

ENGLISH

Gen 1 V-Vial Technical Description

Read the SIR-Spheres® Y-90 resin microspheres training manual before implanting SIR-Spheres Y-90 resin microspheres.

The information and steps described below are recommended for the preparation of the SIR-Spheres® Y-90 resin microspheres Instructions for Use and Training Manual before preparing SIR-Spheres Y-90 resin microspheres hereinafter referred to as SIR-Spheres.

⚠ PRECAUTIONS:

- Visually inspect all components before use, do not use if damage or wear that could impact function is observed.
- Time, distance and shielding considerations should be used to minimize exposure to radiation.
- Ensure that the distance between any puncture holes in the septum of the Gen 1 V-Vial are at least 2 mm apart.

INSTRUCTIONS

Equipment Required

The following accessories are used for SIR-Spheres dose preparation:

- Gen 1 V-Vial,
- Gen 1 V-Vial Holder, and
- Syringe Shield

The Gen 1 V-Vial (SIR-V001) is intended to provide dose preparation accessories and to hold the prescribed dose of radioactive SIR-Spheres (SIR-Y001) for implantation.

The Gen 1 V-Vial Holder (SIR-H001) is intended to provide radiation shielding for the user(s) and hold the Gen 1 V-Vial (SIR-V001) inside the Gen 1 Delivery Box (SIR-B001).

The Syringe Shield (SIR-S001) is intended to provide radiation shielding for the user(s) from SIR-Spheres contained in the syringe during dose preparation. It is used with both the Gen 1 delivery system and the SIR0S delivery system.



- Unpack SIR-Spheres, leaving the glass shipping vial in its lead pot and place it on the bench top.
- Remove the Gen 1 V-Vial from its packaging, then remove the center of the aluminium seal with forceps and wipe the rubber septum with an alcohol swab.
- Place the Gen 1 V-Vial in the acrylic Gen 1 V-Vial Holder (provided) and screw on the Gen 1 V-Vial Holder lid for stability and shielding.
- Insert a short 25 gauge needle through the rubber septum of the Gen 1 V-Vial until it just pierces the septum to create a vent. It is recommended that either a purpose-designed venting needle, or a separate filter attached to the short 25 gauge needle is used in order to prevent fluid leakage.



- Leaving the SIR-Spheres Y-90 resin microspheres glass shipping vial in the lead pot, invert the lead pot and shake vigorously before opening to re-suspend the SIR-Spheres, which will have settled during shipping.



- Quickly open the lead pot and remove the shipping vial using forceps.



- Determine the total activity of SIR-Spheres in the shipping vial using an appropriate ion chamber (dose calibrator) and then return the shipping vial to the lead pot.
- Determine the volume of SIR-Spheres that needs to be withdrawn from the shipping vial to provide the intended patient-specific activity of SIR-Spheres.
- Partially remove the aluminium seal of the SIR-Spheres shipping vial and wipe with an alcohol swab.



- Insert a 25 gauge needle through the septum of the shipping vial to create a vent, ensuring that the tip of the needle is well clear of the contents in the shipping vial. Again, it is recommended that either a purpose-designed venting needle, or a separate filter attached to the short 25 gauge needle is used in order to prevent fluid leakage.



- Attach a lubricated 21 gauge needle at least 50 mm in length to a 5 mL Luer lock syringe and place it in the acrylic Syringe Shield (provided).
- Unscrew the top of the acrylic Syringe Shield and place the syringe inside.
- Place the top of the Syringe Shield back on and tighten securely.
- Using the shielded syringe and lubricated 21 gauge needle, puncture the septum of the SIR-Spheres shipping vial and quickly draw back and forth at least six (6) times in order to re-suspend the SIR-Spheres thoroughly.
- Quickly withdraw the volume of SIR-Spheres that will provide the intended patient-specific activity, being careful of needlestick injuries, re-cap the needle safely and set aside syringe assembly in the prepared radiation work area.



- Gently agitate the shipping vial to re-disperse the microspheres and measure the activity remaining in the shipping vial with the dose calibrator; subtract the activity remaining in the shipping vial from the starting total activity in the shipping vial to determine the amount of activity that has been drawn up into the 5 mL syringe.
- If the amount of activity that has been drawn up into the 5 mL syringe is not correct, then transfer the SIR-Spheres back into the shipping vial and redraw the necessary volume of SIR-Spheres (either less or more).
- Once the correct activity has been drawn up, transfer the SIR-Spheres from the 5 mL syringe into the vented Gen 1 V-Vial in the acrylic Gen 1 V-Vial Holder. If the total volume in the 5 mL syringe is less than 3 mL, draw up enough sterile water for injection to make up to a total volume 3–5 mL before transferring the SIR-Spheres into the Gen 1 V-Vial. Ensure that the distance between any puncture holes in the septum of the Gen 1 V-Vial are at least 2 mm apart. **This step should be done ONCE only.**














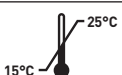


















- Remove the vent needle from the Gen 1 V-Vial; ensure screw on lid of the Gen 1 V-Vial Holder is secure and sit (do not force) the plug into place.
- Remove the vent needle from the shipping vial and replace the lid of the lead pot.
- The patient-specific activity of SIR-Spheres is now ready for transport to the angiography suite in which the implantation will be performed.

REUSABLE SYRINGE SHIELD CLEANING INSTRUCTIONS

- If Syringe Shield is visibly soiled, clean surfaces by spraying with bleach solution (0.5% sodium hypochlorite, NaOCl) until thoroughly wet. Allow to stand for 1 minute. Wipe with a soft cloth until all visible soil is removed.
- To disinfect, spray all surfaces with 0.5% NaOCl solution at a distance of 6-8 inches until thoroughly wet. Allow to stand for at least 1 minute. Then wipe with a soft cloth to remove any residue.
- Do not use alcohol based cleaners or abrasives on the Syringe Shield. Do not attempt to sterilize the Syringe Shield.

SYMBOLS GLOSSARY DEFINITIONS

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Manufacturer		Medical Device
	Date of Manufacture		Do not re-sterilize
	Consult instructions for use		Single Use Only. Indicates a medical device that is intended for use on a single patient during a single procedure.
	Caution		Product is not made with natural rubber latex
	Quantity		Do not use if package is damaged
	Catalog number		Keep dry
	Lot or batch code		Temperature limit
	Use by date		Relative Humidity limit
	Importer		Ionizing radiation
	Sterile Barrier		Unique Device Identifier
	Protective Barrier		Authorized representative in Switzerland
	Non-Sterile		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation		CE mark + Notified Body identification number
	Sterilized using steam		MR Safe
	Serial number		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare practitioner.



Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



Техническо описание на V-флакон Gen 1

Прочетете ръководството за обучение за смолисти микросфери SIR-Spheres® Y-90 преди имплантиране на смолисти микросфери SIR-Spheres Y-90.

Информацията и стъпките, описани по-долу, се препоръчват за приготвяне на смолистите микросфери SIR-Spheres® Y-90 в рамките на отделение по нуклеарна медицина. Прочетете инструкциите за употреба на смолистите микросфери SIR-Spheres Y-90 и ръководството за обучение, преди да подготвите смолистите микросфери SIR-Spheres Y-90, наричани по-долу SIR-Spheres.

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Проверете визуално всички компоненти преди употреба, не използвайте, ако забележите повреда или износване, които биха могли да повлияят на функцията.
- Трябва да се прилагат съображения за време, разстояние и радиационна защита, за да се сведе до минимум излагането на радиация.
- Уверете се, че разстоянието между всички пробивни отвори в преградата на V-флакона Gen 1 е най-малко 2 mm.

ИНСТРУКЦИИ

Необходимо оборудване

Следните допълнителни принадлежности се използват за приготвяне на дозата SIR-Spheres:

- V-флакон Gen 1,
- Държач за V-флакон Gen 1 и
- Щит за спринцовка

V-флаконът Gen 1 (SIR-V001) е предназначен да предоставя допълнителни принадлежности за приготвяне на дозата и да задържа предписаната доза радиоактивни SIR-Spheres (SIR-Y001) за имплантиране.

Държачът за V-флакон Gen 1 (SIR-H001) е предназначен да осигурява радиационна защита за потребителя(ите) и да държи V-флакона Gen 1 (SIR-V001) в кутията за доставяне Gen 1 (SIR-B001).

Щитът за спринцовка (SIR-S001) е предназначен да осигурява радиационна защита за потребителя(ите) от SIR-Spheres, съдържащи се в спринцовката по време на приготвянето на дозата. Използва се както със системата за доставяне Gen 1, така и със системата за доставяне SIROS.



1. Разопакувайте SIR-Spheres, като оставите стъкления флакон за транспортиране в оловния съд и го поставите на плота.
2. Извадете V-флакона Gen 1 от опаковката му, след това извадете центъра на алуминиевото уплътнение с форцепс и избършете гумената преграда с тампон със спирт.
3. Поставете V-флакона Gen 1 в акриления държач (предоставен) за V-флакон Gen 1 и завийте капака на държача за V-флакон Gen 1 за стабилност и радиационна защита.
4. Въведете къса игла 25 G през гумената преграда на V-флакона Gen 1, така че едва да пробие преградата, за да създаде вентилационен отвор. Препоръчително е да се използва или специално проектирана игла за вентилиране, или отделен филтър, прикрепен към късата игла 25 G, за да се предотврати изтичане на течност.



2. Оставяйки стъкления флакон за транспортиране на смолистите микросфери SIR-Spheres Y-90 в оловния съд, обърнете оловния съд и разклатете енергично, преди да го отворите, за да ресуспендирате SIR-Spheres, които ще са се утаили по време на транспортирането.



3. Отворете бързо оловния съд и извадете флакона за транспортиране с помощта на форцепс.



4. Определете общата активност на SIR-Spheres във флакона за транспортиране с помощта на подходяща йонна камера (калибратор на дозата) и след това върнете флакона за транспортиране в оловния съд.
5. Определете обема на SIR-Spheres, който трябва да се изтегли от флакона за транспортиране, за да се осигури предвидената специфична за пациента активност на SIR-Spheres.
6. Отстранете частично алуминиевото уплътнение на флакона за транспортиране на SIR-Spheres и избършете с тампон със спирт.



- Въведете игла 25 G през преградата на флакона за транспортиране, за да създадете вентилационен отвор, като се уверите, че върхът на иглата стои надалеч от съдържанието във флакона за транспортиране. Отново се препоръчва да се използва или специално проектирана игла за вентилиране, или отделен филтър, прикрепен към късата игла 25 G, за да се предотврати изтичане на течност.



- Прикрепете смазана игла 21 G с дължина най-малко 50 mm към спринцовка тип Luer lock 5 ml и я поставете в акрилния щит за спринцовка (предоставен).
- Развийте горната част на акрилния щит за спринцовка и поставете спринцовката вътре.
- Поставете горната част на щита за спринцовка обратно и затегнете здраво.
- С помощта на защитената спринцовка и смазаната игла 21 G пробийте преградата на флакона за транспортиране на SIR-Spheres и направете поне шест (6) бързи издърпвания и избутвания на буталото, за да ресуспендирате напълно SIR-Spheres.
- Бързо изтеглете обема на SIR-Spheres, който ще осигури предвидената специфична за пациента активност, като внимавате за наранявания от убождане, сложете отново капачката на иглата безопасно и оставете настрана модула на спринцовката в подготвеното радиационно работно място.



- Разклатете внимателно флакона за транспортиране, за да разнесете повторно микросферите и да измерите останалата активност във флакона за транспортиране с калибратора на дозата; извадете оставащата активност във флакона за транспортиране от началната обща активност във флакона за транспортиране, за да определите количеството активност, което е било изтеглено в спринцовката от 5 ml.
- Ако количеството активност, което е било изтеглено в спринцовката от 5 ml, не е правилно, прехвърлете обратно SIR-Spheres във флакона за транспортиране и изтеглете отново необходимия обем от SIR-Spheres (повече или по-малко).
- След като бъде изтеглена правилната активност, прехвърлете SIR-Spheres от спринцовката от 5 ml във вентилирания V-флакон Gen 1 в акрилния държач за V-флакон Gen 1. Ако общият обем в спринцовката от 5 ml е по-малък от 3 ml, изтеглете достатъчно стерилна вода за инжекции, за да направите общ обем от 3 – 5 ml, преди да прехвърлите SIR-Spheres във V-флакона Gen 1. Уверете се, че разстоянието между всички пробивни отвори в преградата на V-флакона Gen 1 е най-малко 2 mm. **Тази стъпка трябва да се направи само ВЕДНЪЖ.**

































- Отстранете вентилационната игла от V-флакона Gen 1; уверете се, че капакът на държача за V-флакон Gen 1 е завинтен здраво, и поставете (не насилвайте) запушалката на място.
- Извадете вентилационната игла от флакона за транспортиране и поставете отново капака на оловния съд.
- Специфичната за пациента активност на SIR-Spheres сега е готова за транспортиране до залата за ангиография, където ще се извърши имплантирането.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ЩИТА ЗА СПРИНЦОВКА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

- Ако щитът за спринцовка е видимо замърсен, почистете повърхностите чрез пръскане с разтвор на белина (0,5% натриев хипохлорит, NaOCl), докато се намокри напълно. Оставете го да престои 1 минута. Избършете с мека кърпа, докато се отстранят всички видими замърсявания.
- За дезинфекция напръскайте всички повърхности с разтвор 0,5% NaOCl на разстояние от 15 – 20 cm, докато се намократ напълно. Оставете да престои поне 1 минута. След това избършете с мека кърпа, за да отстраните всякакви остатъци.
- Не използвайте почистващи препарати или абразиви на спиртна основа върху щита за спринцовка. Не се опитвайте да стерилизирате щита за спринцовка.

РЕЧНИКОВИ ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Производител		Медицинско изделие
	Дата на производство		Да не се стерилизира повторно
	Направете справка в инструкциите за употреба		Само за еднократна употреба. Показва медицинско изделие, което е предназначено за употреба при един пациент по време на една процедура.
	Внимание		Продуктът не е произведен с естествен каучуков латекс
	Количество		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Каталожен номер		Да се пази сухо
	Партиден код		Температурна граница
	Да се използва до дата		Граница на относителна влажност
	Вносител		Йонизиращо лъчение
	Стерилна бариера		Уникален идентификатор на изделието
	Защитна бариера		Упълномощен представител в Швейцария
	Нестерилно		Упълномощен представител в Европейската общност
	Стерилизирано с облъчване		СЕ маркировка + идентификационен номер на нотифициран орган
	Стерилизирано с пара		Безопасно за МР
	Сериен номер		Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар или лицензиран медицински специалист.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



DANISH

Teknisk beskrivelse af Gen 1 V-Vial

Læs oplæringsvejledningen til SIR-Spheres® Y-90 resinmikrosfærer før implantation af SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer.

Oplysningerne og trinnene beskrevet nedenfor anbefales til klargøring af SIR-Spheres® Y-90 resinmikrosfærer. Læs brugsanvisningen og oplæringsvejledningen inden klargøring af SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer, herefter kaldet SIR-Spheres.

⚠ FORHOLDSREGLER:

- Inspicér alle komponenter visuelt før brug. Brug ikke udstyret, hvis der observeres beskadigelse eller slid, der kan påvirke funktionen.
- Der skal tages hensyn til tid, afstand og afskærmning for at minimere eksponering over for stråling.
- Sørg for, at afstanden mellem punkturhuller i membranen på Gen 1 V-Vial er mindst 2 mm.

ANVISNINGER

Påkrævet udstyr

Følgende tilbehør anvendes til klargøring af SIR-Spheres dosis:

- Gen 1 V-Vial,
- Gen 1 V-Vial holder, og
- Sprøjteafskærmning

Gen 1 V-Vial (SIR-V001) er beregnet til at levere tilbehør til dosisklargøring og til at holde den ordinerede dosis radioaktive SIR-Spheres (SIR-Y001) til implantation.

Gen 1 V-Vial holderen (SIR-H001) er beregnet til at yde strålingsafskærmning for brugeren(-erne) og holde Gen 1 V-Vial (SIR-V001) inden for Gen 1 leveringsæsken (SIR-B001).

Sprøjteafskærmningen (SIR-S001) er beregnet til at yde strålingsafskærmning for brugeren(-erne) mod SIR-Spheres, der er indeholdt i sprøjten under dosisklargøring. Afskærmningen bruges med både Gen 1 indføringsystemet og SIROS-indføringsystemet.



- Udpak SIR-Spheres, og lad forsendeshætteglasset blive siddende i blybeholderen, og anbring det på arbejdsbordet.
- Fjern Gen 1 V-Vial fra emballagen, og fjern dernæst aluminiumsforsøglingen fra midten med en pincet, og tør gummimembranen af med en vatpind med sprit.
- Anbring Gen 1 V-Vial i Gen 1 V-Vial holderen af akryl (vedlagt), og skru Gen 1 V-Vial holderens låg på for at opnå stabilitet og afskærmning.
- Indfør en kort 25 gauge nål gennem gummimembranen på Gen 1 V-Vial, indtil nålen lige netop gennembryder membranen og danner en ventilationsåbning. Det anbefales, at der anvendes enten en specialdesignet udluftningsnål, eller et separat filter, der er fastgjort til den korte 25 gauge nål, for at forhindre væskelækage.



- Lad forsendeshætteglasset med SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer blive i blybeholderen, vend blybeholderen på hovedet, og ryst kraftigt inden åbning for at resuspendere SIR-Spheres, der vil have bundfældet sig under forsendelsen.



- Åbn blybeholderen hurtigt, og fjern forsendeshætteglasset med en pincet.



- Bestem den samlede aktivitet af SIR-Spheres i forsendeshætteglasset ved hjælp af et passende ionkammer (dosiskalibrator), og sæt derefter forsendeshætteglasset tilbage i blybeholderen.
- Bestem mængden af SIR-Spheres, der skal trækkes ud af forsendeshætteglasset for at opnå den tilsigtede patientspecifikke aktivitet af SIR-Spheres.
- Fjern delvist SIR-Spheres forsendeshætteglassets aluminiumsforsøgling, og aftør den med en vatpind med sprit.



