke irti letkulinjan piikit keittosuolaliuospusseista.
d) Kerää letkut, ampulli ja katetri verhon sisään ja aseta se muoviseen jäteastiaan.
e) Kirjaa muistiin kelloaika, jona mikropallojen annostelu keskeytettiin.
f) Kirjaa ylös huuhtelukertojen määrä, jota käytettiin mikropallojen annosteluun.
g) Kytke LED-valo pois päältä.

LC-80076 [02], Date de publication : 15-07-2022
Kit d'administration des QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Allemagne

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET UTILISATION PRÉVUE

Le kit d'administration des QuiremSpheres™ est prévu pour le transfert des microsphères QuiremSpheres™ et QuiremScout™ entre le tube en V de dose et le cathéter du patient. Il ne doit être utilisé que par le radiologue d'intervention traitant et le praticien en médecine nucléaire après formation et réception de la certification pour utiliser cette méthode de traitement. Le dispositif contient 2 lignes de tubes : la ligne de tube A (ligne de tube vers cathéter) et B (ligne de tube vers tube en V). Avant utilisation, les lignes de tube doivent être correctement assemblées (conformément au présent mode d'emploi) dans le kit client QuiremSpheres™ prévu à cet effet, insérées dans tube en V de dose QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ et raccordées au cathéter du patient.

2. UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu du kit d'administration QuiremSpheres™ inclut les professionnels de la médecine nucléaire et de la radiologie d'intervention.

3. MODE D'EMPLOI

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

4. RESTRICTION RELATIVE À L'APPLICATION

Le kit d'administration des QuiremSpheres™ doit être utilisé exclusivement avec le kit client QuiremSpheres™ et avec les microsphères QuiremSpheres™ ou QuiremScout™.

5. APPLICATION et INTÉGRATION DANS D'AUTRES DISPOSITIFS

Le kit d'administration QuiremSpheres™ est utilisé en conjonction avec d'autres dispositifs :
- Le kit d'administration QuiremSpheres™ doit être positionné dans le kit client QuiremSpheres™ (QS-C001)
- Les aiguilles du kit d'administration QuiremSpheres™ doivent être placées dans le tube en V de dose QuiremSpheres™ (QS-V001) ou QuiremScout™ (QS-S001)
- Le kit d'administration QuiremSpheres™ doit être raccordé au cathéter du patient.

Pour le positionnement, le raccordement et l'utilisation corrects du kit d'administration QuiremSpheres™, les modes d'emploi du dispositif et de ceux avec lesquels il interagit sont décrits dans le Mode d'emploi du kit d'administration QuiremSpheres™ lors de l'administration des QuiremSpheres™ ou Quiremscout™.

6. MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS

⚠ Le kit d'administration QuiremSpheres™ est stérile et destiné à usage unique. Ne pas le réutiliser ni le restériliser.
⚠ Ne pas retraiter, au risque de compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle de ce produit.
⚠ Utilisez le produit uniquement jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage individuel.
⚠ Ce produit ne se substitue pas aux méthodes de travail hygiéniques et aseptiques nécessaires. Il convient de veiller à éviter la contamination.
⚠ Si l'emballage stérile du produit est endommagé, le produit doit être éliminé.
⚠ Tous les raccords Luer-Lock du kit d'administration sont collés (à l'exception des seringues). Avant d'utiliser le kit d'administration, vérifier qu'aucun des raccords Luer-Lock collés ne peut être dévissé. Si un raccord n'est pas bien serré ou peut être dévissé, mettre le kit au rebut et en utiliser un neuf.

Veuillez consulter les précautions d'utilisation présentées dans le Mode d'emploi du kit d'administration QuiremSpheres™ lors de l'administration des QuiremSpheres™ ou Quiremscout™.

7. MATIÈRES UTILISÉES

Acrylnitril-butadiène-Styrol (ABS), polyéthylène (PE), Méthylméthacrylate-Acrylnitril-butadiène-Styrol (MABS), polyoxyméthylène (POM), polyvinylchloride (PVC), Styrol-Acrylnitril-Copolymère (SAN), Silicone, Polycarbonate (PC), Polysulfone (PSU), Polypropylène (PP), Élastomère, Acier inoxydable, Tétrahydrofurane (THF), solvant, Cyanoacrylate

8. STÉRILISATION
Le produit est stérilisé à l'OE.

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

10. SYMBOLES ET NOMS

Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Protéger de l'humidité	Conserver à l'abri de la lumière
Ne pas restériliser	Ne contient pas de phthalates : Bis (2-ethyl-hexyl) phthalate (DEHP)	Ne contient pas de latex	Attention ! Référence aux mises en garde du mode d'emploi
Référence	fabricant	Code du lot	Date limite d'utilisation
Représentant agréé en Suisse	Identifiant unique du dispositif	Dispositif médical	Apyrogène
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Consulter le mode d'emploi	Marquage CE indiquant la conformité européenne	Quantité

11. SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
En cas d'incidents graves en rapport avec le kit d'administration des QuiremSpheres™, prenez attache avec le contact suivant (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tél. .: +49 3871 / 451-280) ou les autorités gouvernementales responsables.

MODE D'EMPLOI DU KIT D'ADMINISTRATION DES QUIREMSPHERES™ PENDANT L'ADMINISTRATION DES MICROSPHÈRES QUIREMSPHERES™ OU QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166
Les directives suivantes concernent l'utilisation du kit d'administration des QuiremSpheres™ pendant l'administration des microsphères et QuiremScout™ Holmium 166. L'administration de QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ doit être réservée aux seuls cliniciens formés et autorisés.

Microsphères QuiremSpheres™ Holmium-166 (QS-V001)
Microsphères QuiremScout™ Holmium-166 (QS-S001)
Kit client des QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

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

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

! Remarque : Porter continuellement des gants. Une fois la procédure terminée, tous les gants doivent être considérés comme potentiellement contaminés et être éliminés conformément aux réglementations locales.

Kit d'administration QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Ligne de tube A
- Ligne de tube B

Matériel fourni par Quirem Medical :
- Microsphères QuiremSpheres™ (QS-V001) ou QuiremScout™ (QS-S001) Holmium 166
  - Contenant au plomb
  - Tubes en V avec microsphères
- Kit client des QuiremSpheres™ (QS-C001)
  - Boîte d'administration
  - Support de tube
  - Bague en tungstène
  - Bouchon en tungstène
  - Récipient en plastique pour déchets

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

- Éclairage à LED (2)
- Pinces, Tampons d'alcool, Gobelet stérile

ÉTAPE 1 : Positionner les lignes de tube dans la boîte d'administration
Les étapes suivantes peuvent être pratiquées dans un service hospitalier pour manipuler les matières radioactives (p. ex. un laboratoire de médecine nucléaire) ou un service hospitalier (p. ex. une salle d'angiographie) approuvé pour la procédure d'administration des microsphères QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ Holmium 166.

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

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

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

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

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

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

i) Positionnez un gobelet stérile dans la boîte d'administration (**Fig. 16**).
j) Placez les deux aiguilles et le connecteur de cathéter avec leurs capuchons à l'intérieur du gobelet. Les capuchons d'aiguille ventilés doivent rester sur les aiguilles et sur le connecteur du cathéter pour préserver la stérilité.
k) Accrochez une poche de solution saline sur le crochet de sac 1 et l'autre poche de solution saline sur le crochet de sac 2.
l) Connectez les pointes des deux lignes aux poches de solution saline.

ÉTAPE 2 : Amorcez la ligne des tuyaux
a) Vérifiez que le cadran est réglé en position d'amorçage (**Fig. 13**).
b) Commencez par la « Ligne de tube A ». Tirez et poussez le piston des deux seringues à plusieurs reprises pour amorcer le système **(Fig. 14**). Pointez les seringues vers le haut pour vérifier que tout l'air est éliminé des lignes de tube et que le fluide s'écoule en continu des aiguilles et du connecteur de cathéter.
c) Tournez rapidement le cadran en position fermée pour éviter que de l'air ne pénètre à nouveau dans la « Ligne de tube A » (**Fig 19**).
d) Fermer le clip à proximité de la connexion du cathéter de la « Ligne de tube A ».
e) Répétez l'étape b pour la « Ligne de tube B » (**Fig. 18).**
f) Sortez le gobelet stérile de la boîte d'administration.

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

ÉTAPE 3 : Réception des microsphères QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ Holmium 166 et préparation du support de tube
Il est recommandé de procéder aux étapes suivantes dans un service hospitalier pour la manipulation des matières radioactives (p. ex. un laboratoire de médecine nucléaire).

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

ÉTAPE 4 : Introduction des aiguilles dans le tube en V

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

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

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

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

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

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

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

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

ÉTAPE 5 : Raccordement au patient

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

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

ÉTAPE 6 : Réalisation de la procédure d'implantation

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

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

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

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

ÉTAPE 7 : Administration de l'agent de contraste

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

a) Tournez le cadran de contrôle du robinet d'arrêt en position de contraste (**Fig. 29**).

b) Rincez à l'aide de 2,5 ml de solution saline à partir de la seringue de la « Ligne de tube A » à raison de 0,1 ml par seconde pour administrer les microsphères chargées dans la ligne de tube au patient. Assurez-vous que la seringue déjà connectée à la ligne des tuyaux A est de nouveau remplie de 5 ml de solution saline.

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

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

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

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

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

ÉTAPE 8 : Achèvement de l'implantation

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

ÉTAPE 9 : Démontage

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

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

ÉTAPE 10 : Élimination des déchets radioactifs

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

ÉTAPE 11 : ABANDON de la procédure

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

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

LC-80076 [02], Kiadás dátuma: 15-07-2022
QuiremSpheres™ bejuttató készlet (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Németország

1. ESZKÖZ LEÍRÁSA ÉS RENDELTETÉSE

A QuiremSpheres™ bejuttató készlet a QuiremSpheres™ és a QuiremScout™ mikrogömböknek a dózist tartalmazó V-üvegből a beteg katéterébe történő átvitelére szolgál. Csak a kezelést végző intervenciós radiológus és nukleáris orvos használhatja azt követően, hogy képzésben részesült, és átvette az ezen kezelési mód használatához szükséges tanúsítványt. Az eszköz 2 csővezetéket tartalmaz: A csővezeték (csővezeték a katéterhez) és B csővezeték (csővezeték a V-üveghez). A használat előtt a csővezetékeket megfelelően be kell szerelni (a jelen használati útmutatónak megfelelően) a kijelölt QuiremSpheres™ ügyfélkészletbe, majd be kell helyezni a dózist tartalmazó QuiremSpheres™ vagy QuiremScout™ V-üvegbe, és a beteg katéteréhez kell csatlakoztatni.

2. SZÁNDÉKOLT FELHASZNÁLÓK

A QuiremSpheres™ bejuttató készlet szándékolt felhasználói a nukleáris medicinában és az intervenciós radiológiában tevékenykedő szakembereket foglalják magukban.

3. FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

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

4. ALKALMAZÁSI KORLÁTOZÁS

A QuiremSpheres™ bejuttató készlet csak a QuiremSpheres™ ügyfélkészlettel és a QuiremSpheres™ vagy QuiremScout™ mikrogömbökkel használható együtt.

5. ALKALMAZÁS és EGYÉB ESZKÖZÖKBE VALÓ INTEGRÁCIÓ

A QuiremSpheres™ bejuttató készlet egyéb eszközökkel együtt használatos:
- A QuiremSpheres™ bejuttató készletet el kell helyezni a QuiremSpheres™ ügyfélkészletben (QS-C001)
- A QuiremSpheres™ bejuttató készletet be kell helyezni a dózist tartalmazó QuiremSpheres™ (QS-V001) vagy QuiremScout™ (QS-S001) V-üvegbe
- A QuiremSpheres™ bejuttató készletet csatlakoztatni kell az ügyfél katéteréhez.

A QuiremSpheres™ bejuttató készlet helyes elhelyezéséhez csatlakoztatásához és használatához az eszköz és az azzal együtt használatos eszközök használati utasítása itt található: A QuiremSpheres™ bejuttató készlet QuiremSpheres™ vagy Quiremscout™ alkalmazása közbeni használatával kapcsolatos utasítások.

6. FIGYELMEZTETÉSEK és ÓVINTÉZKEDÉSEK

⚠ A QuiremSpheres™ bejuttató készlet egyszer használatos. Ne használja újra és ne sterilizálja újra.
⚠ Ne dolgozza fel újra, mert az újrafeldolgozás megsértheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és működőképességét.
⚠ A terméket csak a csomagolására nyomtatott lejárati dátumig használja.
⚠ Ez a termék nem váltja ki a szükséges higiéniai és aszeptikus munkavégzési módszerek alkalmazását. Ügyelni kell a kontamináció elkerülésére.
⚠ Ha a termék steril csomagolása megsérült, a terméket ki kell dobni.
⚠ A bejuttató készlet összes Luer-záras csatlakozója ragasztott (a fecskendők kivételével). A bejuttató készlet használata előtt ellenőrizze, hogy a ragasztott Luer-záras csatlakozók egyikét sem lehet kicsavarni. Ha egy csatlakozó laza vagy lecsavarható, dobja ki a készletet, és használjon újat.

Kérjük, tekintse meg a használattal kapcsolatos óvintézkedések felsorolását itt: A QuiremSpheres™ bejuttató készlet QuiremSpheres™ vagy Quiremscout™ alkalmazása közbeni használatával kapcsolatos utasítások

7. FELHASZNÁLT ANYAGOK

Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS), polietilén (PE), metil-metakrilát-akrilnitril-butadién-sztirol (MABS), polioxi-metilén (POM), polivinil-klorid (PVC), sztirol-akrilnitril-kopolimer (SAN), szilikon, polikarbonát (PC), poliszulfon (PSU), polipropilén (PP), elasztomer, rozsdamentes acél, tetrahidrofurán (THF), oldószer, cianoakrilát.

8. STERILIZÁLÁS
A termék etilén-oxiddal van sterilizálva

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

10. SZIMBÓLUMOK ÉS NEVEK

Ne használja újra	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Tartsa szárazon	Napfénytől védett helyen tartandó
Ne sterilizálja újra	Nem tartalmaz ftalátokat: Bis(2-etil-hexil) ftalát (DEHP)	Nem tartalmaz latexet	Vigyázat! Olvassa el a használati utasításban felsorolt figyelmeztetéseket
Katalógusszám	Gyártó	Tételkód	Felhasználhatóság
Meghatalmazott képviselő Svájcban	Egyedi eszközazonosító	Orvostechnikai eszköz	Nem pirogén
Etilén-oxiddal sterilizálva	Tekintse meg a használati utasítást	Az európai megfelelőséget igazoló CE-jelölés	Mennyiség

11. MELLÉKHATÁSOK JELENTÉSE
Ha a QuiremSpheres™ bejuttató készlettel kapcsolatosan súlyos eseményre kerül sor, vegye fel a kapcsolatot a kapcsolattartóval (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871 / 451-280) vagy a felelős nemzeti hatósággal.

A QUIREMSPHERES™ BEJUTTATÓ KÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSA A QUIREMSPHERES™ VAGY QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MIKROGÖMBÖK BEJUTTATÁSÁRA VONATKOZÓAN
A következő útmutatások a QuiremSpheres™ és a QuiremScout™ Holmium-166 mikrogömbök alkalmazása közben szükséges QuiremSpheres™ bejuttató készletre vonatkoznak. A QuiremSpheres™ vagy QuiremScout™ termékeket csak képzett és jóváhagyott klinikusok juttathatják be.

QuiremSpheres™ Holmium-166 mikrogömbök (QS-V001)
QuiremScout™ Holmium-166 mikrogömbök (QS-S001)
QuiremSpheres™ ügyfélkészlet (QS-C001)

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

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

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

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

QuiremSpheres™ bejuttató készlet (QS-D001)
- A csővezeték
- B csővezeték

A Quirem Medical által biztosított tételek:
- QuiremSpheres™ (QS-V001) vagy QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 mikrogömbök
  - Ólomtartály
  - V-üveg mikrogömbökkel
- QuiremSpheres™ ügyfélkészlet (QS-C001)
  - Adagoló doboz
  - Üvegtartó
  - Volfrám gyűrű, Volfrám kupak
  - Műanyag hulladéktartály

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

- LED-fény (2 db)

1. LÉPÉS: A csővezetékek elhelyezése az adagoló dobozban

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

a) Helyezze az adagoló dobozt a takaróval letakart kocsira.
b) Távolítsa el az adagoló doboz fedelét.
c) Gondoskodjon arról, hogy a tárcsa a feltöltés állásban legyen (**13. ábra**).
d) Engedje el a tárcsát és a tengelyt a kar lehúzásával (**12. ábra).**

⚠ Megjegyzés: Ellenőrizze a QuiremSpheres™ bejuttatókészlet lejárati dátumát

e) Csomagolja ki az „A csővezetéket", és helyezze el az adagoló doboz belsejébe (**15. ábra**).

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

f) Győződjön meg arról, hogy a háromutas zárócsap (**11. ábra**) a piros vonallal jelölt csövek által jelzett áramlási útvonalon helyezkedik el.
g) Nyomja vissza a tengelyt, és a tárcsát addig, amíg az be nem reteszelődik, ügyelve arra, hogy a tárcsa szabadon foroghasson mind a négy pozícióban, és mindegyikben egy-egy kattanás hallható és érezhető legyen.
h) Csomagolja ki a „B csővezetéket", és helyezze el az adagoló doboz belsejébe (**17. ábra**).

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

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

2. LÉPÉS: A csővezetékek feltöltése

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

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

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

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

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

4. LÉPÉS: A tűk bevezetése a V-üvegbe

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

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

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

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

⚠ Megjegyzés: Csak egyszer szúrja át a szeptumot.

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

⚠ Megjegyzés: Csak egyszer szúrja át a szeptumot.

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

5. LÉPÉS: Csatlakoztatás a beteghez

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

⚠ Megjegyzés: A mikrogömbök alkalmazása közben ügyeljen arra, hogy úgy helyezkedjen el, hogy az adagoló doboz árnyékolja Önt a katéterhez csatlakoztatott, expozíciómentes csővezetéktől.

6. LÉPÉS: Hajtsa végre a beültetési eljárást

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

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

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

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

7. LÉPÉS: A kontrasztanyag alkalmazása

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

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

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

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

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

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

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

8. LÉPÉS: A beültetés befejezése

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

9. LÉPÉS: Szétszerelés

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

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

10. LÉPÉS: A radioaktív hulladék ártalmatlanítása

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

11. LÉPÉS: Az eljárás MEGSZAKÍTÁSA

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

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

LC-80076 [02], Data di rilascio: 15-07-2022
Set di somministrazione QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Sede centrale Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Germania

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E USO PREVISTO

Il Set di somministrazione QuiremSpheres™ è concepito per il trasferimento delle microsfere QuiremSpheres™ e QuiremScout™ dalla fiala a V contenente la dose al catetere del paziente. Può essere utilizzato unicamente dal radiologo interventista e del medico di medicina nucleare responsabili del trattamento dopo adeguata formazione e conseguimento di un certificato di abilitazione all'uso di questo trattamento. Il dispositivo contiene 2 linee tubi: la linea tubo A (verso il catetere) e la linea tubo B (verso la fiala a V). Prima dell'uso, le linee tubi devono essere montate correttamente (come indicato in queste IFU) nel Kit cliente QuiremSpheres™ designato, inserite nella fiala a V contenente la dose di QuiremSpheres™ o QuiremScout™ e collegate al catetere del paziente.

2. UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori previsti del Set di somministrazione QuiremSpheres™ comprendono professionisti di medicina nucleare e radiologia interventistica.

3. INDICAZIONI PER L'USO

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

4. LIMITAZIONI ALL'USO

Il Set di somministrazione QuiremSpheres™ può essere utilizzato solo in combinazione con il Kit cliente QuiremSpheres™ e le microsfere QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

5. APPLICAZIONE e INTEGRAZIONE IN ALTRI DISPOSITIVI

Il Set di somministrazione QuiremSpheres™ è utilizzato in combinazione con altri dispositivi:
- Il Set di somministrazione QuiremSpheres™ deve essere posizionato nel Kit cliente QuiremSpheres™ (QS-C001)
- Gli aghi del Set di somministrazione QuiremSpheres™ devono essere posizionati nella fiala a V contente la dose di QuiremSpheres™ (QS-V001) o QuiremScout™ (QS-S001)
- Il Set di somministrazione QuiremSpheres™ deve essere collegato al catetere del paziente.

Per il corretto posizionamento, collegamento e utilizzo del Set di somministrazione QuiremSpheres™, le istruzioni per l'uso del dispositivo e dei dispositivi con cui interagisce sono descritte nelle Istruzioni per l'uso del Set di somministrazione QuiremSpheres™ durante la somministrazione delle microsfere QuiremSpheres™ o Quiremscout™.

6. AVVERTENZE e PRECAUZIONI

⚠ Il Set di somministrazione QuiremSpheres™ è un prodotto monouso. Non riutilizzare e non risterilizzare.

⚠ Non riprocessare, in quanto il riprocessamento potrebbe compromettere la sterilità, biocompatibilità e integrità funzionale di questo prodotto.

⚠ Utilizzare il prodotto solo entro la data di scadenza stampata sulla confezione individuale.

⚠ Questo prodotto non sostituisce l'adozione dei necessari metodi di lavoro igienici e asettici. Adottare misure adeguate per evitare la contaminazione.

⚠ Se la confezione sterile del prodotto è danneggiata, il prodotto deve essere eliminato e smaltito.

⚠ Tutti i connettori luer lock del Set di somministrazione sono incollati (fatta eccezione per le siringhe). Prima di utilizzare il Set di somministrazione, verificare che nessuno dei connettori luer lock incollati possa essere svitato. Se un connettore è allentato o può essere svitato, scartare il set e utilizzarne uno nuovo.

Si prega di adottare le precauzioni d'uso descritte nelle Istruzioni per l'uso del Set di somministrazione QuiremSpheres™ durante la somministrazione delle microsfere QuiremSpheres™ o Quiremscout™.

7. MATERIALE UTILIZZATO

Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), polietilene (PE), metilmetacrilato-acrilonitrile-butadiene-stirene (MABS), poliossimetilene (POM), polivinilcloruro (PVC), copolimero stirene-acrilonitrile (SAN), silicone, policarbonato (PC), polisulfone (PSU), polipropilene (PP), elastomero, acciaio inossidabile, tetraidrofurano (THF), solvente, cianoacrilato

8. STERILIZZAZIONE

Il prodotto è sterilizzato con EO.

9. CONSERVAZIONE

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

10. SIMBOLI E NOMI

	Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in luogo asciutto		Non esporre alla luce solare
	Non risterilizzare		Non contiene ftalati: ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP)		Non contiene lattice		Attenzione! Riferimento ad avvertenze nelle istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo		Produttore		Codice lotto		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Unique Device Identifier, identificativo univoco del dispositivo		Dispositivo medico		Non pirogeno
	Sterilizzato con ossido di etilene		Consultare le istruzioni per l'uso		Marchio CE di Conformità europea		Quantità

11. SEGNALAZIONE DI EFFETTI COLLATERALI

Qualora si verifichino gravi incidenti in relazione al Set di somministrazione QuiremSpheres™, rivolgersi al seguente contatto (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871 / 451-280) o contattare l'autorità competente locale.

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

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

Microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ (QS-V001)
Microsfere di olmio-166 QuiremScout™ (QS-S001)
Kit cliente QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

Tenere sempre in considerazione i principi di igiene delle radiazioni (ALARA). In breve, ciò significa che la dose di esposizione per il personale clinico e infermieristico e la dose di esposizione involontaria per il paziente 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. Gli utilizzatori devono sempre indossare indumenti radioprotettivi.

! Nota: Indossare sempre guanti. Al completamento della procedura, tutti i guanti devono essere considerati come potenzialmente contaminati e smaltiti conformemente alla normativa locale.

Set di somministrazione QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Linea tubo A
- Linea tubo B

Componenti forniti da Quirem Medical:

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

Componenti raccomandati, non forniti da Quirem Medical:

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

FASE 1: Posizionamento delle linee tubi nella scatola di somministrazione
Le fasi descritte di seguito possono essere eseguite in una struttura ospedaliera per la manipolazione di materiali radioattivi (ad es. un laboratorio di medicina nucleare) oppure in una struttura ospedaliera (ad es. una sala angiografica) approvata per la procedura di somministrazione di microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™.

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

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

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

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

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

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

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

FASE 2: Priming delle linee tubi
a) Verificare che la manopola sia impostata in posizione di priming (**Fig. 13**).
b) Iniziare con la "Linea tubo A". Tirare e spingere più volte lo stantuffo di entrambe le siringhe per eseguire il priming del sistema (**Fig. 14**). Orientare le siringhe verso l'alto per assicurarsi di eliminare completamente l'aria dalle linee tubi e garantire che un flusso costante di fluido fuoriesca dagli aghi e dal connettore del catetere.
c) Ruotare rapidamente la manopola nella posizione di chiusura per evitare che l'aria entri nuovamente nella "Linea tubo A" (**Fig 19**).
d) Chiudere la clip posta accanto alla connessione del catetere della "Linea tubo A".
e) Ripetere il punto b per la "Linea tubo B" (**Fig. 18**).
f) Togliere il contenitore sterile dalla scatola di somministrazione.

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

FASE 3: Ricevimento delle microsfere di olmio-166 QuiremSpheres™ o QuiremScout™ e preparazione del porta-fiala
Si raccomanda di eseguire le fasi descritte di seguito in una struttura ospedaliera per la manipolazione di materiali radioattivi (ad es. un laboratorio di medicina nucleare).

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

FASE 4: Inserimento degli aghi nella fiala a V

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

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

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

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

⚠ Nota: forare il setto una sola volta.

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

⚠ Nota: forare il setto una sola volta.

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

FASE 5: Collegamento al paziente

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

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

FASE 6: Esecuzione della procedura di impianto

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

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

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

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

FASE 7: Somministrazione del mezzo di contrasto

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

a) Ruotare la manopola di controllo del rubinetto nella posizione per il mezzo di contrasto (**Fig. 29**).

b) Effettuare il lavaggio con 2,5 ml di soluzione fisiologica dalla siringa della “Linea tubo A” con 0,1 ml per pressione dello stantuffo al secondo per somministrare le microsfere caricate nella linea tubo diretta al paziente. Accertarsi che la siringa già collegata alla “Linea tubo A” sia nuovamente riempita con 5 ml di soluzione fisiologica.

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

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

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

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

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

FASE 8: Completamento dell’impianto

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

FASE 9: Smontaggio

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

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

FASE 10: Smaltimento dei rifiuti radioattivi

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

FASE 11: INTERRUZIONE della procedura

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

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

LC-80076 [02], išleidimo data: 15-07-2022
„QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinys (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Vokietija

1. PRIETAISO APRAŠYMAS IR PASKIRTIS
„QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinys skirtas „QuiremSpheres“™ ir „QuiremScout“™ mikrosferoms sušvirkšti iš dozės V buteliuko į paciento kateterį. Jį gali naudoti tik gydantis intervencinės radiologijos specialistas bei branduolinės medicinos gydytojas, baigę mokymus ir gavę šio gydymo metodo taikymo sertifikatą. Prietaise yra 2 vamzdelių linijos: A vamzdelių linija (vamzdelių linija, jungianti kateterį) ir B vamzdelių linija (vamzdelių linija, jungianti V buteliuką). Prieš naudojimą vamzdelių liniją reikia tinkamai surinkti (laikantis šių instrukcijų) į tam skirtą „QuiremSpheres“™ kliento rinkinį, įkišti į „QuiremSpheres“™ arba „QuiremScout“™ dozės V buteliuką ir prijungti prie kateterio, prijungto prie paciento.

2. NUMATYTASIS NAUDOTOJAS
„QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinys skirtas branduolinės medicinos ir intervencinės radiologijos specialistams.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinys skirtas pacientams, kurie yra tinkami selektyviajai vidinei radioterapijai (SIRT) sušvirkščiant „QuiremSpheres“™ bei diagnostikai sušvirkščiant „QuiremScout“™.

4. NAUDOJIMO APRIBOJIMAI
„QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinį galima naudoti su „QuiremSpheres“™ kliento rinkiniu ir su „QuiremSpheres“™ arba „QuiremScout“™ mikrosferomis.

5. NAUDOJIMAS ir PRIJUNGIMAS PRIE KITŲ PRIETAISŲ
„QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinys naudojamas kartu su kitais prietaisais:
- „QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinį reikia įdėti į „QuiremSpheres“™ kliento rinkinį (QS-C001).
- „QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinio adatas reikia įsmeigti į „QuiremSpheres“™ (QS-V001) arba „QuiremScout“™ (QS-S001) dozės V buteliuką.
- „QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinį reikia prijungti prie paciento kateterio.

