

HolmiumSolution™

QS-T002

EN - Instructions for Use

CS - Návod k použití

DA - Brugervejledning

DE - Gebrauchsanweisung

ES - Instrucciones de uso

FI - Käyttöohjeet

FR - Mode d'emploi

IT - Istruzioni per l'uso

NL - Gebruiksaanwijzing

PL - Instrukcja użycia

PT - Instruções de utilização

SV - Bruksanvisning

TR - Kullanım Talimatları

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

1. INTRODUCTION

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

2. PRODUCT DESCRIPTION

HolmiumSolution is a 3mL solution of Holmium-166 chloride. Holmium-166 is a high-energy beta emitting isotope. The maximum energy of the beta particles is 1.85 MeV (50.0%) and 1.77MeV (48.7%). In addition, Holmium-166 emits primary gamma photons (81 KeV, 6.7%). The half-life is 26.8 hours.

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

3. INTENDED USE

HolmiumSolution can be used for the following purpose:

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

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

4. SAFETY

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

Radiation hygiene principles (ALARA) should be considered at all time. In short, this means that dose exposure should be 'as low as reasonably achievable' by considering the following aspects:

- **TIME** – Minimize the time of exposure
- **DISTANCE** – Increase the distance between the radiation source and body/ body extremities as much as possible
- **SHIELDING** – Take appropriate shielding measures

5. INSTRUCTIONS FOR USE

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

5.1 Unpacking

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

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

WARNING: Never open the V-vial.

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

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

5.2 Phantom preparation

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

APPENDIX I – CORRECTION FOR DECAY

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

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

Table 1 – Decay factors for Holmium-166

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

Výrobce

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

1. ÚVOD

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

2. POPIS VÝROBKU

HolmiumSolution je roztok 3ml chloridu Holmia-166. Holmium-166 je vysokoenergetický izotop vyzařující záření beta. Maximální energie beta částic je 1,85 MeV (50,0 %) a 1,77 MeV (48,7 %). Holmium-166 navíc vyzařuje primární gama fotony (81 KeV, 6,7 %). Poločas rozpadu je 26,8 hodiny.

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

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Výrobek HolmiumSolution lze používat k následujícímu účelu:

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

VAROVÁNÍ: Výrobek HolmiumSolution není určen pro použití pacienty!

4. BEZPEČNOST

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

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

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

5. NÁVOD K POUŽITÍ

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

5.1 Vybalení

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

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

VAROVÁNÍ: Nikdy neotevírejte lahvičku typu V.

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

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

5.2 Příprava fantomu

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

DODATEK I – KOREKCE ROZPADU

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

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

Tabulka 1 – Faktory rozpadu pro Holmium-166

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

Producent

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

1. INTRODUKTION

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

2. PRODUKTBESKRIVELSE

HolmiumSolution er en 3 ml opløsning af Holmium-166-klorid. Holmium-166 er et energirigt beta-emitterende isotop. Maksimumenergien for betapartikler er 1,85 MeV (50,0 %) og 1,77 MeV (48,7 %). Derudover udsender Holmium-166 primære gammafotoner (81 KeV, 6,7 %). Halveringstiden er 26,8 timer.

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

3. TILSIGTET BRUG

HolmiumSolution kan anvendes til det følgende formål:

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

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

4. SIKKERHED

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

Reglerne for strålebeskyttelse (ALARA-principperne) skal hele tiden tages i betragtning. Kort sagt betyder det, at dosiseksponering skal være »så lav, som det rimeligt set er muligt« ud fra følgende aspekter:

- **TID** – Minimér eksponeringstiden
- **AFSTAND** – Øg afstanden mellem strålekilde og kroppen/kropsdelene så meget som muligt
- **BESKYTTELSE** – Tag relevante forholdsregler for beskyttelse

5. BRUGERVEJLEDNINGER

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

5.1 Udpakning

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

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

ADVARSEL: Åbn aldrig V-hætteglasset.