5

- Indfør en 25 gauge nål gennem membranen på forsendelseshætteglasset for at danne en ventilationsåbning, og sørg for, at nålens spids er godt fri af indholdet i forsendelseshætteglasset. Igen, det anbefales, at der anvendes enten en specialdesignet udluftningsnål eller et separat filter, der er fastgjort til den korte 25 gauge nål, for at forhindre væskelækage.



6

- Fastgør en smurt 21 gauge nål med en længde på mindst 50 mm til en 5 ml Luer-lock-sprøjte, og anbring den i sprøjteafskærmningen af akryl (vedlagt).
- Skru toppen af sprøjteafskærmningen af akryl, og anbring sprøjten indeni.
- Sæt toppen af sprøjteafskærmningen på igen, og spænd den fast.
- Brug den afskærmede sprøjte og den smurte 21 gauge nål til at punktere membranen på SIR-Spheres forsendelseshætteglasset, og træk hurtigt frem og tilbage mindst (6) seks gange for at resuspendere SIR-Spheres grundigt.
- Træk hurtigt det volumen af SIR-Spheres op, der vil give den tilsigtede patientspecifikke aktivitet, og vær forsigtig med nålestikskader. Sæt hættten på nålen igen på sikker vis, og læg sprøjtesamlingen til side i det klargjorte arbejdsområde til stråling.



7

- Ryst forsigtigt forsendelseshætteglasset for at dispensere mikrosfærerne igen og mål den resterende aktivitet i forsendelseshætteglasset med dosiskalibratoren. Træk den resterende aktivitet i forsendelseshætteglasset fra den samlede startaktivitet i forsendelseshætteglasset for at bestemme den aktivitetsmængde, der er trukket op i 5 ml sprøjten.
- Hvis mængden af aktivitet, der er trukket op i 5 ml sprøjten, ikke er korrekt, overføres SIR-Spheres tilbage til forsendelseshætteglasset, og den nødvendige mængde SIR-Spheres (enten mindre eller mere) trækkes op igen.
- Når den korrekte aktivitet er trukket op, overføres SIR-Spheres fra 5 ml sprøjten til det ventilerede Gen 1 V-Vial i Gen 1 V-Vial holderen af akryl. Hvis det samlede volumen i 5 ml sprøjten er mindre end 3 ml, skal der trækkes tilstrækkeligt sterilt vand op til injektion til at danne op til et samlet volumen på 3-5 ml, inden SIR-Spheres overføres til Gen 1 V-Vial. Sørg for, at afstanden mellem punkturhuller i membranen på Gen 1 V-Vial er mindst 2 mm. **Dette trin bør kun udføres ÉN GANG.**
















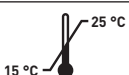
















8

- Fjern udluftningsnålen fra Gen 1 V-Vial. Sørg for, at skruelåget på Gen 1 V-Vial holderen sidder fast, og sæt (uden at tvinge) proppen på plads.
- Fjern udluftningsnålen fra forsendelseshætteglasset, og sæt blyholderens låg på igen.
- Den patientspecifikke aktivitet af SIR-Spheres er nu klar til transport til angiografirummet, hvor implantationen vil blive udført.

RENGØRINGSANVISNINGER TIL GENANVENDELIG SPRØJTEAFSKÆRMNING

- Hvis sprøjteafskærmningen er synligt snavset, skal overfladerne rengøres ved at sprøjte med en blegemiddelopløsning (0,5 % natriumhypochlorit, NaOCl), indtil de er grundigt våde. Lad stå i 1 minut. Aftør med en blød klud, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Sprøjt alle overflader med 0,5 % NaOCl-opløsning fra en afstand på 15-20 cm, indtil de er grundigt våde, for at desinficere. Lad stå i mindst 1 minut. Aftør derefter med en blød klud for at fjerne eventuelle rester.
- Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler eller slibende midler på sprøjteafskærmningen. Forsøg ikke at sterilisere sprøjteafskærmningen.

SYMBOLFORKLARINGER

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Fabrikant		Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato		Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen		Kun til engangsbrug. Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.
	Forsigtig		Produktet er ikke fremstillet med naturgummilatex
	Antal		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Katalognummer		Opbevares tørt
	Lot- eller batchkode		Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato		Relativ luftfugtighedsgrænse
	Importør		Ioniserende stråling
	Steril barriere		Unik udstyrsidentifikation
	Beskyttelsesbarriere		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Usteril		Autoriseret repræsentant i EU
	Steriliseret med bestråling		CE-mærke + identifikationsnummer for bemyndiget organ
	Steriliseret med damp		MR-sikker
	Serienummer		Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



DUTCH

Technische beschrijving Gen 1 V-Vial

Lees de trainingshandleiding voor de SIR-Spheres® Y-90-harsmicrosferen voordat u de SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen implanteert.

De hieronder beschreven informatie en stappen worden aanbevolen voor de voorbereiding van de SIR-Spheres® Y-90-harsmicrosferen binnen een afdeling van nucleaire geneeskunde. Lees de gebruiksaanwijzing en de trainingshandleiding van de SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen alvorens SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen, hierna SIR-Spheres genoemd, voor te bereiden.

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN:

- Inspecteer alle componenten visueel vóór gebruik; niet gebruiken als er beschadiging of slijtage wordt waargenomen die de werking kan beïnvloeden.
- Er moet rekening worden gehouden met tijd, afstand en afscherming om blootstelling aan straling tot een minimum te beperken.
- Zorg ervoor dat de afstand tussen de punctiegaten in het septum van de Gen 1 V-Vial ten minste 2 mm is.

INSTRUCTIES

Benodigde apparatuur

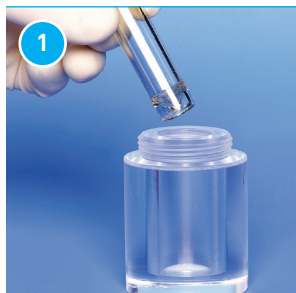
De volgende accessoires worden gebruikt voor de dosisvoorbereiding van de SIR-Spheres:

- Gen 1 V-Vial,
- Gen 1 V-Vial-houder en
- Spuitscherm

De Gen 1 V-Vial (SIR-V001) is bedoeld om accessoires voor dosisvoorbereiding te bieden en om de voor implantatie voorgeschreven dosis radioactieve SIR-Spheres (SIR-Y001) te bevatten.

De Gen 1 V-Vial-houder (SIR-H001) is bedoeld om de gebruiker(s) bescherming te bieden tegen straling en de Gen 1 V-Vial (SIR-V001) in de Gen 1-toedieningsdoos (SIR-B001) te houden.

Het spuitscherm (SIR-S001) is bedoeld om de gebruiker(s) tijdens de dosisvoorbereiding bescherming te bieden tegen straling van SIR-Spheres in de spuit. Het wordt gebruikt met zowel het Gen 1-toedieningssysteem als het SIROS-toedieningssysteem.



- Pak SIR-Spheres uit, laat de glazen transportflacon in de loden pot zitten en plaats deze op het werkblad.
- Haal de Gen 1 V-Vial uit de verpakking, verwijder vervolgens met een tang het midden van de aluminium afdichting en veeg het rubberen septum af met een alcoholdoekje.
- Plaats de Gen 1 V-Vial in de Gen 1 V-Vial-houder van acryl (meegeleverd) en schroef het deksel van de Gen 1 V-Vial-houder erop vast voor stabiliteit en afscherming.
- Steek een korte naald van 25 gauge door het rubberen septum van de Gen 1 V-Vial totdat deze het tussenschot net doorboort om een ontluchting te creëren. Aanbevolen wordt om een speciaal ontworpen ontluuchtingsnaald of een apart filter te gebruiken dat aan de korte naald van 25 gauge is bevestigd om vloeistoflekkage te voorkomen.



- Laat de glazen transportflacon met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen in de loden pot zitten, keer de loden pot om en schud krachtig voor het openen om de SIR-Spheres, die tijdens het transport zijn bezonken, weer in suspensie te brengen.



- Open de loden pot snel en verwijder de transportflacon met een tang.



- Bepaal de totale activiteit van SIR-Spheres in de transportflacon met een geschikte ionenkamer (dosiskalibrator) en plaats de transportflacon vervolgens terug in de loden pot.
- Bepaal het volume van de SIR-Spheres dat uit de transportflacon moet worden opgezogen om de beoogde patiëntspecifieke activiteit van SIR-Spheres te leveren.
- Verwijder de aluminium afdichting van de transportflacon van de SIR-Spheres gedeeltelijk en veeg af met een alcoholdoekje.



5

- Steek een naald van 25 gauge door het septum van de transportflacon om een ontluchting te creëren, waarbij u ervoor zorgt dat de punt van de naald goed vrij is van de inhoud van de transportflacon. Opnieuw wordt aanbevolen om een speciaal ontworpen ontluchtigingsnaald of een apart filter te gebruiken dat aan de korte naald van 25 gauge is bevestigd om vloeistoflekage te voorkomen.



6

- Bevestig een gesmeerde naald van 21 gauge met een lengte van minstens 50 mm aan een Luer-lock spuit van 5 ml en plaats deze in het spuitscherm van acryl (meegeleverd).
- Schroef de bovenkant van het spuitscherm van acryl los en plaats de spuit erin.
- Plaats de bovenkant van het spuitscherm terug en draai goed vast.
- Gebruik de afgeschermd spuit en gesmeerde naald van 21 gauge, prik door het septum van de SIR-Spheres-transportflacon en trek deze ten minste 6 keer snel heen en weer om de SIR-Spheres grondig te resuspenderen.
- Zuig snel het volume van SIR-Spheres op dat de beoogde patiëntspecifieke activiteit zal leveren, en pas daarbij op voor prikaccidenten. Plaats de dop weer terug op de naald en leg de spuitconstructie opzij in het voorbereide stralingswerkgebied.



7

- Schud de transportflacon voorzichtig om de microsferen opnieuw te verdelen en meet de resterende activiteit in de transportflacon met de dosiskalibrator; trek de resterende activiteit in de transportflacon af van de beginactiviteit in de transportflacon om de hoeveelheid activiteit te bepalen die is opgezogen in de spuit van 5 ml.
- Als de hoeveelheid activiteit die is opgezogen in de spuit van 5 ml niet juist is, brengt u de SIR-Spheres terug in de transportflacon en zuigt u het benodigde volume SIR-Spheres (minder of meer) opnieuw op.
- Nadat de juiste activiteit is opgezogen, brengt u de SIR-Spheres van de spuit van 5 ml over in de ontluichte Gen 1 V-Vial in de Gen 1 V-Vial-houder van acryl. Als het totale volume in de spuit van 5 ml minder dan 3 ml is, zuig dan voldoende steriel water op voor injectie om een totaal volume van 3-5 ml te maken voordat de SIR-Spheres in de Gen 1 V-Vial worden overgebracht. Zorg ervoor dat de afstand tussen de punctiegaten in het septum van de Gen 1 V-Vial ten minste 2 mm is. **Deze stap mag slechts EENMAAL worden uitgevoerd.**
















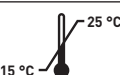
















8

- Verwijder de ontluchtigingsnaald uit de Gen 1 V-Vial; zorg ervoor dat het deksel van de Gen 1 V-Vial-houder goed is vastgeschroefd en laat de stop op zijn plaats zitten (niet forceren).
- Verwijder de ontluchtigingsnaald uit de transportflacon en plaats het deksel van de loden pot terug.
- De patiëntspecifieke activiteit van SIR-Spheres is nu klaar voor transport naar de angiografiekamer waar de implantatie wordt uitgevoerd.

REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBAAR SPUIJSCHERM

- Als het spuitscherm zichtbaar vuil is, reinigt u de oppervlakken door ze te besproeien met bleekoplossing (0,5% natriumhypochloriet, NaOCl) totdat deze volledig nat zijn. Laat het 1 minuut staan. Veeg met een zachte doek totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Om te desinfecteren, besproeit u alle oppervlakken met 0,5% NaOCl-oplossing op een afstand van 15-20 cm totdat ze volledig nat zijn. Laat minstens 1 minuut staan. Veeg vervolgens met een zachte doek om eventuele resten te verwijderen.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen of schuurmiddelen op alcoholbasis op het spuitscherm. Probeer het spuitscherm niet te steriliseren.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN IN VERKLARENDE WOORDENLIJST

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Fabricagedatum		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Duidt een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep.
	Voorzichtig		Het product is niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Hoeveelheid		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Catalogusnummer		Droog houden
	Partij- of batchcode		Temperatuurgrens
	Uiterste gebruiksdatum		Relatieve vochtigheidslimiet
	Importeur		Ioniserende straling
	Steriele barrière		Unieke hulpmiddel-ID
	Beschermende barrière		Gemachtigde in Zwitserland
	Niet-steriel		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met straling		CE-markering + identificatienummer aangemelde instantie
	Gesteriliseerd met stoom		MRI-veilig
	Serienummer		Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of bevoegde zorgverlener.



Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410

Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424



Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



FINNISH

Gen 1 V-Vial -pullo, tekninen kuvaus

Lue SIR-Spheres® Y-90 -hartsimikropallojen koulutusopas ennen SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen implantointia.

Alla kuvattuja tietoja ja vaiheita suositellaan SIR-Spheres® Y-90 -hartsimikropallojen valmisteluun. Lue SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen käyttöohjeet ja koulutusopas ennen SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen valmistelua, jäljempänä "SIR-Spheres-pallot".

VAROTOIMET:

- Tarkasta kaikki osat silmämääräisesti ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos havaitset vaurioita tai kulumista, jotka voivat vaikuttaa toimintaan.
- Aika, etäisyys ja suojaus on otettava huomioon säteilyaltistuksen minimoimiseksi.
- Varmista, että Gen 1 V-Vial-pullon väliseinämän punktioreikien välinen etäisyys on vähintään 2 mm.

OHJEET

Tarvittava laitteisto

Seuraavia lisävarusteita käytetään SIR-Spheres-pallojen annoksen valmistelussa:

- Gen 1 V-Vial-pullo
- Gen 1 V-Vial-pullon pidike ja
- Ruiskun suojus

Gen 1 V-Vial-pullo (SIR-V001) on tarkoitettu annoksen valmistelutarvikkeeksi ja pitämään sisällään määrätty annos radioaktiivisia SIR-Spheres-palloja (SIR-Y001) implantointia varten.

Gen 1 V-Vial-pullon pidike (SIR-H001) on tarkoitettu suojaamaan käyttäjää (käyttäjää) säteilyltä ja pitämään Gen 1 V-Vial-pullo (SIR-V001) Gen 1 -annostelulaatikon (SIR-B001) sisällä.

Ruiskusuojus (SIR-S001) on tarkoitettu antamaan käyttäjälle (käyttäjille) säteily suoja SIR-Spheres-palloilta, jotka sisältyvät ruiskuun annoksen valmistelun aikana. Sitä käytetään sekä Gen 1 -annostelujärjestelmän että SIRoS-annostelujärjestelmän kanssa.



- Pura SIR-Spheres-pallot pakkauksestaan ja jätä lasinen kuljetuspullo lyijysäiliöön ja aseta se työtasolle.
- Poista Gen 1 V-Vial-pullo sen pakkauksesta, poista sitten alumiinitivisteen keskiosa pihdeillä ja pyyhi kuminen väliseinämä alkoholipyyhkeellä.
- Aseta Gen 1 V-Vial-pullo Gen 1 V-Vial-pullon akryyliseen pidikkeeseen (mukana) ja kierrä Gen 1 V-Vial-pullon pidikkeen kansi kiinni vakauden ja suojauksen varmistamiseksi.
- Työnnä lyhyt 25 G:n neula Gen 1 V-Vial-pullon kumisen väliseinämän läpi, kunnes se juuri puhkaisee väliseinämän ilma-aukon luomiseksi. Nesteen vuotamisen estämiseksi on suositeltavaa käyttää joko tarkoitukseen suunniteltua injektioneulaa tai erillistä suodatinta, joka on kiinnitetty lyhyeen 25 G:n neulaan.



- Jätä SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen lasinen kuljetuspullo lyijysäiliöön, käännä lyijysäiliö ylösalaisin ja ravistele voimakkaasti ennen avaamista, jotta kuljetuksen aikana laskeutuneet SIR-Spheres-pallot suspensoituvat uudelleen.



- Avaa lyijysäiliö nopeasti ja poista kuljetuspullo pihdeillä.



- Määritä SIR-Spheres-pallojen kokonaisaktiivisuus kuljetuspullossa käyttämällä sopivaa ionikammiota (annoskalibraattoria) ja laita sitten kuljetuspullo takaisin lyijysäiliöön.
- Määritä SIR-Spheres-pallojen määrä, joka on vedettävä kuljetuspullostas SIR-Spheres-pallojen tarkoitettun potilaskohtaisen aktiivisuuden aikaansaamiseksi.
- Poista SIR-Spheres-kuljetuspullon alumiinisetti osittain ja pyyhi se alkoholipyyhkeellä.



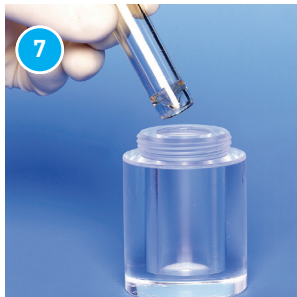
5

- Työnnä 25 G:n neula kuljetuspullon väliseinämän läpi luodaksesi aukon, varmistaen, että neulan kärki on kaukana kuljetuspullon sisällöstä. Nesteen vuotamisen estämiseksi on jälleen suositeltavaa käyttää joko tarkoitukseen suunniteltua injektioneulaa tai erillistä suodatinta, joka on kiinnitetty lyhyeen 25 G:n neulaan.



6

- Kiinnitä vähintään 50 mm:n pituinen voideltu 21 G:n neula 5 ml:n Luer-lock-ruiskuun ja aseta se akryyliseen ruiskusuojukseen (mukana).
- Kierrä akryylisen ruiskusuojuksen yläosa auki ja aseta ruisku sen sisään.
- Aseta ruiskusuojuksen yläosa takaisin paikalleen ja kiristä tiukasti.
- Käytä suojattua ruiskua ja voideltua 21 G:n neulaa ja puhkaise lasisen SIR-Spheres-kuljetuspullon väliseinämä ja vedä nopeasti edestakaisin vähintään kuusi (6) kertaa, jotta SIR-Spheres suspensoidaan perusteellisesti uudelleen.
- Vedä nopeasti SIR-Spheres-palloja sen verran, että saadaan aikaan aiottu potilaskohtainen aktiivisuus, varoen neulanpistovammoja, sulje neula uudelleen turvallisesti ja aseta ruiskukokoonpano sivuun valmistellulle säteilytyöskentelyalueelle.