Tinkamo „QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinio, prietaiso ir su juo veikiančių prietaisų naudojimo instrukcijos aprašytos „QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinio naudojimo, švirkščiant „QuiremSpheres“™ arba „QuiremScout“™, instrukcijose.

6. ĮSPĖJIMAI ir ATSARGUMO PRIEMONĖS
⚠ „QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinys yra vienkartinis. Nenaudoti ir nesterilizuoti pakartotinai.
⚠ Pakartotinai neapdoroti, nes pakartotinis apdorojimas gali paveikti šio gaminio sterilumą, biologinį suderinamumą ir funkcinį vientisumą.
⚠ Naudokite gaminį tiki iki tinkamumo naudoti datos, išspausdintos ant individualios pakuotės.
⚠ Šis gaminys nepakeičia būtinų higienos ir aseptikos darbo metodų. Reikia imtis priemonių, kad būtų išvengta užteršimo.
⚠ Jeigu sterili gaminio pakuotė sugadinta, gaminį reikia išmesti.
⚠ Visos įvedimo rinkinio „Luer-Lock“ jungtys yra suklijuotos (išskyrus švirkštus). Prieš naudodami įvedimo rinkinį įsitikinkite, kad suklijuotų „Luer-Lock“ jungčių negalima atveržti. Jeigu jungtis laisva arba ją galima atveržti, rinkinį išmeskite ir naudokite kitą.

Žr. su naudojimu susijusias atsargumo priemones, nurodytas „QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinio naudojimo, švirkščiant „QuiremSpheres“™ arba „QuiremScout“™, instrukcijose.

7. NAUDOTOS MEDŽIAGOS
Akrilnitrilbutadienstirolis (ABS), polietilenas (PE), metilmetakrilatas-akrilnitrilbutadienstirolis (MABS), polioksimetilenas (POM), polivinilchloridas (PVC), stirolakrilkopolimeras (SAN), silikonas, polikarbonatas (PC), polisulfonas (PSU), polipropilenas (PP), elastomeras, nerūdijantysis plienas, tetrahidrofuranas (THF), tirpiklis, cianakrilatas

8. STERILIZACIJA
Gaminys sterilizuotas etileno oksidu (EO).

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

10. ŽENKLAI IR PAVADINIMAI

Nenaudoti pakartotinai	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė	Laikyti sausoje vietoje	Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
Nesterilizuoti pakartotinai	Sudėtyje nėra ftalatų: bis (2-etil-heksil)ftalato (DEHP)	Sudėtyje nėra latekso	Atsargiai! Žr. įspėjimus naudojimo instrukcijose
Katalogo numeris	Gamintojas	Partijos kodas	Tinka naudoti iki
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Unikalusis prietaiso identifikatorius	Medicinos prietaisas	Nepirogeninis
Sterilizuota etileno oksidu	Žr. naudojimo instrukcijas	CE ženklas, rodantis atitiktį Europos standartams	Kiekis

11. PRANEŠIMAS APIE ŠALUTINES REAKCIJAS

Jei iškyla didelė problema, susijusi su „QuiremSpheres“™ įvedimo rinkiniu, praneškite toliau nurodytu adresu („RoweMed AG - Medical 4 Life“: info@rowemed.de, tel. +49 3871 / 451-280) arba atsakingajai šalies institucijai.

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

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

QuiremSpheres™ holmio-166 mikrosferas (QS-V001)
QuiremScout™ holmio-166 mikrosferas (QS-S001)
QuiremSpheres™ kliento rinkinys (QS-C001)

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

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

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

<u>! Pastaba. Visą laiką mūvėkite pirštines. Atlikus procedūrą turi būti laikoma, kad visos pirštinės gali būti užterštos, todėl jas reikia išmesti laikantis vietos reikalavimų.</u>

„QuiremSpheres“™ įvedimo rinkinys (QS-D001)

- A vamzdelių linija
- B vamzdelių linija

„Quirem Medical“ tiekiamos priemonės:

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

Rekomenduojamos priemonės, kurių „Quirem Medical“ netiekia:

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

1 VEIKSMAS. Vamzdelių linijų išdėstymas švirkštimo dėžėje

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

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

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

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

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

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

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

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

2 VEIKSMAS. Vamzdelių linijų užpildymas

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

⚠ Pastaba Baigus vamzdelio pildymą arba atliekant procedūrą ratuko į pradinę padėtį grąžinti niekada nereikia.

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

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

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

4 VEIKSMAS. Adatų įstūmimas į V buteliuką

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

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

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

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

⚠ Pastaba Pertvarą pradurkite tik vieną kartą.

e) Nuimkite raudonos vamzdelių linijos A adatos dangtelį. Adatą prastumkite per pertvarą, esančią priešais pirmąją adatą (**24 pav.**). Adatą reikia prastumti iš karto po skysčio paviršiumi.

⚠ Pastaba Pertvarą pradurkite tik vieną kartą.

f) Apžiūrėkite adatų padėtį V buteliuke pagal **24. pav.**
g) Apžiūrėdami patikrinkite galutinį švirkštimo dėžutės surinkimą pagal kairėje esantį paveikslėlį.
h) Uždarykite dėžutės dangtelį.

5 VEIKSMAS. Prijunkite prie paciento

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

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

6 VEIKSMAS. Atlikite implantavimo procedūrą

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

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

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

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

7 VEIKSMAS. Kontrastinės medžiagos sušvirkštimas

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

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

⚠ Pastaba Jei švirkštas, prijungtas prie A vamzdelių linijos, prieš sušvirkščiant kontrastinę medžiagą, yra tuščias, mėginant po sušvirkštos kontrastinės medžiagos pripildyti jį fiziologiniu tirpalu, švirkštas bus užpildytas ne grynu fiziologiniu tirpalu, o kontrastinės medžiagos ir tirpalo mišiniu.

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

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

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

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

8 VEIKSMAS. Užbaikite implantaciją

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

9 VEIKSMAS. Išrinkimas

⚠Pastaba Raudona linija pažymėtas vamzdelis per procedūrą lietėsi su mikrosferomis, todėl ji turi būti laikoma radioaktyviomis atliekomis.

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

10 VEIKSMAS. Radioaktyviųjų atliekų šalinimas

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

11 VEIKSMAS. Procedūros NUTRAUKIMAS

Jeigu procedūrą reikia nutraukti pirma laiko, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

a) Pasukite valdymo rankenėlę į uždarymo padėtį.
b) Spaustuku užspauskite vamzdelį prie A vamzdelių linijos kateterio jungties.
c) Atjunkite vamzdelių linijų smaigus nuo maišelių su fiziologiniu tirpalu.
d) Kartu suvyniokite vamzdelį, indelį ir kateterį į dangalą ir įdėkite į plastikinę atliekų talpyklę.
e) Užrašykite laiką, kada buvo nutrauktas mikrosferų švirkštimas.
f) Užrašykite skalavimų, atliktų švirkščiant mikrosferas, skaičių.
g) Išjunkite LED šviesos šaltinį.

LC-80076 [02], datum van uitgifte: 15-07-2022
QuiremSpheres™-toedieningsset (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Hoofdkantoor Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Duitsland

1. PRODUCTBESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

De QuiremSpheres™-toedieningsset is bedoeld voor het overbrengen van QuiremSpheres™- en QuiremScout™-microsferen vanuit een V-dosisflacon naar de katheter van de patiënt. De set mag uitsluitend worden gebruikt door de behandelend interventieradioloog en nucleair geneeskundige die hiervoor een training hebben gevolgd en gecertificeerd zijn in toepassing van deze behandelmethode. Het hulpmiddel bevat 2 verbindingsslangen: verbindingsslang A (slang naar katheter) en verbindingsslang B (slang naar V-flacon). De verbindingsslangen moeten vóór gebruik op de juiste wijze (overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing) in de aangewezen QuiremSpheres™-klantenkit worden aangebracht, in de V-dosisflacon met QuiremSpheres™ of QuiremScout™ worden gebracht en op de katheter van de patiënt worden aangesloten.

2. BEOOGD GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van de QuiremSpheres™-toedieningsset omvatten specialisten in nucleaire geneeskunde en specialisten in interventieradiologie.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

4. TOEPASSINGSBEPERKING

De QuiremSpheres™-toedieningsset kan uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de QuiremSpheres™-klantenkit en met QuiremSpheres™- of QuiremScout™-microsferen.

5. TOEPASSING en INTEGRATIE IN ANDERE HULPMIDDELEN

De QuiremSpheres™-toedieningsset wordt gebruikt in combinatie met andere hulpmiddelen:
- De QuiremSpheres™-toedieningsset dient in de QuiremSpheres™ -klantenkit (QS-C001) te worden geplaatst
- De naalden van de QuiremSpheres™-toedieningsset dienen in de QuiremSpheres™ (QS-V001) of QuiremScout™ (QS-S001) V-dosisflacon te worden geplaatst
- De QuiremSpheres™-toedieningsset dient te worden aangesloten op de katheter van de patiënt.

Ten behoeve van de juiste plaatsing, aansluiting en het juiste gebruik van de QuiremSpheres™-toedieningsset, zijn de instructies voor gebruik van het hulpmiddel en de interactieve hulpmiddelen beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de QuiremSpheres™-toedieningsset bij toediening van QuiremSpheres™ of QuiremScout™.

6. WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN

⚠ De QuiremSpheres™-toedieningsset is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken en niet opnieuw steriliseren.

⚠ Niet herverwerken omdat herverwerking de steriliteit, biocompatibiliteit en functionele integriteit van dit product in gevaar kan brengen.

⚠ Het product niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de individuele verpakking is afgedrukt.

⚠ Dit product vormt geen vervanging voor de vereiste hygiënische en aseptische werkwijzen. Verontreiniging dient te worden vermeden.

⚠ Indien de steriele verpakking van het product beschadigd is, moet het product worden weggegooid.

⚠ Alle luer-lock-aansluitingen van de toedieningsset zijn gelijmd (met uitzondering van de injectiespuiten). Controleer vóór gebruik van de toedieningsset of geen van de gelijmde luer-lock-aansluitingen kan worden losgeschroefd. Gooi de set weg als een aansluiting is losgekomen of kan worden losgeschroefd en gebruik een nieuwe set.

Zie de gebruiksgerelateerde voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing van de QuiremSpheres™-toedieningsset bij toediening van QuiremSpheres™ of QuiremScout™.

7. GEBRUIKT MATERIAAL

Acrylnitril-butadieen-styrol (ABS), polyethyleen (PE), methylmethacrylaat-acrylnitril-butadieen-styrol (MABS), polyoxymethyleen (POM), polyvinylchloride (PVC), styrol-acrylnitril-copolymeer (SAN), silicone, polycarbonaat (PC), polysulfon (PSU), polypropyleen (PP), elastomeer, roestvrij staal, tetrahydrofuraan (THF), oplosmiddel,cyanoacrylaat

8. STERILISATIE

Het product is met EO gesteriliseerd.

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

10. SYMBOLEN EN NAMEN

	Niet hergebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Droog houden		Uit het zonlicht houden
	Niet opnieuw steriliseren		Bevat geen ftalaten: bis(2-ethyl-hexyl)ftalaat (DEHP)		Bevat geen latex		Pas op! Verwijzing naar waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Fabrikant		Partijnummer		Uiterste houdbaarheidsdatum
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in Zwitserland		Unieke apparaat-ID		Medisch hulpmiddel		Niet-pyrogeen
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Lees de gebruiksaanwijzing		CE-keurmerk dat Europese conformiteit aangeeft		Aantal

11. MELDING VAN BIJWERKINGEN
Indien zich ernstige incidenten voordoen in verband met de QuiremSpheres™-toedieningsset dan moet u contact opnemen met (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871 / 451-280) of de verantwoordelijke instantie in uw land.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR QUIREMSPHERES™-TOEDIENINGSSET TIJDENS DE TOEDIENING VAN QUIREMSPHERES™ OF QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MICROSFEREN
De volgende richtlijnen zijn voor het gebruik van QuiremSpheres™-toedieningsset tijdens de toediening van QuiremSpheres™ en QuiremScout™ holmium-166 microsferen. QuiremSpheres™- of QuiremScout™ mogen uitsluitend door opgeleide en geautoriseerde klinische artsen worden toegediend.

QuiremSpheres™ holmium-166 microsferen (QS-V001)
QuiremScout™ holmium-166 microsferen (QS-S001)
QuiremSpheres™-klantenkit (QS-C001)

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

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’ moet worden gehouden met aandacht voor de volgende aspecten:

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

! Opmerking: Draag altijd handschoenen. Nadat de procedure is voltooid, moeten alle handschoenen worden beschouwd als mogelijk verontreinigd en worden weggegooid volgens plaatselijke regels.

QuiremSpheres™-toedieningsset (QS-D001)
- Verbindingsslang A
- Verbindingsslang B

Items die worden geleverd door Quirem Medical:
- QuiremSpheres™ (QS-V001) of QuiremScout™ (QS-S001) holmium-166 microsferen
  - Loden bus
  - V-flacon met microsferen
- QuiremSpheres™-klantenkit (QS-C001)
  - Toedieningsdoos
  - Flaconhouder
  - Wolfraam ring & deksel
  - Plastic afvalbak
  - Ledlampje (2x)

Aanbevolen items die niet worden geleverd door Quirem Medical:
- Recept voor patiënt
- 2 zakken zoutoplossing met aansluitpunt voor een spike
- Contrastmiddel
- Meter voor stralingsverontreiniging op het oppervlak
- Trolley
- Vloerafdekdoek onder de trolley in de angiografieruimte
- Een steriele afdekdoek over de trolley
- Op de trolley met afdekdoek:
  - Schaar
  - Steriele plakstroken
  - Arterieklem
  - Handdoeken
  - Gaas & Alcoholdoekjes
  - Pincet
  - Steriele beker

STAP 1: De verbindingsslangen aanbrengen in de toedieningsdoos
De volgende stappen kunnen worden uitgevoerd in een ziekenhuisfaciliteit voor het werken met radioactief materiaal (bijv. een laboratorium voor nucleaire geneeskunde) of in een ziekenhuisfaciliteit (bijv. een angiografieruimte) die is goedgekeurd voor de toedieningsprocedure voor QuiremSpheres™ of QuiremScout™ holmium-166 microsferen.

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

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

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

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

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

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

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

STAP 2: De verbindingsslangen prepareren
a) Controleer of de selectieknop in de prepareerpositie staat (**afb. 13**).
b) Begin met verbindingsslang A. U moet de zuiger van beide injectiespuiten meerdere keren aantrekken en induwen om het systeem te prepareren (**afb. 14**). Steek de injectiespuiten omhoog om er zeker van te zijn dat alle lucht uit de verbindingsslangen is verwijderd en vloeistof ononderbroken uit de naalden en katheteraansluiting stroomt.
c) Draai snel de selectieknop naar de gesloten positie om te voorkomen dat er weer lucht bij verbindingsslang A binnendringt (**afb. 19**).
d) Sluit de klem dicht bij de katheteraansluiting van verbindingsslang A.
e) Herhaal stap b voor verbindingsslang B (**afb. 18**).
f) Verwijder de steriele beker uit de toedieningsdoos.

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

STAP 3: QuiremSpheres™ of QuiremScout™ holmium-166 microsferen ontvangen en de flaconhouder voorbereiden
Het wordt aanbevolen om de volgende stappen uit te voeren in een ziekenhuisfaciliteit voor de verwerking van radioactief materiaal (bijv. een laboratorium voor nucleaire geneeskunde).

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

STAP 4: Naalden inbrengen in de V-flacon

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

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

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

d) Verwijder de dop van de naald van de kleurloze verbindingsslang B. Duw de naald door het membraan (**afb. 23**). De naald moet nabij de onderkant van de V-flacon worden geplaatst.

⚠ Opmerking: Prik slechts één keer door het membraan.

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

⚠ Opmerking: Prik slechts één keer door het membraan.

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

STAP 5: Aansluiten op de patiënt

a) Verwijder de geventileerde dop van de katheteraansluiting.
b) Sluit de katheteraansluiting aan op de katheter. Zorg ervoor dat de slang op de katheteraansluiting niet verslapt (**afb. 26**).
c) Open de klemmen op de verbindingsslangen. Masseer het afgeknipte deel van de verbindingsslangen door het tussen duim en wijsvinger te rollen om eventuele deuken in de verbindingsslang die door de klemmen kunnen zijn veroorzaakt weer recht te maken.
d) Optioneel: positioneer het aan het plafond gemonteerde licht van de Angio Suite boven de doos voor extra zichtbaarheid van de stroom van microsferen in de verbindingsslangen tijdens de implantatie.

⚠ Opmerking: Tijdens het toedienen van de microsferen moet u zichzelf zo positioneren dat de toedieningsdoos u afschermt van de niet-zichtbare verbindingsslang die op de katheter is aangesloten.

STAP 6: De implantatieprocedure uitvoeren

De regelknop op de toedieningsdoos heeft speciale posities voor het toedienen van microsferen en voor het injecteren van contrastmiddel of het spoelen van de katheter met zoutoplossing. Draai altijd de selectieknop naar de positie die overeenkomt met de specifieke fase van de procedure.

⚠ Opmerking: Spoel resterende contrastvloeistof altijd uit de slang en katheter met zoutoplossing voordat u de microsferen injecteert. Restanten contrastmiddel in de verbindingsslang of katheter kunnen leiden tot verhoging van de druk in de flacon, waardoor toediening van QuiremSpheres™ en QuiremScout™ holmium-166 microsferen wordt belemmerd.

⚠ Opmerking: Druk nooit op de zuiger van de injectiespuit van verbindingsslang B als de kraan niet in de toedieningspositie staat.

a) Draai de regelknop van de kraan naar de toedieningspositie (**afb. 27**).
b) Zorg dat de injectiespuit die op verbindingsslang B is aangesloten is gevuld met zoutoplossing.
c) Dien de microsferen langzaam toe door op de zuiger van de injectiespuit van verbindingsslang B te drukken (afb. 28). Dien op een gepulseerde manier met 0,1 ml per duw per seconde 2,5 ml zoutoplossing toe via het infuus.

STAP 7: Contrastmiddel toedienen

⚠ Opmerking: Druk nooit op de zuiger van de injectiespuit van verbindingsslang A als de kraan niet in de contrastmiddelpositie staat.

a) Draai de regelknop van de kraan naar de contrastpositie (**afb. 29**).
b) Spoel met 2,5 ml zoutoplossing uit de injectiespuit van verbindingsslang A met 0,1 ml per duw per seconde om de geladen microsferen in de verbindingsslang aan de patiënt toe te dienen. Zorg dat de injectiespuit die al op verbindingsslang A is aangesloten opnieuw wordt gevuld met 5 ml zoutoplossing.

⚠ Opmerking: Als de op verbindingsslang A aangesloten injectiespuit leeg is voordat het contrastmiddel wordt toegediend, zal een poging om deze na toediening van het contrastmiddel te vullen met zoutoplossing erin resulteren dat hij wordt gevuld met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing in plaats van pure zoutoplossing.

c) Vul een injectiespuit met 2,5 ml contrastmiddel.
d) Sluit de injectiespuit aan op verbindingsslang A en draai de kraan (**afb. 30**).
e) Dien contrastmiddel op een gepulseerde manier via het infuus toe met 0,1 ml per duw per seconde.
f) Voer de fluoroscopie uit.

⚠ Opmerking: Houd er bij het uitvoeren van de fluoroscopie rekening mee zich ongeveer 2 ml dode ruimte in de verbindingsslang bevindt voordat het contrastmiddel de lever bereikt.

g) Voordat u de microsferen toedient, moet u de slang en katheter met 5 ml zoutoplossing spoelen door de kraan te draaien (**afb. 31**). Dien via het infuus op gepulseerde wijze zoutoplossing toe met 0,1 ml per duw per seconde.

⚠ Opmerking: Door de slang met zoutoplossing te spoelen, zorgt u ervoor dat de geladen microsferen worden toegediend en wordt het contrastmiddel in de verbindingsslang verwijderd. De hoge viscositeit van het contrastmiddel dat in de slang en katheter achterblijft kan de doorstroming van microsferen belemmeren en kan verhoging van druk in de flacon veroorzaken.

STAP 8: Implantatie voltooien

a) Wacht vijf (5) seconden tot de suspensie in de V-flacon neergeslagen is.
b) Controleer visueel of er geen microsferen zijn achtergebleven in de V-flacon en verbindingsslangen door de onderkant van de V-flacon te controleren op neerslag van microsferen (**afb. 32**). Als de V-flacon of verbindingsslangen niet helder zijn en er nog microsferen aanwezig zijn, dan herhaalt u stap 6 en 7 van de toedieningsprocedure.
c) Draai de regelknop van de kraan naar de gesloten positie (**afb. 33**).

STAP 9: Demontage

⚠ Opmerking: De slang met de rode markering is tijdens de procedure in contact gekomen met de microsferen en moet worden beschouwd als radioactief afval.

a) Controleer of de regelknop van de kraan in de gesloten positie staat (**afb. 34**).
b) Trek de hendel omlaag om de selectieknop en as te ontgrendelen (**afb. 35**).
c) Sluit de klemmen in de buurt van de zak met zoutoplossing bij beide verbindingsslangen.
d) Verwijder het deksel van de toedieningsdoos.
e) Knip de verbindingsslangen door zoals aangegeven (**afb. 36**).
f) Verwijder de wolfraam ring.
g) Omwikkel de slangen, flacon en katheter als geheel met een afdekdoek en doe ze in een plastic afvalbak (**afb. 37**).
h) Doe het deksel op de afvalbak.
i) Schakel het ledlampje uit.

STAP 10: Radioactief afval afvoeren

De QuiremSpheres™-toedieningsset, V-flacon, katheters en andere hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bevatten kleine resthoeveelheden microsferen en vereisen speciale controle wegens radioactieve straling. Deze artikelen moeten worden afgevoerd volgens de lokale procedures. Dit kan vervalopslag inhouden tot ze kunnen worden afgevoerd via het gebruikelijke afvalsysteem van de instelling. Alle OK-kleding en chirurgische hulpmiddelen moeten aan het einde van iedere procedure worden gecontroleerd. Verontreinigde artikelen moeten worden verpakt, gelabeld en geretourneerd naar de afdeling voor medische fysica of een andere aangewezen afdeling voor verval tot het veilig is om ze te wassen of weg te gooien.

STAP 11: Procedure AFBREKEN

Als de procedure voortijdig moet worden afgebroken, moet u de volgende stappen uitvoeren:

a) Draai de selectieknop naar de gesloten positie.
b) Sluit de slang nabij de katheteraansluiting van de verbindingsslang A af met een arterieklem.
c) Koppel de spikes van de verbindingsslangen los van de zakken met zoutoplossing.
d) Omwikkel de slangen, flacon en katheter als geheel met een afdekdoek en doe ze in een plastic afvalbak.
e) Noteer het tijdstip waarop de implantatie van microsferen is afgebroken.
f) Noteer het aantal spoelbeurten dat is gebruikt om de microsferen toe te dienen.
g) Schakel het ledlampje uit.

LC-80076 [02], utstedelsesdato 15-07-2022
QuiremSpheres™-leveringssett (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Tyskland

1. ENHETSBESKRIVELSE OG TILTENKT BRUK

QuiremSpheres™-leveringssett er tiltenkt å brukes til overføringen av QuiremSpheres™- og QuiremScout™-mikrosfærer fra dose V-hetteglass til pasientkateteret. Det kan bare brukes av den behandlende intervensjonsradiologen og nukleærmedisinsk lege etter opplæring og mottatt sertifisering for å bruke denne behandlingsmetoden. Enheten inneholder 2 slanger: slangeledning A (slange til kateter) og slangeledning B (slange til V-hetteglass). Før bruk må slangene monteres på riktig måte (i henhold til denne bruksanvisningen) inn i det designerte QuiremSpheres™-kundesettet, satt inn i QuiremSpheres™ eller QuiremScout™-dose V-hetteglass og koblet til pasientkateteret.

2. TILTENKT BRUKER

Den tiltenkte brukeren av QuiremSpheres™-leveringssettet inkluderer fagfolk innen nukleærmedisin og intervensjonell radiologi.

3. BRUKSINDIKASJONER

QuiremSpheres™-leveringssettet er indikert for pasienter som er kvalifisert for SIRT-behandling med QuiremSpheres™ eller en diagnostisk undersøkelse med QuiremScout™.

4. BRUKSBEGRENSNING

QuiremSpheres™-leveringssettet kan kun brukes sammen med QuiremSpheres™-kundesettet med QuiremSpheres™ og med QuiremSpheres™ eller QuiremScout™-mikrosfærer.

5. BRUK og INTEGRERING INN I ANDRE ENHETER

QuiremSpheres™-leveringssett brukes i forbindelse med andre enheter:
- QuiremSpheres™-leveringssett må plasseres i QuiremSpheres™-kundesett (QS-C001)
- Nålene i QuiremSpheres™-leveringssett må plasseres i QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) dose V-hetteglass
- QuiremSpheres™-leveringssett må kobles til pasientkateteret.

For riktig plassering, tilkobling og bruk av QuiremSpheres™-leveringssett, er instruksjonene for bruk av enheten med dens interagerende enheter beskrevet i bruksanvisningen for QuiremSpheres™-leveringssett under administrering av QuiremSpheres™ eller Quiremscout™.

6. ADVARSLER and FORHOLDSREGLER

⚠ QuiremSpheres™-leveringssett er beregnet for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes og resteriliseres.

⚠ Ikke bearbeid, da bearbeidelse kan svekke steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til dette produktet.

⚠ Bruk produktet kun til utløpsdatoen som er trykt på hver pakning.

⚠ Dette produktet erstatter ikke de nødvendige hygieniske og aseptiske arbeidsmetodene. Vær forsiktig for å unngå kontaminasjon.

⚠ Hvis den sterile emballasjen til produktet er skadet, må produktet kastes.

⚠ Alle luer-låsekoblingene i leveringssettet er limt (bortsett fra sprøytene). Før du bruker leveringssettet, må du kontrollere at ingen av de limte luer-låsekoblingene kan skrus ut. Hvis en kontakt er løs eller kan skrus ut, kast settet og bruk et nytt.

Se bruk knyttet til forholdsregler nevnt i instruksjonene for bruk av QuiremSpheres™-leveringssett under administrasjonen av QuiremSpheres™ eller Quiremscout™.

7. BRUKT MATERIALE

Akrylnitril-butadien-styrol (ABS), polyetylen (PE), metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-styrol (MABS), polyoksymetylen (POM), polyvinylklorid (PVC), styrol-akrylnitril-kopolymer (SAN), silikon, polykarbonat (PC) , polysulfon (PSU), polypropylen (PP), elastomer, rustfritt stål, tetrahydrofuran (THF), løsemiddel, cyanoakrylat

8. STERILISERING

Produktet er EO-sterilisert.

9. LAGRING

Produktet skal oppbevares tørr romtemperatur og uten direkte sollys.

10. SYMBOLER OG NAVN

	Skal ikke gjenbrukes		Skal ikke brukes hvis pakken er skadet		Hold tørr		Hold unna sollys
	Skal ikke resteriliseres		Inneholder ikke ftalater: Bis (2-etyl-heksyl)-ftalat (DEHP)		Inneholder ikke lateks		Forsiktig! Se advarsler i bruksanvisningen
	Katalognummer		produsent		Partikode		Utløpsdato
	Autorisert representant i Sveits		Unik enhetsidentifikator		Medisinsk utstyr		Ikke-pyrogen
	Sterilisert med etylenoksid		Se bruksanvisningen		CE-merke som viser europeisk overensstemmelse		Kvantitet

11. RAPPORTERE OM BIVIRKNINGER

Hvis det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med QuiremSpheres™-leveringssett, ta kontakt med følgende kontakt (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871 / 451-280) eller den ansvarlige statsmyndigheten.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV QUIREMSPHERES™-LEVERINGSSETT UNDER ADMINISTRERING AV QUIREMSPHERES™ ELLER QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166-MIKROSFÆRER

Følgende retningslinjer er for bruk av QuiremSpheres™-leveringssettet under administrering av QuiremSpheres™ og QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer. Kun opplærte og autoriserte klinikere skal levere QuiremSpheres™ eller QuiremScout™.

QuiremSpheres™ Holmium-166 mikrosfærer (QS-V001)
QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer (QS-S001)
QuiremSpheres™-kundesett (QS-C001)

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

Strålingshygieneprinsipper (ALARA) skal alltid tas i betraktning. Kort sagt betyr dette at doseeksponering for klinisk personell, sykepleiere og utilsiktet doseeksponering for pasienten skal være 'så lav som rimelig oppnåelig', ved å vurdere følgende aspekter:

- TID – Minimer eksponeringstiden.
- AVSTAND – Øk avstanden mellom strålekilden og kropp/ekstremiteter så mye som mulig.
- SKJERMING - Iverksett passende skjermingstiltak. Brukere bør alltid bruke radiobeskyttende klær.