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

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

5.2 Fantomklargøring

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

APPENDIKS I - BERIGTIGELSE AF NEDBRYDNING

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

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

Tabel 1 – Nedbrydningsfaktorer for Holmium-166

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

Hersteller

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

1. EINFÜHRUNG

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

2. PRODUKTBESCHREIBUNG:

HolmiumSolution ist eine 3-ml-Lösung Holmium-166-Chlorid. Holmium-166 ist ein hochenergetisches, Betastrahlen emittierendes Isotop. Die maximale Energie der Betateilchen beträgt 1,85 MeV (50,0 %) bzw. 1,77 MeV (48,7 %). Darüber hinaus emittiert Holmium-166 primäre Gamma-Photonen (81 keV, 6,7 %). Die Halbwertszeit beträgt 26,8 Stunden.

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

3. VERWENDUNGSZWECK

HolmiumSolution kann für den folgenden Zweck verwendet werden:

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

WARNUNG: HolmiumSolution **nicht** für Patienten verwenden!

4. SICHERHEIT

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

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

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

5. GEBRAUCHSANWEISUNG

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

5.1 Auspacken

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

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

WARNUNG: Das V-Vial niemals öffnen!

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

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

5.2 Phantomvorbereitung

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

ANHANG I – KORREKTUR FÜR RADIOAKTIVEN ZERFALL

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

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

Tabelle 1 – Zerfallsfaktoren für Holmium-166

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

Fabricante

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

1. INTRODUCCIÓN

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

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

HolmiumSolution es una solución de 3 mL de cloruro de holmio-166. El holmio-166 es un isótopo emisor β de alta energía. La energía máxima de las partículas β es de 1,85 MeV (50,0 %) y 1,77 MeV (48,7 %). Además, el holmio-166 emite fotones γ y primarios (81 KeV, 6,7 %). Su vida media es de 26,8 horas.

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

3. USO PREVISTO

HolmiumSolution puede usarse con los siguientes fines:

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

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

4. SEGURIDAD

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

Deberán adoptarse principios de protección radiológica (ALARA) en todo momento. En síntesis, esto significa que las dosis de radiación recibidas deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible (ALARA), teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- **TIEMPO** – Reducir al mínimo el tiempo de exposición.
- **DISTANCIA** – Aumentar todo lo posible la distancia entre la fuente de radiación y el cuerpo o las extremidades.
- **BLINDAJE** – Tomar las medidas de blindaje apropiadas.

5. INSTRUCCIONES DE USO

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

5.1 Desembalaje

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

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

ADVERTENCIA: No abrir nunca el vial con inserto cónico.

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

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

5.2 Preparación del modelo

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

ANEXO I. CORRECCIONES PARA LA DESINTEGRACIÓN

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

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

Tabla 1. Factores de desintegración del holmio-166

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

Valmistaja

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

1. JOHDANTO

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

2. TUOTEKUVAUS

HolmiumSolution on 3 ml liuos holmium-166-kloridia. Holmium-166 on korkeaenerginen beetasäteilevä isotooppi. Beetahiukkasten maksimienergia on 1,85 MeV (50,0 %) ja 1,77 MeV (48,7 %). Lisäksi Holmium-166 säteilee primaarisia gammafotoneja (81 KeV, 6,7 %). Puoliintumisaika on 26,8 tuntia.

HolmiumSolution toimitetaan +/- 600MBq:n vakioannoksena yksitaisessa korkillisessa V-vial-kartioampullissa. Kalibroitipäiväyksen ja kalibroitihetken aktiivisuuden tiedot on osoitettu pakkausmerkinnöissä. V-vial-kartioampulli toimitetaan lyijyastiassa, pakattuna A-typin kuljetuspakkaukseen.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

HolmiumSolutionia voidaan käyttää seuraavaan tarkoitukseen:

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

VAROITUS: HolmiumSolution ***ei ole*** tarkoitettu potilaskäyttöön!

4. TURVALLISUUS

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

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

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

5. KÄYTTÖOHJEET

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

5.1 Pakkauksen avaaminen

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

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

VAROITUS: Älä koskaan avaa V-vial-kartioampullia.

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

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

5.2 Fantomin valmistelu

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

LIITE 1 – TARKISTUS PUOLIINTUMISEN VARALTA

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

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

Taulukko 1 – Holmium-166:n puoliintumiskertoimet

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

Fabricant

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

1. INTRODUCTION

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

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

La solution HolmiumSolution est composée de 3 ml de solution de chlorure d'Holmium 166. L'holmium 166 est un isotope de haute énergie émetteur de bêta. L'énergie maximale des particules bêta est de 1,85 MeV (50,0 %) et 1,77 MeV (48,7 %). En outre, l'holmium 166 émet des photons gamma primaires (81 KeV, 6,7 %). La demi-vie est de 26,8 heures.