7

- Ravistele kuljetuspulloa varovasti mikropallojen uudelleenannostelua varten ja mittaa kuljetuspullossa jäljellä oleva aktiivisuus annoskalibraattorilla. Vähennä kuljetuspullossa jäljellä oleva aktiivisuus kuljetuspullon kokonaisaktiivisuuden aloitusmäärästä määrittääksesi 5 ml:n ruiskuun vedetyn aktiivisuuden määrän.
- Jos 5 ml:n ruiskuun vedetyn aktiivisuuden määrä ei ole oikea, siirrä SIR-Spheres-pallot takaisin kuljetuspulloon ja vedä tarvittava määrä SIR-Spheres-palloja uudelleen (joko vähemmän tai enemmän).
- Kun oikea aktiivisuus on vedetty, siirrä SIR-Spheres-pallot 5 ml:n ruiskusta ventiloituun Gen 1 V-Vial-pulloon akryylisessä Gen 1 V-Vial-pullon pidikkeessä. Jos 5 ml:n ruiskussa oleva kokonaistilavuus on alle 3 ml, vedä riittävästi steriiliä injektioon käytettävää vettä, jotta kokonaistilavuus on 3-5 ml, ennen kuin siirrät SIR-Spheres-pallot Gen 1 V-Vial-pulloon. Varmista, että Gen 1 V-Vial-pullon väliseinämän punktioreikien välinen etäisyys on vähintään 2 mm. **Tämä vaihe tulee tehdä vain KERRAN.**
















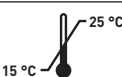
















8

- Poista injektioneula Gen 1 V-Vial -pullosta; varmista, että Gen 1 V-Vial-pullon pidikkeen kannen ruuvi on tiukasti kiinni, ja aseta tulppa paikalleen (älä paina väkisin).
- Poista injektioneula kuljetuspullostasi ja vaihda lyijysäiliön kansi-
- SIR-Spheres-pallojen potilaskohtainen aktiivisuus on nyt valmis kuljetettavaksi angiografiaosastolle, jossa implantointi suoritetaan.

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄN RUISKUN SUOJUKSEN PUHDISTUSOHJEET

- Jos ruiskun suojuus on näkyvästi likaantunut, puhdista pinnat suihkuttamalla valkaisuaineliuosta (0,5 % natriumhypokloriittia, NaOCl), kunnes ne ovat perusteellisesti kastuneet. Anna seistä 1 minuutin ajan. Pyyhi pehmeällä liinalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
- Desinfioidaksesi suihkuta kaikki pinnat 0,5 %:lla NaOCl-liuoksella 15-20 cm:n etäisyydeltä, kunnes ne ovat täysin märkiä. Anna seistä vähintään 1 minuutin ajan. Poista mahdolliset jäämät pyyhkimällä pehmeällä liinalla.
- Ruiskun suojukseen ei saa käyttää alkoholipohjaisia puhdistusaineita tai hankaavia aineita. Ruiskun suojusta ei saa yrittää steriloida.

SYMBOLIT SANASTO MÄÄRITELMÄT

Symboli	Määritelmä	Symboli	Määritelmä
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäivämäärä		Ei saa steriloida uudelleen
	Lue käyttöohjeet		Vain kertakäyttöön. Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	Huomio		Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Määrä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Luettelonumero		Säilytettävä kuivana
	Erä- tai eräkoodi		Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Suhteellisen kosteuden raja
	Maahantuojaja		Ionisoiva säteily
	Sterilieste		Yksilöllinen laitetunniste
	Suojaeste		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Ei-steriili		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Steriloitu säteilyttämällä		CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
	Steriloitu höyryllä		Turvallinen magneettikuvauksessa
	Sarjanumero		Huomio: Yhdysvaltain (USA) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai laillistettu terveydenhuollon ammatinharjoittaja tai tämän määräyksestä.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



FRENCH

Description technique de la fiole V-Vial Gen 1

Lire le manuel de formation SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, avant d'implanter SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90.

Il est recommandé de suivre les informations et les étapes décrites ci-dessous pour la préparation de SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90. Lire le mode d'emploi et le manuel de formation SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, avant de préparer SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, ci-après dénommées « SIR-Spheres ».

⚠ PRÉCAUTIONS :

- Inspecter visuellement tous les composants avant utilisation, ne pas utiliser en présence de dommages ou d'une usure susceptibles d'affecter le fonctionnement.
- Le temps, la distance et le blindage doivent être pris en compte pour réduire au minimum l'exposition aux radiations.
- S'assurer que la distance entre les orifices de perforation du septum de la fiole V-Vial Gen 1 est d'au moins 2 mm.

INSTRUCTIONS

Équipement requis

Les accessoires suivants sont utilisés pour la préparation de la dose de SIR-Spheres :

- a. Fiole V-Vial Gen 1,
- b. Support pour fiole V-Vial Gen 1, et
- c. Protège-seringue

La fiole V-Vial Gen 1 (SIR-V001) vise à fournir le nécessaire pour préparer la dose et contenir la dose de SIR-Spheres radioactif (SIR-Y001) prescrite pour l'implantation.

Le support pour fiole V-Vial Gen 1 (SIR-H001) est destiné à protéger le ou les utilisateurs contre les radiations et à maintenir la fiole V-Vial Gen 1 (SIR-V001) à l'intérieur de la boîte d'administration Gen 1 (SIR-B001).

Le protège-seringue (SIR-S001) est destiné à protéger le ou les utilisateurs contre les radiations de SIR-Spheres contenues dans la seringue pendant la préparation de la dose. Il est utilisé avec le système d'administration Gen 1 et le système d'administration SIROS.



1. Retirer SIR-Spheres de l'emballage, en laissant le flacon d'expédition en verre dans son pot en plomb et les placer sur la pailleuse.
2. Retirer la fiole V-Vial Gen 1 de son emballage, puis retirer le centre de l'opercule en aluminium à l'aide d'une pince et essuyer le septum en caoutchouc avec une compresse imbibée d'alcool.
3. Placer la fiole V-Vial Gen 1 dans le support en acrylique pour fiole V-Vial Gen 1 (fourni) et visser le couvercle du support pour fiole V-Vial Gen 1 pour assurer la stabilité et le blindage.
4. Insérer une aiguille courte 25G à travers le septum en caoutchouc de la fiole V-Vial Gen 1 jusqu'à ce qu'il perce juste le septum pour créer une prise d'air. Il est recommandé d'utiliser un évent spécialement conçu à cet effet ou un filtre séparé fixé à l'aiguille courte 25G afin d'éviter toute fuite de liquide.



2. En laissant le flacon d'expédition en verre de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, dans le pot en plomb, retourner le pot en plomb et agiter vigoureusement avant de l'ouvrir pour remettre en suspension les microsphères qui se sont déposées pendant le transport.



3. Ouvrir rapidement le pot en plomb et retirer le flacon d'expédition à l'aide d'une pince.



4. Déterminer l'activité totale de SIR-Spheres dans le flacon d'expédition à l'aide d'une chambre d'ionisation appropriée (activimètre), puis remettre le flacon d'expédition dans le pot en plomb.
5. Déterminer le volume de SIR-Spheres à prélever du flacon d'expédition pour fournir l'activité de SIR-Spheres prévue spécifique au patient.
6. Retirer partiellement l'opercule en aluminium du flacon d'expédition de SIR-Spheres et essuyer avec une compresse imbibée d'alcool.



- Insérer une aiguille 25G dans le septum du flacon d'expédition en verre pour créer une prise d'air, en s'assurant que la pointe de l'aiguille est bien à l'écart du contenu du flacon d'expédition. Encore une fois, il est recommandé d'utiliser un évent spécialement conçu à cet effet ou un filtre séparé fixé à l'aiguille courte 25G afin d'éviter toute fuite de liquide.



- Fixer une aiguille 21G lubrifiée d'au moins 50 mm de long à une seringue Luer Lock de 5 ml et la placer dans le protège-seringue en acrylique (fourni).
- Dévisser la partie supérieure du protège-seringue en acrylique et y introduire la seringue.
- Replacer la partie supérieure du protège-seringue et serrer fermement.
- À l'aide de la seringue blindée et de l'aiguille 21G lubrifiée, perforer le septum du flacon d'expédition de SIR-Spheres et effectuer rapidement un mouvement de va-et-vient au moins six (6) fois afin de remettre complètement SIR-Spheres en suspension.
- Retirer rapidement le volume de SIR-Spheres qui fournira l'activité prévue spécifique au patient, en faisant attention aux blessures par piqûre d'aiguille, reboucher l'aiguille en toute sécurité et mettre l'ensemble de seringue dans la zone de travail préparée pour les radiations.



- Agiter soigneusement le flacon d'expédition pour redisperser les microsphères et mesurer l'activité résiduelle dans le flacon d'expédition à l'aide de l'activimètre. Soustraire l'activité résiduelle dans le flacon d'expédition de l'activité totale initiale afin de déterminer la quantité d'activité qui a été prélevée dans la seringue de 5 ml.
- Si la quantité d'activité prélevée dans la seringue de 5 ml n'est pas correcte, retransférer ensuite SIR-Spheres dans le flacon d'expédition et prélever à nouveau le volume de SIR-Spheres requis (moins ou plus).
- Une fois l'activité correcte prélevée, transférer SIR-Spheres de la seringue de 5 ml dans la fiole V-Vial Gen 1 avec prise d'air du support en acrylique pour fiole V-Vial Gen 1. Si le volume total contenu dans la seringue de 5 ml est inférieur à 3 ml, prélever suffisamment d'eau stérile pour injection pour obtenir un volume total de 3 à 5 ml avant de transférer SIR-Spheres dans la fiole V-Vial Gen 1. S'assurer que la distance entre les orifices de perforation du septum de la fiole V-Vial Gen 1 est d'au moins 2 mm. **Cette étape doit être effectuée UNE SEULE FOIS.**














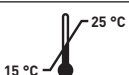


















- Retirer l'évent de la fiole V-Vial Gen 1 ; s'assurer la vis du couvercle du support pour fiole V-Vial Gen 1 est bien fixée et mettre en place (sans forcer) le bouchon.
- Retirer l'évent du flacon d'expédition et remettre le couvercle du pot en plomb.
- L'activité de SIR-Spheres spécifique au patient est maintenant prête pour le transport vers la salle d'angiographie où l'implantation sera effectuée.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU PROTÈGE-SERINGUE RÉUTILISABLE

- En cas de souillures visibles sur le protège-seringue, nettoyer les surfaces en vaporisant une solution d'eau de javel (hypochlorite de sodium à 0,5 %, NaOCl) jusqu'à ce qu'elles soient complètement mouillées. Laisser reposer pendant 1 minute. Essuyer avec un chiffon doux jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
- Pour désinfecter, vaporiser une solution de NaOCl à 0,5 % sur toutes les surfaces à une distance de 15 et 20 cm jusqu'à ce qu'elles soient complètement mouillées. Laisser reposer pendant au moins 1 minute. Essuyer ensuite avec un chiffon doux pour éliminer tout résidu.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage ou abrasifs à base d'alcool sur le protège-seringue. Ne pas tenter de stériliser le protège-seringue.

DÉFINITIONS DU GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Fabricant		Dispositif médical
	Date de fabrication		Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi		À usage unique. Indique un dispositif médical destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
	Attention		Le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Quantité		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de référence		Conserver au sec
	Numéro de lot		Limite de température
	Date limite d'utilisation		Limite d'humidité relative
	Importateur		Radiation ionisante
	Barrière stérile		Identifiant unique du dispositif
	Barrière de protection		Mandataire en Suisse
	Non stérile		Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Stérilisé par irradiation		Marquage CE + Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Stérilisé à la vapeur		Compatible avec l'IRM
	Numéro de série		Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par les médecins ou professionnels de santé agréés ou sur ordonnance.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410

Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424

EC REP

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany

CE₂₇₉₇

Gen 1 V-Fläschchen – Technische Beschreibung

Lesen Sie sich vor der Implantation der SIR-Spheres® Y-90-Harz-Mikrosphären das Schulungshandbuch für die SIR-Spheres Y-90-Harz-Mikrosphären durch.

Die nachfolgend beschriebenen Informationen und Schritte werden für die Vorbereitung der SIR-Spheres® Y-90-Harz-Mikrosphären empfohlen. Lesen Sie vor der Vorbereitung der SIR-Spheres Y-90-Harz-Mikrosphären, nachfolgend als SIR-Spheres bezeichnet, die Gebrauchsanweisung und das Schulungshandbuch für die SIR-Spheres durch.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Alle Komponenten vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen. Nicht verwenden, wenn Schäden oder Verschleiß festgestellt werden, die die Funktion beeinträchtigen könnten.
- Um die Strahlenbelastung zu minimieren, sollten Abstand, Zeit und Abschirmung berücksichtigt werden.
- Sicherstellen, dass der Abstand zwischen zwei Durchstechlöchern im Septum des Gen 1 V-Fläschchens mindestens 2 mm beträgt.

ANWEISUNGEN

Erforderliche Ausrüstung

Die folgenden Zubehörteile werden für die SIR-Spheres-Aktivitätsvorbereitung verwendet:

- Gen 1 V-Fläschchen,
- Gen 1 V-Fläschchen-Halter und
- Spritzenschild

Das Gen 1 V-Fläschchen (SIR-V001) ist für die Bereitstellung von Aktivitätsvorbereitungs-Zubehör und die Aufbewahrung der für die Implantation verordneten Aktivität radioaktiver SIR-Spheres (SIR-Y001) bestimmt.

Der Gen 1 V-Fläschchen-Halter (SIR-H001) ist für die Strahlenabschirmung des/der Anwender(s) und die Aufbewahrung des Gen 1 V-Fläschchens (SIR-V001) in der Gen 1 Verabreichungsbox (SIR-B001) bestimmt.

Der Spritzenschild (SIR-S001) schirmt den Anwender gegen die Strahlung der in der Spritze befindlichen SIR-Spheres während der Aktivitätsvorbereitung ab. Dieser wird sowohl mit dem Gen 1 Verabreichungssystem als auch mit dem SIROS Verabreichungssystem verwendet.



- SIR-Spheres auspacken, das Glasversandfläschchen dabei im Bleigefäß belassen und auf die Arbeitsfläche stellen.
- Das Gen 1 V-Fläschchen aus seiner Verpackung nehmen, dann die Mitte der Aluminiumversiegelung mit der Pinzette entfernen und das Gummiseptum mit einem Alkoholtupfer abwischen.
- Das Gen 1 V-Fläschchen in den Gen 1 V-Fläschchen-Halter aus Acryl einsetzen (im Lieferumfang enthalten) und den Deckel des Gen 1 V-Fläschchen-Halters aufschrauben, um Stabilität und Abschirmung zu gewährleisten.
- Eine kurze 25-G-Nadel durch das Gummiseptum des Gen 1 V-Fläschchens einführen, bis sie das Septum knapp durchsticht, um eine Entlüftung zu schaffen. Es wird empfohlen, an der kurzen 25-G-Nadel entweder eine speziell entwickelte Entlüftungskanüle oder einen separaten Filter zu verwenden, um ein Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.



- Das Bleigefäß mit dem Glasversandfläschchen mit SIR-Spheres Y-90-Harz-Mikrosphären vor dem Öffnen umdrehen und kräftig schütteln, um die SIR-Spheres, die sich während des Versands abgesetzt haben, zu resuspendieren.



- Das Bleigefäß schnell öffnen und das Versandfläschchen mit einer Pinzette entnehmen.



- Die Gesamtaktivität der SIR-Spheres im Versandfläschchen mithilfe einer geeigneten Ionenkammer (Dosimeter) ermitteln und anschließend das Versandfläschchen in das Bleigefäß zurücklegen.
- Das Volumen von SIR-Spheres ermitteln, das aus dem Versandfläschchen entnommen werden muss, um die beabsichtigte patientenspezifische Aktivität der SIR-Spheres zu gewährleisten.
- Die Aluminiumversiegelung des SIR-Spheres Versandfläschchens teilweise abziehen und das Septum mit einem Alkoholtupfer abwischen.



- Eine 25-G-Nadel durch das Septum des Versandfläschchens einführen, um eine Entlüftung zu schaffen. Dabei sicherstellen, dass die Spitze der Nadel ausreichend vom Inhalt des Versandfläschchens entfernt ist. Auch in diesem Fall wird empfohlen, an der kurzen 25-G-Nadel entweder eine speziell entwickelte Entlüftungskanüle oder einen separaten Filter zu verwenden, um ein Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.



- Eine 21-G-Nadel mit Gleitbeschichtung mit einer Länge von mindestens 50 mm an einer 5-ml-Luer-Lock-Spritze anbringen und in den Acryl-Spritzenschild (im Lieferumfang enthalten) einsetzen.
- Die Oberseite des Acryl-Spritzenschildes abschrauben und die Spritze in diesen einsetzen.
- Die Oberseite des Spritzenschildes wieder aufsetzen und fest anziehen.
- Das Septum des SIR-Spheres Versandfläschchens mit der abgeschirmten Spritze mit 21-G-Nadel mit Gleitbeschichtung durchstechen und mindestens sechs (6) Mal schnell zurückziehen und ausdrücken, um die SIR-Spheres gründlich zu resuspendieren.
- Das Volumen der SIR-Spheres, das die vorgesehene patientenspezifische Aktivität bereitstellt, schnell entnehmen. Vorsichtig die Kappe sicher wieder auf die Nadel aufsetzen und die Spritzenkomponente im vorbereiteten Strahlenarbeitsbereich ablegen.