! OBS: Bruk hansker til enhver tid. Etter at prosedyren er fullført, skal alle hansker betraktes som potensielt forurenset og kasseres i henhold til lokale bestemmelser.

QuiremSpheres™-leveringssett (QS-D001)

- Slangeledning A
- Slangeledning B

Elementer gitt av Quirem Medical:

- QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 mikrosfærer
  - Blycontainer
  - V-hetteglass med mikrosfærer
- QuiremSpheres™-kundesett (QS-C001)
  - Administrasjonsboks
  - Hetteglassholder
  - Tungsten-ring
  - Tungsten-hette
  - Avfallsbeholder i plast
  - LED-lys (2x)

Anbefalte elementer, ikke gitt av Quirem Medical:

- Pasientresept
- 2 poser saltvann med mulighet for spike-tilkobling
- Kontrastmiddel
- Overflatestrålingsforurensningsmåler
- Vogn
- Gulvdrapering plassert under vognen i angiografisuiten
- Et sterilt draperingsdekke plassert på vognen
- På den draperte vognen:
  - Saks
  - Sterile klebestrimler
  - Hemostat
  - Håndduker
  - Måler
  - Tang
  - Alkoholvattpinner
  - Steril kopp

TRINN 1: Posisjoner slangene i administrasjonsboksen
Følgende trinn kan enten utføres i et sykehusanlegg for håndtering av radioaktivt materiale (f.eks. et nukleærmedisinsk laboratorium) eller i et sykehusanlegg (f.eks. en angiosuite) godkjent for administreringsprosedyren for QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer.

a) Plasser administrasjonsboksen på en drapert vogn.
b) Fjern lokket på administrasjonsboksen.
c) Sørg for at skiven er i primeposisjonen (**fig. 13**).
d) Frigjør skiven og akselen ved å trekke spaken ned (**fig 12**).

⚠ OBS: Sjekk utløpsdatoen for QuiremSpheres™-leveringssettet

e) Pakk ut 'Slangeledning A' og plasser den i administrasjonsboksen (**fig 15**).

⚠**Forholdsregel**: Sjekk om alle kontaktene på slangeledning A er riktig skrudd sammen. Hvis en kontakt er løs eller kan skrus ut, kast settet og bruk et nytt. Ikke skru på igjen eller manipuler.

f) Sørg for at treveiskranen er plassert (**fig. 11**), og følger den avbildede strømningsbanen til den røde linje.
g) Skyv tilbake akselen og skiven til den låser seg, sørg for at skiven fritt kan rotere til alle fire posisjoner, og gir lyden og følelsen av et klikk i hver av dem.
h) Pakk ut 'Slangeledning B' og plasser den i administrasjonsboksen (f**ig. 17**).

⚠ **Forholdsregel**: Sjekk om alle kontaktene på Slangeledning B er riktig skrudd sammen. Hvis en kontakt er løs eller kan skrus ut, kast settet og bruk et nytt. Ikke skru på igjen eller manipuler.

i) Plasser en steril kopp i administrasjonsboksen (**fig. 16**).
j) Plasser begge nålene med hylse ogk kateterkontakten med hylse inne i koppen. De ventilerte nålehylsene skal forbli på nålene og på kateterkontakten for å opprettholde sterilitet.
k) Heng en pose saltvann på kroken på hver side av boksen.
l) Koble spikene på begge slangene til saltvannsposene.

TRINN 2: Prime slangene
a) Kontroller at skiven er stilt inn på primeposisjonen (**fig. 13**).
b) Start med 'Slangeledning A'. Trekk og skyv stempelet på begge sprøytene flere ganger for å fylle systemet **(fig. 14**). Pek sprøytene oppover for å sikre at all luft er fjernet fra slangeledningene og væske strømmer kontinuerlig ut av kanylen og kateterkoblingen.
c) Vri bryteren raskt til lukket stilling for å hindre at luft kommer inn i 'Slangeledning A' igjen (**fig 19**).
d) Lukk klipsen nær katetertilkoblingen til 'Slangeledning A'.
e) Gjenta trinn b for 'Slangeledning B' (**fig. 18**).
f) Fjern den sterile koppen fra administrasjonsboksen.

⚠ OBS: Skiven vil aldri trenge å gå tilbake til primeposisjonen etter å ha fullført rørpriming eller under behandlingsprosedyren.

TRINN 3: Motta QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer og klargjør hetteglassholderen
Det anbefales at følgende trinn utføres på et sykehusanlegg for håndtering av radioaktive materialer (for eksempel et nukleærmedisinlaboratorium).

a) Åpne V-hetteglasstransportboksen og ta ut plastbøtten.
b) Bekreft mikrosfærene 'Aktivitet i kalibreringsøyeblikket' trykt på etiketten til plastbøtta. Dette er aktiviteten som er registrert i hotlaben på tidspunktet for kalibrering og kan avvike fra den faktiske pasientens resept.
c) Ta en avtrekksetikett fra plastbøtta og legg den i pasientmappen.
d) Valgfritt: Plasser en av de avtakbare etikettene på sideveggen av hetteglassholderen for identifikasjon.
e) Plasser blytransportcontaineren og hetteglassholderen side-om-side på en vogn eller et bord.
f) Fjern aluminiumsforseglingen på V-hetteglasset for å eksponere septumet.
g) Bruk en tang og tørk av gummiseptumet med en alkoholvattpinne.
h) Ta V-hetteglasset ut av blytransportcontaineren, og legg det raskt i hetteglassholderen. Bruk tangen til å opprettholde avstand mellom hendene og V-hetteglasset (**fig. 20**).
i) Plasser Tungsten-ringen og Tungsten-hetten på hetteglassholderen **(fig. 21)**.
j) Vipp hetteglassholderen frem og tilbake med roterende håndleddsbevegelser. Snurr hetteglassholderen rundt og bank forsiktig bunnen av hetteglassholderen på en horisontal overflate. Dette vil fukte eventuelle mikrosfærer på skilleveggen og re-dispergere mikrosfærer som sitter fast i bunnen av V-ampullen.

TRINN 4: Før nålene inn i V-hetteglasset

Følgende trinn skal utføres i et sykehusanlegg (f.eks. en angiosuite) godkjent for administreringsprosedyren for QuiremSpheres™ og/eller QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer.

a) Plasser hetteglassholderen inne i det dedikerte hetteglassholdersporet i administrasjonsboksen og fjern Tungsten-hetten.
b) Slå på LED-lyset og plasser LED-lyset i det dedikerte sporet (**fig. 25**), og bekreft at det er god tilpasning mellom glassvinduene på hetteglassholderen og LED-belysningen.
c) Se ovenfra på hetteglassskilleveggen. Begge nålene skal plasseres i den første ringen av septumet i diametralt motsatte posisjoner (**fig. 22**).

⚠ OBS: Utvis forsiktighet ved håndtering og innføring av nåler for ikke å kompromittere steriliteten. Hvis steriliteten kan ha blitt kompromittert, kasser QuiremSpheres™-leveringssettet og bruk et nytt.

d) Fjern nålehetten på den fargeløse 'Slangeledning B'. Skyv nålen gjennom skilleveggen (**fig. 23**). Nålen må plasseres nær bunnen av V-ampullen.

⚠ OBS: Stikk hull på septumet kun én gang.

e) Fjern nålehetten på den røde Slangeledning A'. Skyv nålen gjennom skilleveggen på motsatt side av den første nålen (**fig. 24**). Nålen må plasseres umiddelbart under overflaten av væsken.

⚠ OBS: Stikk hull på septumet kun én gang.

f) Verifiser posisjonen til nålene inne i V-hetteglasset mot **fig. 24** visuelt.
g) Verifiser den endelige monteringen av administrasjonsboksen visuelt mot figuren til boksen til venstre.
h) Lukk lokket på boksen.

TRINN 5: Koble til pasienten

a) Fjern den ventilerte hetten fra kateterforbindelsen.
b) Koble kateterforbindelsen til kateteret. Unngå å la slangen til kateterforbindelsen bli slakk (**fig. 26**).
c) Åpne klemmene på slangeledningene. Masser den avklippede delen av slangeledningene ved å rulle den mellom tommelen og pekefingeren for å rette ut eventuelle bulker i slangeledningen som kan være forårsaket av klipsene.
d) Valgfritt: Plasser det takmonterte lyset til angiosuiten over boksen for ekstra synlighet av strømmen av mikrosfærer i slangeledningene under implantasjon.

⚠ OBS: Mens du administrerer mikrosfærene, sikre at du plasserer deg selv slik at administrasjonsboksen beskytter deg mot den ueksponerte slangeledningen som er koblet til kateteret.

TRINN 6: Utfør implantasjonsprosedyre

Kontrollskiven på administrasjonsboksen har dedikerte posisjoner for administrering av mikrosfærer og for å injisere kontrast eller spyling av kateteret med saltvann. Drei alltid skiven til posisjonen som passer til det spesifikke trinnet i prosedyren.

⚠ OBS: Skyll alltid gjenværende kontrastvæske fra slangen og kateteret med saltvann før du injiserer mikrosfærer. Gjenværende kontrastvæske i slangeledningen eller kateteret kan føre til økt trykkoppbygging i hetteglasset, noe som hindrer administreringen av QuiremSpheres™ og QuiremScout™ Holmium-166 mikrosfærer.

⚠ OBS: Skyv aldri stempelet på slange 'Slangeledning B'-sprøyten hvis stoppekranen ikke er i administrasjonsposisjonen.

a) Drei stoppekranen til administrasjonsposisjonen (**fig. 27**).
b) Sikre at sprøyten som er koblet til 'Slangeledning B' er fylt med saltvann.
c) Administrer mikrosfærene sakte ved å trykke på stempelet på 'Slangeledning B'-sprøyten (fig. 28). Infunder 2,5 ml saltvann på en pulserende måte med 0,1 ml per trykk per sekund.

TRINN 7: Administrer kontrastmiddel

⚠ OBS: Aldri skyv stempelet på slangeledning A-sprøyten hvis stoppekranen ikke er i kontrastmiddelposisjonen.

a) Drei stoppekranen til kontrastposisjonen (**fig. 29**).
b) Skyll med 2,5 ml saltvann fra 'Slangeledning A'-sprøyten med 0,1 ml per trykk per sekund for å administrere de ladede mikrosfærene i slangeledningen til pasienten. Sørg for at sprøyten som allerede er koblet til 'Slangeledning A' er fylt med 5 ml saltvann.

⚠ OBS: Hvis sprøyten koblet til 'Slangeledning A' er tom før administrering av kontrasten, vil forsøk på å fylle den med saltvann etter at kontrasten er administrert resultere i at den fylles med en kontrast-saltvannsblanding, i stedet for rent saltvann.

c) Fyll en sprøyte med 2,5 ml kontrastmiddel.
d) Koble sprøyten til 'Slangeledning A' og vri stoppekranen (**fig. 30**).
e) Infunder kontrastmidlet på en pulserende måte med 0,1 ml per trykk per sekund.
f) Utfør fluoroskopi.

⚠ OBS: Når du utfører fluoroskopi, må du ta hensyn til at det er ca. 2 ml dødrom i slangeledningen før kontrasten når leveren.

g) Før du administrerer mikrosfærene, skyll slangen og kateteret med 5 ml saltvann ved å skru stoppekranen (**fig. 31**). Infunder saltvann på en pulserende måte med 0,1 ml per trykk per sekund.

⚠ OBS: Å skylle slangen med saltvann sikrer at de ladede mikrosfærene administreres og fjerner kontrastmidlet i slangeledningen. Den høye viskositeten til kontrasten som er igjen i røret og kateteret kan hindre strømmen av mikrosfærer og kan forårsake trykkoppbygging i hetteglasset.

TRINN 8: Fullfør implantasjonen

a) Vent i fem (5) sekunder til suspensjonen i V-hetteglasset faller til bunnen.
b) Kontroller visuelt at det ikke er igjen mikrosfærer i V-ampullen og slangeledningene ved å sjekke bunnen av V-ampullen for sedimentering av mikrosfærer (**fig. 32)**. Hvis V-ampullen eller slangeledningene ikke er klare for mikrosfærer, gjenta trinn 6 og 7 i administreringsprosedyren.
c) Drei stoppekranen til lukkeposisjon (**fig. 33**).

TRINN 9: Demontering

⚠ OBS: Slanger merket med en rød linje har kommet i kontakt med mikrosfærer under prosedyren og skal betraktes som radioaktivt avfall.

a) Kontroller at stoppekranen er satt til lukket stilling (**fig. 34**).
b) Frigjør skiven og akselen ved å trekke spaken ned **(fig. 35)**.
c) Lukk klipsene som er plassert nær saltvannsposene i begge slangeledningene.
d) Fjern lokket på administrasjonsboksen.
e) Kutt slangene som indikert (**fig. 36**).
f) Fjern Tungsten-ringen.
g) Som helhet, pakk inn slangen, hetteglasset og kateteret i en drapering og legg den inn i plastavfallsbeholderen (**fig. 37)**.
h) Plasser lokket på avfallsbeholderen.
i) Slå av LED-lyset.

TRINN 10: Kassering av radioaktivt avfall

QuiremSpheress™-leveringssettet, V-hetteglasset, katetrene og andre engangsprodukter vil inneholde små resterende mengder av mikrosfærer og krever overvåking av radioaktivitet. Disse elementene skal kasseres i henhold til lokale prosedyrer. Dette kan innebære lagring til forfall før kassering gjennom det vanlige anleggssystemet. Alle operasjonsfrakker og kirurgisk utstyr må overvåkes ved slutten av hver prosedyre. Forurensede elementer skal pakkes, merkes og returneres til avdelingen for medisinsk fysikk eller annet område som er bestemt for forfall, til det er trygt for vasking eller kassering.

TRINN 11: AVBRYT prosedyre

Hvis prosedyren må avsluttes for tidlig, utfører du følgende trinn:

a) Roter kontrollskiven til lukket posisjon.
b) Ved hjelp av en hemostat, lukk slangen nær kateterkontakten på 'Slangeledning A'.
c) Koble slangespikene fra saltvannsposene.
d) Som helhet, pakk inn slangen, hetteglasset og kateteret i en drapering og legg den inn i plastavfallsbeholderen.
e) Registrer tidspunktet da administrasjonen av mikrosfærene ble avbrutt.
f) Registrer antallet skyllinger som ble brukt for å administrere mikrosfærene.
g) Slå av LED-lyset.

LC-80076 [02], data wydania: 15-07-2022
QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Centrala Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Niemcy

1. OPIS I PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania jest przeznaczony do podawania mikrosfer QuiremSpheres™ i QuiremScout™ z fiolki typu V z dawką do cewnika pacjenta. Może być używany wyłącznie przez prowadzącego radiologa interwencyjnego lub lekarza medycyny jądrowej po szkoleniu w zakresie stosowania tej metody leczenia, potwierdzonym certyfikatem. Wyrób obejmuje dwa przewody: przewód A (prowadzący do cewnika) i przewód B (prowadzący do fiolki typu V). Przed zastosowaniem przewody należy prawidłowo złączyć (zgodnie z niniejszą instrukcją) do zestawu akcesoriów do QuiremSpheres™ i umieścić w fiolce typu V QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ oraz podłączyć do cewnika pacjenta.

2. UŻYTKOWNIK

Użytkownikiem docelowym produktu QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania jest lekarz medycyny jądrowej lub radiologii interwencyjnej.

3. WSKAZANIA

QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania jest wskazany do stosowania u pacjentów kwalifikujących się do terapii SIRT z zastosowaniem wyrobu QuiremSpheres™ lub przygotowania z zastosowaniem wyrobu QuiremScout™.

4. OGRANICZENIE ZASTOSOWANIA

Zestaw do wprowadzania QuiremSpheres™ można stosować wyłącznie w połączeniu z zestawem akcesoriów do QuiremSpheres™ oraz mikrosferami QuiremSpheres™ lub QuiremScout™.

5. ZASTOSOWANIE i ŁĄCZENIE Z INNYMI URZĄDZENIAMI

Zestaw do wprowadzania QuiremSpheres™ jest stosowany w połączeniu z innymi urządzeniami:
- Zestaw do wprowadzania QuiremSpheres™ należy umieścić w zestawie akcesoriów do QuiremSpheres™ (QS-C001)
- Igły produktu QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania należy umieścić w fiolce typu V z dawką QuiremSpheres™ (QS-V001) lub QuiremScout™ (QS-S001)
- QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania należy podłączyć do cewnika pacjenta.

Zasady obsługi urządzenia wraz z urządzeniami współpracującymi w zakresie prawidłowego podłączenia i stosowania zestawu QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania są opisane w Instrukcji obsługi urządzenia QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania podczas podawania mikrosfer QuiremSpheres™ lub Quiremscout™.

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

⚠ QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie używać ani nie sterylizować ponownie.

⚠ Nie przetwarzać ponownie, ponieważ mogłoby to spowodować utratę sterylności, biozgodności i integralności funkcjonalnej wyrobu.

⚠ Używać produktu tylko do terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu jednostkowym.

⚠ Ten produkt nie zastępuje konieczności stosowania higienicznych i aseptycznych metod pracy. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia skażenia.

⚠ Jeśli jałowe opakowanie produktu zostało uszkodzone, produkt należy wyrzucić.

⚠ Wszystkie złącza typu Luer Lock w zestawie do wprowadzania są przyklejone (z wyjątkiem strzykawek). Przed użyciem zestawu do wprowadzania należy sprawdzić, czy nie można odkręcić żadnego z przyklejonych złączy typu Luer Lock. Jeśli złącze jest luźne lub można je odkręcić, należy wyrzucić zestaw i zastosować nowy.

Proszę stosować się do odpowiednich środków ostrożności podanych w Instrukcji obsługi urządzenia QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania podczas podawania mikrosfer QuiremSpheres™ lub Quiremscout™.

7. UŻYTE MATERIAŁY

Terpolimer akrylonitrylo-butadienowo-styrenowy (ABS), polietylen (PE), kopolimer metylometakrylowo-akrylonitrylowo-butadienowo-styrenowy (MABS), polioksymetylen (POM), polichlorek winylu (PVC), kopolimer styrenowo-akrylonitrylowy (SAN), silikon, poliwęglan (PC), polisulfon (PSU), polipropylen (PP), elastomer, stal nierdzewna, tetrahydrofuran (THF), rozpuszczalnik, cyjanoakrylan

8. STERYLIZACJA
Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

9. PRZECHOWYWANIE
Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu bezpośredniego światła słonecznego.

10. SYMBOLE I NAZWY

	Nie używać ponownie		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie sterylizować ponownie		Nie zawiera ftalanów: Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)		Nie zawiera lateksu		Przestroga! Odniesienie do ostrzeżeń w instrukcji obsługi
	Numer katalogowy		producent		Kod partii		Zużyć do dnia
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Unikalny identyfikator urządzenia		Wyrób medyczny		Niepirogenny
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Zapoznać się z instrukcją obsługi		Znak CE oznaczający zgodność z normami europejskimi		Ilość

11. ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH
W przypadku wystąpienia poważnych incydentów związanych ze stosowaniem produktu QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania należy skontaktować się z: (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, tel.: +49 3871 / 451-280) lub właściwym organem krajowym.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA QUIREMSPHERES™ - ZESTAW DO PODAWANIA PODCZAS PODAWANIA MIKROSFER QUIREMSPHERES™ LUB QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166
Poniższe wytyczne dotyczą stosowania produktu QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania podczas podawania mikrosfer QuiremSpheres™ i QuiremScout™ Holmium-166. Zabieg podawania QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ może przeprowadzać wyłącznie przeszkolony lekarz dysponujący stosownymi uprawnieniami.

Mikrosfery QuiremSpheres™ Holmium-166 (QS-V001)
Mikrosfery QuiremScout™ Holmium-166 (QS-S001)
Zestaw akcesoriów do QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

Należy brać pod uwagę zasady higieny stosowania promieniowania (ALARA). Oznacza to w skrócie, że dawka promieniowania, na którą narażony jest personel lekarski i pielęgniarski, a także niezamierzona ekspozycja pacjenta powinna być tak niska, jak to rozsądnie możliwe, przy uwzględnieniu następujących aspektów:

- CZAS – należy ograniczyć do minimum czas ekspozycji.
- ODLEGŁOŚĆ – należy możliwie jak najbardziej zwiększyć odległość pomiędzy źródłem promieniowania a ciałem/kończynami.
- OSŁONY OCHRONNE – stosować odpowiednie osłony ochronne. Użytkownicy muszą zawsze nosić odzież chroniącą przed promieniowaniem.

<u>! Uwaga: Należy zawsze nosić rękawiczki. Po zakończeniu zabiegu wszystkie rękawiczki uważa się za potencjalnie skażone i wymagają one utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami.</u>

QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania (QS-D001)
- Przewód A
- Przewód B

Elementy w zakresie dostawy Quirem Medical:
- Mikrosfery QuiremSpheres™ (QS-V001) lub QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
  - Zbiornik ołowiany
  - Fiolka typu V z mikrosferami
- Zestaw akcesoriów do QuiremSpheres™ (QS-C001)
  - Skrzynka zabiegowa

Elementy zalecane, poza zakresem dostawy Quirem Medical:
- Skierowanie dla pacjenta
- 2 woreczki soli fizjologicznej z możliwością podłączenia przez nakłucie
- Kontrast
- Miernik skażenia promieniotwórczego powierzchni
- Wózek
- Zasłonka na podłogę umieszczona pod wózkiem w zestawie do angiografii
- Sterylna zasłonka umieszczona na wózku
- Na osłoniętym wózku:

- Uchwyt fiolki, Pierścień wolframowy, Nasadka wolframowa
- Zbiornik plastikowy na odpady
- Lampa LED (2x)
- Nożyczki, Plastry sterylne
- Hemostat, Szczypczyki, Kubek sterylny
- Ręczniki, Gaza, Waciki nasączone alkoholem

ETAP 1: Rozmieszczenie przewodów w skrzynce zabiegowej
Poniższe czynności mogą być wykonywane w szpitalnym zakładzie specjalistycznym zajmującym się materiałami radioaktywnymi (np. laboratorium medycyny nuklearnej) lub w innej jednostce szpitalnej (np. na oddziale angiografii) dopuszczonej do wykonywania zabiegu wprowadzania mikrosfer QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ Holmium-166.

a) Umieścić skrzynkę zabiegową na osłoniętym wózku.
b) Zdjąć pokrywę ze skrzynki zabiegowej.
c) Upewnić się, czy pokrętło jest w pozycji wyjściowej (**Rys. 13**).
d) Zwolnić pokrętło i wał, pociągając dźwignię w dół **(Rys. 12**).

⚠ Uwaga: Sprawdzić datę ważności produktu QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania

e) Rozpakować przewód A i umieścić go w skrzynce zabiegowej (**Rys. 15**).

⚠ **Przestroga**: Sprawdzić, czy wszystkie złącza przewodu A są prawidłowo przykręcone. Jeśli złącze jest luźne lub można je odkręcić, należy wyrzucić zestaw i zastosować inny. Nie dokręcać ponownie i nie manipulować.

f) Upewnić się, że kranik trójdrożny jest ustawiony w odpowiednim położeniu **(Rys. 11)**, zgodnie z przedstawionym kierunkiem przepływu przewodu z warstwą czerwoną.
g) Pchnąć wał i obracać do zablokowania, upewnić się, że pokrętło obraca się swobodnie do wszystkich czterech ustawień i w każdym z nich wydaje dźwięk oraz wyczuwalne kliknięcie.
h) Rozpakować przewód B i umieścić go w skrzynce zabiegowej (**Rys. 17**).

⚠ **Przestroga**: Sprawdzić, czy wszystkie złącza przewodu B są prawidłowo przykręcone. Jeśli złącze jest luźne lub można je odkręcić, należy wyrzucić zestaw i zastosować inny. Nie dokręcać ponownie i nie manipulować.

i) Włożyć sterylny kubek do skrzynki zabiegowej (**Rys. 16**).
j) Włożyć do kubka igły z nasadkami i złącze cewnika z nasadką. Wentylowane nasadki na igły powinny pozostać na igłach oraz na złączu cewnika ze względu na zachowanie sterylności.
k) Zawiesić torebkę z roztworem soli na hakach po każdej stronie skrzynki.
l) Podłączyć ostre końcówki obu przewodów do torebek z solą.

ETAP 2: Napełnić przewody
a) Sprawdzić, czy pokrętło ustawione zostało w pozycji napełniania (**Rys. 13**).
b) Rozpocząć od przewodu A. Kilkakrotnie wyciągnąć i wcisnąć tłoczki obu strzykawek, napełniając układ (**Rys. 14**). Skierować strzykawki w górę w celu całkowitego odpowietrzenia przewodów, do momentu, gdy płyn zacznie wypływać z igieł i złącza cewnika w sposób ciągły.
c) Szybko obrócić pokrętło do położenia zamkniętego, aby zapobiec ponownemu wprowadzeniu powietrza do przewodu A (**Rys. 19**).
d) Zamknąć zacisk blisko podłączenia cewnika do przewodu A.
e) Powtórzyć krok „b" dla przewodu B (**Rys. 18**).
f) Wyjąć sterylny kubek ze skrzynki zabiegowej.

⚠ Uwaga: Po zakończeniu napełniania przewodu ani podczas zabiegu pokrętła nie trzeba ustawiać ponownie w położeniu napełniania.

ETAP 3: Pobranie mikrosfer QuiremSpheres™ lub QuiremScout™ Holmium-166 i przygotowanie uchwytu fiolki
Zaleca się wykonanie kolejnych czynności w szpitalnym zakładzie specjalistycznym zajmującym się materiałami radioaktywnymi (np. laboratorium medycyny nuklearnej).

a) Otworzyć skrzynkę transportową z fiolką typu V i wyjąć plastikowe wiaderko.
b) Potwierdzić „Aktywność w momencie kalibracji" mikrosfer – informacja jest wydrukowana na etykiecie plastikowego wiaderka. Jest to aktywność zapisana w hotlabie podczas kalibracji i może różnić się od danych wynikających z konkretnego zalecenia dla pacjenta.
c) Wyjąć jedną etykietę odrywaną z wiaderka plastikowego i umieścić ją w kartotece pacjenta.
d) Opcjonalnie: umieścić jedną ze zdejmowalnych etykiet na bocznej ściance uchwytu fiolki w celu identyfikacji.
e) Ustawić ołowiany zbiornik transportowy i uchwyt fiolki obok siebie na wózku lub stole.
f) Zdjąć aluminiową osłonkę fiolki typu V, odsłaniając przegrodę.
g) Przetrzeć gumową przegrodę wacikiem z alkoholem, trzymanym szczypczykami.
h) Wyjąć fiolkę typu V z ołowianego zbiornika transportowego i szybko umieścić ją w uchwycie fiolki. Używać szczypczyków, aby zachować bezpieczną odległość dłoni od fiolki typu V (**Rys. 20**).
i) Umieścić pierścień wolframowy i nasadkę wolframową na uchwycie fiolki (**Rys. 21**).

j) Przechylać uchwyt fiolki w tył i w przód ruchami obrotowymi nadgarstka. Obracając uchwyt fiolki, delikatnie postukać dnem uchwytu fiolki o poziomą powierzchnię. Powinno to doprowadzić do zwilżenia wszelkich mikrosfer na przegrodzie i wprowadzenia do zawiesiny mikrosfer, które przywarły do dna fiolki typu V.

ETAP 4: Wprowadzanie igieł do fiolki typu V

Poniższe czynności należy wykonywać w szpitalu (np. na oddziale angiografii) dopuszczonym do wykonywania zabiegu wprowadzania mikrosfer QuiremSpheres™ i/lub QuiremScout™ Holmium-166.

a) Umieścić uchwyt fiolki w specjalnej szczelinie skrzynki zabiegowej i zdjąć nasadkę wolframową.
b) Włączyć lampę LED i umieścić w odpowiedniej szczelinie (**Rys. 25**), sprawdzając dopasowanie okienek ze szkła ołowiowego na uchwycie fiolki z oświetleniem LED.
c) Obserwować przegrodę fiolki z góry. Obie igły umieścić w pierwszym pierścieniu przegrody w przeciwstawnych pozycjach po skosie (**Rys. 22**).

⚠ Uwaga: Obchodzić się z igłami i umieszczać je w sposób ostrożny, aby nie utraciły sterylności. Jeżeli mogło dojść do naruszenia sterylności, należy wyrzucić QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania i użyć nowego.

d) Usunąć nasadkę igły bezbarwnego przewodu B. Przepchnąć igłę przez przegrodę (**Rys. 23**). Igła musi być umieszczona w pobliżu dna fiolki typu V.

⚠ Uwaga: Przegrodę można przekłuć tylko raz.

e) Zdjąć nasadkę igły czerwonego przewodu A. Przepchnąć igłę przez przegrodę naprzeciwko pierwszej igły (**Rys. 24**). Igłę należy umieścić bezpośrednio pod powierzchnią płynu.