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

3. USAGE PRÉVU

L'HolmiumSolution peut être utilisée dans les objectifs suivants :

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

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

4. SÉCURITÉ

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

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

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

5. MODE D'EMPLOI

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

5.1 Déballage

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

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

AVERTISSEMENT : N'ouvrez jamais le tube en V.

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

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

5.2 Préparation de fantôme

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

ANNEXE I – CORRECTION POUR DÉGRADATION

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

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

Tableau 1 – Facteurs de dégradation pour l'Holmium 166

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

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

1. INTRODUZIONE

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

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

HolmiumSolution consiste in 3 ml di soluzione di cloruro di olmio-166. L'olmio-166 è un isotopo beta-emittente ad alta energia. L'energia massima delle particelle beta è 1,85 MeV (50,0%) e 1,77 MeV (48,7%). Inoltre, l'olmio-166 emette fotoni gamma primari (81 KeV, 6,7%). L'emivita è 26,8 ore.

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

3. USO PREVISTO

HolmiumSolution può essere utilizzata allo scopo seguente:

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

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

4. SICUREZZA

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

Tenere sempre in considerazione i principi di igiene delle radiazioni (ALARA). In breve, ciò significa che la dose di esposizione deve essere tenuta "tanto bassa quanto è ragionevolmente ottenibile" sulla base dei seguenti aspetti:

- **TEMPO** – Ridurre al minimo il tempo di esposizione
- **DISTANZA** – Aumentare il più possibile la distanza tra la sorgente di radiazione e il corpo/le estremità del corpo
- **SCHERMATURA** – Adottare misure di schermatura appropriate

5. ISTRUZIONI PER L'USO

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

5.1 Disimballaggio

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

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

AVVERTENZA: Non aprire mai la fiala a V.

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

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

5.2 Preparazione del fantoccio

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

APPENDICE I – CORREZIONE PER IL DECADIMENTO

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

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

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

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

Fabrikant

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

1. INLEIDING

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

2. PRODUCTBESCHRIJVING

HolmiumSolution is een oplossing van 3 mL holmium-166-chloride. Holmium-166 is een hoogenergetische isotoop met bètastraling. De maximale energie van de bètadeeltjes is 1,85 MeV (50,0%) en 1,77 MeV (48,7%). Verder straalt holmium-166 primaire gammafotonen uit (81 KeV, 6,7%). De halveringstijd is 26,8 uur.

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

3. BEDOELD GEBRUIK

HolmiumSolution kan worden gebruikt voor het volgende:

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

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

4. VEILIGHEID

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

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

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

5. GEBRUIKSAANWIJZING

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

5.1 Verwijdering uit de verpakking

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

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

WAARSCHUWING: Open nooit de V-flacon.

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

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

5.2 Fantoompreparatie

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

BIJLAGE I – CORRECTIE VOOR VERVAL

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

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

Tabel 1 – Vervalfactoren voor holmium-166

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

Producent

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

1. WSTĘP

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

2. OPIS PRODUKTU

HolmiumSolution to 3 ml roztwór chlorku holmu-166. Holm-166 to wysokoenergetyczny izotop betapromieniotwórczy. Maksymalna energia cząstek beta wynosi 1,85 MeV (50,0%) i 1,77 MeV (48,7%). Ponadto holm-166 emituje podstawowe protony gamma (81 KeV, 6,7%). Połowiczny czas rozpadu wynosi 26,8 godzin.

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

3. PRZEZNACZENIE

HolmiumSolution można używać do następującego celu:

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

OSTRZEŻENIE: HolmiumSolution nie można stosować u pacjentów!

4. BEZPIECZEŃSTWO

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

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

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

5. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

5.1 Rozpakowywanie

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

Teraz można wyjąć fiolkę z roztworem.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno otwierać fiołki.

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

PRZESTROGA: Manipulując fiolką, należy zawsze używać kleszczy.