- Das Versandfläschchen vorsichtig schwenken, um die Mikrosphären zu redispersieren und die verbleibende Aktivität im Versandfläschchen mit dem Dosimeter zu messen; die im Versandfläschchen verbleibende Aktivität von der ursprünglichen Gesamtaktivität im Versandfläschchen subtrahieren, um die Aktivitätsmenge zu ermitteln, die in die 5-ml-Spritze aufgezogen wurde.
- Wenn die in die 5-ml-Spritze aufgezogene Aktivitätsmenge nicht korrekt ist, die SIR-Spheres zurück in das Versandfläschchen transferieren und das erforderliche Volumen von SIR-Spheres (entweder weniger oder mehr) erneut aufziehen.
- Nachdem die korrekte Aktivität aufgezogen wurde, die SIR-Spheres aus der 5-ml-Spritze in das entlüftete Gen 1 V-Fläschchen im Gen 1 V-Fläschchen-Halter aus Acryl transferieren. Wenn das Gesamtvolumen in der 5-ml-Spritze weniger als 3 ml beträgt, vor dem Transfer der SIR-Spheres in das Gen 1 V-Fläschchen ausreichend steriles Wasser für die Injektionszwecke aufziehen, um ein Gesamtvolumen von 3–5 ml zu erreichen. Sicherstellen, dass der Abstand zwischen zwei Durchstechlöchern im Septum des Gen 1 V-Fläschchens mindestens 2 mm beträgt. **Dieser Schritt sollte nur EINMAL durchgeführt werden.**

































- Die Entlüftungskanüle aus dem Gen 1 V-Fläschchen entfernen. Sicherstellen, dass der Schraubdeckel des Gen 1 V-Fläschchen-Halters fest sitzt und den Stopfen (ohne Gewaltanwendung) einsetzen.
- Die Entlüftungskanüle aus dem Versandfläschchen entfernen und den Deckel wieder auf das Bleigefäß setzen.
- Die patientenspezifische Aktivität von SIR-Spheres ist nun für den Transport zum Angiographieraum bereit, in dem die Implantation durchgeführt wird.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DEN WIEDERVERWENDBAREN SPRITZENSCHILD

- Wenn der Spritzenschild sichtbar verschmutzt ist, die Oberflächen durch Besprühen mit einer Bleichlösung (0,5%iges Natriumhypochlorit, NaOCl) reinigen, bis er gründlich benetzt ist. 1 Minute stehen lassen. Mit einem weichen Tuch abwischen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
- Zur Desinfektion Oberflächen mit 0,5%iger NaOCl-Lösung aus einem Abstand von 15 bis 20 cm besprühen, bis sie gründlich benetzt sind. Mindestens 1 Minute stehen lassen. Anschließend alle Rückstände mit einem weichen Tuch abwischen.
- Keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis oder Scheuermittel am Spritzenschild verwenden. Nicht versuchen, den Spritzenschild zu sterilisieren.

DEFINITIONEN DES SYMBOLGLOSSARS

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Hersteller		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum		Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten		Nur zum einmaligen Gebrauch. Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.
	Vorsicht!		Das Produkt enthält keinen Naturlatex
	Menge		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Bestellnummer		Trocken aufbewahren
	LOT- oder Chargennummer		Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum		Relative Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Importeur		Ionisierende Strahlung
	Sterilbarriere		Einmalige Produktkennung
	Schutzbarriere		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Unsteril		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Sterilisation durch Bestrahlung		CE-Kennzeichnung + Kennnummer der benannten Stelle
	Sterilisiert durch Dampf		MR-sicher
	Seriennummer		Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder einem zugelassenen Gesundheitsdienstleister oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410

Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424



Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



GREEK

Τεχνική περιγραφή φιαλιδίου V-Vial Gen 1

Διαβάστε το εγχειρίδιο εκπαίδευσης για τα μικροσφαιρίδια ρητίνης SIR-Spheres® Y-90 πριν από την εμφύτευση των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres Y-90.

Οι πληροφορίες και τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω συνιστώνται για την προετοιμασία των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres® Y-90. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και το εγχειρίδιο εκπαίδευσης πριν από την προετοιμασία των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres Y-90 που εφεξής θα αναφέρονται ως μικροσφαιρίδια SIR-Spheres.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μην τα χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε ζημιά ή φθορά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία.
- Για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στην ακτινοβολία, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο χρόνος, η απόσταση και η θωράκιση.
- Βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ οποιωνδήποτε οπών παρακέντησης στο διάφραγμα του φιαλιδίου V-Vial Gen 1 είναι τουλάχιστον 2 mm.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Τα παρακάτω παρελκόμενα χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία της δόσης των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres:

- Φιαλίδιο V-Vial Gen 1,
- Εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου V-Vial Gen 1 και
- Κάλυμμα σύριγγας

Το φιαλίδιο V-Vial Gen 1 (SIR-V001) προορίζεται για την παροχή παρελκομένων προετοιμασίας της δόσης και για τη συγκράτηση της συνταγογραφημένης δόσης ραδιενεργών μικροσφαιριδίων SIR-Spheres (SIR-Y001) για εμφύτευση.

Το εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου V-Vial Gen 1 (SIR-H001) προορίζεται για την παροχή θωράκισης από την ακτινοβολία για τον χρήστη (ή τους χρήστες) και για τη συγκράτηση του φιαλιδίου V-Vial Gen 1 (SIR-V001) μέσα στο κουτί χορήγησης Gen 1 (SIR-B001).

Το κάλυμμα σύριγγας (SIR-S001) προορίζεται για την παροχή θωράκισης από την ακτινοβολία για τον χρήστη(ες) από τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres που περιέχονται στη σύριγγα κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της δόσης. Χρησιμοποιείται τόσο με το σύστημα χορήγησης Gen 1 όσο και με το σύστημα χορήγησης SIROS.



1. Αποσκευάστε τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres, αφήνοντας το γυάλινο φιαλίδιο αποστολής στο μολύβδινο δοχείο του και τοποθετήστε στον πάγκο.
- Αφαιρέστε το φιαλίδιο V-Vial Gen 1 από τη συσκευασία του, κατόπιν αφαιρέστε το κέντρο της σφράγισης αλουμινίου με μια λαβίδα και σκουπίστε το ελαστικό διάφραγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης.
- Τοποθετήστε το φιαλίδιο V-Vial Gen 1 στο εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου V-Vial Gen 1 (παρέχεται) και βιδώστε το καπάκι του εξαρτήματος συγκράτησης του φιαλιδίου V-Vial Gen 1 για σταθερότητα και θωράκιση.
- Εισαγάγετε μια κοντή βελόνα 25 gauge μέσω του ελαστικού διαφράγματος του φιαλιδίου V-Vial Gen 1 μέχρι μόλις να τρυπήσει το διάφραγμα για να δημιουργηθεί μια οπή εξαερισμού. Προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διαρροή υγρού, συνιστάται η χρήση είτε μιας ειδικά σχεδιασμένης βελόνας εξαερισμού είτε ενός ξεχωριστού φίλτρου προσαρτημένου στη κοντή βελόνα 25 gauge.



2. Αφήνοντας το γυάλινο φιαλίδιο αποστολής των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres Y-90 στο μολύβδινο δοχείο, αναστρέψτε το μολύβδινο δοχείο και ανακινήστε το έντονα προτού το ανοίξετε για να επανειπωρήσετε τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres, τα οποία θα έχουν κατακρημνιστεί κατά τη διάρκεια της αποστολής.



3. Ανοίξτε γρήγορα το μολύβδινο δοχείο και αφαιρέστε το φιαλίδιο αποστολής χρησιμοποιώντας μια λαβίδα.



4. Προσδιορίστε τη συνολική ενεργότητα των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres στο φιαλίδιο αποστολής χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο ιοντικό θάλαμο (βαθμονομητής δόσης) και κατόπιν επαναφέρετε το φιαλίδιο αποστολής στο μολύβδινο δοχείο.
- Προσδιορίστε τον όγκο των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres που πρέπει να αναρροφηθεί από το φιαλίδιο αποστολής ώστε να παρέχει την προβλεπόμενη ειδική για τον ασθενή ενεργότητα των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres.
- Αφαιρέστε μερικώς τη σφράγιση αλουμινίου του φιαλιδίου αποστολής μικροσφαιριδίων SIR-Spheres και σκουπίστε το διάφραγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης.



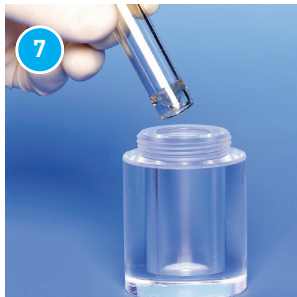
5

- Εισαγάγετε μια βελόνα 25 gauge διαμέσου του διαφράγματος του φιαλιδίου αποστολής για να δημιουργήσετε μια οπή εξαέρωσης, διασφαλίζοντας ότι το άκρο της βελόνας απέχει αρκετά από το περιεχόμενο του φιαλιδίου αποστολής. Επίσης, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διαρροή υγρού, συνιστάται η χρήση είτε μιας ειδικά σχεδιασμένης βελόνας εξαερισμού είτε ενός ξεχωριστού φίλτρου προσαρτημένου στη κοντή βελόνα 25 gauge.



6

- Προσαρτήστε μια βελόνα 21 gauge μήκους τουλάχιστον 50 mm που έχει λιπανθεί σε μια σύριγγα των 5 ml με ασφάλιση Luer και τοποθετήστε την μέσα στο ακρυλικό κάλυμμα σύριγγας (παρέχεται).
- Ξεβιδώστε το επάνω μέρος του ακρυλικού καλύμματος σύριγγας και τοποθετήστε μέσα τη σύριγγα.
- Τοποθετήστε ξανά το επάνω μέρος του καλύμματος σύριγγας και σφίξτε το καλά.
- Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα με κάλυμμα και τη βελόνα 21 gauge που έχει λιπανθεί, παρακεντήστε το διάφραγμα του φιαλιδίου αποστολής μικροσφαιριδίων SIR-Spheres και αναρροφήστε γρήγορα μπρος-πίσω τουλάχιστον έξι (6) φορές ώστε να επανειληφθεί ενδελκώς τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres.
- Αναρροφήστε γρήγορα τον όγκο των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres που θα παρέχουν την προβλεπόμενη ειδική για τον ασθενή ενεργότητα, προσέχοντας για τυχόν τραυματισμούς από τρύπημα βελόνας, πωματίστε ξανά τη βελόνα με ασφάλεια και αφήστε τη διάταξη της σύριγγας στην άκρη, στην περιοχή εργασίας που έχετε προετοιμάσει για την ακτινοβολία.



7

- Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο αποστολής για να επαναδιανέμετε τα μικροσφαιρίδια και να μετρήσετε τη δραστηριότητα που απομένει στο φιαλίδιο αποστολής με τον βαθμονομητή δόσης. Αφαιρέστε τη δραστηριότητα που απομένει στο φιαλίδιο αποστολής από την αρχική συνολική δραστηριότητα στο φιαλίδιο αποστολής για να προσδιορίσετε την ποσότητα της δραστηριότητας που έχει αναρροφηθεί στη σύριγγα των 5 ml.
- Εάν η ποσότητα της ενεργότητας που έχει αναρροφηθεί στη σύριγγα των 5 ml δεν είναι σωστή, τότε μεταφέρετε τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres πίσω στο φιαλίδιο αποστολής και επανααναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο μικροσφαιριδίων SIR-Spheres (είτε λιγότερο είτε περισσότερο).
- Μόλις αναρροφηθεί η σωστή ενεργότητα, μεταφέρετε τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres από τη σύριγγα των 5 ml στο εξαερισμένο φιαλίδιο V-Vial Gen 1 στο ακρυλικό εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου V-Vial Gen 1. Εάν ο συνολικός όγκος στη σύριγγα των 5 ml είναι μικρότερος από 3 ml, αναρροφήστε αρκετό αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ, ώστε να επιτευχθεί συνολικός όγκος 3-5 ml πριν από τη μεταφορά των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres στο φιαλίδιο V-Vial Gen 1. Βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ οποιωνδήποτε οπών παρακέντησης στο διάφραγμα του φιαλιδίου V-Vial Gen 1 είναι τουλάχιστον 2 mm. **Αυτό το βήμα θα πρέπει να γίνει ΜΙΑ ΦΟΡΑ μόνο.**

































8

- Αφαιρέστε τη βελόνα εξαερισμού από το φιαλίδιο V-V Gen 1. Βεβαιωθείτε ότι η βίδα στο καπάκι του εξαρτήματος συγκράτησης V-Vial Gen 1 είναι ασφαλισμένη και ότι εφαρμόζει καλά (χωρίς να πιέζει) το βύσμα στη θέση του.
- Αφαιρέστε τη βελόνα εξαερισμού από το φιαλίδιο αποστολής και επανατοποθετήστε το καπάκι στο μολύβδινο δοχείο.
- Η ειδική για τον ασθενή ενεργότητα των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres είναι πλέον έτοιμη για μεταφορά στην αίθουσα αγγειογραφίας στην οποία θα πραγματοποιηθεί η εμφύτευση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

- Εάν το κάλυμμα σύριγγας είναι εμφανώς λερωμένο, καθαρίστε τις επιφάνειες ψεκάζοντας με λευκαντικό καθαρισμού (υποχλωριώδες νάτριο 0,5%, NaOCl) μέχρι να διαβραχούν πλήρως. Αφήστε να μείνει για 1 λεπτό. Σκουπίστε με ένα μαλακό πανί μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
- Για απολύμανση, ψεκάστε όλες τις επιφάνειες με διάλυμα 0,5% NaOCl από απόσταση 15-20 cm μέχρι να διαβραχούν πλήρως. Αφήστε να μείνει για τουλάχιστον 1 λεπτό. Στη συνέχεια, σκουπίστε με ένα μαλακό πανί για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή λιπαντικά με βάση την αλκοόλη στο κάλυμμα σύριγγας. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το κάλυμμα σύριγγας.

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία κατασκευής		Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Για μία μόνο χρήση. Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε έναν μοναδικό ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας.
	Προσοχή		Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ
	Ποσότητα		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός καταλόγου		Διατηρείτε στεγνό
	Κωδικός παρτίδας		Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης		Όριο σχετικής υγρασίας
	Εισαγωγέας		Ιοντίζουσα ακτινοβολία
	Στείρος φραγμός		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Προστατευτικός φραγμός		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Μη αποστειρωμένο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολήσης		Σήμανση CE + Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα
	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού		Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Σειριακός αριθμός		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής τους.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



A Gen 1 V-Vial fiola műszaki leírása

A SIR-Spheres® Y-90 gyanta mikrogömbök beültetése előtt olvassa el a SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbökre vonatkozó képzési kézikönyvet.

A SIR-Spheres® Y-90 gyanta mikrogömbök nukleáris medicina részlegen történő előkészítéséhez az alábbi információk és lépések alkalmazását javasoljuk. Olvassa el a SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbök használati utasítását és képzési kézikönyvét a SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbök – továbbiakban: SIR-Spheres – előkészítése előtt.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizzen minden tartozékot; ne használja, ha olyan sérülést vagy kopást észlel, amely befolyásolhatja a működést.
- A sugárzásnak való kitettség minimalizálása érdekében figyelembe kell venni az időt, a távolságot és az árnyékolást.
- Ügyeljen arra, hogy a Gen 1 V-Vial fiola membránján lévő átszúrt lyukak között legalább 2 mm távolság legyen.

UTASÍTÁSOK

Szükséges felszerelés

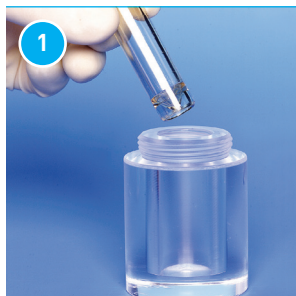
A SIR-Spheres dózis előkészítéséhez a következő tartozékok használatosak:

- Gen 1 V-Vial fiola,
- Gen 1 V-Vial tartóegysége, és
- Fecskendőárrnyékoló

A Gen 1 V-Vial fiola (SIR-V001) célja, hogy biztosítsa a dózis előkészítéséhez szükséges tartozékokat, valamint megtartsa a beültetéshez a radioaktív SIR-Spheres (SIR-Y001) mikrogömbök előírt dózisát.

A Gen 1 V-Vial tartóegységének (SIR-H001) célja, hogy sugárzás elleni árnyékolást biztosítson a felhasználó(k) számára, és a Gen 1 V-Vial fiolát (SIR-V001) a helyén tartsa a Gen 1 bejuttatódobozon (SIR-B001) belül.

A fecskendőárrnyékoló (SIR-S001) sugárzás elleni védelmet nyújt a felhasználó(k) számára a fecskendőben lévő SIR-Spheres mikrogömbökkel szemben a dózis előkészítése során. A Gen 1 bejuttatórendszerrel és a SIROS bejuttatórendszerrel egyaránt használható.



- Csomagolja ki a SIR-Spheres eszközt úgy, hogy a szállításhoz használt üvegfialát az ólomtartályban hagyja, és a munkaasztalra helyezi.
- Vegye ki a Gen 1 V-Vial fiolát a csomagolásából, majd csipesszel távolítsa el az alumínium zárófolia közepét, és alkoholos tamponnal törölje le a gumimembránt.
- Helyezze a Gen 1 V-Vial fiolát a Gen 1 V-Vial tartóegységébe (biztosított), és a stabilitás és árnyékolás biztosítása érdekében csavarja a helyére a Gen 1 V-Vial tartóegységének a fedelét.
- Szűrjön át egy rövid, 25 G-s tűt a Gen 1 V-Vial fiola gumimembránján, de csak annyira, hogy a membránt éppen átszúrva létrehozson egy szellőzőnyílást. A folyadékszivárgás megelőzése érdekében ajánlott vagy egy erre a célra tervezett szellőzőtűt, vagy egy rövid, 25 G-s tűhöz csatlakoztatott külön szűrőt használni.



- A SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömböket tartalmazó, szállításhoz használt üvegfialát az ólomtartályban hagyva fordítsa fel az ólomtartályt és felnyitás előtt erőteljesen rázza fel, hogy a szállítás során leülepedett SIR-Spheres mikrogömbök újraszuszpendálódjanak.



- Gyorsan nyissa ki az ólomtartályt, és csipesz segítségével vegye ki a szállításhoz használt fiolát.