⚠ Uwaga: Przegrodę można przekłuć tylko raz.

f) Sprawdzić wzrokowo rozmieszczenie igieł w fiolce typu V według **Rys. 24**.
g) Sprawdzić wzrokowo ostateczny układ skrzynki zabiegowej według rysunku na skrzynce po lewej stronie.
h) Zamknąć pokrywę skrzynki.

ETAP 5: Podłączenie do pacjenta

a) Zdjąć wentylowaną nasadkę ze złącza cewnika.
b) Podłączyć złącze cewnika do cewnika. Uważać, aby przewód prowadzący do złącza cewnika nie poluzował się (**Rys. 26**).
c) Otworzyć zaciski na przewodach. Rozmasować zaciśnięty fragment przewodów, obracając go pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, aby wyprostować wszystkie wgniecenia powstałe na przewodzie pod wpływem zacisków.
d) Opcjonalnie: ustawić lampę sufitową zestawu do angiografii nad skrzynką, aby uzyskać dodatkową widoczność przepływu mikrosfer w przewodach podczas podawania.

⚠ Uwaga: Podczas podawania mikrosfer ustawić się w taki sposób, aby skrzynka zabiegowa osłaniała podającego przed nieosłoniętą rurką podłączoną do cewnika.

ETAP 6: Przeprowadzenie procedury implantacji

Pokrętło sterujące na skrzynce zabiegowej ma odpowiednie ustawienia do podawania mikrosfer, wstrzykiwania kontrastu oraz przepłukiwania cewnika roztworem soli fizjologicznej. Zawsze obracać pokrętło do położenia odpowiadającego danemu etapowi zabiegu.

⚠ Uwaga: Przed wstrzyknięciem mikrosfer należy zawsze wypłukać resztki środka kontrastowego z przewodu i cewnika roztworem soli fizjologicznej. Pozostałości środka kontrastowego w przewodzie lub cewniku mogą prowadzić do wzrostu ciśnienia w fiolce, co uniemożliwia podawanie mikrosfer QuiremSpheres™ i QuiremScout™ Holmium-166.

⚠ Uwaga: Nie wolno wciskać tłoka strzykawki z przewodu B, jeżeli kurek zamykający nie znajduje się w pozycji podawania.

a) Obrócić pokrętło kurka do pozycji podawania (**Rys. 27**).
b) Upewnić się, że strzykawka połączona z przewodem B jest napełniona roztworem soli.
c) Powoli podać mikrosfery, wciskając tłok strzykawki przewodu B (Rys. 28). Podać 2,5 ml roztworu soli fizjologicznej w sposób impulsowy, po 0,1 ml na jeden ruch tłoczka na sekundę.

ETAP 7: Podanie kontrastu

⚠ Uwaga: Nie wolno wciskać tłoka strzykawki z przewodu A, jeżeli kurek zamykający nie znajduje się w pozycji kontrastu.

a) Obracając pokrętło kurka, ustawić je w pozycji kontrastu (**Rys. 29**).
b) Przepłukać 2,5 ml roztworu soli fizjologicznej ze strzykawki przewodu A, po 0,1 ml na jeden ruch tłoczka na sekundę, podając w ten sposób pacjentowi mikrosfery wprowadzone do przewodu. Dopilnować, aby do strzykawki podłączonej do przewodu A ponownie wprowadzić 5 ml roztworu soli fizjologicznej.

⚠ Uwaga: Jeśli przed podaniem środka kontrastowego strzykawka podłączona do przewodu A będzie pusta, próba ponownego napełnienia roztworem soli fizjologicznej po podaniu środka kontrastowego spowoduje napełnienie mieszaniną soli i kontrastu zamiast czystego roztworu soli fizjologicznej.

c) Napełnić strzykawkę 2,5 ml kontrastu.
d) Podłączyć strzykawkę do przewodu A i obrócić kurek zamykający (**Rys. 30**).
e) Podawać środek kontrastowy w sposób impulsowy, po 0,1 ml na jeden ruch tłoczka na sekundę.
f) Wykonać fluoroskopię.

⚠ Uwaga: Podczas przeprowadzania fluoroskopii należy wziąć pod uwagę obecność ok. 2 ml nieaktywnej przestrzeni w przewodzie, zanim kontrast dotrze do wątroby.

g) Przed podaniem mikrosfer przepłukać przewody i cewnik 5 ml roztworu soli fizjologicznej, obracając kurek (**Rys. 31**). Podawać roztwór soli fizjologicznej w sposób impulsowy, po 0,1 ml na jeden ruch tłoczka na sekundę.

⚠ Uwaga: Przepłukanie przewodu roztworem soli fizjologicznej zapewnia odpowiednie podanie mikrosfer wprowadzonych do przewodu, a jednocześnie wypłukuje kontrast z przewodu. Duża lepkość kontrastu pozostającego w przewodzie i cewniku może utrudnić przepływ mikrosfer i spowodować wzrost ciśnienia w fiolce.

ETAP 8: Zakończenie implantacji

a) Odczekać 5 (słownie: pięć) sekund na ustanie zawiesiny w fiolce typu V.
b) Sprawdzić wzrokowo, czy w fiolce typu V i przewodach nie pozostały żadne mikrosfery, sprawdzając dno fiolki typu V pod kątem obecności osadzonych mikrosfer (**Rys. 32**). Jeśli w fiolce typu V lub przewodach pozostały mikrosfery, należy powtórzyć krok 6 i 7 procedury podawania.
c) Obrócić pokrętło kurka zamykającego do pozycji zamkniętej (**Rys. 33**).

ETAP 9: Demontaż

⚠ Uwaga: Rurka oznaczona czerwoną kreską stykała się z mikrosferami podczas zabiegu, dlatego powinna być uznana za odpad radioaktywny.

a) Sprawdzić, czy pokrętło kurka zamykającego ustawione jest w pozycji zamkniętej (**Rys. 34**).
b) Zwolnić pokrętło i wał, pociągając dźwignię w dół (**Rys. 35**).
c) Zamknąć zaciski znajdujące się w pobliżu torebek z solą fizjologiczną na obu przewodach.
d) Zdjąć pokrywę ze skrzynki zabiegowej.
e) Przyciąć rurki w przedstawiony sposób (**Rys. 36**).
f) Zdjąć pierścień wolframowy.
g) Zawinąć rurki, fiolkę i cewnik w całości w osłonę i umieścić w plastikowym zbiorniku na odpady (**Rys. 37**).
h) Założyć pokrywę na zbiornik na odpady.
i) Zgasić lampę LED.

ETAP 10: Utylizacja odpadów radioaktywnych

QuiremSpheres™ - zestaw do wprowadzania, fiolka typu V, cewniki i inne materiały eksploatacyjne jednorazowego użytku zawierają niewielkie pozostałości mikrosfer i jako takie wymagają monitorowania pod kątem radioaktywności. Należy je utylizować zgodnie z miejscowymi procedurami. Zakres niezbędnych czynności może obejmować przechowywanie odpadów do momentu rozpadu, a następnie utylizację z wykorzystaniem standardowego systemu gospodarki odpadami stosowanego w placówce. Po zakończeniu każdego zabiegu monitorować wszystkie fartuchy i osprzęt chirurgiczny. Skażone rzeczy pakować w woreczki, oznaczać etykietami i odsyłać do wydziału fizyki medycznej lub innego wyznaczonego miejsca, w którym będą oczekiwały na rozpad do momentu, gdy ich stan pozwalać będzie na bezpieczne wypranie lub utylizację.

ETAP 11: PRZERWANIE zabiegu

W razie konieczności wcześniejszego przerwania zabiegu należy wykonać następujące działania:

a) Obrócić pokrętło regulacji do pozycji zamkniętej.
b) Zamknąć hemostatem rurkę w pobliżu złącza cewnika przewodu A.
c) Odłączyć igły przewodów od torebek z solą fizjologiczną.
d) Zawinąć rurki, fiolkę i cewnik jako całość w osłonę i umieścić w plastikowym zbiorniku na odpady.
e) Zapisać czas przerwania implantacji mikrosfer.
f) Zapisać, w ilu partiach podano mikrosfery.
g) Zgasić lampę LED.

LC-80076 [02], Data de emissão: 15-07-2022
Sistema de administração de QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Alemanha

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O sistema de administração de QuiremSpheres™ destina-se a ser utilizado para a transferência de microesferas QuiremSpheres™ e QuiremScout™ do frasco com insersor cónico de dosagem para o cateter do doente. Apenas pode ser utilizado pelo radiologista intervencionista do tratamento e médico nuclear após formação e comprovativo de certificação para usar este método de tratamento. O dispositivo contém 2 linhas de tubos: a linha de tubos A (linha tubo a cateter) e a linha de tubos B (linha de tubo a frasco com insersor cónico). Antes de utilizar, as linhas de tubos devem ser montadas corretamente (de acordo com estas instruções de utilização) no kit para utilizador de QuiremSpheres™, inseridas no frasco com insersor cónico de dosagem de QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ e conectadas ao cateter do doente.

2. UTILIZADOR PRETENDIDO

O utilizador pretendido do sistema de administração de QuiremSpheres™ inclui profissionais de medicina nuclear e radiologia intervencionista.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de administração de QuiremSpheres™ está indicado para doentes elegíveis para tratamento SIRT com QuiremSpheres™ ou trabalhar com QuiremScout™.

4. RESTRIÇÃO DA APLICAÇÃO

O sistema de administração de QuiremSpheres™ apenas pode ser utilizado em conjunto com o kit para utilizador de QuiremSpheres™ e com as microesferas QuiremSpheres™ ou QuiremScout™.

5. APLICAÇÃO e INTEGRAÇÃO NOUTROS DISPOSITIVOS

O sistema de administração de QuiremSpheres™ é utilizado em conjunto com outros dispositivos:

- O sistema de administração de QuiremSpheres™ precisa de ser posicionado no kit para utilizador de QuiremSpheres™ (QS-C001)
- As agulhas do sistema de administração de QuiremSpheres™ precisam de ser colocadas no frasco com insersor cónico de dosagem de QuiremSpheres™ (QS-V001) ou QuiremScout™ (QS-S001)
- O sistema de administração de QuiremSpheres™ precisa de ser conectado ao cateter do doente.

Para a colocação, conexão e utilização corretas do sistema de administração de QuiremSpheres™, as instruções de utilização do dispositivo e respetivos dispositivos estão descritas nas Instruções de utilização do sistema de administração de QuiremSpheres™ durante a administração de QuiremSpheres™ ou QuiremScout™.

6. AVISOS e PRECAUÇÕES

⚠ O sistema de administração de QuiremSpheres™ destina-se a ser utilizado uma única vez. Não reutilizar e não reesterilizar.

⚠ Não reprocessar uma vez que esta ação pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.

⚠ Utilize o produto apenas até à data de validade impressa na embalagem individual.

⚠ Este produto não substitui métodos de trabalho higiénicos e asséticos necessários. Deve ter-se cuidado para evitar contaminação.

⚠ Se a embalagem estéril do produto estiver danificada, o produto tem de ser eliminado.

⚠ Todos os conectores de fecho luer do Sistema de administração são colados (exceto as seringas). Antes de utilizar o Sistema de administração, confirme que nenhum dos conectores de fecho luer colados pode ser desapertado. Se um conector estiver solto ou puder ser desapertado, elimine o conjunto e utilize um novo.

Consulte as precauções relacionadas com a utilização listadas nas Instruções de utilização do sistema de administração de QuiremSpheres™ durante a administração de QuiremSpheres™ ou QuiremScout™

7. MATERIAL UTILIZADO

Acrilonitrila Butadieno Estireno(ABS), Polietileno (PE), metilmetacrilato acrilonitrila butadieno-estireno (MABS), Polioximetileno (POM), Policloreto de Vinilo (PVC), Estirol-Acrilnitril-Copolímero (SAN), Silicone, Policarbonato (PC), Polisulfona (PSU), Polipropileno (PP), Elastómero, Aço Inoxidável, Tetrahidrofurano (THF), Solvente, Cianoacrilato

8. ESTERILIZAÇÃO
O produto está esterilizado por OE

9. ARMAZENAMENTO
O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente em local seco sem luz solar direta.

10. SÍMBOLOS E NOMES

	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Não reesterilizar		Não contém ftalatos: Bis (2-etil-hexil) ftalato (DEHP)		Não contém látex		Cuidado! Consulte os avisos nas instruções de utilização
	Número de catálogo		fabricante		Código do lote		Data de validade
	Representante autorizado na Suíça		Identificador único do dispositivo		Dispositivo médico		Não pirogénico
	Esterilizado com óxido de etileno		Consulte as instruções de utilização		A marca CE indica a Conformidade Europeia		Quantidade

11. COMUNICAÇÃO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS
Se ocorrerem incidentes graves associados ao sistema de administração de QuiremSpheres™, contacte o seguinte contacto (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel .: +49 3871 / 451-280) ou a autoridade governamental responsável.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE QUIREMSPHERES™ DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DE MICROESFERAS DE HÓLMIO-166 QUIREMSPHERES™ OU QUIREMSCOUT™
As seguintes orientações destinam-se à utilização do sistema de administração de QuiremSpheres™ durante a administração de microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ e QuiremScout™. Apenas profissionais com formação e autorizados devem administrar QuiremSpheres™ ou QuiremScout™.

Microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ (QS-V001)
Microesferas de Hólmio-166 QuiremScout™ (QS-S001)
Kit para utilizadores de QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

Os princípios de higiene de radiação (ALARA) devem ser tidos em conta sempre. Em síntese, isto significa que as doses de radiação recebidas pelo pessoal clínico e pelos prestadores de cuidados de saúde bem como a dose de exposição involuntária à qual o doente está sujeito, devem ser mantidas tão baixas quanto razoavelmente possível (ALARA) tendo em conta os seguintes aspetos:

- TEMPO – reduzir ao mínimo o tempo de exposição.
- DISTÂNCIA – criar a distância maior possível entre a fonte de radiação e o corpo ou as extremidades.
- BLINDAGEM – adotar as medidas de blindagem apropriadas. Os utilizadores devem sempre usar vestuário com proteção contra radiação.

! Nota: Usar sempre luvas. Uma vez finalizado o procedimento, todas as luvas deverão ser tratadas como material potencialmente contaminado e, por isso, devem ser eliminadas em conformidade com as normas locais.

Sistema de administração de QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Linha de tubos A
- Linha de tubos B

Elementos fornecidos pela Quirem Medical:
- Microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ (QS-V001) ou QuiremScout™ (QS-S001)
  - Contentor de chumbo
  - Frasco com insersor cónico que contém as microesferas

Elementos recomendados, não fornecidos pela Quirem Medical:
- Prescrição do doente
- 2 bolsas de soro fisiológico com a possibilidade de conexão através de punção perfurador
- Meio de contraste
- Medidor de contaminação radioativa em superfícies
- Carrinho
- Pano para o chão debaixo do carrinho na sala de angiografia
- Pano estéril colocado no carrinho

- Kit para utilizadores de QuiremSpheres™ (QS-C001)
  - Caixa de administração
  - Recipiente do frasco
  - Anel de tungsténio
  - Tampa de tungsténio
  - Contentor de plástico para resíduos
  - Luz LED (2x)
- No carrinho coberto com o pano:
  - Tesouras
  - Tiras adesivas estéreis
  - Pinça hemostática
  - Toalhas
  - Gaze
  - Pinças
  - Toalhetes ou bolas de algodão impregnadas em álcool
  - Recipiente estéril

PASSO 1: Colocação das linhas de tubos na caixa de administração
Os passos seguintes podem ser realizados em instalações hospitalares onde se manuseiam materiais radioativos (por ex. um laboratório de medicina nuclear) ou em instalações hospitalares (por ex. uma sala de angiografia) aprovadas para realização do procedimento de administração de microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ ou QuiremScout™

a) Colocar a caixa de administração num carrinho coberto com um pano.
b) Retirar a tampa da caixa de administração.
c) Certificar-se de que o comando está na posição de pré-injeção (**Fig. 13**).
d) Soltar o comando e o eixo puxando a alavanca para baixo **(Fig. 12**).

⚠ Nota: Verifique a data de validade do Sistema de Administração de QuiremSpheres™

e) Desembalar a "Linha de Tubos A" e colocá-la no interior da caixa de administração (**Fig 15**).

⚠ **Precaução**: Verifique se todos os conectores da Linha de tubos A estão devidamente apertados. Se um conector estiver solto ou puder ser desapertado, elimine o conjunto e utilize outro. Não volte a apertar nem manipule.

f) Assegurar que a torneira de três vias está posicionada **(Fig. 11**), seguindo o trajeto de fluxo ilustrado da tubagem com linha vermelha.
g) Empurrar o eixo para trás e rodar até bloquear, assegurar que o comando consegue rodar livremente para as quatro posições, emitindo o som e a sensação de um clique em cada uma delas.
h) Desembalar a "Linha de Tubos B" e colocá-la no interior da caixa de administração (**Fig 17**).

⚠ **Precaução**: Verifique se todos os conectores da Linha de Tubos B estão devidamente apertados. Se um conector estiver solto ou puder ser desapertado, elimine o conjunto e utilize outro. Não volte a apertar nem manipule.

i) Colocar um recipiente estéril na caixa de administração (**Fig. 16**).
j) Colocar as duas agulhas com tampa e o conector para cateter com tampão dentro do recipiente. As tampas nas agulhas com ventilação de ar devem permanecer nas agulhas e no conector para cateter para manter a esterilidade.
k) Pendurar uma bolsa de soro fisiológico no gancho de cada lado da caixa.
l) Ligar os punções a ambas as linhas nas bolsas de soro fisiológico.

PASSO 2: Fazer a pré-injeção das linhas de tubos
a) Verificar se o comando está na posição de pré-injeção (**Fig. 13**).
b) Começar com a 'Linha de Tubos A'. Mobilizar o êmbolo das duas seringas, puxando-o e empurrando-o múltiplas vezes para pré-injetar o sistema **(Fig. 14**). Aponte as seringas para cima para garantir que todo o ar é removido das linhas de tubos e que o líquido flui continuamente para fora da agulhas e do conector do cateter.
c) Rodar rapidamente o comando para a posição fechada para evitar a reentrada de ar na 'Linha de Tubos A' **(Fig. 19**).
d) Fechar o grampo perto da ligação do cateter da 'Linha de Tubos A'.
e) Repetir o passo b para a 'Linha de Tubos B' (**Fig. 18**).
f) Retirar o recipiente estéril da caixa de administração.

⚠ Nota: O comando nunca precisará de voltar à posição de preparação depois de ter terminado a preparação do tubo ou durante o procedimento de tratamento.

PASSO 3: Receber as microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ ou QuiremScout™ e preparar o suporte do frasco
Recomenda-se realizar os passos seguintes em instalações hospitalares onde se manuseiam materiais radioativos (por ex. um laboratório de medicina nuclear).

a) Abrir a caixa de transporte do frasco com insersor cónico e extrair o cilindro de plástico.
b) Confirmar as microesferas "Atividade no momento da calibração" impressas no rótulo do balde de plástico. Esta é a atividade registada no laboratório quente no momento da calibração e pode desviar-se da prescrição real do paciente.
c) Tirar uma etiqueta de descolar do balde de plástico e colocá-la no ficheiro do paciente.
d) Opcional: colocar uma etiqueta autocolante na parede lateral do recipiente do frasco para o identificar.
e) Colocar o contentor de transporte de chumbo e o recipiente do frasco um ao lado do outro sobre um carrinho ou uma mesa.
f) Retirar a cápsula de alumínio do frasco com insersor cónico para expor a membrana de borracha.

g) Limpar a membrana de borracha com um toalhete ou bola de algodão impregnada em álcool (que se deve segurar com uma pinça).
h) Extrair o frasco com insersor cónico do contentor de transporte em chumbo e colocá-lo rapidamente no suporte do frasco. Utilizar uma pinça para manter a distância entre as mãos e o frasco com insersor cónico (**Fig. 20**).
i) Colocar o anel de tungsténio e a tampa de tungsténio no recipiente do frasco (**Fig. 21)**.
j) Inclinar o suporte do frasco para trás e para a frente com movimentos rotativos do pulso. Rodar o suporte do frasco em volta e bater suavemente no fundo do suporte do frasco numa superfície horizontal. Isto deve molhar quaisquer microesferas no septo e re-dispersar microesferas coladas no fundo do frasco com insersor cónico.

PASSO 4: Introdução das agulhas no frasco com insersor cónico

Os passos seguintes devem ser realizados em instalações hospitalares (por ex. uma sala de angiografia) onde se possa realizar o procedimento de administração de microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ e/ou QuiremScout™.

a) Colocar o recipiente do frasco no espaço correspondente dentro da caixa de administração e remover a tampa de tungsténio.
b) Ligar a luz LED, colocá-la na ranhura correspondente (**Fig. 25**) e verificar se está corretamente alinhada com as janelas de cristal de chumbo do recipiente do frasco e iluminação LED.
c) Observar a vista de cima do septo do frasco. Ambas as agulhas devem ser colocadas no primeiro anel do septo em posições diametralmente opostas **(Fig. 22**).

⚠ Nota: Ter cuidado ao manusear e introduzir as agulhas para não comprometer a esterilidade. Se a esterilidade tiver sido comprometida, eliminar o sistema de administração de QuiremSpheres™ e utilizar um novo.

d) Remover a tampa da agulha da 'Linhas de Tubos B' sem cor. Empurrar a agulha através do septo (**Fig. 23**). A agulha deve ser colocada perto do fundo do frasco com insersor cónico.

⚠ Nota: Perfurar o septo apenas uma vez.

e) Retirar a tampa da agulha da 'Linha de Tubos A' vermelha. Empurrar a agulha através do septo oposto ao da primeira agulha **(Fig. 24**). A agulha deve ser colocada imediatamente abaixo da superfície do líquido.

⚠ Nota: Perfurar o septo apenas uma vez.

f) Verificar visualmente se as agulhas introduzidas no frasco com insersor cónico estão na posição indicada em **Fig. 24**.
g) Verificar visualmente a montagem final da caixa de administração em relação à figura na caixa à esquerda.
h) Fechar a tampa da caixa.

PASSO 5: Conexão ao doente

a) Retirar a tampa com ventilação do conetor para o cateter.
b) Ligar o conector ao cateter. Evitar que a ligação do tubo ao cateter fique frouxa (**Fig. 26**).
c) Abrir os grampos nas linhas de tubos. Massajar a parte cortada das linhas de tubos enrolando-a entre o polegar e o dedo indicador para endireitar quaisquer amolgadelas na linha do tubo que possam ser causadas pelos grampos.
d) Opcional: posicionar a luz montada no teto da clínica por cima da caixa para visibilidade adicional do fluxo de microesferas nas linhas de tubos durante a implantação.

⚠ Nota: Enquanto administra as microesferas, certifique-se de que se posiciona de forma a que a caixa de administração o(a) proteja da linha de tubo não exposta ligada ao cateter.

PASSO 6: Realizar o procedimento de implantação

O comando na caixa de administração tem posições dedicadas para administrar microesferas e injetar contraste ou à lavagem do cateter com soro fisiológico. Rodar sempre o comando para a posição correspondente à fase específica do procedimento.

⚠ Nota: Lavar sempre o fluido de contraste residual do tubo e do cateter com soro fisiológico antes de injetar microesferas. O fluido de contraste residual na linha do tubo ou cateter pode levar a um aumento da pressão no frasco, impedindo a administração de microesferas de Hólmio-166 QuiremSpheres™ e QuiremScout™.

⚠ Nota: Nunca empurre o êmbolo da seringa da 'Linha de Tubos B' se a torneira não estiver na posição de administração.

a) Rodar o comando da torneira para a posição de administração **(Fig. 27**).
b) Certificar-se de que a seringa ligada à 'Linha de Tubos B' contém soro fisiológico.
c) Administrar as microesferas lentamente empurrando o êmbolo da seringa 'Linha de Tubos B' (Fig. 28). Infundir 2,5 ml de soro fisiológico de forma pulsada com 0,1 ml por empurrão por segundo.

PASSO 7: Administração do meio de contraste

⚠ Nota: Nunca empurre o êmbolo da seringa da 'Linha de Tubos A' se a torneira não estiver na posição de contraste.

a) Rodar o comando da torneira para a posição de contraste **(Fig. 29**).
b) Lavar com 2,5 ml de soro fisiológico da seringa da 'Linha de Tubos A' com 0,1 ml por empurrão por segundo para administrar as microesferas carregadas na linha do tubo ao paciente. Assegurar que a seringa que já está ligada à 'Linha de Tubos A' é novamente cheia com 5 ml de soro fisiológico.

⚠ Nota: Se a seringa ligada à 'Linha de Tubos A' estiver vazia antes de administrar o contraste, tentar enchê-la de novo com soro fisiológico, depois de o contraste ter sido administrado, resultará no seu enchimento com uma mistura de soro fisiológico de contraste, em vez de soro fisiológico puro.

c) Encher uma seringa com 2,5 ml de meio de contraste.
d) Conectar a seringa à 'Linha de Tubos A' e rodar a torneira (**Fig. 30**).
e) Infundir o agente de contraste de forma pulsada com 0,1 ml por empurrão por segundo.
f) Realizar a fluoroscopia.

⚠ Nota: Ao realizar a fluoroscopia, ter em conta que existe aproximadamente 2 ml de espaço morto na linha de tubo antes que o contraste atinja o fígado.

g) Antes de administrar as microesferas, enxaguar o tubo e o cateter com 5 ml de soro fisiológico rodando a torneira (**Fig. 31**). Infundir soro fisiológico de forma pulsada com 0,1 ml por empurrão por segundo.

⚠ Nota: A lavagem do tubo com soro fisiológico assegura que as microesferas carregadas são administradas e limpa o agente de contraste na linha de tubos. A alta viscosidade do contraste que permanece no tubo e no cateter pode dificultar o fluxo das microesferas e pode causar a acumulação de pressão no frasco.

PASSO 8: Finalização da implantação

a) Esperar cinco (5) segundos até que a suspensão assente no frasco com insersor cónico.
b) Verificar visualmente que não restam microesferas no frasco com insersor cónico e nas linhas de tubos, verificando o fundo do frasco com insersor cónico para ver se há depósitos de microesferas (**Fig 32)**. Se o frasco com insersor cónico ou linhas de tubos não estiver isento de microesferas, repetir os passos 6 e 7 do procedimento de administração.
c) Rodar o comando da torneira para a posição fechada (**Fig. 33)**.

PASSO 9: Desmontagem

⚠ Nota: Os tubos marcados com uma linha vermelha entraram em contacto com as microesferas durante o procedimento e devem considerar-se material de eliminação radioativo.

a) Verificar se o comando de controlo da torneira está na posição fechada (**Fig. 34**).
b) Soltar o comando e o eixo puxando a alavanca para baixo **(Fig. 35)**.
c) Fechar os clips localizados perto dos sacos de soro fisiológicos em ambas as linhas de tubos.
d) Retirar a tampa da caixa de administração.
e) Cortar as linhas de tubos como se indica (**Fig. 36**).
f) Remover o anel de tungsténio.
g) Embrulhar os tubos, o frasco e o cateter num pano e colocar dentro do contentor de resíduos de plástico (**Fig. 37**).
h) Por a tampa no contentor de resíduos.
i) Apagar a luz LED.

PASSO 10: Eliminação de resíduos radioativos

O Sistema de Administração de QuiremSpheres™, o frasco com insersor cónico, os cateteres e outros consumíveis de utilização única contêm pequenas quantidades residuais de microesferas, pelo que é necessário vigiar a radioatividade. Estes elementos deverão ser eliminados em conformidade com os procedimentos locais. Isto poderá implicar um período de armazenamento para permitir a desintegração antes da eliminação no sistema habitual de eliminação de resíduos. Todas as batas e instrumentos cirúrgicos deverão ser controlados depois de terminar cada procedimento. Os elementos contaminados devem ser colocadas em bolsas adequadamente etiquetadas e enviados ao departamento de física médica ou a outra zona destinada à desintegração até que seja seguro lava-los ou eliminá-los.

PASSO 11: INTERRUPÇÃO do procedimento

Se o procedimento tiver de ser prematuramente abortado, execute os seguintes passos:

a) Rodar o comando para a posição de fechado.
b) Com uma pinça hemostática, fechar o tubo perto do conector para cateter da "Linha de tubos A".
c) Retirar os punções perfuradores da linha de tubos das bolsas com soro fisiológico.
d) Como um todo, embrulhar os tubos, o frasco e o cateter num pano e colocar dentro do contentor de resíduos de plástico.
e) Registar a hora na qual se interrompeu a administração de microesferas.
f) Registar o número de lavagens utilizadas para administrar as microesferas.
g) Apagar a luz LED.