5.2 Przygotowanie fantomu

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

ZAŁĄCZNIK I – KOREKCJA O CZAS ROZPADU

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

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

Tabela 1 – Współczynniki rozpadu holmu-166

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

Fabricante

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

1. INTRODUÇÃO

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

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

HolmiumSolution é uma solução de 3ml de cloreto de hólmio-166. O hólmio-166 é um isótopo emissor de alta energia beta. A energia máxima das partículas beta é de 1,85 MeV (50,0%) e de 1,77 MeV (48,7%). Além disso, o hólmio-166 emite fótons gama primários (81 KeV, 6,7%). A semivida é de 26,8 horas.

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

3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

HolmiumSolution pode ser utilizado para o seguinte objetivo:

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

AVISO: HolmiumSolution não se destina a utilização no doente!

4. SEGURANÇA

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

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

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

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

5.1 Desembalar

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

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

AVISO: Nunca abra o frasco com inserto cônico.

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

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

5.2 Preparação de modelos

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

APÊNDICE I – CORREÇÃO PARA DESINTEGRAÇÃO

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

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

Quadro 1 – Fatores de desintegração do hólmio-166

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

Tillverkare

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

1. INLEDNING

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

2. PRODUKTBESKRIVNING

HolmiumSolution är en 3 ml-lösning av holmium-166-klorid. Holmium-166 är en betaemitterande högenergiisotop. Betapartiklarnas maximala energi är 1,85 MeV (50,0 %) och 1,77 MeV (48,7 %). Dessutom emitterar holmium-166 primära gammafotoner (81 KeV, 6,7 %). Halveringstiden är 26,8 timmar.

HolmiumSolution tillhandahålls som en standarddos av +/- 600 MBq i en enkel försluten V-vial. Information om kalibreringsdatum och aktivitet vid kalibrering anges på förpackningsetiketterna. V-vial tillhandahålls i en blybehållare förpackad i en typ A-transportlåda.

3. AVSEDD ANVÄNDNING

HolmiumSolution kan användas för följande syfte:

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

VARNING: HolmiumSolution är *inte* avsedd för patientanvändning!

4. SÄKERHET

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

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

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

5. BRUKSANVISNING

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

5.1 Uppackning

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

V-Vial med lösningen kan nu tas ut för vidare hantering.

VARNING: Öppna aldrig V-vial.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd alltid en tång för att bibehålla avståndet vid hantering av V-vial.

5.2 Beredning av fantom

- 1) Säkra V-vial i en lämplig hållare eller klämma för att säkerställa säker bearbetning.
- 2) Avlägsna aluminiumförseglingen för att öppna vägen till septum.
- 3) Ta ut önskad volym [ml] av holmiumkloridlösning från vialen med en spruta eller liknande enhet och överför den till lösningen som ska användas för att fylla fantomen.
- 4) Säkerställ att HolmiumSolution fördelas homogent i vätskan och fyll fantomvolymen/fantomvolymerna med vätskan.

BILAGA I – KORRIGERING FÖR SÖNDERFALL

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

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

Tabell 1 – sönderfallsfaktorer för holmium-166

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

Üretici

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

1. GİRİŞ

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

2. ÜRÜN TANIMI

HolmiumSolution, Holmiyum-166 klorürün 3 ml'lik bir çözeltisidir. Holmiyum-166 yüksek enerjili beta ışını yayan bir izotoptur. Beta partiküllerinin maksimum enerjisi 1,85 MeV (%50,0) ve 1,77 MeV'dir (%48,7). Buna ek olarak, Holmiyum-166 primer gamma fotonları (81 KeV, %6,7) yaymaktadır. Yarılanma ömrü 26,8 saattir.

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

3. KULLANIM AMACI

Holmium Solution şu amaç için kullanılabilir:

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

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

4. GÜVENLİK

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

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

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

5. KULLANIM TALİMATLARI

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

5.1 Ambalaj açılımı

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

Çözeltinin bulunduğu V flakon artık kullanılmak üzere dışarı çıkartılabilir.

UYARI: V flakonu kesinlikle açmayın.

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

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

5.2 Fantomun hazırlanması

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

EK I - BOZUNMA İÇİN DÜZELTME

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

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

Tablo 1 - Holmiyum-166'nın bozunma faktörleri

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