- Határozza meg a szállításhoz használt fiolában lévő SIR-Spheres teljes aktivitását egy megfelelő ionizációs kamra (dóziskalibrátor) segítségével, majd helyezze vissza a szállításhoz használt fiolát az ólomtartályba.
- Határozza meg, hogy mekkora mennyiségű SIR-Spheres felszívása szükséges a szállításhoz használt fiolából a SIR-Spheres mikrogömbök tervezett betegspecifikus aktivitásának biztosításához.
- Részlegesen távolítsa el a SIR-Spheres mikrogömbök szállításához használt fiola alumínium zárófoliáját, és törölje le alkoholos tamponnal.



5

- Szellőzőnyílás létrehozásához szúrjon át egy 25 G-s tűt a szállításhoz használt fiola membránján, ügyelve arra, hogy a tű hegye kellően távol legyen a szállításhoz használt fiola tartalmától. A folyadékszívárgás megelőzése érdekében ismét ajánlott vagy egy erre a célra tervezett szellőzőtűt, vagy egy rövid, a 25 G-s tűhöz csatlakoztatott külön szűrőt használni.



6

- Csatlakoztasson egy legalább 50 mm hosszúságú, síkosított, 21 G-s tűt egy 5 ml-es Luer-záras fecskendőre, és helyezze azt az akril fecskendőárnyékolóba (biztosított).
- Csavarja le az akril fecskendőárnyékoló tetejét, és helyezze bele a fecskendőt.
- Helyezze vissza a fecskendőárnyékoló tetejét, és szorosan rögzítse.
- Az árnyékolóval ellátott fecskendő és a síkosított, 21 G-s tű segítségével szűrje át a szállításhoz használt SIR-Spheres fiola membránját, és gyors mozdulatokkal húzza előre-hátra legalább hat (6) alkalommal a SIR-Spheres alapos újraszuszpendálásához.
- Gyorsan szívja fel a SIR-Spheres mikrogömbökből a kívánt betegspecifikus aktivitás biztosításához szükséges mennyiséget, ügyelve a tűszúrással járó sérülésekre, majd biztonságosan helyezze vissza a tűre a kupakot, és tegye félre a fecskendőszereleket az előkészített sugárzási munkaterületen.



7

- Finoman rázza meg a szállításhoz használt fiolát a mikrogömbök újbóli elosztatásához, és dóziskalibrátorral mérje meg a szállításhoz használt fiolában maradt aktivitást; az 5 ml-es fecskendőbe felszívott aktivitás mennyiségének meghatározásához vonja ki a szállításhoz használt fiolában maradt aktivitást a fiolában lévő kiinduláskori teljes aktivitásból.
- Ha az 5 ml-es fecskendőbe felszívott aktivitási mennyiség nem megfelelő, akkor a SIR-Spheres szállításhoz használt fiolába történő visszahelyezése, és az előírt mennyiségű (több vagy kevesebb) SIR-Spheres felszívása szükséges.
- A megfelelő aktivitás felszívását követően helyezze át a SIR-Spheres mikrogömböket az 5 ml-es fecskendőből a Gen 1 V-Vial akril tartóegységében lévő, szellőzővel ellátott Gen 1 V-Vial fiolába. Ha az 5 ml-es fecskendőben lévő teljes mennyiség 3 ml alatt van, a SIR-Spheres Gen 1 V-Vial fiolába történő áthelyezése előtt szívjon fel annyi steril injekcióhoz való vizet, hogy a teljes mennyiség 3 és 5 ml között legyen. Ügyeljen arra, hogy a Gen 1 V-Vial fiola membránján lévő átszúrt lyukak között legalább 2 mm távolság legyen. **Ezt a lépést csak EGYSZER szabad elvégezni.**
















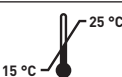
















8

- Távolítsa el a szellőzőtűt a Gen 1 V-Vial fioláról; győződjön meg arról, hogy a Gen 1 V-Vial tartóegységén lévő csavar biztosan rögzült-e, és helyezze be (erőltetés nélkül) a dugót a helyére.
- Vegye ki a szellőzőtűt a szállításhoz használt fiolából, és helyezze vissza az ólomtartály fedelét.
- Ekkor a SIR-Spheres mikrogömbökből készen áll a betegspecifikus aktivitás arra, hogy az angiográfiás helyiségbe kerüljön, ahol a beültetés történik.

AZ ÚJRAHASZNÁLHATÓ FECSKENDŐÁRNYÉKOLÓ TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSAI

- Ha a fecskendőárnyékoló láthatóan szennyezett, tisztítsa meg a felületeket fehérítőoldat (0,5% nátrium-hipoklorit, NaOCl) bőséges permetezésével, amíg alaposan be nem nedvesedik. Hagyja állni 1 percig. Puha ruhával törölje addig, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.
- Fertőtlenítéshez 15–20 cm távolságból alkalmazott bőséges permittel alaposan nedvesítsen be minden felületet 0,5%-os NaOCl oldattal. Hagyja állni legalább 1 percig. Ezután puha ruhával törölje le a maradványokat.
- A fecskendőárnyékolón ne használjon alkoholalapú tisztítószereket vagy súrolószereket. Ne kísérelje meg a fecskendőárnyékoló sterilizálását.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK MEGHATÁROZÁSOKKAL

Szimbólum	Meghatározás	Szimbólum	Meghatározás
	Gyártó		Orvostechnikai eszköz
	Gyártás dátuma		Ne sterilizálja újra
	Olvassa el a használati utasítást		Kizárólag egyszeri használatra. Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyetlen betegnél használható, egyetlen eljárás során.
	Figyelem!		A termék természetes gumilátex felhasználása nélkül készült
	Mennyiség		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Katalógusszám		Szárazon tartandó
	Tétel- vagy sarzskód		Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum		Relatív páratartalom határértéke
	Importőr		Ionizáló sugárzás
	Steril gát		Egyedi eszközazonosító
	Védőcsomagolás		Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Nem steril		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Besugárással sterilizálva		CE-jelölés + bejelentett szervezet azonosítószáma
	Gőzzel sterilizálva		MR-biztos
	Sorozatszám		Figyelem: Az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



Descrizione tecnica della fiala a V Gen 1

Leggere il manuale di formazione per le microsfere in resina SIR-Spheres® Y-90 prima di impiantare le microsfere in resina SIR-Spheres Y-90.

Le informazioni e i passaggi descritti di seguito sono le procedure raccomandate per la preparazione delle microsfere in resina SIR-Spheres® Y-90. Leggere le istruzioni per l'uso e il manuale di formazione prima di preparare le microsfere in resina SIR-Spheres Y-90, d'ora in avanti indicate come SIR-Spheres.

⚠ PRECAUZIONI:

- Ispezionare visivamente tutti i componenti prima dell'uso; non utilizzare se sono presenti danni o usura che potrebbero influire sul funzionamento.
- Per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni, è necessario considerare il tempo, la distanza e la schermatura.
- Assicurarsi che la distanza tra un foro e l'altro nella membrana della fiala a V Gen 1 sia di almeno 2 mm.

ISTRUZIONI

Strumentazione necessaria

Per la preparazione della dose di SIR-Spheres vengono utilizzati i seguenti accessori:

- Fiala a V Gen 1
- Supporto per fiala a V Gen 1
- Schermo per siringa

La fiala a V Gen 1 (SIR-V001) è corredata da accessori per la preparazione della dose ed è destinata a contenere la dose prescritta di microsfere radioattive SIR-Spheres (SIR-Y001) per l'impianto.

Il supporto per fiala a V Gen 1 (SIR-H001) è destinato a fornire schermatura dalle radiazioni per l'utilizzatore (o gli utilizzatori) e a tenere la fiala a V Gen 1 (SIR-V001) all'interno della scatola di somministrazione Gen 1 (SIR-B001).

Lo schermo per siringa (SIR-S001) è destinato a fornire schermatura dalle radiazioni per l'utilizzatore (o gli utilizzatori) delle SIR-Spheres contenute nella siringa durante la preparazione della dose. Viene utilizzato sia con il sistema di somministrazione Gen 1 sia con il sistema di somministrazione SIROS.



- Disimballare le SIR-Spheres, lasciando la fiala di spedizione in vetro nel suo contenitore in piombo e posizionarlo sul banco.
- Rimuovere la fiala a V Gen 1 dalla sua confezione, quindi rimuovere la parte centrale del sigillo in alluminio con le pinze e pulire la membrana in gomma con un tampone imbevuto di alcool.
- Collocare la fiala a V Gen 1 nell'apposito supporto (fornito) in acrilico e avvitare il coperchio per stabilità e schermatura.
- Inserire un ago corto da 25 gauge nella membrana in gomma della fiala a V Gen 1 fino a perforare appena la membrana creando uno sfiato. Per evitare perdite di liquido, si consiglia di utilizzare un apposito ago di sfiato o un filtro separato collegato all'ago corto da 25 gauge.



- Lasciando la fiala di spedizione in vetro delle microsfere in resina SIR-Spheres Y-90 nel contenitore in piombo, capovolgere il contenitore in piombo e agitare energicamente prima di aprirlo per risospendere le SIR-Spheres, che si saranno depositate durante la spedizione.



- Aprire rapidamente il contenitore in piombo ed estrarre la fiala di spedizione usando le pinze.



- Stabilire l'attività totale delle SIR-Spheres nella fiala di spedizione utilizzando una camera a ionizzazione appropriata (calibratore di dose), quindi rimettere la fiala di spedizione nel contenitore in piombo.
- Determinare il volume delle SIR-Spheres da estrarre dalla fiala di spedizione per fornire l'attività specifica prevista per il paziente.
- Rimuovere parzialmente il sigillo in alluminio della fiala di spedizione delle SIR-Spheres e pulire con un tampone imbevuto di alcool.



- Inserire un ago da 25 gauge nella membrana della fiala di spedizione per creare uno sfiato, assicurandosi che la punta dell'ago sia lontano dal contenuto della fiala di spedizione. Per evitare perdite di liquido, si consiglia di nuovo di utilizzare un apposito ago di sfiato o un filtro separato collegato all'ago corto da 25 gauge.



- Collegare un ago lubrificato da 21 gauge lungo almeno 50 mm a una siringa Luer Lock da 5 ml e posizionare la siringa nel relativo schermo in acrilico (fornito).
- Svitare la parte superiore dello schermo per siringa in acrilico e inserire la siringa all'interno.
- Riposizionare la parte superiore dello schermo per siringa e serrare saldamente.
- Utilizzando la siringa con lo schermo e l'ago lubrificato da 21 gauge, forare la membrana della fiala di spedizione delle SIR-Spheres e aspirare rapidamente avanti e indietro almeno sei (6) volte per risospendere in modo accurato le SIR-Spheres.
- Aspirare rapidamente il volume delle SIR-Spheres che fornirà l'attività specifica prevista per il paziente, facendo attenzione a non lesionarsi, rimettere il cappuccio all'ago in modo sicuro e mettere da parte il gruppo della siringa nell'area di lavoro predisposta per le radiazioni.



- Agitare delicatamente la fiala di spedizione per sospendere nuovamente le microsferi e misurare l'attività rimanente con il calibratore di dose; sottrarre l'attività rimanente nella fiala di spedizione dall'attività totale iniziale nella fiala stessa per stabilire la quantità di attività aspirata nella siringa da 5 ml.
- Se la quantità di attività aspirata nella siringa da 5 ml non è corretta, ritrasferire le SIR-Spheres nella fiala di spedizione e prelevare di nuovo il volume di SIR-Spheres necessario (una quantità maggiore o minore).
- Dopo aver aspirato l'attività corretta, trasferire le SIR-Spheres dalla siringa da 5 ml alla fiala a V Gen 1 (con apposito sfiato) nel supporto per fiala a V Gen 1 in acrilico. Se il volume totale nella siringa da 5 ml è inferiore a 3 ml, aspirare acqua per preparazioni iniettabili sterile sufficiente per ottenere un volume totale di 3-5 ml prima di trasferire le SIR-Spheres nella fiala a V Gen 1. Assicurarsi che la distanza tra un foro e l'altro nella membrana della fiala a V Gen 1 sia di almeno 2 mm. **Effettuare questo passaggio solo UNA VOLTA.**














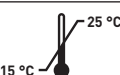


















- Rimuovere l'ago di sfiato dalla fiala a V Gen 1; assicurarsi che il coperchio avvitato sul supporto per fiala a V Gen 1 sia ben saldo e posizionare (senza forzare) il tappo in posizione.
- Rimuovere l'ago di sfiato dalla fiala di spedizione e rimettere il coperchio del contenitore in piombo.
- Ora l'attività specifica per il paziente delle SIR-Spheres è pronta per il trasporto alla sala angiografica in cui verrà eseguito l'impianto.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELLO SCHERMO PER SIRINGA RIUTILIZZABILE

- Se lo schermo per siringa è visibilmente sporco, pulire le superfici spruzzando una soluzione di candeggina (ipoclorito di sodio allo 0,5%, NaOCl) fino a bagnarle completamente. Lasciar agire per 1 minuto. Pulire con un panno morbido fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
- Per disinfettare, spruzzare su tutte le superfici una soluzione di NaOCl allo 0,5% a una distanza di 15-20 cm fino a bagnarle completamente. Lasciar agire per almeno 1 minuto, quindi pulire con un panno morbido per rimuovere eventuali residui.
- Non utilizzare detergenti a base di alcool o abrasivi sullo schermo per siringa. Non tentare di sterilizzare lo schermo per siringa.

DEFINIZIONI DEL GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Fabbricante		Dispositivo medico
	Data di fabbricazione		Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Esclusivamente monouso. Indica un dispositivo medico destinato all'uso su un singolo paziente durante un'unica procedura.
	Attenzione		Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
	Quantità		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di catalogo		Mantenere asciutto
	Codice lotto		Limite di temperatura
	Data di scadenza		Limite umidità relativa
	Importatore		Radiazioni ionizzanti
	Barriera sterile		Identificativo unico del dispositivo
	Barriera protettiva		Mandatario in Svizzera
	Non sterile		Mandatario nella Comunità Europea
	Sterilizzato mediante irradiazione		Marchio CE + numero di identificazione dell'ente notificato
	Sterilizzato a vapore		Sicuro per la RM
	Numero di serie		Attenzione: la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410

Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424

 EC REP

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



 CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany

 CE₂₇₉₇

NORWEGIAN

Gen 1 V-Vial – Teknisk beskrivelse

Les opplæringshåndboken for SIR-Spheres® Y-90-mikrokuler av harpiks før SIR-Spheres Y-90-mikrokuler av harpiks implanteres.

Informasjonen og trinnene beskrevet nedenfor anbefales for preparering av SIR-Spheres® Y-90-mikrokulene av harpiks. Les bruksanvisningen og opplæringshåndboken for SIR-Spheres Y-90-mikrokulene av harpiks før preparering av SIR-Spheres Y-90-mikrokuler av harpiks, heretter kalt SIR-Spheres.

⚠ FORHOLDSREGLER:

- Inspiser alle komponentene visuelt før bruk. De skal ikke brukes hvis det observeres skade eller slitasje som kan påvirke funksjonen.
- Hensyn til tid, avstand og skjerming skal brukes for å minimere eksponering for stråling.
- Påse at avstanden mellom alle punksjonshull i septumet til Gen 1 V-Vial er minst 2 mm fra hverandre.

INSTRUKSJONER

Nødvendig utstyr

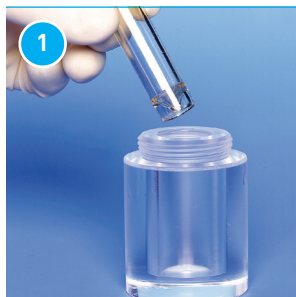
Følgende tilbehør brukes til SIR-Spheres-dosepreparering:

- Gen 1 V-Vial,
- Gen 1 V-Vial-holder, og
- Sprøyteskjerm

Gen 1 V-Vial (SIR-V001) er beregnet på å gi tilbehør for dosepreparering og på å romme den foreskrevne dosen med radioaktive SIR-Spheres (SIR-Y001) som skal implanteres.

Gen 1 V-Vial-holderen (SIR-H001) er beregnet på å skjerme brukeren/brukerne mot stråling og holde Gen 1 V-Vial (SIR-V001) inne i Gen 1-infusjonsboksen (SIR-B001).

Sprøyteskjermen (SIR-S001) er beregnet på å skjerme brukeren/brukerne mot stråling fra SIR-Spheres som finnes i sprøyten under dosepreparering. Den brukes med både Gen 1-infusjonssystemet og SIROS-infusjonssystemet.



- Pakk ut SIR-Spheres, og la transporthetteglasset være igjen i blykoppen og plasser den på arbeidsbenken.
- Fjern Gen 1 V-Vial fra emballasjen, og fjern deretter midten av aluminiumsforseglingen med tang og tørk av gummiseptumet med en alkoholserviett.
- Plasser Gen 1 V-Vial i Gen 1 V-Vial-holderen av akryl (medfølger), og skru lokket på Gen 1 V-Vial-holderen for stabilitet og skjerming.
- Sett inn en kort 25 G nål gjennom gummiseptumet til Gen 1 V-Vial til den så vidt stikker gjennom septumet for å lage en ventil. Det anbefales å bruke enten en spesialdesignet ventilasjonsnål eller et separat filter festet til den korte 25 G nålen for å forhindre væskelekkasje.



- La forsengelsehetteglasset med SIR-Spheres Y-90-mikrokuler av harpiks ligge i blykoppen, og snu blykoppen opp ned og rist kraftig før du åpner den for å resuspendere SIR-Spheres som har bunnfelt seg under transport.



- Åpne raskt blykoppen, og ta ut transporthetteglasset med tang.



- Fastslå den totale SIR-Spheres-aktiviteten i transporthetteglasset med et passende ionekammer (dosekalibrator), og sett deretter transporthetteglasset tilbake i blykoppen.
- Fastslå volumet av SIR-Spheres som må trekkes ut av transporthetteglasset for å gi den tiltenkte pasientspesifikke SIR-Spheres-aktiviteten.
- Fjern aluminiumsforseglingen delvis fra SIR-Spheres-transporthetteglasset, og tørk av med en alkoholserviett.



- Sett inn en 25 G nål gjennom septumet på transportheiteglasset for å lage en ventil, og sørg for at spissen på nålen er godt unna innholdet i transportheiteglasset. Igjen anbefales det å bruke enten en spesialdesignet ventilasjonsnål eller et separat filter festet til den korte 25 G nålen for å forhindre væskelekkasje.