LC-80076 [02], Dátum vydania: 15-07-2022
Sada na podávanie QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Nemecko

1. OPIS POMÔCKY A URČENÉ POUŽITIE
Sada na podávanie QuiremSpheres™ je určená na prenos mikrosférQuiremSpheres™ a QuiremScout™ z dávkovacej ampulky V-vial do katétra pacienta. Smie ju používať iba intervenčný rádiológ a lekár z odboru nukleárnej medicíny po zaškolení a získaní osvedčenia na používanie tejto liečebnej metódy. Produkt obsahuje 2 hadičkové vedenia: hadičkové vedenie A (hadičkové vedenie ku katétru) a hadičkové vedenie B (hadičkové vedenie k ampulke V-vial). Pred použitím je nevyhnutné hadičkové vedenia správne namontovať (podľa tohto návodu na použitie) do určenej zákazníckej súpravy QuiremSpheres™ vsunutej do dávkovacej ampulky V-vial QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ a pripojenej ku katétru pacienta.

2. URČENÍ POUŽÍVATELIA
Sada na podávanie QuiremSpheres™ je určená pre používateľov z radov špecialistov na nukleárnu medicínu a intervenčnú rádiológiu.

3. INDIKÁCIA TÝKAJÚCA SA POUŽITIA
Sada na podávanie QuiremSpheres™ je indikovaná pre pacientov spôsobilých na liečbu SIRT použitím produktu QuiremSpheres™ alebo na prípravu použitím produktu QuiremScout™.

4. OBMEDZENIA POUŽITIA
Sada na podávanie QuiremSpheres™ sa smie používať iba spolu so zákazníckou súpravou QuiremSpheres™ a s mikrosférami QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™.

5. POUŽITIE A INTEGRÁCIA DO INÝCH POMÔCOK
Sada na podávanie QuiremSpheres™ sa používa spolu s inými pomôckami:
- Sadu na podávanie QuiremSpheres™ treba umiestniť do zákazníckej súpravy QuiremSpheres™ (QS-C001)
- Ihly sady na podávanie QuiremSpheres™ treba umiestniť do dávkovacej ampulky V-vial QuiremSpheres™ (QS-V001) alebo QuiremScout™ (QS-S001)
- Sadu na podávanie QuiremSpheres™ treba pripojiť ku katétru pacienta.

Opis správneho umiestnenia, pripojenia a použitia sady na podávanie QuiremSpheres™, pokyny na použitie pomôcky a pripojeného príslušenstva sú uvedené v návode na použitie sady na podávanie QuiremSpheres™ počas podávania produktu QuiremSpheres™ alebo Quiremscout™.

6. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA
⚠ Sada na podávanie QuiremSpheres™ je určená iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte ju opakovane a nesterilizujte ju opakovane.

⚠ Nesnažte sa pomôcku renovovať, pretože renovovanie môže narušiť sterilnosť, biologickú kompatibilitu a funkčnú celistvosť tohto produktu.

⚠ Produkt použite iba do dátumu exspirácie, ktorý je vytlačený na jednotlivých baleniach.

⚠ Tento produkt nenahrádza požadované hygienické a aseptické pracovné metódy. Treba dávať veľký pozor, aby ste predišli kontaminácii.

⚠ Ak je sterilné balenie produktu poškodené, produkt musíte zneškodniť a zlikvidovať.

⚠ Všetky konektory Luer Lock sady na podávanie sú zaistené lepidlom (okrem injekčných striekačiek). Pred použitím sady na podávanie sa uistite, že sa žiadny z konektorov Luer Lock nedá odskrutkovať. Ak je konektor uvoľnený alebo sa dá odskrutkovať, sadu zlikvidujte a použite novú.

Pozrite si preventívne opatrenia uvedené v návode na použitie sady na podávanie QuiremSpheres™ počas podávania produktu QuiremSpheres™ alebo Quiremscout™.

7. POUŽITÝ MATERIÁL
Akrylonitrilbutadiénstyrén (ABS), polyetylén (PE), metylmetakrylátakrylonitrilbutadiénstyrén (MABS), polyoxymetylén (POM), polyvinylchlorid (PVC), kopolymér styrénu s akrylonitrilom (SAN), silikón, polykarbonát (PC), polysulfón (PSU), polypropylén (PP), elastomér, nehrdzavejúca oceľ, tetrahydrofurán (THF), rozpúšťadlo, kyanoakrylát

8. STERILIZÁCIA
Produkt je sterilizovaný použitím EO

9. SKLADOVANIE

Produkt treba skladovať pri izbovej teplote, v suchu a chránený pred priamym slnečným svetlom.

10. SYMBOLY A NÁZVY

Nepoužívajte opakovane

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Uchovávajte v suchu

Chráňte pred slnečným svetlom

Nesterilizujte opakovane

Neobsahuje ftaláty: Bis-(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)

Neobsahuje latex

Pozor! Prečítajte si upozornenia v návode na použitie

Katalógové číslo

Výrobca

Kód šarže

Dátum exspirácie

Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku

Unikátny identifikátor pomôcky

Zdravotnícka pomôcka

Nepyrogénne

Sterilizované etylénoxidom

Pozri návod na použitie

CE označenie zhody s požiadavkami Európskej únie

Množstvo

11. HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Pokiaľ by sa v súvislosti so sadou na podávanie QuiremSpheres™ vyskytli nejaké závažné nehody, ohláste to na nasledujúcej adrese (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871/451-280) alebo zodpovednému štátnemu orgánu.

NÁVOD NA POUŽITIE SADY NA PODÁVANIE QUIREMSPHERES™ POČAS PODÁVANIA MIKROSFÉR QUIREMSPHERES™ ALEBO QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166

Nasledujúce pokyny sú určené na používanie sady na podávanie QuiremSpheres™ počas podávania QuiremSpheres™ a QuiremScout™ Holmium-166 Microspheres. QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ smú podávať iba vyškolení a autorizovaní lekári.

Mikrosféry QuiremSpheres™ Holmium-166 (QS-V001)
Mikrosféry QuiremScout™ Holmium-166 (QS-S001)
Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

Vždy treba dodržiavať zásahy radiačnej hygieny (ALARA). V krátkosti to znamená, že expozičná dávka pre pracovníkov kliniky, zdravotnícky personál a neželané expozície pacienta by mali byť „také nízke, aké sa dajú primerane dosiahnuť“, pričom treba prihliadať na nasledujúce aspekty:

- ČAS – minimalizujte dobu expozície.
- VZDIALENOSŤ – zvýšte vzdialenosť medzi zdrojom žiarenia a svojím telom alebo končatinami na čo najväčšiu.
- TIENENIE – urobte vhodné opatrenia týkajúce sa tienenia. Používatelia musia vždy nosiť odev na ochranu pred rádioaktívnym žiarením.

! Poznámka: Vždy noste rukavice. Po ukončení postupu treba všetky rukavice považovať za potenciálne kontaminované a bude ich treba zlikvidovať za dodržania miestnych predpisov.

Sada na podávanie QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Hadičkové vedenie A
- Hadičkové vedenie B

Položky, ktoré dodáva spoločnosť Quirem Medical:

- Mikrosféry QuiremSpheres™ (QS-V001) alebo QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
  - Olovené puzdro
  - Ampulka V-vial s mikrosférami
- Zákaznícka súprava QuiremSpheres™ (QS-C001)
  - Aplikačný box
  - Držiak na ampulku
  - Volfrámový prstenec
  - Volfrámové viečko
  - Plastová nádoba na odpad
  - LED svetlo (2x)

Odporúčané položky, ktoré nedodáva spoločnosť Quirem Medical:

- Predpis pre pacienta
- 2 vaky fyziologického roztoku s možnosťou pripojenia po prepichnutí tŕňom
- Kontrastná látka
- Dozimeter povrchovej kontaminácie
- Vozík
- Prikrývka na podlahe pod vozíkom v angiografickej vyšetrovni
- Sterilné rúško na vozíku
- Na vozíku zakrytom rúškom:
  - Nožnice
  - Sterilné pruhové náplasti
  - Hemostat, Lekárske kliešte
  - Uteráky, Gáza
  - Tampóny namočené v alkohole
  - Sterilná miska

KROK 1: Umiestnenie hadičkových vedení do aplikačného boxu
Nasledujúce kroky sa môžu vykonávať v nemocničnom zariadení určenom na manipuláciu s rádioaktívnym materiálom (napr. laboratórium nukleárnej medicíny) alebo v nemocnici (napr. angiologická vyšetrovňa) schválených na podávanie mikrosfér QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ Holmium-166.

a) Aplikačný box položte na vozík zakrytý rúškom.
b) Z aplikačného boxu zložte veko.
c) Uistite sa, že prepínač je v polohe plnenia (**obr. 13**).
d) Uvoľnite prepínač a hriadeľ potiahnutím páky nadol (**obr. 12**).

⚠ Poznámka: Skontrolujte dátum exspirácie sady na podávanie QuiremSpheres™

e) Vybaľte „hadičkové vedenie A“ a vložte ho do aplikačného boxu (**obr. 15**).

⚠ **Preventívne opatrenie**: Skontrolujte, či sú všetky konektory hadičkového vedenia A navzájom správne zoskrutkované. Ak je konektor uvoľnený alebo sa dá odskrutkovať, vyhoďte ho a použite nový. Nesnažte sa ho naskrutkovať znovu ani s ním ináč manipulovať.

f) Uistite sa, že je trojcestný uzatvárací ventil umiestnený správne (**obr. 11**) podľa zobrazenej dráhy červeného vedenia hadičky.
g) Tlačte hriadeľ a prepínač, kým nezapadne na miesto, uistite sa, že sa prepínač môže voľne otáčať do všetkých štyroch polôh, čo potvrdí mierny odpor a kliknutie v každej polohe.
h) Vybaľte „hadičkové vedenie B“ a vložte ho do aplikačného boxu (**obr. 17**).

⚠ **Preventívne opatrenie**: Skontrolujte, či sú všetky konektory hadičkového vedenia B navzájom správne zoskrutkované. Ak je konektor uvoľnený alebo sa dá odskrutkovať, vyhoďte ho a použite nový. Nesnažte sa ho naskrutkovať znovu ani s ním ináč manipulovať.

i) Do aplikačného boxu umiestnite sterilnú misku (**obr. 16**).
j) Vložte obe ihly s viečkami a konektor katétra s viečkom do misky. Viečka na ihlu s odvetraním musia ostať na ihlách a na konektore katétra, aby sa zachovala sterilnosť.
k) Zaveste vrecko s fyziologickým roztokom na hák na každom boku boxu.
l) Zapojte hroty oboch hadičiek do vreciek s fyziologickým roztokom.

KROK 2: Naplnenie hadičkových vedení
a) Skontrolujte, či je prepínač nastavený do polohy plnenia hadičiek (**obr. 13**).
b) Začnite „hadičkovým vedením A“. Niekoľkokrát potiahnite a potlačte piest oboch striekačiek, aby ste naplnili systém (**obr. 14**). Nasmerujte striekačky ústím nahor, aby sa zaistilo, že sa z hadičkových vedení odstráni všetok vzduch. Počkajte, kým z ihiel a konektora katétra nezačne plynule vytekať kvapalina.
c) Rýchlo otočte prepínač do zatvorenej polohy, aby ste zabránili opätovnému vniknutiu vzduchu do „hadičky A“ (**obr. 19**).
d) Zatvorte klip v blízkosti pripojenia katétra k „hadičkového vedenia A“.
e) Zopakujte krok b pre „hadičkové vedenie B“ (**obr. 18**).
f) Vyberte z aplikačného boxu sterilnú misku.

⚠ Poznámka: Prepínač sa po ukončení plnenia hadičky alebo počas liečebného postupu nikdy nebude musieť vrátiť do základnej polohy.

KROK 3: Prevzatie mikrosfér QuiremSpheres™ alebo QuiremScout™ Holmium-166 a príprava držiaka ampulky
Nasledujúce kroky sa odporúča vykonávať v nemocničnom zariadení určenom na manipuláciu s rádioaktívnym materiálom (napr. laboratórium nukleárnej medicíny).

a) Otvorte prepravný obal ampulky V-vial a vyberte plastovú nádobku.
b) Skontrolujte údaj pre mikrosféry „Aktivita v okamihu kalibrácie“, vytlačený na štítku plastovej nádobky. Je to aktivita zaznamenaná v prípravnom laboratóriu v čase kalibrácie a môže sa líšiť od aktuálneho predpisu pre pacienta.
c) Zoberte z plastovej nádobky jednu nálepku a nalepte ju do spisu pacienta.
d) Voliteľná možnosť: jednu z nálepiek nalepte na bočnú stenu držiaka ampulky na účely identifikácie.
e) Olovené prepravné puzdro a držiak na ampulku položte vedľa seba na vozík alebo na stôl.
f) Odstránením hliníkového utesnenia ampulky V-vial odkryte uzáver.
g) Gumový uzáver utrite tampónom namočeným v alkohole, tampón držte lekárskymi kliešťami.
h) Vyberte ampulku V-vial z oloveného puzdra a rýchlo ju vložte do držiaka na ampulku. Používajte pinzetu alebo kliešte, aby ste si udržali vhodnú vzdialenosť rúk od ampulky V-vial (**obr. 20**).
i) Na držiak na ampulku položte volfrámový prstenec a volfrámové viečko (**obr. 21**).
j) Otáčavými pohybmi zápästia nakloňte držiak ampulky dopredu a dozadu. Otáčajte držiakom ampulky a jemne poklepávajte na dno držiaka ampulky na vodorovnom povrchu. Tým by sa mali zvlhčiť všetky mikrosféry na priehradke a znovu rozptýliť mikrosféry prilepené na spodnej časti ampulky V-vial.

KROK 4: Vsunutie ihiel do ampulky V-vial

Nasledujúce kroky treba vykonávať v nemocničnom zariadení (napr. angiologická vyšetrovňa), ktoré je schválené na podávanie mikrosfér QuiremSpheres™ a/alebo QuiremScout™ Holmium-166.

a) Držiak na ampulku umiestnite do príslušného otvoru na držiak na ampulku v aplikačnom boxe a odstráňte volfrámové viečko.
b) Zapnite LED svetlo, vložte ho do vyhradeného otvoru (**obr. 25**) a skontrolujte správne zarovnanie medzi priezormi z olovnatého skla na držiaku na ampulku a svetlom LED.
c) Sledujte priehradku ampulky zhora. Obe treba umiestniť do prvého prstenca priehradky v oproti sebe stojacich polohách (**obr. 22**).

⚠ Poznámka: Pri manipulácii s ihlami a pri ich vsúvaní dávajte pozor, aby ste neohrozili ich sterilnosť. Ak mohlo dôjsť k narušeniu sterilnosti, sadu na podávanie QuiremSpheres™ zlikvidujte a použite novú.

d) Odstráňte kryt ihly bezfarebnej „hadičky B“. Pretlačte ihlu cez priehradku (**obr. 23**). Ihla sa musí umiestniť v blízkosti dna ampulky V-vial.

⚠ Poznámka: Prepichnite priehradku len raz.

e) Odstráňte kryt ihly z červenej „hadičky A“. Pretlačte ihlu cez priehradku na opačnej strane vzhľadom na prvú ihlu (**obr. 24**). Ihla sa musí umiestniť tesne pod povrch kvapaliny.

⚠ Poznámka: Prepichnite priehradku len raz.

f) Vizuálne skontrolujte polohu ihiel vnútri ampulky V-vial podľa **obr. 24**.
g) Vizuálne skontrolujte konečnú zostavu aplikačného boxu podľa obrázku boxu vľavo.
h) Zatvorte veko boxu.

KROK 5: Pripojenie na pacienta

a) Odstráňte viečko s odvetraním z prípojky katétra.
b) Prípojku katétra napojte na katéter. Nedovoľte, aby sa hadička pripojila ku katétru a uvoľnila sa (**obr. 26**).
c) Otvorte svorky na hadičkách. Masírujte orezanú časť hadičiek ich otáčaním medzi palcom a ukazovákom, aby ste vyrovnali všetky preliačiny v hadičke, ktoré môžu byť spôsobené sponami.
d) Voliteľná možnosť: umiestnite stropné svetlo angiologickej súpravy nad box, čím sa zlepší viditeľnosť prúdenia mikrosfér v hadičkovom vedení počas implantácie.

⚠ Poznámka: Počas aplikácie mikrosfér dávajte pozor a stojte tak, aby vás aplikačný box chránil pred neexponovanou hadičkou pripojenou ku katétru.

KROK 6: Vykonajte implantačný postup

Prepínač na aplikačnom boxe má vyhradené polohy na aplikáciu mikrosfér a na vstrekovanie kontrastnej látky alebo prepláchnutie katétra fyziologickým roztokom. Prepínač vždy otáčajte do polohy zodpovedajúcej konkrétnemu štádiu postupu.

⚠ Poznámka: Pred vstreknutím mikrosfér vždy vypláchnite zvyšnú kontrastnú látku z hadičky a katétra fyziologickým roztokom. Zvyšná kontrastná kvapalina v hadičke alebo katétri by mohla zvýšiť tlak v ampulke, čo by bránilo podaniu mikrosfér QuiremSpheres™ a QuiremScout™ Holmium-166.

⚠ Poznámka: Piest striekačky hadičkového vedenia B nestláčajte, pokiaľ sa uzatvárací ventil nenachádza v polohe podávania.

a) Otočte prepínač uzatváracieho ventilu do polohy na aplikáciu (**obr. 27**).
b) Skontrolujte, či je striekačka pripojená k „hadičkovému vedeniu B“, naplnená fyziologickým roztokom.
c) Mikrosféry podávajte pomalým stláčaním piestu striekačky „hadičkového vedenia B“ (Obr. 28). Podajte 2, 5 ml fyziologického roztoku postupne, v impulzoch 0,1 ml na stlačenie za sekundu.

KROK 7: Podanie kontrastnej látky

⚠ Poznámka: Piest striekačky „hadičkového vedenia A“ nikdy nestláčajte, ak sa uzatvárací ventil nenachádza v polohe kontrastnej látky.

a) Otočte prepínač uzatváracieho ventilu do polohy kontrastnej látky (**obr. 29**).
b) Vypláchnite použitím 2,5 ml fyziologického roztoku z injekčnej striekačky „hadičkového vedenia A“, impulzmi 0,1 ml na stlačenie za sekundu, aby ste pacientovi podali mikrosféry naplnené v hadičke. Uistite sa, že striekačka, ktorá je už pripojená k „hadičke A“, je naplnená 5 ml fyziologického roztoku.

⚠ Poznámka: Ak je injekčná striekačka pripojená k „hadičke A“ pred podaním kontrastnej látky prázdna, pokus o jej doplnenie fyziologickým roztokom po podaní kontrastnej látky spôsobí, že sa naplní zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku namiesto naplnenia čistým fyziologickým roztokom.

c) Striekačku naplňte 2,5 ml kontrastnej látky.
d) Pripojte striekačku s „hadičkou A“ a otočte uzatvárací ventil (**obr. 30**).
e) Podajte kontrastnú látku postupne, v impulzoch 0,1 ml na stlačenie za sekundu.
f) Vykonajte skiaskopiu.

⚠ Poznámka: Počas skiaskopie zohľadnite, že v hadičke je približne 2 ml mŕtveho objemu, kým sa kontrastná látka dostane do pečene.

g) Pred podaním mikrosfér prepláchnite hadičku a katéter 5 ml fyziologického roztoku otočením uzatváracieho ventilu (**obr. 31**). Fyziologický roztok podajte postupne, v impulzoch 0,1 ml na stlačenie za sekundu.

⚠ Poznámka: Prepláchnutím skúmavky fyziologickým roztokom sa zaistí, že sa naplnené mikrosféry podajú a vylúči sa kontrastná látka z hadičkového vedenia. Vysoká viskozita kontrastnej látky zostávajúcej v hadičke a katétri môže brániť prúdeniu mikrosfér a môže spôsobiť zvýšenie tlaku v ampulke.

KROK 8: Ukončenie implantácie

a) Počkajte päť (5) s na usadenie suspenzie v ampulke V-vial.
b) Vizuálne skontrolujte, či v ampulke ani v hadičkách nezostali žiadne mikrosféry, a skontrolujte, či sa na dne ampulky V-vial nenachádzajú žiadne mikrosféry (**obr. 32**). Ak v hadičkách alebo v ampulke V-vial ostali nejaké mikrosféry, zopakujte kroky 6 a 7 postupu podávania.
c) Prepínač uzatváracieho ventilu otočte do zatvorenej polohy (**obr. 33**).

KROK 9: Demontáž

⚠ Poznámka: Hadičky označené červenou farbou sa počas podávania dostali do kontaktu s mikrosférami a musia sa považovať za rádioaktívny odpadový materiál.

a) Skontrolujte, či je prepínač uzatváracieho ventilu nastavený do zatvorenej polohy (**obr. 34**).
b) Uvoľnite prepínač a hriadeľ potiahnutím páky nadol (**obr. 35**).
c) Zatvorte svorky umiestnené v blízkosti vakov na fyziologický roztok v obidvoch hadičkách.
d) Z aplikačného boxu zložte veko.
e) Hadičky odrežte podľa indikácií (**obr. 36**).
f) Odstráňte volfrámový prstenec.
g) Hadičky, ampulku a katéter zabaľte spolu s rúškom a vložte do plastovej nádoby na odpad (**obr. 37**).
h) Nádobu na odpad zakryte vekom.
i) Vypnite svetlo LED.

KROK 10: Zneškodnenie a likvidácia rádioaktívneho odpadu

Sada na podávanie QuiremSpheres™, ampulka V-vial, katétre a ostatný jednorazový spotrebný materiál budú obsahovať malé zvyškové množstvá mikrosfér, preto bude nevyhnutné sledovať ich rádioaktivitu. Tieto položky sa musia zlikvidovať podľa miestnych predpisov. Predpisy môžu vyžadovať uskladnenie zaručujúce rozpad prostredníctvom obvyklého systému zariadenia na likvidáciu odpadu. Všetky plášte a chirurgickú výbavu musíte po ukončení každého postupu monitorovať. Kontaminované predmety treba zabaliť do vreca, označiť a vrátiť oddeleniu medicínskej fyziky alebo inému oddeleniu poverenému ich zneškodnením pred odovzdaním do práčovne alebo pred likvidáciou.

KROK 11: PRERUŠENIE postupu

Ak by ste museli postup predčasne prerušiť, dodržte nasledujúci postup:

a) Prepínač otočte do zatvorenej polohy.
b) Pomocou hemostatu zatvorte hadičku v blízkosti prípojky katétra „hadičkového vedenia A“.
c) Odpojte hroty hadičkového vedenia z vakov s fyziologickým roztokom.
d) Hadičky, ampulku a katéter zabaľte spolu s rúškom a vložte do plastovej nádoby na odpad.
e) Poznačte si čas, kedy ste prerušili podávanie mikrosfér.
f) Poznačte si počet impulzov na podanie mikrosfér.
g) Vypnite LED svetlo.

LC-80076 [02], datum izdaje: 15-07-2022
Set za dovajanje QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Nemčija

1. OPIS IZDELKA IN PREDVIDENA UPORABA

Set za dovajanje QuiremSpheres™ se uporablja za dovajanje mikrosfer QuiremSpheres™ in QuiremScout™ iz odmerka V-viale v kateter bolnika. To metodo zdravljenja lahko uporablja le intervencijski zdravnik radiolog in jedrski zdravnik, ki sta po usposabljanju prejela ustrezno potrdilo. Pripomoček vsebuje 2 cevki: cevko A (cevka do katetra) in cevko B (cevka do V-viale). Cevki morata biti pred uporabo pravilno sestavljeni (v skladu s temi navodili za uporabo) v ustrezen komplet za stranke QuiremSpheres™ in vstavljeni v QuiremSpheres™ ali QuiremScout™ odmerek V-viale ter priključeni v kateter bolnika.

2. PREDVIDENI UPORABNIK

Predvideni uporabniki seta za dovajanje QuiremSpheres™ so med drugim zdravstveni delavci na področjih jedrske medicine in interventne radiologije.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Set za dovajanje QuiremSpheres™ je indiciran za bolnike, primerne za zdravljenje SIRT s QuiremSpheres™ ali diagnostični pregled s QuiremScout™

4. OMEJITVE UPORABE

Set za dovajanje QuiremSpheres™ se lahko uporablja samo v povezavi s kompletom za stranke QuiremSpheres™ in mikrosferami QuiremSpheres™ ali QuiremScout™

5. UPORABA in INTEGRACIJA Z DRUGIMI PRIPOMOČKI

Set za dovajanje QuiremSpheres™ se uporablja z drugimi pripomočki:
- Set za dovajanje QuiremSpheres™ je treba postaviti v komplet za stranke QuiremSpheres™ (QS-C001)
- Igle seta za dovajanje QuiremSpheres™ je treba namestiti v QuiremSpheres™ (QS-V001) ali QuiremScout™ (QS-S001) odmerek V-viale
- Set za dovajanje QuiremSpheres™ je treba priključiti v kateter bolnika.

Pravilna namestitev, priključitev in uporaba seta za dovajanje QuiremSpheres™ je opisana v navodilih za uporabo pripomočka in z njim povezanih pripomočkov v gradivu Navodila za uporabo seta za dovajanje QuiremSpheres™ med dovajanjem mikrosfer QuiremSpheres™ ali QuiremScout™.

6. OPOZORILA in VARNOSTNI UKREPI

⚠ Set za dovajanje QuiremSpheres™ je namenjen samo enkratni uporabi. Ne uporabite znova in ne sterilizirajte znova.
⚠ Ne predelujte, saj lahko s predelavo ogrozite sterilnost, biološko združljivost in funkcijsko celovitost tega izdelka.
⚠ Izdelek uporabljajte samo do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na posamezni embalaži.
⚠ Ta izdelek ne nadomešča potrebnih higienskih in aseptičnih metod dela. Paziti je treba, da ne pride do kontaminacije.
⚠ Če je sterilna embalaža izdelka poškodovana, ga je treba zavreči.
⚠ Vsi priključki luer lock seta za dovajanje so prilepljeni (razen brizg). Pred uporabo seta za dovajanje se prepričajte, da nobenega od prilepljenih priključkov luer lock ni mogoče odviti. Če je priključek razmajan ali ga je mogoče odviti, zavrzite set in uporabite novega.

Upoštevajte varnostne ukrepe, navedene v navodilih za uporabo seta za dovajanje QuiremSpheres™ med dovajanjem mikrosfer QuiremSpheres™ ali QuiremScout™.

7. UPORABLJENI MATERIAL

Akrilnitril-butadien-stirol (ABS), polietilen (PE), metilmetakrilat-akrilat-akrilnitril-butadien-stirol (MABS), polioksimetilen (Pom), polivinilklorid (PVC), stirol-akrinitril-kopolimer (SAN), silikon, polikarbonat (PC), polisulfon (Psu), polipropilen (PP), elastomer, nerjaveče jeklo, tetrahidrofuran (THF), topilo, cianoakrilat

8. STERILIZACIJA
Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.

9. SHRANJEVANJE
Izdelek je treba hraniti na sobni temperaturi, na suhem mestu brez neposredne sončne svetlobe.

10. SIMBOLI IN IMENA

Ne uporabite znova	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Zaščitite pred mokroto	Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo
Ne sterilizirajte znova	Ne vsebuje ftalatov: bis (2-etil-heksil) ftalat (DEHP)	Ne vsebuje lateksa	Opozorilo! Glejte opozorila v navodilih za uporabo
Kataloška številka	Proizvajalec	Koda serije	Datum uporabnosti
Pooblaščeni predstavnik v Švici	Enolični identifikator naprave	Medicinski pripomoček	Nepirogeno
Sterilizirano z etilen oksidom	Preberite navodila za uporabo	Oznaka CE, ki označuje evropsko skladnost	Količina

11. POROČANJE O STRANSKIH UČINKIH
Če pride do resnih incidentov v povezavi s setom za dostavo QuiremSpheres™, se obrnite na naslednji kontakt (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, tel.: +49 3871 / 451-280) ali na pristojni državni organ.

NAVODILA ZA UPORABO SETA ZA DOVAJANJE QUIREMSPHERES™ MED DOVAJANJEM MIKROSFER QUIREMSPHERES™ ALI QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166
Naslednje smernice veljajo za uporabo seta za dovajanje QuiremSpheres™ med dovajanjem mikrosfer QuiremSpheres™ in QuiremScout™ Holmium-166. Samo usposobljeni in pooblaščeni zdravniki lahko dovajajo QuiremSpheres™ ali QuiremScout™.

mikrosfere QuiremSpheres™ Holmium-166 (QS-V001)
mikrosfere QuiremScout™ Holmium-166 (QS-S001)
komplet za stranke QuiremSpheres™ Customer Kit (QS-C001)

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

Ves čas je treba upoštevati načela radiacijske higiene (ALARA). Na kratko to pomeni, da mora biti izpostavljenost kliničnega osebja in medicinskih sester odmerku ter izpostavljenost bolnika nenamernemu odmerku »tako nizka, kolikor je razumno še dosegljivo«, in sicer ob upoštevanju naslednjih vidikov:

- ČAS – čas izpostavljenosti naj bo čim krajši.
- RAZDALJA – povečajte razdaljo med virom sevanja in vašim telesom/telesnimi okončinami, kolikor je mogoče.
- ZAŠČITA – uporabite ustrezno zaščito. Uporabniki morajo vedno nositi radioaktivno zaščitna oblačila.

<u>! Opomba: Ves čas nosite rokavice. Po zaključku postopka je treba vse rokavice obravnavati kot potencialno kontaminirane in jih je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.</u>

Set za dovajanje QuiremSpheres™ (QS-D001)
- cevka A
- cevka B

Elementi, ki jih zagotovi Quirem Medical:
- mikrosfere QuiremSpheres™ (QS-V001) ali QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
  - svinčeni vsebnik
  - V-viala z mikrosferami
- komplet za stranke QuiremSpheres™ (QS-C001)
  - naprava za dovajanje
  - držalo viale
  - obroček iz volframa
  - pokrovček iz volframa
  - plastičen vsebnik za odpadke
  - lučka LED (2x)

Priporočeni elementi, ki jih ne zagotovi Quirem Medical:
- recept za bolnika
- 2 vrečki fiziološke raztopine, ki omogočata priključitev s konico
- kontrastno sredstvo
- merilnik kontaminacije površine s sevanjem
- voziček
- zastirka za tla, ki se položi pod voziček v operacijski dvorani za angiografijo
- sterilna zastirka, ki se položi na voziček
- na vozičku z zastirko:
  - škarje
  - sterilni lepilni trakovi
  - hemostat
  - brisače, gaza
  - klešče, alkoholne krpice
  - sterilni lonček

1. KORAK: Namestitev cevk v ustrezen položaj v napravi za dovajanje

Naslednje korake se lahko izvede na bolnišničnem oddelku za rokovanje z radioaktivnimi materiali (npr. v laboratoriju za jedrsko medicino) ali na bolnišničnem oddelku (npr. v operacijski dvorani za angiografijo), odobrenem za postopek dovajanja mikrosfer QuiremSpheres™ ali QuiremScout™ Holmium-166.

a) Napravo za dovajanje položite na voziček z zastirko.
b) Odstranite pokrov naprave za dovajanje.
c) Prepričajte se, da je vrtljivi gumb v položaju za polnjenje (**Slika 13**).
d) Sprostite vrtljivi gumb in os tako, da povlečete ročico navzdol (**Slika 12**).

⚠ Opomba: Preverite datum izteka roka uporabnosti kompleta za dovajanje QuiremSpheres™

e) Iz embalaže vzemite »cevko A« in jo namestite v napravo za dovajanje (**Slika 15**).

⚠ **Varnostni ukrep**: Preverite, ali so vsi priključki cevke A ustrezno priviti. Če je priključek razmajan ali ga je mogoče odviti, zavrzite set in uporabite drugega. Ne poskušajte ponovno priviti priključka ali ga prirejati.

f) Prepričajte se, da namestitev trismernega ventila (**Slika 11**) ustreza prikazani poti pretoka rdečih cevk.
g) Os in vrtljivi gumb potisnite nazaj, da se zaskočita, ter se prepričajte, da se lahko vrtljivi gumb (z ustreznim preklopom) prosto obrne v vse štiri položaje.
h) Iz embalaže vzemite »cevko B« in jo namestite v napravo za dovajanje (**Slika 17**).

⚠ **Varnostni ukrep**: Preverite, ali so vsi priključki cevke B ustrezno priviti. Če je priključek razmajan ali ga je mogoče odviti, zavrzite set in uporabite drugega. Ne poskušajte ponovno priviti priključka ali ga prirejati.

i) V napravo za dovajanje namestite sterilni lonček (**Slika 16**).
j) Obe igli z nameščenima pokrovčkoma in katetrski priključek z nameščenim pokrovčkom položite v lonček. Prezračevani pokrovčki igel morajo ostati na iglah in na katetrskem priključku, da se ohrani sterilnost.
k) Na kljuko na vsaki strani naprave obesite vrečko s fiziološko raztopino.
l) Konice obeh vodov priključite na vrečki s fiziološko raztopino.

2. KORAK: Priprava cevk

a) Prepričajte se, da je vrtljivi gumb obrnjen v položaj za polnjenje (**Slika 13**).
b) Začnite s »cevko A«. Večkrat povlecite in pritisnite bat obeh brizg, da napolnite sistem (**Slika 14**). Usmerite brizge navzgor, da iz cevk odstranite ves zrak in začne tekočina neprekinjeno teči iz igle in katetrskega priključka.
c) Hitro obrnite gumb v zaprti položaj, da preprečite ponoven vstop zraka v »cevko A« (**Slika 19**).
d) Zaprite sponko blizu katetrskega priključka »cevke A«.
e) Ponovite korak b za »cevko B« (**Slika 18**).
f) Iz naprave za dovajanje odstranite sterilni lonček.

⚠ Opomba: Po končani pripravi cevk ali med postopkom zdravljenja vrtljivega gumba ne bo treba obrniti v prvotni položaj.

3. KORAK: Prejem mikrosfer QuiremSpheres™ ali QuiremScout™ Holmium-166 in priprava držala za vialo

Naslednje korake je priporočljivo izvesti na bolnišničnem oddelku za rokovanje z radioaktivnimi materiali (npr. v laboratoriju za jedrsko medicino).

a) Odprite transportno škatlo V-viale in vzemite iz nje plastično posodo.
b) Preverite mikrosfere z oznako »Dejavnost v času umerjanja«, natisnjeno na nalepki plastične posode. To je dejavnost, ki je bila zabeležena v vročem laboratoriju v času umerjanja in lahko odstopa od dejanskega recepta za bolnika.
c) Odstranite nalepko s plastične posode in jo prilepite v kartoteko bolnika.
d) Izbirno: eno od odstranljivih nalepk prilepite na stransko steno držala viale za identifikacijo.
e) Svinčeni transportni vsebnik in držalo viale položite na voziček ali mizo, enega ob drugega.
f) Z V-viale odstranite aluminijasto zatesnitev, da razkrijete pregrado.
g) Gumijasto pregrado obrišite z alkoholno vatirano krpico, ki jo primete s kleščami.
h) V-vialo vzemite iz svinčenega transportnega vsebnika in jo hitro postavite v držalo viale. S kleščami ohranjajte razdaljo med rokami in V-vialo (**Slika 20**).
i) Na držalo viale namestite obroček iz volframa in pokrovček iz volframa (**Slika 21**).
j) Držalo za vialo nagibajte naprej in nazaj z obračanjem zapestja. Obrnite držalo za vialo in nežno potrkajte po dnu držala za vialo na vodoravni površini. Na ta način bi morali navlažiti vse mikrosfere na pregradi in ponovno razpršiti mikrosfere, ki so pritrjene na dno viale V.

4. KORAK: Uvajanje igel v V-vialo

Naslednje korake je treba izvesti na bolnišničnem oddelku (npr. v operacijski dvorani za angiografijo), odobrenem za postopek dovajanja mikrosfer QuiremSpheres™ in/ali QuiremScout™ Holmium-166.

a) Držalo viale postavite v namensko režo za držalo viale v napravi za dovajanje in odstranite pokrovček iz volframa.
b) Vklopite lučko LED in jo namestite v namensko režo (**Slika 25**) ter se prepričajte, da je poravnava med svinčenimi steklenimi okenci držala viale in svetlobo LED ustrezna.
c) Preverite zgornji del pregrade viale. Igli je treba v prvi obroč pregrade namestiti v diametralno nasprotnih položajih (**Slika 22**).

⚠ Opomba: Pri vstavljanju igel in rokovanju z njimi je treba paziti, da se ne ogrozi sterilnosti. Če je bila morda sterilnost ogrožena, set za dovajanje QuiremSpheres™ zavrzite in uporabite novega.

d) Odstranite pokrovček igle brezbarvne »cevke B«. Potisnite iglo skozi pregrado (**Slika 23**). Igla mora biti nameščena ob dnu V-viale.

⚠ Opomba: Pregrado prebodite samo enkrat.

e) Odstranite pokrovček igle rdeče »cevke A«. Potisnite iglo skozi pregrado nasproti prve igle (**Slika 24**). Igla mora biti nameščena neposredno pod površino tekočine.

⚠ Opomba: Pregrado prebodite samo enkrat.

f) Vizualno preverite, ali je položaj igel znotraj V-viale tak, kot je prikazano na **Sliki 24**.
g) Vizualno preverite končno sestavo naprave za dovajanje glede na sliko naprave na levi.
h) Zaprite pokrov naprave.

5. KORAK: Priključitev na bolnika

a) Odstranite prezračevani pokrovček s katetrskega priključka.
b) Priključite katetrski priključek na kateter. Poskusite preprečiti, da bi katetrski priključek postal ohlapen (**Slika 26**).
c) Odprite sponke na cevkah. Odrezani del cevke vmasirajte tako, da cevko zavrtite med palcem in kazalcem, da se zravnajo morebitne vdolbine v cevki zaradi stiska sponk.
d) Izbirno: med vsaditvijo namestite vrhnjo luč kompleta za angiografijo nad napravo za dodatno vidljivost pretoka mikrosfer v cevke.

⚠ Opomba: Med dovajanjem mikrosfer se postavite tako, da vas naprava za dovajanje ščiti pred neizpostavljenim cevnim vodom, priključenim na kateter.

6. KORAK: Izvedba postopka vsaditve

Vrtljivi gumb na napravi za dovajanje ima namenske položaje za dovajanje mikrosfer in vbrizgavanje kontrasta ali izpiranje katetra s fiziološko raztopino. Vrtljivi gumb vedno obrnite v položaj, ki ustreza določeni fazi postopka.

⚠ Opomba: Pred injiciranjem mikrosfer vedno sperite preostalo kontrastno tekočino iz cevke in katetra s fiziološko raztopino. Preostala kontrastna tekočina v cevki ali katetru lahko povzroči zvišanje tlaka v viali, kar ovira dovajanje mikrosfer QuiremSpheres™ in QuiremScout™ Holmium-166.

⚠ Opomba: Bata brizge na »cevki B« ne pritisnite, če ventil ni v položaju za dovajanje.

a) Vrtljivi gumb ventila obrnite v položaj za dovajanje (**Slika 27**).
b) Brizga, ki je priključena na »cevko B«, mora biti napolnjena s fiziološko raztopino.
c) Počasi dovedite mikrosfere tako, da potisnete bat brizge »cevke B« (Slika 28). Impulzno infundirajte 2,5 ml fiziološke raztopine (vbrizg 0,1 ml na sekundo).

7. KORAK: Dovajanje kontrastnega sredstva

⚠ Opomba: Bata brizge na »cevki A« ne pritisnite, če ventil ni v položaju za kontrast.

a) Vrtljivi gumb ventila obrnite v položaj za kontrast (**Slika 29**).
b) Sperite z 2,5 ml fiziološke raztopine iz brizge »cevke A« (vbrizg 0,1 ml na sekundo), da bolniku dovedete napolnjene mikrosfere v cevki. Prepričajte se, da je brizga, ki je že priključena na »cevko A«, napolnjena s 5 ml fiziološke raztopine.

⚠ Opomba: Če je brizga, priključena na »cevko A«, pred dovajanjem kontrastnega sredstva prazna, se bo po poskusu ponovnega polnjenja s fiziološko raztopino po dovajanju kontrastnega sredstva napolnila z mešanico kontrastnega sredstva in ne s čisto fiziološko raztopino.

c) Brizgo napolnite z 2,5 ml kontrasta.
d) Priključite brizgo na »cevko A« in obrnite ventil (**Slika 30**).
e) Impulzno infundirajte kontrastno sredstvo (vbrizg 0,1 ml na sekundo).
f) Opravite fluoroskopijo.

⚠ Opomba: Pri izvajanju fluoroskopije upoštevajte, da je v cevki približno 2 ml mrtvega prostora, preden kontrast doseže jetra.

g) Pred dovajanjem mikrosfer sperite cevke in kateter s 5 ml fiziološke raztopine tako, da obrnete ventil (**Slika 31**). Impulzno infundirajte fiziološko raztopino (vbrizg 0,1 ml na sekundo).

⚠ Opomba: Spiranje cevke s fiziološko raztopino zagotavlja dovajanje napolnjenih mikrosfer, ki odstranijo kontrastno sredstvo v cevki. Visoka viskoznost kontrastnega sredstva, ki ostane v cevki in katetru, lahko ovira pretok mikrosfer in lahko povzroči kopičenje tlaka v viali.

8. KORAK: Zaključek vsaditve
a) Počakajte pet (5) sekund, da se raztopina v V-viali umiri.
b) Vizualno se prepričajte, da v V-viali in cevkah ni ostalo nič mikrosfer, in sicer tako, da preverite, ali se je na dno V-viale usedlo kaj mikrosfer (**Slika 32**). Če so v V-vialah ali cevkah še vedno prisotne mikrosfere, ponovite korak 6 in 7 postopka dovajanja.
c) Nadzorni vrtljivi gumb ventila obrnite v zaprti položaj (**Slika 33**).

9. KORAK: Razstavljanje

⚠ Opomba: Cevke, označene z rdečo črto, so med postopkom prišle v stik z mikrosferami in jih je treba obravnavati kot radioaktiven odpadni material.

a) Prepričajte se, da je nadzorni vrtljivi gumb ventila obrnjen v zaprti položaj (**Slika 34**).
b) Sprostite vrtljivi gumb in os tako, da povlečete ročico navzdol (**Slika 35**).
c) Zaprite sponke v bližini vrečk s fiziološko raztopino v obeh cevkah.
d) Odstranite pokrov naprave za dovajanje.
e) Prerežite cevke, kot je označeno (**Slika 36**).
f) Odstranite obroček iz volframa.
g) Cevke, vialo in kateter skupaj zavijte v zastirko ter jih odložite v plastični vsebnik za odpadke (**Slika 37**).
h) Na vsebnik za odpadke namestite pokrov.
i) Izklopite lučko LED.

10. KORAK: Odlaganje radioaktivnih odpadkov
Set za dovajanje QuiremSpheres™, V-viala, katetri in drugi pripomočki za enkratno uporabo bodo vsebovali majhne ostanke mikrosfer in jih je treba spremljati glede radioaktivnosti. Te predmete je treba odstraniti v skladu z lokalnimi postopki. To lahko pomeni shranjevanje do razkroja pred odstranitvijo prek običajnega sistema za odlaganje odpadkov, ki velja v ustanovi. Po koncu postopka je treba preveriti vse halje in kirurško opremo. Kontaminirane predmete je treba odložiti v vrečke, jih označiti in vrniti na oddelek za medicinsko fiziko ali drug ustrezni oddelek za razkroj, dokler niso varni za pranje ali odstranitev.

11. KORAK: PREKINITEV postopka
Če je treba postopek predčasno prekiniti, izvedite naslednje korake:
a) Nadzorni vrtljivi gumb obrnite v zaprti položaj.
b) S hemostatom zaprite cevko v bližini katetrskega priključka na »cevki A«.
c) Odstranite konice cevk z vrečk s fiziološko raztopino.
d) Cevke, vialo in kateter skupaj zavijte v zastirko ter jih odložite v plastični vsebnik za odpadke.
e) Zabeležite čas, ob katerem je bilo dovajanje mikrosfer prekinjeno.
f) Zabeležite število izpiranj, uporabljenih za dovajanje mikrosfer.
g) Izklopite lučko LED.

LC-80076 [02], datum för utfärdande: 15-07-2022
QuiremSpheres™ administreringssats (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG – Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Tyskland

1. ENHETSBESKRIVNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Administreringssatsen QuiremSpheres™ används för administrering av QuiremSpheres™ och QuiremScout™ mikrosfärer från en doserad V-formad injektionsflaska till patientkatetern. Den får endast användas av behandlande interventionell radiolog och sjukhusfysiker efter utbildning och certifiering för användning av denna behandlingsmetod. Enheten innehåller två slangar: slang A (slang till kateter) och slang B (slang till V-formad injektionsflaska). Före användningen måste slangarna monteras korrekt (enligt denna bruksanvisning) i avsedd QuiremSpheres™ kundsats, införas i QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ doserad V-formad injektionsflaska och anslutas till patientkatetern.

2. AVSEDD ANVÄNDARE

Avsedd användare av QuiremSpheres™ administreringssats innefattar yrkespersoner inom nuklearmedicin och interventionell radiologi.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

QuiremSpheres™ administreringssatser är indikerade för patienter som uppfyller kraven för SIRT-behandling med QuiremSpheres™ eller utvärdering med QuiremScout™.

4. TILLÄMPNINGSBEGRÄNSNING

QuiremSpheres™ administreringssats kan endast användas tillsammans med QuiremSpheres™ kundsats och med QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ mikrosfärer.

5. TILLÄMPNING och INTEGRERING I ANDRA ENHETER

QuiremSpheres™ administreringssats används tillsammans med andra enheter:
- QuiremSpheres™ administreringssats måste placeras i QuiremSpheres™ kundsats (QS-C001).
- Nålarna i QuiremSpheres™ administreringssats måste stickas in i en QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) V-formad injektionsflaska.
- QuiremSpheres™ administreringssats måste anslutas till patientkatetern.

För korrekt placering, anslutning och användning av administreringssatsen QuiremSpheres™, se användningsinstruktionerna för enheten och dess anslutande enheter i bruksanvisningen till QuiremSpheres™ administreringssats under administrering av QuiremSpheres™ eller QuiremScout™.

6. VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠ QuiremSpheres™ administreringssats är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas och heller inte omsteriliseras.
⚠ Får inte upparbetas, eftersom upparbetning kan äventyra produktens sterilitet, biokompatibilitet och funktion.
⚠ Använd inte produkten efter det utgångsdatum som finns tryckt på den enskilda förpackningen.
⚠ Denna produkt ersätter inte de nödvändiga hygieniska och aseptiska arbetsmetoderna. Var noga med att undvika kontaminering.
⚠ Om den sterila förpackningen för produkten har skadats måste produkten kasseras.
⚠ Alla lueranslutningar i administreringssatsen är limmade (förutom sprutorna). Kontrollera att inga av de limmade lueranslutningarna kan skruvas av innan du börjar använda administreringssatsen. Om en anslutning sitter löst eller kan skruvas av ska du slänga satsen och använda en ny.

Se de användningsrelaterade försiktighetsåtgärder som anges i användningsinstruktionerna för QuiremSpheres™ administreringssats under administrering av QuiremSpheres™ eller QuiremScout™.

7. MATERIAL

Akrylnitril-butadien-styren (ABS), polyetylen (PE), metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-styren (MABS), polyoximetylen (POM), polyvinylklorid (PVC), styren-akrylnitril-sampolymer (SAN), silikon, polykarbonat (PC), polysulfon (PSU), polypropylen (PP), elastomer, rostfritt stål, tetrahydrofuran (THF), lösningsmedel, cyanoakrylat

8. STERILISERING

Produkten är EO-steriliserad.

9. FÖRVARING
Produkten ska förvaras torrt vid rumstemperatur och utan att utsättas för direkt solljus.

10. SYMBOLER OCH NAMN

	Får inte återanvändas		Använd inte om förpackningen är skadad		Förvara på en torr plats		Förvara skyddat mot solljus
	Får ej omsteriliseras		Innehåller inte ftalater: bis-(2-etyl-hexyl)-ftalat (DEHP)		Innehåller inte latex		Försiktighet! Hänvisning till varningar i bruksanvisningen
	Katalognummer		Tillverkare		Tillverkningssatskod		Utgångsdatum
	Auktoriserad representant i Schweiz		Unik enhetsidentifierare		Medicinteknisk produkt		Pyrogenfri
	Produkt steriliserad med etylenoxid		Se bruksanvisningen		CE-märkning som visar europeisk efterlevnad		Kvantitet

11. RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR
Om någon allvarlig incident inträffar i samband med QuiremSpheres™ administreringssats ska du kontakta RoweMed AG – Medical 4 Life (info@rowemed.de, tel. +49 3871 451 280) eller de ansvariga statliga myndigheterna.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV QUIREMSPHERES™ ADMINISTRERINGSSATS UNDER ADMINISTRERING AV QUIREMSPHERES™ ELLER QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166-MIKROSFÄRER
Följande riktlinjer gäller för användning av QuiremSpheres™ administreringssats under administrering av QuiremSpheres™ och QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer. Endast utbildade och auktoriserade kliniker ska administrera QuiremSpheres™ eller QuiremScout™.

QuiremSpheres™ holmium-166-mikrosfärer (QS-V001)
QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer (QS-S001)
QuiremSpheres™ kundsats (QS-C001)

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

Strålskyddsprincipen (ALARA) ska alltid beaktas. Det betyder kort sagt att dosexponering för klinisk personal, sjukvårdspersonal och oavsiktlig dosexponering för patienten ska vara ”så låg som är rimligt möjligt” utifrån följande aspekter:

- TID – minimera exponeringstiden.
- AVSTÅND – öka avståndet mellan strålningskällan och din kropp/dina extremiteter så mycket som möjligt.
- AVSKÄRMNING – vidta lämpliga åtgärder för avskärmning. Användare ska alltid bära strålskyddskläder.

<u>! Obs! Använd alltid skyddshandskar. Efter förfarandet ska alla skyddshandskar anses som potentiellt kontaminerade och kasseras enligt lokala bestämmelser.</u>

QuiremSpheres™ administreringssats (QS-D001)
- Slang A
- Slang B

Artiklar som tillhandahålls av Quirem Medical:
- QuiremSpheres™ (QS-V001) eller QuiremScout™ (QS-S001) holmium-166-mikrosfärer
  - Blybehållare
  - V-formad injektionsflaska med mikrosfärer
- QuiremSpheres™ kundsats (QS-C001)
  - Administreringsbehållare
  - Hållare för injektionsflaska
  - Ring av tungsten
  - Lock av tungsten
  - Avfallsbehållare av plast
  - LED-lampa (2 st.)

Rekommenderade artiklar som inte tillhandahålls av Quirem Medical:
- Patientrecept
- Två påsar med koksaltlösning med alternativ för spetsanslutning
- Kontrastmedel
- Mätare av radioaktiv ytkontaminering
- Vagn
- Golvdrapering placerad under vagnen i angiografirummet
- En steril drapering placerad på vagnen
- På den draperade vagnen:
  - Sax
  - Steril tejp
  - Peang
  - Handdukar
  - Gasväv
  - Tång
  - Alkoholtorkar
  - Steril kopp

STEG 1: Positionera slangarna i administreringsbehållaren
Följande steg kan antingen utföras på en sjukvårdsinrättning för hantering av radioaktiva material (t.ex. ett nuklearmedicinskt laboratorium) eller en sjukvårdsinrättning (t.ex. ett angiografirum) som godkänts för administrering av QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer.

a) Placera administreringsbehållaren på en draperad vagn.
b) Ta av administreringsbehållarens lock.
c) Se till att vredet är inställt på fyllning (**bild 13**).
d) Frigör vredet och skaftet genom att dra vredet nedåt (**bild 12**).

⚠Obs! Kontrollera utgångsdatumet för QuiremSpheres™ administreringssats

e) Packa upp slang A och placera den i administreringsbehållaren (**bild 15**).

⚠**Försiktighet** ! Kontrollera att alla slang A-anslutningar är ordentligt fastskruvade. Om en anslutning sitter löst eller kan skruvas av ska du slänga satsen och använda en annan. Manipulera den inte och skruva inte fast den igen.

f) Kontrollera att trevägskranen är placerad (**bild 11**) enligt den avbildade flödesbanan för slangen med den röda linjen.
g) Tryck tillbaka skaftet och vredet tills det låser fast. Se till att vredet kan rotera fritt till alla fyra positioner, som var och en avger ljudet och känslan av ett klick.
h) Packa upp slang B och placera den i administreringsbehållaren (**bild 17**).

⚠ **Försiktighet** ! Kontrollera att alla slang B-anslutningar är ordentligt fastskruvade. Om en anslutning sitter löst eller kan skruvas av ska du slänga satsen och använda en annan. Manipulera den inte och skruva inte fast den igen.

i) Placera en steril kopp i administreringsbehållaren (**bild 16**).
j) Placera både lockförsedda nålar och den lockförsedda kateterkopplingen i koppen. De ventilerade nållocken ska sitta kvar på nålarna och på kateterkopplingen för att bibehålla steriliteten.
k) Häng en påse med koksaltlösning på kroken på vardera sidan av administreringsbehållaren.
l) Anslut spetsarna för båda slangarna till påsarna med koksaltlösning.

STEG 2: Flöda slangarna
a) Verifiera att vredet är inställt på fyllning (**bild 13**).
b) Börja med slang A. Dra ut och tryck in kolven i de båda sprutorna flera gånger för att fylla systemet (**bild 14**). Placera sprutorna pekandes uppåt för att säkerställa att all luft har avlägsnats från slangarna och vätska flödar kontinuerligt ut från nålarna och kateterkopplingen.
c) Vrid vredet snabbt till stängt läge för att förhindra att luft kommer in i slang A (**bild 19**).
d) Stäng klämman nära kateterkopplingen på slang A.
e) Upprepa steg b för slang B (**bild 18**).
f) Avlägsna den sterila koppen från administreringsbehållaren.

⚠ Obs! Vredet behöver aldrig återgå till fyllningspositionen efter avslutad fyllning av slangen eller under behandling.

STEG 3: Ta emot QuiremSpheres™ eller QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer och förbered hållaren för injektionsflaska
Det rekommenderas att följande steg utförs på en sjukvårdsinrättning för hantering av radioaktiva material (t.ex. ett nuklearmedicinskt laboratorium).

a) Öppna transportlådan för den V-formade injektionsflaskan och ta ut plastbehållaren.
b) Bekräfta mikrosfärernas aktivitet vid tidpunkten för kalibreringen som finns tryckt på plastbehållarens etikett. Detta är den aktivitet som registrerades i strålningslaboratoriet vid tidpunkten för kalibreringen och kan avvika från patientreceptet.
c) Ta en avrivbar etikett från plastbehållaren och placera den i patientens journal.
d) Valfritt: placera en av de borttagbara etiketterna på sidan av hållaren för injektionsflaska för identifiering.
e) Positionera blytransportbehållaren och hållaren för injektionsflaska sida vid sida på en vagn eller ett bord.
f) Avlägsna aluminiumförseglingen på den V-formade injektionsflaskan för att få åtkomst till septumet.
g) Torka av gummiseptumet med alkoholtork och en tång.
h) Ta ut den V-formade injektionsflaskan från blytransportbehållaren och placera den snabbt i hållaren för injektionsflaska. Använd en tång för att bibehålla avståndet mellan dina händer och den V-formade injektionsflaskan (**bild 20**).
i) Placera ringen och locket av tungsten på hållaren för injektionsflaska (**bild 21**).
j) Luta hållaren för injektionsflaska fram och tillbaka med en roterande handledsrörelse. Snurra runt hållaren för injektionsflaska och knacka försiktigt hållarens botten mot en horisontell yta. Detta bör fukta eventuella mikrosfärer på septumet och omfördela mikrosfärer som fastnat på den V-formade injektionsflaskans botten.

STEG 4: För in nålar i den V-formade injektionsflaskan

Följande steg ska utföras på en sjukvårdsinrättning (t.ex. ett angiografirum) som godkänts för administreringsförfaranden med QuiremSpheres™ och/eller QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer.

a) Placera hållaren för injektionsflaska i det avsedda facket i administreringsbehållaren och avlägsna locket av tungsten.
b) Tänd LED-lampan och placera den i det avsedda facket (**bild 25**) och kontrollera att inriktningen mellan blyglasfönstren på hållaren för injektionsflaska och LED-lampan är korrekt.
c) Observera den övre vyn på injektionsflaskans septum. Båda nålarna ska placeras mitt emot varandra i den första ringen på septumet (**bild 22**).

⚠ Obs! Försiktighet måste iakttas vid hantering och införing av nålarna för att inte äventyra steriliteten. Kassera QuiremSpheres™ administreringssats och använd en ny om steriliteten kan ha äventyrats.

d) Ta bort nållocket på den färglösa slangen B. Tryck in nålen genom septum (**bild 23**). Nålen måste placeras nära den V-formade injektionsflaskans botten.

⚠ Obs! Penetrera septumet endast en gång.

e) Ta bort nållocket på den röda slangen A. Tryck in nålen genom septum i motsatt riktning mot den första nålen (**bild 24**). Nålen måste placeras omedelbart under vätskans yta.

⚠ Obs! Penetrera septumet endast en gång.

f) Bekräfta positionen av nålarna i den V-formade injektionsflaskan visuellt enligt **bild 24**.
g) Verifiera visuellt den slutliga monteringen av administreringsbehållaren mot bilden på behållaren till vänster.
h) Stäng locket på behållaren.