- Fest en smurt 21 G nål med en lengde på minst 50 mm til en 5 ml Luer-lock-sprøyte, og plasser den i sprøyteskjermen av akryl (medfølger).
- Skru av toppen på sprøyteskjermen av akryl, og plasser sprøyten på innsiden.
- Sett toppen av sprøyteskjermen tilbake på plass og stram godt til.
- Bruk den skjermede sprøyten og den smurte 21 G nålen til å stikke hull på septumet i SIR-Spheres-transportheiteglasset, og trekk raskt frem og tilbake minst seks (6) ganger for å resuspendere SIR-Spheres grundig.
- Trekk raskt ut det volumet av SIR-Spheres som vil gi den tiltenkte pasientspesifikke aktiviteten. Sett hetten trygt tilbake på nålen mens du er forsiktig med tanke på nålestikkskader, og sett til side sprøyteenheten i det preparerte strålearbeidsområdet.



- Roter transportheiteglasset forsiktig for å redispersere mikrokulene, og mål aktiviteten som er igjen i transportheiteglasset med dosekalibratoren. Subtraher aktiviteten som er igjen i transportheiteglasset, fra den innledende totale aktiviteten i transportheiteglasset, for å bestemme hvor mye aktivitet som er trukket opp i 5 ml sprøyten.
- Hvis mengden aktivitet som er trukket opp i 5 ml sprøyten ikke er riktig, overfører du SIR-Spheres tilbake til transportheiteglasset og trekker opp igjen det nødvendige volumet av SIR-Spheres (enten mindre eller mer).
- Når riktig aktivitet er trukket opp, overfører du SIR-Spheres fra 5 ml sprøyten til det ventilerte Gen 1 V-Vial i Gen 1 V-Vial-holderen av akryl. Hvis det totale volumet i 5 ml sprøyten er mindre enn 3 ml, trekker du opp nok sterilt vann til injeksjon til at det totale volumet utgjør 3–5 ml før du overfører SIR-Spheres til Gen 1 V-Vial. Påse at avstanden mellom alle punksjonshull i septumet til Gen 1 V-Vial er minst 2 mm fra hverandre. **Dette trinnet skal kun utføres ÉN GANG.**














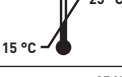


















- Fjern ventilnålen fra Gen 1 V-Vial. Sørg for at skru-lokket til Gen 1 V-Vial-holderen sitter godt, og sett (ikke bruk makt) pluggen på plass.
- Fjern ventilnålen fra transportheiteglasset, og sett lokket tilbake på blykoppen.
- Den pasientspesifikke SIR-Spheres-aktiviteten er nå klar til transport til angiografirommet der implantasjonen skal utføres.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER FOR GJENBRUKBAR SPRØYTESKJERM

- Hvis sprøyteskjermen er synlig tilsmusset, skal overflatene rengjøres ved å spraye med blekemiddelløsning (0,5 % natriumhypokloritt, NaOCl) til den er helt våt. La den stå i 1 minutt. Tørk av med en myk klut til alt synlig smuss er fjernet.
- Desinfiser ved å spraye alle overflater med 0,5 % NaOCl-løsning på 15–20 cm avstand til de er helt våte. La stå i minst 1 minutt. Tørk deretter av med en myk klut for å fjerne eventuelle rester.
- Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler eller skuremidler på sprøyteskjermen. Ikke forsøk å sterilisere sprøyteskjermen.

SYMBOLFORKLARINGSDEFINISJONER

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Produsent		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato		Skal ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen		Kun til engangsbruk. Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for bruk på én pasient i løpet av én prosedyre.
	Forsiktig		Produktet er ikke laget med naturgummilateks
	Antall		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Katalognummer		Holdes tørr
	Parti- eller batchkode		Temperaturgrense
	Utløpsdato		Relativ luftfuktighetsgrense
	Importør		Ioniserende stråling
	Steril barriere		Unik utstysidentifikasjon
	Beskyttende barriere		Autorisert representant i Sveits
	Usteril		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Sterilisert med stråling		CE-merke + kontrollorganets identifikasjonsnummer
	Sterilisert med damp		MR-sikker
	Serienummer		Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege eller lisensiert helsepersonell.



Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



POLISH

Opis techniczny fiolki V Gen 1

Przed wszczepieniem mikrosfer żywicznych SIR-Spheres® Y-90 należy przeczytać podręcznik szkoleniowy dotyczący mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90.

Informacje i kroki opisane poniżej są zalecane do przygotowania mikrosfer żywicznych SIR-Spheres® Y-90. Przed przygotowaniem mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90, zwanych dalej SIR-Spheres, należy przeczytać instrukcję użycia i podręcznik szkoleniowy dotyczący mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo wszystkie elementy, nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia, które mogłoby wpłynąć na działanie.
- W celu zminimalizowania narażenia na promieniowanie należy uwzględnić czas, odległość i ochronę.
- Upewnić się, że odległość pomiędzy otworami wktucia w przegrodzie fiolki V Gen 1 jest co najmniej 2 mm od siebie.

INSTRUKCJE

Wymagany sprzęt

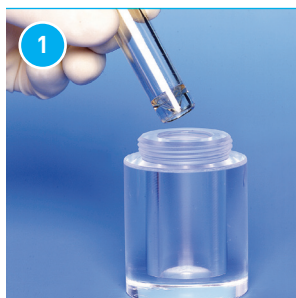
Do przygotowania dawki SIR-Spheres używane są następujące akcesoria:

- a. Fiolka V Gen 1,
- b. Uchwyt na fiolkę V Gen 1 oraz
- c. Ostona strzykawki

Fiolka V Gen 1 (SIR-V001) jest przeznaczona do dostarczania akcesoriów do przygotowywania dawki i przechowywania przepisanej dawki radioaktywnych SIR-Spheres (SIR-Y001) do implantacji.

Uchwyt na fiolkę V Gen 1 (SIR-H001) jest przeznaczony do ochrony radiologicznej dla użytkownika (użytkowników) i utrzymywania fiolki V Gen 1 (SIR-V001) wewnątrz pudełka do podawania Gen 1 (SIR-B001).

Ostona strzykawki (SIR-S001) jest przeznaczona do ochrony radiologicznej dla użytkownika (użytkowników) przed SIR-Spheres zawartej w strzykawce podczas przygotowywania dawki. Jest ona stosowana zarówno z systemem podawania Gen 1, jak i z systemem podawania SIROS.



1.
 - Rozpakować SIR-Spheres, pozostawiając szklaną fiolkę transportową w otwianym naczyniu i umieścić na blacie.
 - Wyjąć fiolkę V Gen 1 z opakowania, następnie wyjąć środek aluminiowego uszczelnienia kleszczykami i przetrzeć gumową przegrodę wacikiem nasączonym alkoholem.
 - Umieścić fiolkę V Gen 1 w akrylowym uchwycie na fiolkę V Gen 1 (w zestawie) i przykręcić pokrywę uchwytu na fiolkę V Gen 1 w celu zapewnienia stabilności i ochrony.
 - Wprowadzać krótką igłę 25G z przez gumową przegrodę fiolki V Gen 1 do momentu, aż przebijie ona tylko przegrodę, tworząc odpowietrznik. Aby zapobiec wyciekowi płynu, zaleca się użycie specjalnie zaprojektowanej igły odpowietrzającej lub oddzielnego filtra przymocowanego do krótkiej igły 25G.



2.
 - Pozostawiając w otwianym naczyniu szklaną fiolkę transportową z mikrosferami żywicznymi SIR-Spheres Y-90, odwrócić otwiane naczynie i energicznie wstrząsnąć przed otwarciem w celu ponownego zawieszenia SIR-Spheres, które osiadają podczas transportu.



3.
 - Szybko otworzyć otwiane naczynie i wyjąć fiolkę transportową za pomocą kleszczyków.



4.
 - Określić całkowitą aktywność SIR-Spheres w fiołce transportowej za pomocą odpowiedniej komory jonizacyjnej (kalibrator dawki), a następnie umieścić fiolkę transportową w otwianym naczyniu.
 - Określić objętość SIR-Spheres, którą należy pobrać z fiolki transportowej, aby zapewnić planowaną aktywność SIR-Spheres u danego pacjenta.
 - Częściowo usunąć aluminiowe uszczelnienie fiolki transportowej SIR-Spheres i przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem.



5

- Wprowadzić igłę o rozmiarze 25G przez przegrodę fiolki transportowej, aby utworzyć odpowietrznik, upewniając się, że końcówka igły nie zawiera zawartości fiolki transportowej. Aby zapobiec wyciekowi płynu, ponownie zaleca się użycie specjalnie zaprojektowanej igły odpowietrzającej lub oddzielnego filtra przymocowanego do krótkiej igły 25G.



6

- Podłączyć posmarowaną igłę 21G o długości co najmniej 50 mm do strzykawki 5 ml typu Luer lock i umieścić ją w akrylowej osłonie strzykawki (w zestawie).
- Odkręcić górną część akrylowej osłony strzykawki i umieścić strzykawkę wewnątrz.
- Ponownie założyć górną część osłony strzykawki i mocno dokręcić.
- Używając ekranowanej strzykawki i nasmarowanej igły 21G, nakłuć przegrodę fiolki transportowej SIR-Spheres i szybko co najmniej sześć (6) razy wciągnąć ją do tyłu i do przodu, aby ponownie dokładnie zawiesić SIR-Spheres.
- Szybko wycofać objętość SIR-Spheres, które zapewnią zamierzoną aktywność swoistą dla pacjenta, zachowując ostrożność przy urazach igłą, bezpiecznie ponownie zamknąć igłę, a następnie odłożyć strzykawkę w przygotowanym obszarze roboczym promieniowania.



7

- Delikatnie poruszać fiolką transportową, aby ponownie rozpuścić mikrosfery i zmierzyć aktywność pozostałą w fiolce transportowej za pomocą kalibratora dawki; odjąć pozostałą aktywność w fiolce transportowej od początkowej całkowitej aktywności w fiolce transportowej, aby określić ilość aktywności pobranej do strzykawki o pojemności 5 ml.
- Jeśli ilość aktywności pobranej do strzykawki o pojemności 5 ml nie jest prawidłowa, przenieść SIR-Spheres z powrotem do fiolki transportowej i ponownie pobrać wymaganą objętość SIR-Spheres (mniejszą lub większą).
- Po pobraniu prawidłowej aktywności przenieść SIR-Spheres ze strzykawki o pojemności 5 ml do odpowietrzonej fiolki V Gen 1 w akrylowym uchwycie na fiolkę V Gen 1. Jeśli całkowita objętość w strzykawce o pojemności 5 ml jest mniejsza niż 3 ml, przed przeniesieniem SIR-Spheres do fiolki V Gen 1 należy pobrać dostateczną ilość sterylnej wody do wstrzykiwań, aby uzyskać całkowitą objętość 3–5 ml. Upewnić się, że odległość pomiędzy otworami wkłucia w przegrodzie fiolki V Gen 1 jest co najmniej 2 mm od siebie. **Tę czynność należy wykonać tylko RAZ.**
















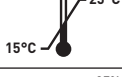
















8

- Wyjąć igłę odpowietrzającą z fiolki V Gen 1; upewnić się, że śruba na pokrywie uchwytu fiolki V Gen 1 jest zamocowana i osadzić zatyczkę na miejscu (nie stosować siły).
- Wyjąć igłę odpowietrzającą z fiolki transportowej i założyć pokrywę ołowianego naczynia.
- Aktywność SIR-Spheres specyficzna dla pacjenta jest teraz gotowa do transportu do bloku angiograficznego, w którym zostanie wykonana implantacja.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA OSŁONY STRZYKAWKI WIELOKROTNEGO UŻYTKU

- Jeśli osłona strzykawki jest widocznie zabrudzona, należy wyczyścić powierzchnie, spryskując je roztworem wybielającym (0,5% podchloryn sodu, NaOCl), aż do całkowitego zamoczenia. Pozostawić na 1 minutę. Przecierać miękką ściereczką, aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
- W celu dezynfekcji należy spryskać wszystkie powierzchnie 0,5% roztworem NaOCl z odległości 15–20 cm, aż do całkowitego zwilżenia. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Następnie przetrzeć miękką ściereczką, aby usunąć wszelkie pozostałości.
- Do czyszczenia osłony strzykawki nie należy używać środków czyszczących ani ściernych na bazie alkoholu. Nie wolno próbować sterylizować osłony strzykawki.

DEFINICJE SŁOWNIKA SYMBOLI

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Producent		Wyrób medyczny
	Data produkcji		Nie sterylizować ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	Przeostroga		Produkt nie jest wykonany z lateksu naturalnego
	Ilość		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Numer katalogowy		Chronić przed wilgocią
	Kod serii lub partii		Ograniczenie temperatury
	Termin ważności		Ograniczenie wilgotności względnej
	Importer		Promieniowanie jonizujące
	Bariera sterylna		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Bariera ochronna		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Niesterylny		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Sterylizowano przez napromienianie		Oznaczenie CE + numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Sterylizowano parą		Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Numer seryjny		Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub licencjonowanego pracownika służby zdrowia.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



Descrição técnica do Gen 1 V-Vial

Antes de implantar as microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90, leia o manual das microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.

As informações e os passos descritos abaixo são os recomendados para a preparação das microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90. Leia as Instruções de utilização e o Manual de formação antes da preparação das microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, doravante designadas por SIR-Spheres.

⚠ PRECAUÇÕES:

- Inspeccione visualmente todos os componentes antes da utilização, não utilize se observar danos ou desgaste que possam afetar o funcionamento.
- Deve ter-se em consideração o tempo, a distância e a blindagem para minimizar a exposição à radiação.
- Certifique-se de que a distância entre quaisquer orifícios de punção no septo do V-Vial Gen 1 é de, pelo menos, 2 mm.

INSTRUÇÕES

Equipamento necessário

Os seguintes acessórios são utilizados para a preparação da dose de SIR-Spheres:

- V-Vial Gen 1;
- Suporte do V-Vial Gen 1; e
- Blindagem para seringa

O V-Vial Gen 1 (SIR-V001) destina-se a fornecer acessórios de preparação da dose e a conter a dose prescrita de SIR-Spheres radioativas (SIR-Y001) para implantação.

O suporte do V-Vial Gen 1 (SIR-H001) destina-se a fornecer proteção contra radiação para utilizador(es) e a manter o V-Vial Gen 1 (SIR-V001) dentro da caixa de administração Gen 1 (SIR-B001).

A blindagem para seringa (SIR-S001) destina-se a fornecer proteção contra radiação ao(s) utilizador(es) das SIR-Spheres contidas na seringa durante a preparação da dose. É utilizada com o sistema de administração Gen 1 e com o sistema de administração SIROS.



- Desembale as SIR-Spheres, deixando o frasco de vidro de transporte no recipiente de chumbo e colocando o recipiente na bancada.
- Retire o V-Vial Gen 1 da embalagem e, em seguida, retire o centro do selo de alumínio com uma pinça e limpe o septo de borracha com uma zaragatoa com álcool.
- Coloque o V-Vial Gen 1 no suporte acrílico do V-Vial Gen (fornecido) 1 e enrosque a tampa do suporte do V-Vial Gen 1 para estabilidade e blindagem.
- Insira uma agulha 25G curta através do septo de borracha do V-Vial Gen 1 até que perfure o septo para criar um orifício de ventilação. Recomenda-se a utilização de uma agulha de ventilação concebida para o efeito ou de um filtro separado ligado à agulha 25G curta para evitar fugas de fluido.



- Deixando o frasco de vidro de transporte de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 no recipiente de chumbo, inverta o recipiente de chumbo e agite-o vigorosamente antes da abertura para ressuspender as SIR-Spheres, que terão assentado durante o transporte.



- Abra rapidamente o recipiente de chumbo e retire o frasco de transporte utilizando uma pinça.



- Determine a atividade total das SIR-Spheres no frasco de transporte, utilizando uma câmara iónica (calibrador de dose) adequada e, em seguida, volte a colocar o frasco de transporte no recipiente de chumbo.
- Determine o volume das SIR-Spheres que tem de ser retirado do frasco de transporte para fornecer a atividade específica das SIR-Spheres prevista para o doente.
- Remova parcialmente o selo de alumínio do frasco de transporte das SIR-Spheres e limpe-o com uma zaragatoa com álcool.



- Insira uma agulha 25G através do septo do frasco de transporte para criar um orifício de ventilação, certificando-se de que a ponta da agulha está bem afastada do conteúdo do frasco de transporte. Uma vez mais, recomenda-se a utilização de uma agulha de ventilação concebida para o efeito ou de um filtro separado ligado à agulha 25G curta para evitar fugas de fluido.



- Fixe uma agulha 21G lubrificada com, pelo menos, 50 mm de comprimento a uma seringa Luer-Lock de 5 ml e coloque-a na blindagem acrílica para seringa (fornecida).
- Desaperte a parte de cima da blindagem acrílica para seringa e coloque a seringa no interior.
- Volte a colocar a parte de cima da blindagem para seringa e aperte de forma segura.
- Utilizando a seringa blindada e a agulha 21G lubrificada, perfure o septo do frasco de transporte das SIR-Spheres e, rapidamente, puxe para trás e pressione para a frente pelo menos seis (6) vezes para ressuspender completamente as SIR-Spheres.
- Retire rapidamente o volume de SIR-Spheres que fornecerá a atividade prevista para cada doente em particular, tendo atenção às lesões por picada de agulha; volte a tapar a agulha em segurança e ponha o conjunto de seringa de lado na área de trabalho de radiação preparada.