STEG 5: Anslut till patienten

a) Avlägsna det ventilerade locket från kateterkopplingen.
b) Anslut kateterkopplingen till katetern. Undvik att slangen till kateterkopplingen sitter löst (**bild 26**).
c) Öppna slangarnas klämmor. Massera de klämda delarna av slangarna genom att rulla dem mellan tummen och pekfingret för att räta ut eventuella bucklor på slangarna orsakade av klämmorna.
d) Valfritt: placera det takmonterade ljuset i angiografirummet ovanför behållaren för att erhålla bättre synlighet av flödet av mikrosfärer i slangarna under implantation.

⚠ Obs! Se till att du placerar dig själv så att administreringsbehållaren avskärmar dig från den oexponerade slangen som är ansluten till katetern vid administrering av mikrosfärerna.

STEG 6: Utför implantation

Vredet på administreringsbehållaren har särskilda positioner för administrering av mikrosfärer och för att injicera kontrast eller spola katetern med koksaltlösning. Vrid alltid vredet till positionen som matchar det specifika steget i proceduren.

⚠ Obs! Spola alltid kvarvarande kontrastmedel i slangen och katetern med koksaltlösning innan mikrosfärer injiceras. Kontrastmedel som förblir i slangen eller katetern kan leda till ökat tryck i injektionsflaskan och förhindra administrering av QuiremSpheres™ och QuiremScout™ holmium-166-mikrosfärer.

⚠ Obs! Tryck aldrig på sprutkolven för slang B om kranen inte är inställd på administreringspositionen.

a) Vrid kranens vred till administreringspositionen (**bild 27**).
b) Se till att sprutan som är ansluten till slang B är fylld med koksaltlösning.
c) Administrera mikrosfärerna långsamt genom att trycka på sprutkolven för slang B (**bild 28**). Infundera 2,5 ml koksaltlösning pulsvis med 0,1 ml per tryck per sekund.

STEG 7: Administrera kontrastmedel

⚠ Obs! Tryck aldrig på sprutkolven för slang A om kranen inte är inställd på kontrastmedelspositionen.

a) Vrid kranens vred till kontrastmedelspositionen (**bild 29**).
b) Spola med 2,5 ml koksaltlösning från sprutan till slang A med 0,1 ml per tryck per sekund för att administrera de laddade mikrosfärerna i slangen till patienten. Se till att sprutan som redan är ansluten till slang A är fylld med 5 ml koksaltlösning.

⚠ Obs! Om sprutan som är ansluten till slang A är tom före administrering av kontrastmedel och du försöker återfylla den med koksaltlösning efter att kontrastmedlet har administrerats, kommer den att fyllas med en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning – i stället för ren koksaltlösning.

c) Fyll en spruta med 2,5 ml kontrastmedel.
d) Anslut sprutan till slang A och vrid kranen (**bild 30**).
e) Infundera kontrastmedlet pulsvis med 0,1 ml per tryck per sekund.
f) Genomför fluoroskopi.

⚠ Obs! När du genomför fluoroskopi ska du beakta att det finns ett tomrum på cirka 2 ml i slangen innan kontrasten når levern.

g) Innan administrering av mikrosfärer ska du vrida kranen för att spola slangen och katetern med 5 ml koksaltlösning (**bild 31**). Infundera koksaltlösningen pulsvis med 0,1 ml per tryck per sekund.

⚠ Obs! Spola slangen med koksaltlösning för att säkerställa att de laddade mikrosfärerna administreras och kontrastmedlet i slangen rensas. Den höga viskositeten hos kontrastmedel som förblir i slangen och katetern kan hindra mikrosfärernas flöde och leda till att tryck skapas i injektionsflaskan.

STEG 8: Slutför implantation

a) Vänta fem (5) sekunder på att suspensionen i den V-formade injektionsflaskan ska sjunka till botten.
b) Bekräfta att inga mikrosfärer finns kvar i den V-formade injektionsflaskan och slangarna genom att visuellt kontrollera den V-formade injektionsflaskans botten för tecken på förekomst av mikrosfärer (**bild 32**). Om den V-formade injektionsflaskan eller slangarna inte är rena på mikrosfärer ska du upprepa steg 6 och 7 i administreringsproceduren.
c) Vrid kranens vred till stängd position (**bild 33**).

STEG 9: Demontering

⚠ Obs! Slangen som är märkt med en röd linje har kommit i kontakt med mikrosfärer under förfarandet och ska betraktas som radioaktivt avfall.

a) Bekräfta att kranens vred är inställt på stängd position (**bild 34**).
b) Frigör vredet och skaftet genom att dra vredet nedåt (**bild 35**).
c) Stäng klämmorna nära påsarna med koksaltlösning i båda slangar.
d) Ta av administreringsbehållarens lock.
e) Klipp av slangarna som anges (**bild 36**).
f) Avlägsna ringen av tungsten.
g) Linda in slangarna, injektionsflaskan och katetern i en drapering och placera i avfallsbehållaren av plast (**bild 37**).
h) Sätt på avfallsbehållarens lock.
i) Släck LED-lampan.

STEG 10: Kassering av radioaktivt avfall

QuiremSpheres™ administreringssats, den V-formade injektionsflaskan, katetrar och andra engångsartiklar kommer att innehålla små restmängder av mikrosfärer och ska kontrolleras för förekomst av radioaktivitet. Dessa artiklar ska kasseras enligt lokala förfaranden. Det kan innebära lagring för sönderfall före kassering med standardmässig avfallshantering. Alla skyddskläder och all kirurgisk utrustning ska kontrolleras efter varje förfarande. Kontaminerade artiklar ska läggas i påse, märkas och skickas till en strålningsfysikavdelning eller en annan inrättning för lagring av radioaktivt avfall tills artiklarna är säkra att rengöra/tvätta eller kassera.

STEG 11: AVBRYT förfarande

Utför följande steg om förfarandet måste avbrytas i förtid:

a) Vrid vredet till stängd position.
b) Använd en peang och stäng av slangen nära kateterkopplingen på slang A.
c) Avlägsna slangspetsarna från påsarna med koksaltlösning.
d) Linda in slangarna, injektionsflaskan och katetern i en drapering och placera i avfallsbehållaren av plast.
e) Anteckna tidpunkten då administreringen av mikrosfärer avbröts.
f) Anteckna antalet spolningar som användes för att administrera mikrosfärerna.
g) Släck LED-lampan.

LC-80076 [02], Yayınlanma tarihi: 15-07-2022
QuiremSpheres™ Uygulama Seti (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Merkez: Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Almanya

1. CİHAZ TANIMI VE KULLANIM AMACI

QuiremSpheres™ Uygulama Seti, QuiremSpheres™ ve QuiremScout™ mikroküreleriniin, doz V flakondan hasta kateterine aktarımı için kullanılır. Sadece tedaviyi uygulayan girişimsel radyolog ve nükleer fizikçi tarafından, bu tedavi yönteminin kullanımına ilişkin eğitim ve sertifika alındıktan sonra kullanılabilir. Cihazda 2 tüp hattı yer almaktadır: Tüp hattı A (katetere giden tüp hattı) ve tüp hattı B (V flakona giden tüp hattı). Tüp hatları, kullanımdan önce belirtilen QuiremSpheres™ Müşteri Kitine doğru şekilde (bu IFU'ya göre) takılmalı, QuiremSpheres™ veya QuiremScout™ doz V flakona yerleştirilmeli ve hasta kateterine bağlanmalıdır.

2. HEDEF KULLANICILAR

QuiremSpheres™ Uygulama Seti, nükleer tıp ve girişimsel radyoloji uzmanlarının kullanımı için tasarlanmıştır.

3. KULLANIM ENDİKASYONU

QuiremSpheres™ Uygulama Seti, QuiremSpheres™ SIRT tedavisine veya QuiremScout™ uygulamasına uygun hastalar için endikedir.

4. KULLANIM KISITLAMASI

QuiremSpheres™ Uygulama Seti sadece QuiremSpheres™ Müşteri Kiti ve QuiremSpheres™ ya da QuiremScout™ mikroküreleriyle birlikte kullanılabilir.

5. UYGULAMA ve DİĞER CİHAZLARLA ENTEGRASYON

QuiremSpheres™ Uygulama Seti diğer cihazlarla birlikte kullanılır:
- QuiremSpheres™ Uygulama Seti, QuiremSpheres™ Müşteri Kitine (QS-C001) yerleştirilmelidir
- QuiremSpheres™ Uygulama Seti iğneleri, QuiremSpheres™ (QS-V001) veya QuiremScout™ (QS-S001) doz V flakona yerleştirilmelidir
- QuiremSpheres™ Uygulama Seti, hasta kateterine bağlanmalıdır.

QuiremSpheres™ Uygulama Setinin doğru şekilde yerleştirilmesi, bağlanması ve kullanılması için cihaza ve etkileşim içinde olduğu cihazlara ilişkin kullanım talimatları, QuiremSpheres™ veya Quiremscout™ uygulaması sırasında kullanılan QuiremSpheres™ Uygulama Seti Kullanım Talimatlarında açıklanmıştır.

6. UYARILAR ve ÖNLEMLER

⚠ QuiremSpheres™ Uygulama Seti tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın ve sterilize etmeyin.
⚠ Yeniden işleme uygulaması bu ürünün sterilizasyonunu, biyouyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye atabileceğinden yeniden işleme yapmayın.
⚠ Ürünü yalnızca ambalajı üzerinde yer alan son kullanma tarihine kadar kullanın.
⚠ Bu ürün, gerekli hijyenik ve aseptik çalışma yöntemlerinin yerini almaz. Kontaminasyonu önlemek için dikkatli olunmalıdır.
⚠ Ürünün steril ambalajı hasar görmüşse ürün atılmalıdır.
⚠ Uygulama Setinin tüm luer kilit konnektörleri yapıştırılmıştır (şırınga haricinde). Uygulama Setini kullanmadan önce yapıştırılmış luer kilit konnektörlerinden hiçbirinin sökülemeyeceğini doğrulayın. Konnektörlerden biri gevşekse veya sökülebiliyorsa seti atın ve yeni bir tane kullanın.

Lütfen QuiremSpheres™ veya Quiremscout™ uygulaması sırasında kullanılan QuiremSpheres™ Uygulama Seti Kullanım Talimatlarındaki kullanımla ilişkili önlemlere başvurun

7. KULLANILAN MALZEME

Akrinolitril-Butadien-Stirol (ABS), Polietilen (PE), Metilmetakrilat-Akrinolitril-Butadien-Stirol (MABS), Polioksimetilen (POM), Polivinilklorür (PVC), Stirol-Akrinolitril-Kopolimer (SAN), Silikon, Polikarbonat (PC), Polisülfon (PSU), Polipropilen (PP), Elastomer, Paslanmaz Çelik, Tetrahidrofuran (THF), Çözücü Madde, Siyanoakrilat

8. STERİLİZASYON

Ürün EO sterilizedir.

9. SAKLAMA
Ürün, oda sıcaklığında, kuru ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmadan saklanmalıdır.

10. SEMBOL VE İSİMLER

Tekrar kullanmayın	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	Kuru yerde tutun	Güneş ışığından uzak tutun
Tekrar sterilize etmeyin	Ftalat içermez: Bis (2-etil-heksil) ftalat (DEHP)	Lateks içermez	Dikkat! Kullanım talimatlarındaki uyarılara başvurun
Katalog numarası	Üretici	Seri kodu	Son kullanma tarihi
İsviçre'deki yetkili temsilci	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	Tıbbi cihaz	Pirojenik değildir
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Kullanma talimatlarına bakın	Avrupa standartlarına uygunluğu gösteren CE işareti	Miktar

11. YAN ETKİLERİN BİLDİRİMİ
QuiremSpheres™ Uygulama Setiyle ilişkili ciddi durumlar oluşursa lütfen irtibat kişisi (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871 / 451-280) veya sorumlu devlet yetkilisi ile iletişime geçin.

QUIREMSPHERES™ VEYA QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166 MİKROKÜRE UYGULAMASI SIRASINDA KULLANILAN QUIREMSPHERES™ UYGULAMA SETİ KULLANIM TALİMATLARI
Aşağıdaki kullanım talimatları QuiremSpheres™ Uygulama Setinin, QuiremSpheres™ ve QuiremScout™ Holmium-166 Mikroküre uygulaması sırasında kullanımına yöneliktir. QuiremSpheres™ veya QuiremScout™ uygulamasını yalnızca eğitimli ve yetkili klinisyenler yapmalıdır.

QuiremSpheres™ Holmium-166 mikroküreleri (QS-V001)
QuiremScout™ Holmium-166 mikroküreleri (QS-S001)
QuiremSpheres™ müşteri kiti (QS-C001)

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

Radyasyon hijyen prensipleri (ALARA) her zaman dikkate alınmalıdır. Kısaca bu, klinik personelin ve hemşirelerin maruz kaldığı doz ile hastanın amaç dışı bir şekilde maruz kaldığı dozun "makul şekilde ulaşılabilecek kadar düşük" olmasını sağlamak için aşağıdaki önlemlerin alınmasını ifade etmektedir:

- ZAMAN – Maruz kalma süresini asgariye indirin.
- MESAFE – Radyasyon kaynağı ve vücudunuz/vücut ekstremiteleriniz arasındaki mesafeyi mümkün olduğunca artırın.
- KORUNMA – Uygun korunma önlemlerini alın. Kullanıcılar, her zaman radyoprotektif giysiler giymelidir.

! Not: Daima eldiven takın. İşlemin tamamlanmasından sonra tüm eldivenler kontaminasyon potansiyeline sahip kabul edilmeli ve yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

QuiremSpheres™ Uygulama Seti (QS-D001)
- Tüp Hattı A
- Tüp Hattı B

Quirem Medical tarafından sunulan öğeler:
- QuiremSpheres™ (QS-V001) veya QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166 mikroküreleri
  - Kurşun kap
  - Mikroküreli V flakon
- QuiremSpheres™ müşteri kiti (QS-C001)
  - Uygulama kutusu
  - Flakon tutucusu
  - Tungsten Halka
  - Tungsten Kapak
  - Plastik atık kabı
  - LED Lamba (2 adet)

Önerilen öğeler (Quirem Medical tarafından sunulmaz):
- Hasta reçetesi
- Kancaya takılabilecek nitelikte 2 adet salin torbası
- Kontrast madde
- Yüzey radyasyon kontaminasyonu ölçüm cihazı
- Trolley
- Anjiyografi odasında trolleyin altına sermek için zemin örtüsü
- Trolley üzerine yerleştirilmiş steril bir örtü
- Üzerine örtü serilmiş trolleyin üstünde:
  - Makas
  - Steril yapışkan bantlar
  - Hemostat
  - Havlular
  - Gazlı bez, Forseps
  - Alkollü pamuk
  - Steril kap

1. ADIM: Tüp hatlarını uygulama kutusuna yerleştirme

Aşağıdaki adımlar, QuiremSpheres™ veya QuiremScout™ Holmium-166 mikroküre uygulama işlemi için onaylanmış bir hastane bölümünde (örn. bir anjiyo odasında) veya radyoaktif maddelerin ele alındığı bir hastane bölümünde (örn. bir nükleer tıp laboratuvarında) gerçekleştirilebilir.

a) Uygulama kutusunu, üzerine bez serilmiş bir trolleyin üzerine koyun.
b) Uygulama kutusunun kapağını çıkarın.
c) Kadranın hazır konumda olduğundan emin olun (**Şekil 13**).
d) Kadranı ve aksı kolu aşağı çekerek serbest bırakın (**Şekil 12**).

⚠ Not: QuiremSpheres™ Uygulama Setinin son kullanma tarihini kontrol edin

e) "Tüp Hattı A"yı ambalajından çıkarın ve uygulama kutusunun içine yerleştirin (**Şekil 15**).

⚠ **Dikkat**: Tüp Hattı A'nın tüm konnektörlerinin birbirine uygun şekilde sabitlenip sabitlenmediğini kontrol edin. Konnektörlerden biri gevşekse veya sökülebiliyorsa seti atın ve başka bir tane kullanın. Yeniden sabitlemeyin veya oynatmayın.

f) Üç yönlü vananın kırmızı çizgili boruda gösterilen akış yolunu izleyecek şekilde konumlandırıldığından emin olun (**Şekil 11**).
g) Aksı ve kadranı yerine geçene kadar geri itin, kadranın dört konuma da rahatça dönebildiğinden ve her konumda yerine oturma sesinin ve hissinin olduğundan emin olun.
h) "Tüp Hattı B"yi ambalajından çıkarın ve uygulama kutusunun içine yerleştirin (**Şekil 17**).

⚠ **Dikkat**: Tüp Hattı B'nin tüm konnektörlerinin birbirine uygun şekilde sabitlenip sabitlenmediğini kontrol edin. Konnektörlerden biri gevşekse veya sökülebiliyorsa seti atın ve başka bir tane kullanın. Yeniden sabitlemeyin veya oynatmayın.

i) Steril bir kabı uygulama kutusuna yerleştirin (**Şekil 16**).
j) Hem kapaklı iğneleri hem de kapaklı kateter konektörünü kap içine yerleştirin. Havalandırmalı iğne kapakları, sterilizasyonun korunması için iğneler üzerinde ve kateter konnektörü üzerinde kalmalıdır.
k) Kutunun her iki yanındaki kancalara birer torba salin asın.
l) Her iki hattın uçlarını salin torbalarına bağlayın.

2. ADIM: Tüp hatlarını hazırlama

a) Kadranın hazır konuma ayarlandığından emin olun (**Şekil 13**).
b) "Tüp Hattı A" ile başlayın. Her iki enjektörün pistonunu sistemi hazırlamak için birkaç defa çekin ve itin (**Şekil 14).** Tüp hatlarındaki tüm havanın boşaltılması ve sıvının hem iğneden hem de kateter konektöründen kesintisi şekilde dışarı akması için enjektörleri yukarı çevirin.
c) Havanın "Tüp Hattı A"ya geri girmesini önlemek için kadranı hemen kapalı konuma çevirin (**Şekil 19**).
d) "Tüp Hattı A" kateter bağlantısına yakın klipsi kapatın.
e) "Tüp Hattı B" için b adımını tekrarlayın (**Şekil 18**).
f) Steril kabı uygulama kutusundan çıkarın.

⚠ Not: Tüpün hazırlanması bittikten sonra veya tedavi işlemi sırasında kadranın ilk konumuna dönmesi gerekmez.

3. ADIM: QuiremSpheres™ veya QuiremScout™ Holmium-166 mikroküreleri alın ve flakon tutucusunu hazırlayın

Aşağıdaki adımların, radyoaktif maddelerin kontrol altında tutulabilmesi için bir hastane tesisinde (ör. bir nükleer tıp laboratuvarında) gerçekleştirilmesi önerilir.

a) V flakon taşıma kutusunu açın ve plastik kovayı dışarı çıkarın.
b) Plastik kovanın etiketinde mikrokürelere yönelik olarak basılı olan "Kalibrasyon anındaki aktiviteyi" doğrulayın. Bu aktivite, kalibrasyon sırasında radyoaktif madde laboratuvarında kaydedilen aktivitedir ve mevcut hasta reçetesinden farklı olabilir.
c) Plastik kovadaki çıkarılabilir etiketlerden birini alın ve hasta dosyasına yapıştırın.
d) İsteğe bağlı: Çıkarılabilir etiketlerin birini tanımlama amacıyla flakon tutucusunun yan duvarına yapıştırın.
e) Kurşun taşıma kabını ve flakon tutucusunu bir trolleyin veya masanın üzerine yan yana koyun.
f) Septumu çıkarmak için V flakonun alüminyum contasını sökün.
g) Forsepsi kullanarak lastik septumu alkollü pamuk ile silin.
h) V flakonu kurşun taşıma konteynerinden çıkarın ve hemen flakon tutucusuna yerleştirin. Ellerinizi V flakondan belli bir uzaklıkta tutmak için forsepsi kullanın (**Şekil 20**).
i) Tungsten halkayı ve tungsten kapağı flakon tutucusuna takın (**Şekil 21**).
j) Bileğinizi döndürerek flakon tutucusunu ileri geri eğin. Flakon tutucusunu çalkalayarak döndürün ve flakon tutucusunun alt kısmını yatay bir zemine hafifçe vurun. Bu işlemle septumdaki tüm mikroküreler ıslanacak ve V flakonun dibine yapışan mikroküreler yeniden dağılacaktır.

4. ADIM: İğneleri V flakona yerleştirme

Aşağıdaki adımlar, QuiremSpheres™ ve/veya QuiremScout™ Holmium-166 mikroküre uygulama işlemi için onaylanmış bir hastane tesisinde (ör. bir anjiyo odasında) gerçekleştirilmelidir.

a) Flakon tutucusunu uygulama kutusu içinde bulunan özel flakon tutucusu yuvasına yerleştirin ve tungsten kapağı çıkarın.
b) LED lambayı yakıp özel yuvaya yerleştirdikten sonra (**Şekil 25**) flakon tutucusunun kurşun cam pencereleri ile LED lambanın iyi hizalandığından emin olun.
c) Flakon septumunun üstten görünümünü kontrol edin. Her iki iğne de septumun birinci halkasına taban tabana zıt şekilde yerleştirilmiş olmalıdır (**Şekil 22**).

⚠ Not: İğneler tutulurken ve yerleştirilirken sterilizasyonun bozulmamasına dikkat edilmelidir. Sterilizasyon bozulursa QuiremSpheres™ uygulama setini atın ve yenisini kullanın.

d) Renksiz "Tüp Hattı B"nin iğne kapağını çıkarın. İğneyi septumdan geçirin (**Şekil 23**). İğne, V flakonun dibine yakın yerleştirilmelidir.

⚠ Not: Septumu yalnızca bir kez delin.

e) Kırmızı renkli "Tüp Hattı A"nın iğne kapağını çıkarın. İğneyi, birinci iğnenin karşısında olacak şekilde septumdan geçirin (**Şekil 24**). İğne, sıvı yüzeyinin hemen altına yerleştirilmelidir.

⚠ Not: Septumu yalnızca bir kez delin.

f) V flakon içindeki iğnelerin konumunu **Şekil 24** ile karşılaştırarak görsel olarak doğrulayın.
g) Uygulama kutusunun nihai kurulumunu soldaki kutu görünüşüyle karşılaştırarak görsel olarak doğrulayın.
h) Kutunun kapağını kapatın.

5. ADIM: Hastaya bağlama

a) Havalandırmalı kapağı kateter bağlantısından çıkarın.
b) Kateter bağlantısını katetere bağlayın. Kateter bağlantısına giden tüpün gevşemesine izin vermeyin (**Şekil 26**).
c) Tüp hatlarındaki klipsleri açın. Tüp hattında klipslerden kaynaklı olabilecek ezilmeleri düzeltmek için tüp hatlarının klipslenen kısımlarını başparmağınız ile işaret parmağınızın arasında yuvarlayarak ovalayın.
d) İsteğe bağlı: yerleştirme işlemi sırasında tüp hatlarındaki mikroküre akışının daha iyi görülebilmesi için anjiyo takımının tavana monteli ışığını kutunun üzerine yerleştirin.

⚠ Not: Mikroküre uygularken uygulama kutusunun sizi katetere bağlı, açık olmayan tüp hattından koruyacağı bir konumda durduğunuzdan emin olun.

6. ADIM: Yerleştirme işlemini gerçekleştirme

Uygulama kutusundaki kontrol kadranında mikrokürelerin uygulanması ve kontrast madde enjekte edilmesi ya da kateterin salinle yıkanması için özel konumlar bulunur. Kadranı daima işlemin ilgili aşamasına uyan konuma çevirin.

⚠ Not: Mikroküreleri enjekte etmeden önce daima tüpte ve kateterde kalan kontrast sıvısını salinle yıkayın. Tüp hattında veya kateterde kalan kontrast sıvısı, flakonda basınç artışına yol açarak QuiremSpheres™ ve QuiremScout™ Holmium-166 mikrokürelerin uygulanmasını engelleyebilir.

⚠ Not: Vana kontrol kadranı uygulama konumunda değilse "Tüp Hattı B" enjektörünün pistonunu asla ittirmeyin.

a) Vana kontrol kadranını uygulama konumuna döndürün (**Şekil 27**).
b) "Tüp Hattı B"ye bağlı enjektörün salinle dolu olduğundan emin olun.
c) "Tüp Hattı B" enjektörünün pistonunu iterek mikroküreleri yavaşça gönderin (Şekil 28). 2,5 ml salini atım başına saniyede 0,1 ml ile atımlı şekilde infüze edin.

7. ADIM: Kontrast maddenin verilmesi

⚠ Not: Vana kontrol kadranı kontrast konumunda değilse "Tüp Hattı A" enjektörünün pistonunu ittirmeyin.

a) Vana kontrol kadranını kontrast konumuna döndürün (**Şekil 29**).
b) Tüp hattına yüklenen mikroküreleri hastaya verilmesi için atım başına saniyede 0,1 ml olacak şekilde "Tüp Hattı A" enjektöründen 2,5 ml salin geçirin. "Tüp Hattı A"ya bağlı olan enjektörün 5 ml salinle dolu olduğundan emin olun.

⚠ Not: Kontrast madde uygulanmadan önce "Tüp Hattı A"ya bağlı olan enjektör boşsa kontrast madde uygulandıktan sonra enjektörü tekrar salinle doldurmaya çalışmak, enjektörün saf salin yerine kontrast madde-salin karışımı ile dolmasına neden olacaktır.

c) Bir enjektörü 2,5 ml kontrast madde ile doldurun.

d) Enjektörü "Tüp Hattı A"ya bağlayın ve vanayı çevirin (**Şekil 30**).
e) Kontrast maddeyi atım başına saniyede 0,1 ml ile atımlı şekilde infüze edin.
f) Floroskopi gerçekleştirin.

⚠ Not: Floroskopi yaparken kontrast madde karaciğere ulaşmadan tüp hattında yaklaşık 2 ml kullanılmayan alan olacağını dikkate alın.

g) Mikroküreleri uygulamadan önce vanayı döndürerek tüp sistemini ve kateteri 5 ml salinle doldurun (**Şekil 31**). Salini atım başına saniyede 0,1 ml ile atımlı şekilde infüze edin.

⚠ Not: Tüpün salinle doldurulması, yüklü mikrokürelerin uygulanmasını sağlar ve tüp hattındaki kontrast maddeyi temizler. Tüpte ve kateterde kalan kontrast maddenin yüksek viskozitesi, mikrokürelerin akışını engelleyebilir ve flakonda basınç birikmesine neden olabilir.

8. ADIM: Yerleştirme işlemini sonlandırma
a) V flakondaki süspansiyonun dibe çökmesi için beş (5) saniye bekleyin.
b) V flakonun tabanında mikroküre tortusu olup olmadığına bakarak V flakonda ve tüp hatlarında mikroküre kalmadığından emin olun (**Şekil 32**). V flakon veya tüp hatlarında mikroküre yoksa uygulama işleminin 6. ve 7. adımlarını tekrarlayın.
c) Vana kontrol kadranını kapalı konuma gelecek şekilde döndürün (**Şekil 33**).

9. ADIM: Sökme

⚠ Not: Kırmızı çizgi ile işaretlenmiş tüpler, işlem sırasında mikroküreler ile temas eder ve radyoaktif atık madde olarak kabul edilmelidir.

a) Vana kontrol kadranının kapalı konumda olduğundan emin olun (**Şekil 34**).
b) Kadranı ve aksı kolu aşağı çekerek serbest bırakın (**Şekil 35**).
c) Her iki tüp hattındaki salin torbalarının yanında bulunan klipsleri kapatın.
d) Uygulama kutusunun kapağını çıkarın.
e) Tüp hatlarını belirtilen şekilde kesin (**Şekil 36**).
f) Tungsten halkayı çıkarın.
g) Tüp sistemini, flakonu ve kateteri bütün olarak bir örtüye sarıp plastik atık kabına atın (**Şekil 37**).
h) Atık kabının kapağını kapatın.
i) LED lambayı kapatın.

10. ADIM: Radyoaktif atıkların imhası
Kullanılmış QuiremSpheres™ uygulama seti, V flakon, kateterler ve diğer tek kullanımlık malzemeler küçük miktarlarda mikroküre kalıntısı içereceği için radyoaktivite açısından kontrol edilmeleri gerekir. Bu öğeler yerel prosedürlere uygun olarak imha edilmelidir. Bu işlem, rutin tesis atık sistemi üzerinden imha edilmeden önce bozunma amaçlı saklama sürecini içerebilir. Tüm önlükler ve cerrahi gereçler her prosedür sonunda kontrol edilmelidir. Kontamine ürünler torbalara yerleştirilmeli, etiketlenmeli ve yıkanması ya da imha edilmesi güvenli hale gelene kadar bozunma için tıbbi fizik bölümüne veya diğer özel alanlara götürülmelidir.