- Agite suavemente o frasco de transporte para redistribuir as microesferas, e meça a atividade restante no frasco de transporte com o calibrador de dose; subtraia a atividade restante no frasco de transporte desde a atividade total inicial no frasco de transporte para determinar a quantidade de atividade que foi extraída para a seringa de 5 ml.
- Se a quantidade de atividade que foi extraída para a seringa de 5 ml não estiver correta, transfira as SIR-Spheres novamente para o frasco de transporte e volte a extrair o volume necessário de SIR-Spheres (quer seja menos, quer seja mais).
- Assim que a atividade correta tiver sido extraída, transfira as SIR-Spheres da seringa de 5 ml para o V-Vial Gen 1 ventilado no suporte acrílico do V-Vial Gen 1. Se o volume total na seringa de 5 ml for inferior a 3 ml, extraia água estéril suficiente para injetáveis, para perfazer um volume total de 3 ml–5 ml antes de transferir as SIR-Spheres para o V-Vial Gen 1. Certifique-se de que a distância entre quaisquer orifícios de punção no septo do V-Vial Gen 1 é de, pelo menos, 2 mm. **Este passo deve ser realizado apenas UMA VEZ.**

































- Retire a agulha de ventilação do V-Vial Gen 1; certifique-se de que a rosca na tampa do suporte do V-Vial Gen 1 está fixa e encaixe (não force) o tampão no lugar.
- Retire a agulha de ventilação do frasco de transporte e volte a colocar a tampa no recipiente de chumbo.
- A atividade específica do doente das SIR-Spheres está agora pronta para ser transportada para a sala de angiografia na qual a implantação será realizada.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DA BLINDAGEM PARA SERINGA REUTILIZÁVEL

- Se a blindagem para seringa estiver visivelmente suja, limpe as superfícies pulverizando com solução de lixívia (hipoclorito de sódio a 0,5%, NaOCl) até estarem totalmente molhadas. Deixe repousar durante 1 minuto. Limpe com um pano macio até remover toda a sujidade visível.
- Para desinfetar, pulverize todas as superfícies com solução de NaOCl a 0,5% a cerca de 15 cm–20 cm de distância até ficarem totalmente molhadas. Deixe repousar durante, pelo menos, 1 minuto. Em seguida, limpe com um pano macio para remover eventuais resíduos.
- Não utilize produtos de limpeza à base de álcool ou produtos abrasivos na blindagem para seringa. Não tente esterilizar a blindagem para seringa.

DEFINIÇÕES DO GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Fabricante		Dispositivo médico
	Data de fabrico		Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização		Apenas para uma única utilização. Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado num único doente durante um único procedimento.
	Atenção		O produto não é fabricado com látex de borracha natural
	Quantidade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de catálogo		Manter seco
	Código do lote		Limites de temperatura
	Prazo de validade		Limites de humidade relativa
	Importador		Radiação ionizante
	Barreira estéril		Identificador único do dispositivo
	Barreira protetora		Mandatário na Suíça
	Não estéril		Mandatário na Comunidade Europeia
	Esterilizado por irradiação		Marcação CE + Número de identificação do organismo notificado
	Esterilizado por vapor		Seguro para RM
	Número de série		Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou profissional de saúde credenciado ou mediante prescrição médica.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410

Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424

 EC REP

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



 CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany

 CE₂₇₉₇

Descrierea tehnică a flaconului V-Vial Gen 1

Citiți manualul de instruire pentru microsferile de rășină SIR-Spheres® Y-90 înainte de a implanta microfere de rășină SIR-Spheres Y-90.

Informațiile și pașii de mai jos se recomandă pentru prepararea microsferelor de rășină SIR-Spheres® Y-90. Citiți instrucțiunile de utilizare și manualul de instruire înainte de prepararea microsferelor de rășină SIR-Spheres Y-90, denumite în continuare microfere SIR-Spheres.

⚠️ PRECAUȚII:

- Inspectați vizual toate componentele înainte de utilizare și nu utilizați dacă se observă semne de deteriorare sau uzură care ar putea afecta funcționarea.
- Pentru a minimiza expunerea la radiații, trebuie luate în considerare timpul, distanța și ecranarea.
- Asigurați-vă că distanța dintre oricare două orificii perforate în dopul flaconului V-Vial Gen 1 este de cel puțin 2 mm.

INSTRUCȚIUNI

Echipament necesar

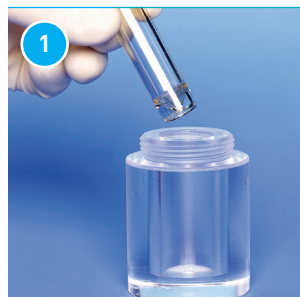
Pentru prepararea dozei de SIR-Spheres se utilizează următoarele accesorii:

- Flacon V-Vial Gen 1,
- Suport pentru flacon V-Vial Gen 1 și
- Scut de seringă

Flaconul V-Vial Gen 1 (SIR-V001) include accesorii pentru prepararea dozei și este destinat să conțină doza prescrisă de microfere radioactive SIR-Spheres (SIR-Y001) pentru implantare.

Suportul pentru flaconul V-Vial Gen 1 (SIR-H001) este destinat să asigure protecția utilizatorului (utilizatorilor) împotriva radiațiilor și să mențină flaconul V-Vial Gen 1 (SIR-V001) în poziția necesară în interiorul cutiei de administrare Gen 1 (SIR-B001).

Scutul de seringă (SIR-S001) este destinat să asigure protecția utilizatorului (utilizatorilor) împotriva radiațiilor emise de microsferile SIR-Spheres conținute în seringă în timpul preparării dozei. Acesta este utilizat atât cu sistemul de administrare Gen 1, cât și cu sistemul de administrare SIROS.



- Despachetați microsferile SIR-Spheres, lăsând flaconul de transport din sticlă în recipientul de plumb și așezați-l pe banc.
 - Scoateți flaconul V-Vial Gen 1 din ambalajul său, apoi îndepărtați cu pensa partea centrală a sigiliului de aluminiu și ștergeți dopul de cauciuc cu un tampon cu alcool.
 - Așezați flaconul V-Vial Gen 1 în suportul acrilic pentru flaconul V-Vial Gen 1 (furnizat) și înșurubați capacul suportului pentru flaconul V-Vial Gen 1 pentru stabilitate și ecranare.
 - Introduceți un ac scurt de calibrul 25 prin dopul de cauciuc al flaconului V-Vial Gen 1 doar atât cât să perforeze dopul pentru ventilare. Se recomandă utilizarea fie a unui ac de ventilare conceput special, fie a unui filtru separat atașat la acul scurt de calibrul 25, pentru a preveni scurgerea de lichid.



- Lăsând flaconul de transport din sticlă al microsferelor de rășină SIR-Spheres Y-90 în recipientul de plumb, răsturnați recipientul de plumb și agitați-l viguros înainte de deschidere pentru resuspendarea microsferelor SIR-Spheres, care s-au sedimentat în timpul transportului.



- Deschideți rapid recipientul de plumb și scoateți flaconul de transport cu ajutorul pensei.



- Determinați activitatea totală a microsferelor SIR-Spheres în flaconul de transport folosind o cameră de ionizare corespunzătoare (calibrator de doză) și apoi puneți flaconul de transport înapoi în recipientul de plumb.
 - Determinați volumul de microfere SIR-Spheres care trebuie extras din flaconul de transport pentru a asigura activitatea preconizată a microsferelor SIR-Spheres specifică pacientului.
 - Îndepărtați parțial sigiliul din aluminiu al flaconului de transport cu microfere SIR-Spheres și ștergeți cu un tampon cu alcool.



5

- Introduceți un ac de calibrul 25 prin dopul flaconului de transport pentru ventilare, asigurându-vă că vârful acului nu se apropie deloc de conținutul flaconului de transport. Din nou, se recomandă utilizarea fie a unui ac de ventilare conceput special, fie a unui filtru separat atașat la acul scurt de calibrul 25, pentru a preveni scurgerea de lichid.



6

- Atașați un ac lubrifiat de calibrul 21 cu lungimea de cel puțin 50 mm la o seringă cu conector Luer lock de 5 ml și plasați seringă în scutul de seringă acrilic (furnizat).
- Deșurubați partea superioară a scutului de seringă și plasați seringă în interior.
- Așezați la loc partea superioară a scutului de seringă și înșurubați-o strâns.
- Utilizând seringă plasată în scut și acul lubrifiat de calibrul 21, perforați dopul flaconului de transport cu microsfere SIR-Spheres și deplasați rapid pistonul înainte și înapoi de cel puțin șase (6) ori pentru a resuspenda bine microsferile SIR-Spheres.
- Extrageți rapid volumul de microsferi SIR-Spheres care va asigura activitatea preconizată specifică pacientului, puneți la loc capacul acului în condiții de siguranță având grijă să evitați leziunile prin înțepare și puneți deoparte ansamblul cu seringă în zona pregătită pentru lucrul cu materiale radioactive.



7

- Agitați ușor flaconul de transport pentru a redistribui microsferile și măsurați activitatea rămasă în flaconul de transport cu ajutorul calibratorului de doză; scădeți activitatea rămasă în flaconul de transport din activitatea totală inițială în flaconul de transport pentru a determina cantitatea de activitate care a fost extrasă în seringă de 5 ml.
- Dacă cantitatea de activitate extrasă în seringă de 5 ml nu este corectă, transferați microsferile SIR-Spheres înapoi în flaconul de transport și extrageți din nou volumul necesar de microsferi SIR-Spheres (un volum mai mare sau unul mai mic).
- După ce a fost extrasă activitatea corectă, transferați microsferile SIR-Spheres din seringă de 5 ml în flaconul V-Vial Gen 1 ventilat din suportul acrilic pentru flaconul V-Vial Gen 1. Dacă volumul total din seringă de 5 ml este mai mic de 3 ml, extrageți o cantitate suficientă de apă sterilă pentru preparate injectabile pentru a obține un volum total de 3–5 ml înainte de a transfera microsferile SIR-Spheres în flaconul V-Vial Gen 1. Asigurați-vă că distanța dintre oricare două orificii perforate în dopul flaconului V-Vial Gen 1 este de cel puțin 2 mm. **Acest pas trebuie efectuat numai O DATĂ.**
















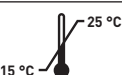
















8

- Scoateți acul de ventilare din flaconul V-Vial Gen 1; asigurați-vă că capacul suportului pentru flaconul V-Vial Gen 1 este bine înșurubat și așezați (fără să forțați) dopul în poziție.
- Scoateți acul de ventilare din flaconul de transport și puneți la loc capacul pe recipientul de plumb.
- Activitatea specifică pacientului a microsferelor SIR-Spheres este acum gata pentru a fi transportată în sala de angiografie în care se va efectua implantarea.

INSTRUCIUNI DE CURĂȚARE A SCUTULUI DE SERINGĂ REUTILIZABIL

- În cazul în care scutul de seringă este vizibil murdar, curățați suprafețele pulverizându-le cu o soluție de înălbitor (hipoclorit de sodiu 0,5%, NaOCl) până devine complet umed. Lăsați să stea timp de 1 minut. Ștergeți cu o lavetă moale până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată.
- Pentru dezinfecție, pulverizați toate suprafețele cu soluție NaOCl 0,5% de la o distanță de 15–20 cm până devin complet umede. Lăsați să stea timp de cel puțin 1 minut. Apoi ștergeți cu o lavetă moale pentru a îndepărta toate reziduurile.
- Nu utilizați agenți de curățare pe bază de alcool sau abrazivi pe scutul de seringă. Nu încercați să sterilizați scutul de seringă.

GLOSAR CU DEFINIȚII ALE SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Producător		Dispozitiv medical
	Data fabricației		A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Exclusiv de unică folosință. Indică un dispozitiv medical care este destinat utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Atenție		Produsul nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Cantitate		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Număr de catalog		A se păstra uscat
	Cod lot sau lot		Limită de temperatură
	Data expirării		Limită de umiditate relativă
	Importator		Radiație ionizantă
	Barieră sterilă		Identificator unic al dispozitivului
	Barieră de protecție		Reprezentant autorizat în Elveția
	Nesteril		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Sterilizat prin iradiere		Marcaj CE + numărul de identificare al organismului notificat
	Sterilizat cu abur		Sigur în mediul RM
	Număr de serie		Atenție: Legea federală (din SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic sau furnizor autorizat de servicii medicale.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



Tehnični opis V-viale Gen 1

Pred vsaditvijo smolnatih mikrosfer SIR-Spheres® Y-90 preberite priročnik za usposabljanje za smolnate mikrosfere SIR-Spheres Y-90.

Za pripravo smolnatih mikrosfer SIR-Spheres® Y-90 se priporoča upoštevanje spodaj opisanih informacij in korakov. Preberite navodila za uporabo smolnatih mikrosfer SIR-Spheres Y-90 in gradivo za usposabljanje, preden pripravite smolnate mikrosfere SIR-Spheres Y-90, v nadaljevanju imenovane mikrosfere SIR-Spheres.



PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Pred uporabo vizualno preglejte vse komponente; ne uporabljajte, če opazite poškodbo ali obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje.
- Za zmanjšanje izpostavljenosti sevanju je treba razmisliti o ustreznem času, razdalji in zaščiti.
- Prepričajte se, da je medsebojna razdalja med vbodnimi luknjami v septumu V-viale Gen 1 vsaj 2 mm.

NAVODILA

Potrebna oprema

Za pripravo odmerka mikrosfer SIR-Spheres se uporabljajo naslednji dodatki:

- V-viala Gen 1,
- držalo za V-vialo Gen 1 in
- zaščita za brizgo

V-viala Gen 1 (SIR-V001) zagotavlja dodatke za pripravo odmerka in za držanje predpisanega odmerka radioaktivnih mikrosfer SIR-Spheres (SIR-Y001) za vsaditev.

Držalo za V-vialo Gen 1 (SIR-H001) je namenjeno za zagotavljanje radiacijske zaščite za uporabnika(-e) in za držanje V-viale Gen 1 (SIR-V001) znotraj dovajalne enote Gen 1 (SIR-B001).

Zaščita za brizgo (SIR-S001) je namenjena za zagotavljanje radiacijske zaščite uporabnika(-ov) pri mikrosferah SIR-Spheres, ki jih vsebuje brizga med pripravo odmerka. Uporablja se tako z dovajalnim sistemom Gen 1 kot z dovajalnim sistemom SIROS.



- Razpakirajte mikrosfere SIR-Spheres, stekleno transportno vialo pa pustite v svinčenem vsebniku in jo položite na mizo.
 - Vzemite V-vialo Gen 1 iz embalaže, nato s kleščami odstranite sredino aluminijastega tesnila in obrišite gumijasti septum z alkoholno palčko.
 - Namestite V-vialo Gen 1 v akrilno držalo za V-vialo Gen 1 (priloženo) in privijte pokrov držala za V-vialo Gen 1 za stabilnost in zaščito.
 - Vstavite kratko iglo velikosti 25 G skozi gumijasti septum V-viale Gen 1, tako da rahlo prebode septum, da se ustvari ventilacija. Priporočljivo je, da uporabite namensko oblikovano ventilacijsko iglo ali ločen filter, pritrjen na kratko iglo velikosti 25 G, da preprečite uhajanje tekočine.



- Stekleno transportno vialo s smolnatimi mikrosferami SIR-Spheres Y-90 pustite v svinčenem vsebniku, obrnite svinčeni vsebnik in ga močno stresajte pred odpiranjem, da zagotovite resuspendiranje mikrosfer SIR-Spheres, ki se med transportom posedejo.



- Hitro odprite svinčeni vsebnik in odstranite transportno vialo s kleščami.



- Z ustrezno ionsko komoro (kalibrator odmerka) določite skupno aktivnost mikrosfer SIR-Spheres v transportni viali in nato vrnite transportno vialo v svinčeni vsebnik.
 - Določite količino mikrosfer SIR-Spheres, ki jo je treba izvléči iz transportne viale, da se zagotovi predvidena aktivnost mikrosfer SIR-Spheres, specifična za posameznega bolnika.
 - Delno odstranite aluminijasto tesnilo transportne viale z mikrosferami SIR-Spheres in obrišite z alkoholno palčko.



- Skozi septum transportne vial vstavite iglo velikosti 25 G, da se ustvari ventilacija, pri čemer zagotovite, da je konica igle primerno oddaljena od vsebine v transportni viali. Prav tako se priporoča, da uporabite namensko oblikovano ventilacijsko iglo ali ločen filter, pritrjen na kratko iglo velikosti 25 G, da preprečite uhajanje tekočine.



- Namazano iglo velikosti 21 G, dolžine vsaj 50 mm, pritrdite na 5-mililitrsko brizgo z zaklepnim nastavkom Luer in jo namestite v akrilno zaščito za brizgo (priloženo).
- Odvijte zgornji del akrilne zaščite za brizgo in vstavite noter brizgo.
- Zgornji del zaščite za brizgo namestite nazaj in ga čvrsto privijte.
- Uporabite zaščiten brizgo in namazano iglo velikosti 21 G, prebodite septum transportne vial z mikrosferami SIR-Spheres in hitro vsaj šestkrat (6) povlecite nazaj in naprej, da se zagotovi temeljito resuspendiranje mikrosfer SIR-Spheres.
- Hitro izvlecite volumen mikrosfer SIR-Spheres, ki bo zagotovil predvideno aktivnost, specifično za bolnika, pri čemer bodite previdni glede poškodb zaradi vboda z iglo, ponovno varno zaprite iglo ter odložite v stran sklop brizge na pripravljeno radiacijsko delovno območje.