11. ADIM: İPTAL prosedürü
İşlemin zamanından önce iptal edilmesi gerekirse aşağıdaki adımları uygulayın:
a) Kontrol kadranını kapalı konuma gelecek şekilde döndürün.
b) Hemostat kullanarak tüpü, "Tüp hattı A"nın kateter konnektörünün yakınından kapatın.
c) Tüp hattındaki kancaları salin torbalarından ayırın.
d) Tüp sistemini, flakonu ve kateteri bütün olarak bir örtüye sarıp plastik atık kabına atın.
e) Mikroküre uygulamasının iptal edildiği zamanı kaydedin.
f) Mikroküre uygulaması amacıyla gerçekleştirilen yıkama sayısını kaydedin.
g) LED lambayı kapatın.

LC-80076 [02], datum izdavanja: 15-07-2022
Komplet za isporuku QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Sjedište Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Njemačka

1. OPIS UREĐAJA I PREDVIĐENA UPOTREBA

Komplet za isporuku QuiremSpheres™ namijenjen je za prijenos mikrosfera QuiremSpheres™ i QuiremScout™ iz doze V-bočice do bolesnikova katetera. Smiju ga upotrebljavati samo djelatni interventni radiolog i liječnik nuklearne medicine nakon obuke i primitka certifikata za upotrebu ove metode liječenja. Uređaj sadrži 2 voda cijevi: vod cijevi A (vod cijevi koji vodi do katetera) i vod cijevi B (vod cijevi koji vodi do V-bočice). Prije upotrebe vodove cijevi potrebno je ispravno sastaviti (u skladu s ovim uputama za upotrebu) u predviđeni komplet za korisnike QuiremSpheres™, umetnuti u QuiremSpheres™ ili QuiremScout™ dozu V-bočice i priključiti na bolesnikov kateter.

2. PREDVIĐENI KORISNIK

U predviđene korisnike kompleta za isporuku QuiremSpheres™ ubrajaju se stručnjaci iz područja nuklearne medicine i interventne radiologije.

3. INDIKACIJA ZA PRIMJENU

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

4. OGRANIČENJE PRIMJENE

Komplet za isporuku QuiremSpheres™ , moguće je upotrebljavati samo s kompletom za korisnike QuiremSpheres™ i mikrosferama QuiremSpheres™ ili QuiremScout™.

5. PRIMJENA i INTEGRACIJA U DRUGE UREĐAJE

Komplet za isporuku QuiremSpheres™ upotrebljava se s drugim uređajima:
- Komplet za isporuku QuiremSpheres™ treba biti postavljen u komplet za korisnike QuiremSpheres™ (QS-C001)
- Igle kompleta za isporuku QuiremSpheres™ trebaju biti postavljene u V-bočicu doze mikrosfera QuiremSpheres™ (QS-V001) ili QuiremScout™ (QS-S001)
- Komplet za isporuku QuiremSpheres™ treba biti priključen na kateter bolesnika.

Za ispravno postavljanje i upotrebu kompleta za isporuku QuiremSpheres™, upute za upotrebu uređaja s uređajima s kojima se spaja opisane su u uputama za upotrebu kompleta za isporuku QuiremSpheres™ tijekom primjene mikrosfera QuiremSpheres™ ili Quiremscout™.

6. UPOZORENJA i MJERE OPREZA

⚠ Komplet za isporuku QuiremSpheres™ namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati i sterilizirati.

⚠ Nemojte ponovno obrađivati jer se ponovnom obradom mogu narušiti sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet ovog proizvoda.

⚠ Upotrebljavajte ovaj proizvod samo do datuma isteka naznačenog na pojedinačnom pakiranju.

⚠ Ovaj proizvod ne zamjenjuje potrebne metode higijenskog i aseptičnog načina rada. Potrebno je pripaziti da bi se izbjegla kontaminacija.

⚠ Ako je sterilno pakiranje proizvoda oštećeno, proizvod je potrebno odložiti.

⚠ Sve su spojnice Luer na kompletu za isporuku zalijepljene (osim štrcaljki). Prije upotrebe kompleta za isporuku uvjerite se da nije moguće odviti nijednu spojnicu Luer. Ako spojnica nije zategnuta ili ju je moguće odviti, odložite komplet i upotrijebite novi.

Pročitajte mjere opreza navedene u uputama za upotrebu kompleta za isporuku QuiremSpheres™ tijekom primjene mikrosfera QuiremSpheres™ ili Quiremscout™.

7. UPOTRIJEBLJENI MATERIJAL

Akrilnitril-butadien-stirol (ABS), polietilen (PE), metilmetakrilat-akrilnitril-butadien-stirol (MABS), polioksimetilen (POM), polivinilklorid (PVC), stirol-akrilnitril-kopolimer (SAN), silikon, polikarbonat (PC), polisulfon (Psu), polipropilen (PP), elastomer, nehrđajući čelik, tetrahidrofuran (THF), otapalo, cijanoakrilat

8. STERILIZACIJA
Proizvod je steriliziran etilen-oksidom (EO).

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

10. SIMBOLI I NAZIVI

Nemojte ponovno upotrebljavati	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Održavajte suhim	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
Nemojte ponovno sterilizirati	Ne sadrži ftalate: Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Ne sadrži lateks	Oprez! Referencija na upozorenja u uputama za upotrebu
Kataloški broj	proizvođač	Šifra serije	Upotrijebiti do datuma
Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Jedinstveni identifikator uređaja	Medicinski proizvod	Nepirogeni
Sterilizirano etilen-oksidom	Provjerite upute za upotrebu	Oznaka CE koja pokazuje europsku sukladnost	Količina

11. PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA
Ako dođe do ozbiljnih nepredviđenih događaja u vezi s kompletom za isporuku QuiremSpheres™, obratite se putem sljedećih podataka za kontakt (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, tel.: +49 3871 / 451-280) ili nadležnom državnom tijelu.

UPUTE ZA UPOTREBU KOMPLETA ZA ISPORUKU QUIREMSPHERES™ TIJEKOM PRIMJENE MIKROSFERA QUIREMSPHERES™ ILI QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166
Sljedeće smjernice odnose se na upotrebu kompleta za isporuku QuiremSpheres™ tijekom primjene mikrosfera QuiremSpheres™ i QuiremScout™ Holmium-166. Samo obučeni i ovlašteni liječnici smiju primjenjivati QuiremSpheres™ ili QuiremScout™.

Mikrosfere QuiremSpheres™ Holmium-166 (QS-V001)
Mikrosfere QuiremScout™ Holmium-166 (QS-S001)
Komplet za korisnike QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

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

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

! Napomena: Nosite rukavice cijelo vrijeme. Nakon dovršetka postupka sve rukavice treba smatrati potencijalno kontaminiranima i odložiti u skladu s lokalnim propisima.

Komplet za isporuku QuiremSpheres™ (QS-D001)
- Vod cijevi A
- Vod cijevi B

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

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

KORAK 1: Postavite vodove cijevi u kutiju za primjenu

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

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

⚠ Napomena: Provjerite rok valjanosti kompleta za isporuku QuiremSpheres™

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

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

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

⚠ **Mjere opreza**: Provjerite jesu li svi priključci voda cijevi B ispravno spojeni. Ako priključak nije zategnut ili ga je moguće odviti, odložite komplet i upotrijebite novi. Nemojte ponovno pričvršćivati vijke ili manipulirati opremom.

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

KORAK 2: Pripremite vodove cijevi

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

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

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

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

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

KORAK 4: Uvedite igle u V-bočicu

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

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

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

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

⚠ Napomena: Pregradu probušite samo jednom.

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

⚠ Napomena: Pregradu probušite samo jednom.

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

KORAK 5: Priključivanje na bolesnika

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

⚠ Napomena: Prilikom primjene mikrosfera osigurajte da se nalazite u takvom položaju da vas kutija za primjenu štiti od neizloženog voda cijevi povezane s kateterom.

KORAK 6: Provedite postupak implantacije

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

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

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

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

KORAK 7: Primijenite kontrastno sredstvo

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

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

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

c) Ispunite štrcaljku s 2,5 ml kontrastnog sredstva.
d) Spojite štrcaljku na „vod cijevi A" i okrenite sigurnosni ventil (**sl. 30**).

e) Kontrastno sredstvo ubrizgajte ritmičkim potiscima, uz 0,1 ml po potisku u sekundi.
f) Provedite fluoroskopiju.

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

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

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

KORAK 8: Dovršite implantaciju

a) Pričekajte pet (5) sekundi dok se suspenzija u V-bočici ne slegne.
b) Vizualno provjerite da u V-bočici i vodovima cijevi nema preostalih mikrosfera tako što ćete provjeriti ima li slegnutih mikrosfera na dnu V-bočice (**sl. 32**). Ako V-bočica ili vodovi cijevi nisu očišćeni od mikrosfera, ponovite korake 6 i 7 postupka primjene.
c) Kontrolni kotačić za sigurnosni ventil okrenite u položaj za zatvaranje (**sl. 33**).

KORAK 9: Rasklapanje

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

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

KORAK 10: Odlaganje radioaktivnog otpada

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

KORAK 11: Postupak PREKIDA

Ako je postupak potrebno prijevremeno prekinuti, poduzmite sljedeće korake:

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

LC-80076 [02], дата выпуска: 15-07-2022
Комплект для введения QuiremSpheres™ (QS-D001)

CE 0482

RoweMed AG - Medical 4 Life
Headquarters Parchim
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Germany (Германия)

1. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект для введения QuiremSpheres™ предназначен для переноса микросфер QuiremSpheres™ и QuiremScout™ из флакона V-Vial в катетер пациента. Он может использоваться лечащим интервенционным рентгенологом и врачом-радиоизотопным диагностом только после обучения и получения сертификации для использования этого метода лечения. Устройство содержит 2 линии: линию A (линия к катетеру) и линию B (линия к флакону V-Vial). Перед использованием следует правильно собрать линии (в соответствии с настоящей инструкцией по применению) в пользовательском наборе QuiremSpheres™, вставить во флакон V-Vial с дозой QuiremSpheres™ или QuiremScout™ и подсоединить к катетеру пациента.

2. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемые пользователи комплекта для введения QuiremSpheres™ — это специалисты в области ядерной медицины и интервенционной радиологии.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект для введения QuiremSpheres™ предназначен для пациентов, соответствующих требованиям для лечения селективной внутренней лучевой терапией с использованием продукта QuiremSpheres™ или обследования с использованием продукта QuiremScout™.

4. ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект для введения QuiremSpheres™ можно использовать только в комбинации с пользовательским комплектом QuiremSpheres™ и с микросферами QuiremSpheres™ или QuiremScout™.

5. ПРИМЕНЕНИЕ и ИНТЕГРАЦИЯ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Комплект для введения QuiremSpheres™ используется в комбинации с другими устройствами:
- Комплект для введения QuiremSpheres™ следует установить в пользовательском комплекте QuiremSpheres™ (QS-C001).
- Иглы комплекта для введения QuiremSpheres™ необходимо поместить во флакон V-Vial с дозой продукта QuiremSpheres™ (QS-V001) или QuiremScout™ (QS-S001).
- Комплект для введения QuiremSpheres™ нужно подсоединить к катетеру пациента.

Для правильного размещения, подключения и использования комплекта для введения QuiremSpheres™ воспользуйтесь указаниями по использованию устройства с взаимодействующими с ним устройствами, приведенными в инструкции по использованию комплекта для введения QuiremSpheres™ при введении QuiremSpheres™ или Quiremscout™.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Комплект для введения QuiremSpheres™ предназначен для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

⚠ Не обрабатывайте продукт повторно, так как повторная обработка может поставить под угрозу стерильность, биосовместимость и функциональную целостность данного изделия.

⚠ Используйте продукт только до истечения срока годности, указанного на индивидуальной упаковке.

⚠ Данный продукт не заменяет необходимые гигиенические и асептические методы работы. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения.

⚠ Если стерильная упаковка продукта повреждена, продукт следует утилизировать.

⚠ Все коннекторы Luer Lock в комплекте для введения склеены (кроме шприцев). Перед использованием комплекта для введения убедитесь, что ни один из приклеенных разъемов Luer Lock нельзя отвинтить. Если соединение ослаблено или его можно развинтить, выбросьте комплект и используйте новый.

Ознакомьтесь с относящимися к использованию мерами предосторожности, перечисленными в инструкции по применению комплекта для введения QuiremSpheres™ во время введения продукта QuiremSpheres™ или Quiremscout™.

7. ИСПОЛЬЗОВАННЫЙ МАТЕРИАЛ

Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), полиэтилен (ПЭ), метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол (МАБС), полиоксиметилен (ПОМ), поливинилхлорид (ПВХ), стирол-акрилонитрил-сополимер (САС), силикон, поликарбонат (ПК), полисульфон (ПС), полипропилен (ПП), эластомер, нержавеющая сталь, тетрагидрофуран (ТГФ), растворитель, цианоакрилат

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продукт стерилизован этиленоксидом.

9. ХРАНЕНИЕ

Продукт следует хранить при комнатной температуре в сухом месте и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

10. СИМВОЛЫ И НАЗВАНИЯ

Не использовать повторно	Не используйте, если упаковка повреждена	Беречь от влаги	Беречь от солнечных лучей
Повторной стерилизации не подлежит	Не содержит фталатов: бис(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)	Не содержит латекс	Внимание! Ссылка на предупреждения в инструкции по применению
Номер по каталогу	производитель	Код партии	Срок годности
Уполномоченный представитель в Швейцарии	Уникальный идентификатор устройства	Медицинское изделие	Апирогенно
Стерилизовано этиленоксидом	Обратитесь к инструкции по применению	CE — знак соответствия требованиям Совета Европы	Количество

11. ОТЧЕТЫ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

При возникновении серьезных инцидентов, связанных с комплектом для введения QuiremSpheres™, обратитесь к указанному контактному лицу (RoweMed AG — Medical 4 Life: info@rowemed.de, тел.: +49 3871 / 451-280) или в ответственный государственный орган.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛЕКТА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ QUIREMSPHERES™ ПРИ ВВЕДЕНИИ МИКРОСФЕР QUIREMSPHERES™ ИЛИ QUIREMSCOUT™ HOLMIUM-166

Следующие рекомендации относятся к использованию комплекта для введения QuiremSpheres™ во время введения микросфер QuiremSpheres™ и QuiremScout™ Holmium-166. Введение микросфер QuiremSpheres™ или QuiremScout™ должны осуществлять только обученные и уполномоченные врачи.

Микросферы QuiremSpheres™ Holmium-166 (QS-V001)
Микросферы QuiremScout™ Holmium-166 (QS-S001)
Пользовательский комплект QuiremSpheres™ (QS-C001)

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

Следует всегда принимать во внимание принципы радиационной гигиены (ALARA). Вкратце это означает, что доза облучения для клинического персонала, медсестринского персонала и непреднамеренная доза облучения для пациента должны быть «настолько низкими, насколько это разумно достижимо», учитывая следующие аспекты:

- ВРЕМЯ — минимизируйте время воздействия.
- РАССТОЯНИЕ — увеличьте расстояние между источником излучения и конечностями тела/телом в максимально возможной степени.
- ЭКРАНИРОВАНИЕ — примите соответствующие меры для экранирования. Пользователи должны всегда носить радиозащитную одежду.

! Примечание. Всегда надевайте перчатки. После завершения процедуры все перчатки следует считать потенциально загрязненными и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Комплект для введения QuiremSpheres™ (QS-D001)

- Линия A
- Линия B

Предметы, предоставленные Quirem Medical:

- Микросферы QuiremSpheres™ (QS-V001) или QuiremScout™ (QS-S001) Holmium-166
  - Свинцовый контейнер
  - Флакон V-Vial с микросферами
- Пользовательский комплект QuiremSpheres™ (QS-C001)
  - Коробка для введения
  - Держатель флакона
  - Вольфрамовое кольцо
  - Вольфрамовая крышка
  - Пластиковый контейнер для отходов
  - Светодиодная лампа (2x)

Рекомендуемые предметы, не предоставляемые Quirem Medical:

- Назначение для пациента
- 2 мешка с физиологическим раствором с возможностью соединения с иглой
- Контрастное вещество
- Измеритель радиоактивного загрязнения поверхности
- Тележка
- Напольная простыня под тележку в кабинете ангиографии
- Стерильная простыня на тележку
- На покрытой простыней тележке:
  - Ножницы
  - Стерильные клейкие полоски
  - Кровоостанавливающее средство
  - Полотенца
  - Марля’ Щипцы
  - Спиртовые салфетки
  - Стерильный стакан

ШАГ 1. Расположите линии в коробке для введения

Следующие шаги следует выполнять в больничном учреждении, приспособленном для работы с радиоактивными материалами (например, в лаборатории ядерной медицины), или в больничном учреждении (например, в кабинете ангиографии), одобренном для процедуры введения микросфер QuiremSpheres™ или QuiremScout™ Holmium-166.

a) Поместите коробку для введения на обложенную простынями тележку.
b) Снимите крышку коробки для введения.
c) Убедитесь, что круговой переключатель находится в положении предварительного заполнения (**рис. 13**).
d) Высвободите круговой переключатель и ось, потянув рычаг вниз (**рис. 12**).

⚠ Примечание. Проверьте срок годности комплекта для введения QuiremSpheres™.

e) Распакуйте линию A и поместите ее в коробку для введения (**рис. 15**).

⚠ **Внимание**! Проверьте, правильно ли свинчены вместе все соединения линии A. Если соединение ослаблено или его можно развинтить, выбросьте комплект и используйте новый. Не завинчивайте их заново и не регулируйте их каким-либо образом.

f) Убедитесь, что трехходовой запорный кран (**рис. 11**) расположен в направлении изображенного пути потока в трубке с красной линией.
g) Отодвиньте круговой переключатель и ось до фиксации. Убедитесь, что круговой переключатель свободно вращается во всех четырех положениях, и в каждом из них вы ощущаете защелкивание и слышите щелчок.
h) Распакуйте линию B и поместите ее в коробку для введения (**рис. 17**).

⚠ **Внимание**! Проверьте, правильно ли свинчены вместе все соединения линии B. Если соединение ослаблено или его можно развинтить, выбросьте комплект и используйте новый. Не завинчивайте их заново и не регулируйте их каким-либо образом.

i) Поместите стерильный стакан в коробку для введения (**рис. 16**).
j) Поместите обе иглы с колпачками и коннектор катетера с колпачками в стакан. Вентилируемые колпачки игл должны оставаться на иглах и на коннекторе катетера для сохранения стерильности.
k) Повесьте мешок с физиологическим раствором на крючок с каждой стороны коробки.
l) Подсоедините иглы обеих линий к мешкам с физиологическим раствором.

ШАГ 2. Предварительное заполнение линий

a) Убедитесь, что круговой переключатель находится в положении предварительного заполнения (**рис. 13**).
b) Начните с линии A. Потяните и толкните поршень обоих шприцев несколько раз, чтобы заполнить систему (**рис. 14**). Направьте шприцы вверх, чтобы убедиться, что из линий удален весь воздух, а жидкость непрерывно вытекает из иглы и коннектора катетера.
c) Быстро поверните круговой переключатель в закрытое положение, чтобы предотвратить возврат воздуха в линию A (**рис. 19**).
d) Закройте зажим рядом с соединением катетера линии A.
e) Повторите шаг b для линии B (**рис. 18**).
f) Извлеките стерильный стакан из коробки для введения.

⚠ Примечание. Круговой переключатель никогда не требуется возвращать в положение предварительного заполнения по завершении заполнения трубки или в процессе лечения.

ШАГ 3. Получение микросфер QuiremSpheres™ или QuiremScout™ Holmium-166 и подготовка держателя для флакона

Рекомендуется выполнять следующие шаги в больничном учреждении для надлежащего обращения с радиоактивными материалами (например, в радиодиагностической лаборатории).

a) Откройте транспортировочную коробку с флаконом V-Vial и выньте пластиковую емкость.
b) Проверьте «Активность на момент калибровки» микросфер, указанную на этикетке пластиковой емкости. Это активность, зарегистрированная в горячей лаборатории во время калибровки, и она может отличаться от фактического назначения для пациента.
c) Отклейте одну этикетку с пластиковой емкости и приклейте ее в карту пациента.
d) На усмотрение: переклейте одну из съемных этикеток на боковую стенку держателя флакона для идентификации.
e) Расположите свинцовый транспортный контейнер и держатель флакона рядом на тележке или столе.
f) Снимите алюминиевое уплотнение флакона V-Vial, чтобы получить доступ к перегородке.
g) Протрите резиновую перегородку проспиртованным тампоном, используя щипцы.
h) Выньте флакон V-Vial из свинцового контейнера для транспортировки и быстро поместите его в держатель флакона. Используйте щипцы, чтобы поддерживать дистанцию от рук до флакона V-Vial (**рис. 20**).
i) Поместите вольфрамовое кольцо и вольфрамовую крышку на держатель флакона (**рис. 21**).
j) Покачайте держатель флакона вперед-назад вращательными движениями запястья. Переверните держатель флакона и аккуратно постучите его дном по горизонтальной поверхности. Таким образом все микросферы на перегородке будут смочены, а прилипшие ко дну V-образного флакона — повторно диспергированы.

ШАГ 4. Введите иглы во флакон V-Vial

Нижеуказанные шаги следует выполнять в больничном учреждении (например, кабинете ангиографии), одобренном для процедуры введения микросфер QuiremSpheres™ и/или QuiremScout™ Holmium-166.

a) Поместите держатель флакона в специальное гнездо для держателя флакона в коробке для введения и снимите вольфрамовую крышку.
b) Включите светодиодную лампу, поместите ее в специальный разъем (**рис. 25**) и проверьте правильность совмещения окошек из свинцового стекла держателя флакона и светодиодной лампы.
c) Проверьте верхнюю часть перегородки флакона. Обе иглы должны размещаться в первом кольце перегородки в диаметрально противоположных положениях (**рис. 22**).

⚠ Примечание. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с иглами и их введении, чтобы не нарушить стерильность. Если вы подозреваете, что стерильность нарушена, утилизируйте комплект для введения QuiremSpheres™ и используйте новый.

d) Снимите колпачок с иглы бесцветной линии B. Протолкните иглу через перегородку (**рис. 23**). Иглу необходимо разместить в нижней части V-образного флакона.

⚠ Примечание. Прокалывайте перегородку только один раз.

e) Снимите колпачок с иглы красной линии A. Протолкните иглу через перегородку напротив первой иглы (**рис. 24**). Иглу необходимо разместить непосредственно под поверхностью жидкости.

⚠ Примечание. Прокалывайте перегородку только один раз.

f) Визуально проверьте положение игл внутри флакона V-Vial в соответствии с **рис. 24**.
g) Визуально проверьте окончательную сборку коробки для введения и сравните с изображением коробки слева.
h) Закройте крышку коробки.

ШАГ 5. Подключение к пациенту

a) Снимите вентилируемый колпачок с соединения катетера.
b) Подключите соединение катетера к катетеру. Не допускайте ослабления соединения трубки с катетером (**рис. 26**).
c) Откройте зажимы на линиях. Помассируйте зажимаемую часть трубки, вращая ее между большим и указательным пальцами, чтобы разгладить вмятины, которые могли образоваться на ней из-за зажимов.
d) На усмотрение: расположите потолочное освещение в кабинете ангиографии над коробкой, чтобы лучше видеть поток микросфер в линиях во время имплантации.

⚠ Примечание. При введении микросфер удостоверьтесь, что вы находитесь в таком положении, чтобы коробка для введения защищала вас от неэкранированной трубки, подсоединенной к катетеру.

ШАГ 6. Выполнение процедуры имплантации

Круговой переключатель на коробке для введения имеет специальные положения для введения микросфер и контрастного вещества или промывки катетера физиологическим раствором. Всегда поворачивайте круговой переключатель в положение, соответствующее конкретному этапу процедуры.

⚠ Примечание. Прежде чем вводить микросферы, обязательно промойте трубку и катетер физиологическим раствором, чтобы удалить остатки контрастного вещества. Остатки контрастного вещества в трубке или катетере могут вызвать повышение давления во флаконе, препятствуя введению микросфер QuiremSpheres™ и QuiremScout™ Holmium-166.

⚠ Примечание. Ни в коем случае не нажимайте на поршень шприца линии B, если запорный кран не находится в положении введения.

a) Поверните круговой переключатель запорного крана в положение введения (**рис. 27**).
b) Убедитесь, что шприц, подсоединенный к линии B, заполнен физиологическим раствором.
c) Медленно вводите микросферы, нажимая на поршень шприца линии B (рис. 28). Введите 2,5 мл физиологического раствора импульсным способом со скоростью 0,1 мл за одно нажатие в секунду.

ШАГ 7. Введение контрастного вещества

⚠ Примечание. Ни в коем случае не нажимайте на поршень шприца линии A, если запорный кран не находится в положении для контрастного вещества.

a) Поверните круговой переключатель запорного крана в положение для контрастного вещества (**рис. 29**).
b) Промойте трубки 2,5 мл физиологического раствора из шприца линии A со скоростью 0,1 мл за одно нажатие в секунду, чтобы ввести загруженные микросферы в линию пациента. Убедитесь, что шприц, уже подсоединенный к линии A, заполнен 5 мл физиологического раствора.

⚠ Примечание. Если перед введением контрастного вещества шприц, подсоединенный к линии A, был пуст, попытка наполнить его физиологическим раствором после введения контрастного вещества приведет к тому, что вместо чистого физиологического раствора он заполнится смесью контрастного вещества с физиологическим раствором.

c) Заполните шприц 2,5 мл контрастного вещества.
d) Подсоедините шприц к линии A и поверните запорный кран (**рис. 30**).
e) Введите контрастное вещество импульсным способом со скоростью 0,1 мл за одно нажатие в секунду.
f) Выполните рентгеноскопию.

⚠ Примечание. При проведении рентгеноскопии необходимо учитывать, что в трубке будет мертвое пространство объемом приблизительно 2 мл, пока контрастное вещество не достигнет печени.

g) Перед введением микросфер промойте линию и катетер 5 мл физиологического раствора, повернув запорный кран (**рис. 31**). Введите физиологический раствор импульсным способом со скоростью 0,1 мл за одно нажатие в секунду.

⚠ Примечание. Промывка трубки физиологическим раствором позволяет обеспечить введение загруженных микросфер и очистить линию от контрастного вещества. Высокая вязкость контрастного вещества, оставшегося в трубке и катетере, может препятствовать потоку микросфер и вызвать повышение давления во флаконе.

ШАГ 8. Завершение имплантации

a) Подождите пять (5) секунд, пока суспензия во флаконе V-Vial осядет.
b) Визуально проверьте дно флакона V-Vial, чтобы убедиться, что во флаконе V-Vial и линиях не осталось микросфер (**рис. 32**). Если в V-образном флаконе или линиях остались микросферы, повторите шаги 6 и 7 процедуры введения.
c) Поверните круговой переключатель запорного крана в положение «закрыто» (**рис. 33**).

ШАГ 9. Разборка

⚠ Примечание. Трубки, отмеченные красной линией, во время процедуры контактируют с микросферами, и с ними следует обходиться как с радиоактивными отходами.

a) Убедитесь, что круговой переключатель запорного крана установлен в положение «закрыто» (**рис. 34**).
b) Высвободите круговой переключатель и ось, потянув рычаг вниз (**рис. 35**).
c) Закройте зажимы рядом с мешками с физиологическим раствором на обеих линиях.
d) Снимите крышку коробки для введения.
e) Отрежьте трубки, как показано (**рис. 36**).
f) Снимите вольфрамовое кольцо.
g) Заверните трубки, флакон и катетер вместе в салфетку и поместите в пластиковый контейнер для отходов (**рис. 37**).
h) Закройте крышкой контейнер для отходов.
i) Выключите светодиодную лампу.

ШАГ 10. Утилизация радиоактивных отходов

Комплект для введения QuiremSpheres™, флакон V-Vial, катетеры и другие одноразовые расходные материалы будут содержать небольшие остаточные количества микросфер и требовать контроля радиоактивности. Эти предметы следует утилизировать в соответствии с местными процедурами. Это может включать хранение до распада перед утилизацией посредством обычной системы утилизации отходов предприятия. Все медицинские халаты и хирургические приспособления следует проверять в конце каждой процедуры. Загрязненные предметы должны быть упакованы, промаркированы и возвращены в отдел медицинской физики или другое специально отведенное место для распада до тех пор, пока они не будут безопасны для стирки или утилизации.

ШАГ 11. ПРЕРЫВАНИЕ процедуры

Если процедуру необходимо прервать, выполните следующие действия:

a) Поверните круговой переключатель в положение «закрыто».
b) Используя кровоостанавливающий зажим, закройте трубку рядом с соединителем катетера линии A.
c) Отсоедините шипы линии от пакетов с физиологическим раствором.
d) Заверните трубки, флакон и катетер вместе в салфетку и поместите в пластиковый контейнер для отходов.
e) Запишите время, когда введение микросфер было прервано.
f) Запишите количество вливаний, используемых для введения микросфер.
g) Выключите светодиодную лампу.