- Nežno pretresite transportno vialo, da se mikrosfere ponovno porazdelijo, in izmerite preostalo aktivnost v transportni viali s kalibratorjem odmerka; preostalo aktivnost v transportni viali odštejte od začetne skupne aktivnosti v transportni viali, da določite količino aktivnosti, ki je bila odvzeta v 5-mililitrsko brizgo.
- Če količina aktivnosti, ki je bila odvzeta v 5-mililitrsko brizgo, ni ustrezna, prestavite mikrosfere SIR-Spheres nazaj v transportno vialo in ponovno odzemeti potrebno količino mikrosfer SIR-Spheres (bodisi manj bodisi več).
- Ko je odvzeta ustrezna aktivnost, prestavite mikrosfere SIR-Spheres iz 5-mililitrske brizge v ventilacijsko V-vialo Gen 1 v akrilnem držalu za V-vialo Gen 1. Če je skupni volumen v 5-mililitrski brizgi manjši od 3 ml, izvlecite dovolj sterilne vode za injiciranje, da bo skupni volumen znašal 3–5 ml, preden mikrosfere SIR-Spheres prestavite v V-vialo Gen 1. Prepričajte se, da je medsebojna razdalja med vbodnimi luknjami v septumu V-viale Gen 1 vsaj 2 mm. **Ta korak je treba izvesti samo ENKRAT.**














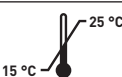


















- Odstranite ventilacijsko iglo iz V-viale Gen 1; poskrbite, da je vijak na pokrovu držala za V-vialo Gen 1 pritrjen, in namestite (ne na silo) vtič na svoje mesto.
- Odstranite ventilacijsko iglo iz transportne vial in zamenjajte pokrov svinčenega vsebnika.
- Aktivnost mikrosfer SIR-Spheres, specifična za bolnika, je zdaj pripravljena za transport v angiografsko okolje, v katerem bo izvedena vsaditev.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE ZAŠČITE ZA BRIZGO ZA VEČKRATNO UPORABO

- Če je zaščita za brizgo vidno umazana, očistite površine tako, da jih popršite z belilno raztopino (0,5-odstotni natrijev hipoklorit, NaOCl), dokler niso popolnoma mokri. Pustite, da stojijo 1 minuto. Obrišite z mehko krpo, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.
- Za razkuževanje popršite vse površine z 0,5-odstotno raztopino NaOCl z razdalje 15–20 cm, dokler niso temeljito mokre. Pustite, da stojijo vsaj 1 minuto. Nato obrišite z mehko krpo, da odstranite morebitne ostanke.
- Na zaščiti za brizgo ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola ali abrazivnih sredstev. Ne poskušajte sterilizirati zaščite za brizgo.

OPREDELITVE SIMBOLOV

Simbol	Opredelitev	Simbol	Opredelitev
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Datum proizvodnje		Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo		Samo za enkratno uporabo. Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za uporabo pri enem bolniku med enim posegom.
	Pozor		Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka
	Količina		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
	Kataloška številka		Hraniti na suhem
	Koda šarže ali serije		Temperaturna omejitev
	Uporabno do		Omejitev relativne vlažnosti
	Uvoznik		Ionizirajoče sevanje
	Sterilna pregrada		Edinstveni identifikator pripomočka
	Zaščitna pregrada		Pooblaščen predstavnik v Švici
	Nesterilno		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Sterilizirano z obsevanjem		Oznaka CE + identifikacijska številka priglašene organa
	Sterilizirano s paro		Varno za MR
	Serijska številka		Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali licenciranega zdravstvenega delavca oziroma po njegovem naročilu.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410

Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424

EC REP

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany

CE₂₇₉₇

SPANISH

Descripción técnica del V-Vial Gen 1

Lea el manual de formación de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 antes de implantar las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.

Se recomienda seguir la información y los pasos descritos a continuación para la preparación de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90. Lea las instrucciones de uso y el manual de formación de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, en lo sucesivo denominadas SIR-Spheres, antes de prepararlas.

⚠ PRECAUCIONES:

- Inspeccione visualmente todos los componentes antes del uso; no los utilice si observa daños o desgaste que puedan afectar al funcionamiento.
- Deben tenerse en cuenta el tiempo, la distancia y la protección para reducir al mínimo la exposición a la radiación.
- Asegúrese de que la distancia entre los orificios de punción del tapón del V-Vial Gen 1 sea de al menos 2 mm.

INSTRUCCIONES

Equipos necesarios

Para la preparación de la dosis de SIR-Spheres se utilizan los siguientes accesorios:

- V-Vial Gen 1,
- Soporte de V-Vial Gen 1 y
- Protector de jeringa

El V-Vial Gen 1 (SIR-V001) está concebido para proporcionar accesorios de preparación de dosis y para contener la dosis prescrita de SIR-Spheres radiactivas (SIR-Y001) para su implantación.

El soporte de V-Vial Gen 1 (SIR-H001) está concebido para proporcionar protección frente a la radiación a los usuarios y contener el V-Vial Gen 1 (SIR-V001) dentro de la caja de administración Gen 1 (SIR-B001).

El protector de jeringa (SIR-S001) está concebido para proporcionar protección contra la radiación a los usuarios de las SIR-Spheres contenidas en la jeringa durante la preparación de la dosis. Se utiliza tanto con el sistema de administración Gen 1 como con el sistema de administración SIROS.



- Desembale las SIR-Spheres, dejando el vial de envío de vidrio en su bote de plomo, y colóquelo sobre la mesa de trabajo.
- Extraiga el V-Vial Gen 1 de su envase; a continuación, retire el centro del sello de aluminio con unas pinzas y limpie el tapón de goma con un hisopo empapado en alcohol.
- Coloque el V-Vial Gen 1 en el soporte de V-Vial Gen 1 acrílico (suministrado) y enrosque la cubierta del soporte de V-Vial Gen 1 para lograr estabilidad y protección.
- Introduzca una aguja corta de calibre 25G a través del tapón de goma del V-Vial Gen 1 hasta que justo perfora el tapón para crear un orificio de purgado. Se recomienda utilizar una aguja de purgado diseñada específicamente o un filtro independiente acoplado a la aguja corta de calibre 25G para evitar fugas de líquido.



- Dejando el vial de envío de vidrio de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 en el bote de plomo, invierta el bote de plomo y agítelo enérgicamente antes de abrirlo para resuspender las SIR-Spheres, que se habrán asentado durante el envío.



- Abra rápidamente el bote de plomo y extraiga el vial de envío con unas pinzas.



- Determine la actividad total de las SIR-Spheres en el vial de envío utilizando una cámara de iones adecuada (calibrador de dosis) y, a continuación, vuelva a poner el vial de envío en el bote de plomo.
- Determine el volumen de SIR-Spheres que debe extraerse del vial de envío para proporcionar la actividad específica del paciente prevista de SIR-Spheres.
- Retire parcialmente el sello de aluminio del vial de envío de las SIR-Spheres y limpie con un hisopo empapado en alcohol.



5

- Inserte una aguja de calibre 25G a través del tapón del vial de envío para crear un orificio de purgado, asegurándose de que la punta de la aguja esté bien separada del contenido del vial de envío. De nuevo, se recomienda utilizar una aguja de purgado diseñada específicamente o un filtro independiente acoplado a la aguja corta de calibre 25G para evitar fugas de líquido.



6

- Acople una aguja lubricada de calibre 21G de al menos 50 mm de longitud a una jeringa Luer lock de 5 ml y colóquela en el protector de jeringa acrílico (suministrado).
- Desenrosque la parte superior del protector de jeringa acrílico y coloque la jeringa dentro.
- Vuelva a colocar la parte superior del protector de jeringa y apriételo firmemente.
- Con la jeringa protegida y la aguja lubricada de calibre 21G, perfora el tapón del vial de envío de las SIR-Spheres, y aspire y expulse el líquido rápidamente al menos seis (6) veces para resuspender completamente las SIR-Spheres.
- Extraiga rápidamente el volumen de SIR-Spheres que proporcionará la actividad específica del paciente prevista. Teniendo cuidado de evitar lesiones por pinchazos de aguja, vuelva a tapar la aguja de forma segura y deje a un lado el conjunto de jeringa en el área de trabajo de radiación preparada.



7

- Agite suavemente el vial de envío para volver a dispensar las microesferas y medir la actividad restante en el vial de envío con el calibrador de dosis; reste la actividad restante en el vial de envío de la actividad total inicial en el vial de envío para determinar la cantidad de actividad que se ha extraído al interior de la jeringa de 5 ml.
- Si la cantidad de actividad que se ha extraído al interior de la jeringa de 5 ml no es correcta, transfiera las SIR-Spheres de nuevo al vial de envío y vuelva a extraer el volumen necesario de SIR-Spheres (menos o más microesferas).
- Una vez extraída la actividad correcta, transfiera las SIR-Spheres de la jeringa de 5 ml al V-Vial Gen 1 purgado en el soporte de V-Vial Gen 1 acrílico. Si el volumen total de la jeringa de 5 ml es inferior a 3 ml, extraiga suficiente agua estéril para la inyección para obtener un volumen total de 3-5 ml antes de transferir las SIR-Spheres al V-Vial Gen 1. Asegúrese de que la distancia entre los orificios de punción del tapón del V-Vial Gen 1 sea de al menos 2 mm. **Este paso debe realizarse UNA SOLA VEZ.**
















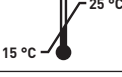







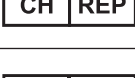

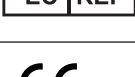

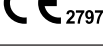




8

- Retire la aguja de purgado del V-Vial Gen 1; asegúrese de que la cubierta roscada del soporte de V-Vial Gen 1 esté bien sujeta y asiente (sin forzarlo) el tapón en su sitio.
- Retire la aguja de purgado del vial de envío y vuelva a poner la cubierta en el bote de plomo.
- La actividad específica del paciente de las SIR-Spheres está ahora lista para su transporte a la sala de angiografía en la que se realizará la implantación.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL PROTECTOR DE JERINGA REUTILIZABLE

- Si el protector de jeringa está visiblemente sucio, limpie las superficies rociándolas con solución de lejía (hipoclorito sódico al 0,5 %, NaOCl) hasta que estén completamente humedecidas. Deje reposar la solución durante 1 minuto. Limpie con un paño suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Para desinfectar, rocíe todas las superficies con solución de NaOCl al 0,5 % a una distancia de 15-20 cm hasta que estén completamente húmedas. Deje reposar la solución durante al menos 1 minuto. A continuación, limpie con un paño suave para eliminar cualquier residuo.
- No utilice limpiadores o abrasivos a base de alcohol en el protector de jeringa. No intente esterilizar el protector de jeringa.

DEFINICIONES DEL GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Fabricante		Producto sanitario
	Fecha de fabricación		No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Para un solo uso. Indica un producto sanitario que está indicado para utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Precaución		El producto no está fabricado con látex de caucho natural
	Cantidad		No utilizar si el envase está dañado
	Número de catálogo		Mantener seco
	Código de lote o remesa		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		Límite de humedad relativa
	Importador		Radiación ionizante
	Barrera estéril		Identificador único de dispositivo
	Barrera protectora		Representante autorizado en Suiza
	No estéril		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con radiación		Marcado CE + número de identificación del organismo notificado
	Esterilizado con vapor		Seguro para RM
	Número de serie		Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o por prescripción de un médico o un profesional sanitario autorizado.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



SWEDISH

Teknisk beskrivning Gen 1 V-flaska

Läs utbildningsmanualen till SIR-Spheres® Y-90 hartsmikrosfärer innan du implanterar SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer.

Informationen och stegen som beskrivs nedan rekommenderas för beredningen av SIR-Spheres® Y-90 hartsmikrosfärer. Läs bruksanvisning och utbildningsmanual innan du bereder SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer. De kallas härnäst SIR-Spheres.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Inspektera alla komponenter visuellt före användning. Använd inte om skada eller slitage som kan påverka funktionen observeras.
- Överväg tid, avstånd och avskärmning för att minimera exponering för strålning.
- Se till att avståndet mellan eventuella punktionshål i membranet på Gen 1 V-flaskan är åtskilda med minst 2 mm.

INSTRUKTIONER

Utrustning som krävs

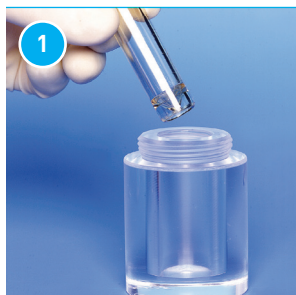
Följande tillbehör används för dosberedning av SIR-Spheres:

- Gen 1 V-flaska,
- Gen 1 hållare för V-flaska, och
- Sprutskydd

Gen 1 V-flaska (SIR-V001) är avsedd att tillhandahålla dosberedningstillbehör och att hålla den ordinerade dosen av radioaktiva SIR-Spheres (SIR-Y001) för implantation.

Gen 1 hållare för V-flaska (SIR-H001) är avsedd att ge strålningskydd för användaren/användarna och hålla Gen 1 V-flaskan (SIR-V001) inuti Gen 1 införingslådan (SIR-B001).

Sprutskyddet (SIR-S001) är avsett att ge strålningskydd för användaren/användarna mot SIR-Spheres som finns i sprutan under dosberedning. Den används med både Gen 1 införingssystemet och SIROS införingssystemet.



- Packa upp SIR-Spheres och lämna kvar transportglasflaskan i blybehållaren och placera dem på bänken.
- Ta ut Gen 1 V-flaskan ur förpackningen och ta sedan bort mitten av aluminiumförseglingen med en tång och torka av gummimembranet med en alkoholkompress.
- Placera Gen 1 V-flaskan i Gen 1 hållaren för V-flaska av akryl (medföljer), och skruva fast locket på Gen 1 hållaren för V-flaska för stabilitet och skydd.
- För in en kort nål på 25 gauge genom gummimembranet på Gen 1 V-flaskan tills den precis penetrerar membranet för att skapa en ventil. Det rekommenderas att antingen en specialutformad ventilationsnål eller ett separat filter som är fäst vid den korta nålen på 25 gauge används för att förhindra vätskeläckage.



- Lämna kvar transportglasflaskan med SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer i blybehållaren och vänd blybehållaren upp och ned och skaka kraftigt innan du öppnar den för att återsuspendera SIR-Spheres som har sjunkit under transporten.



- Öppna snabbt blybehållaren och ta ut flaskan med tång.



- Fastställ den totala aktiviteten av SIR-Spheres i transportflaskan med hjälp av en lämplig jonkammare (doskalibrator) och sätt sedan tillbaka transportflaskan i blybehållaren.
- Fastställ volymen av SIR-Spheres som måste dras ut från transportflaskan för att tillhandahålla den avsedda patientspecifika aktiviteten av SIR-Spheres.
- Ta delvis bort aluminiumförseglingen på transportflaskan med SIR-Spheres och torka av med en alkoholkompress.



5

- För in en nål på 25 gauge genom membranet på transportflaskan för att skapa en ventil, och se till att nålspetsen är väl ute ur innehålllet i transportflaskan. Återigen rekommenderas det att antingen en specialutformad ventilationsnål eller ett separat filter som är fäst vid den korta nålen på 25 gauge används för att förhindra vätskeläckage.



6

- Anslut en smord nål på 21 gauge som är minst 50 mm lång till en Luer-låsspruta på 5 ml och placera den i sprutskyddet av akryl (medföljer).
- Skruva loss överdelen på sprutskyddet av akryl och placera sprutan inuti.
- Sätt tillbaka sprutskyddets överdel och dra åt ordentligt.
- Använd den skyddade sprutan och smorda nålen på 21 gauge för att punktera membranet på transportflaskan med SIR-Spheres och dra snabbt fram och tillbaka minst sex (6) gånger för att återsuspendera SIR-Spheres noggrant.
- Dra snabbt ut volymen av SIR-Spheres som kommer att ge den avsedda patientspecifika aktiviteten. Var uppmärksam på nålsticksskador, sätt tillbaka locket på nålen på ett säkert sätt och lägg undan sprutanordningen i det förberedda strålarbetsområdet.



7

- Skaka transportflaskan försiktigt för att dispensera mikrosfärerna igen och mät aktiviteten som återstår i transportflaskan med doskalibratorn. Subtrahera aktiviteten som återstår i transportflaskan från den totala startaktiviteten i transportflaskan för att fastställa mängden aktivitet som har dragits upp i 5 ml sprutan.
- Om mängden aktivitet som har dragits upp i 5 ml sprutan inte är korrekt ska du då överföra SIR-Spheres tillbaka till transportglasflaskan och dra upp nödvändig volym SIR-Spheres igen (antingen mindre eller mer).
- När korrekt aktivitet har dragits upp ska du överföra SIR-Spheres från 5 ml sprutan till den ventilerade Gen 1 V-flaskan i Gen 1 hållaren för V-flaska av akryl. Om den totala volymen i 5 ml sprutan är mindre än 3 ml, dra upp tillräckligt med sterilt vatten för injektion för att kunna utgöra en total volym på 3–5 ml innan SIR-Spheres överförs till Gen 1 V-flaskan. Se till att avståndet mellan eventuella punktionshål i membranet på Gen 1 V-flaskan är åtskilda med minst 2 mm. **Detta steg ska endast utföras EN GÅNG.**
















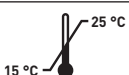
















8

- Ta ut ventilationsnålen från Gen 1 V-flaskan. Se till att skruva fast locket på Gen 1 V-Vial-hållaren ordentligt och sätt (tvinga inte) korken på plats.
- Ta ut ventilationsnålen från transportflaskan och sätt tillbaka locket på blybehållaren.
- Den patientspecifika aktiviteten av SIR-Spheres är nu redo för transport till angiografiavdelningen där implantationen kommer att utföras.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDBART SPRUTSKYDD

- Om sprutskyddet är synligt smutsigt, rengör ytorna genom att spraya med blekningslösning (0,5 % natriumhypoklorit, NaOCl) tills de är ordentligt våta. Låt stå i 1 minut. Torka av med en mjuk trasa tills all synlig smuts är borta.
- Spreja alla ytor med 0,5 % NaOCl-lösning på ett avstånd av 15–20 cm tills de är ordentligt våta för att desinficera. Låt stå i minst 1 minut. Torka sedan av med en mjuk trasa för att avlägsna eventuella rester.
- Använd inte alkoholbaserade rengöringsmedel eller slipande medel på sprutskyddet. Försök inte att sterilisera sprutskyddet.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum		Får ej omsteriliseras
	Se bruksanvisningen		Endast för engångsbruk. Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för användning på en enskild patient under ett enda ingrepp.
	Var försiktig		Produkten är inte tillverkad med naturgummilates
	Antal		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Katalognummer		Förvaras torrt
	Parti- eller batchkod		Temperaturgräns
	Använd före-datum		Gräns för relativ luftfuktighet
	Importör		Joniserande strålning
	Steril barriär		Unik produktidentifiering
	Skyddsbarriär		Auktoriserad representant i Schweiz
	Icke-steril		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med strålning		CE-märke + identifikationsnummer för anmält organ
	Ångsteriliserad		MR-säker
	Serienummer		Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal.

SIRTeX

Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410


Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424


Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany



TURKISH

Gen 1 V-Vial Teknik Açıklaması

SIR-Spheres® Y-90 reçine mikrokürelerini implante etmeden önce SIR-Spheres Y-90 reçine mikrokürelerine ait eğitim kılavuzunu okuyun.

Aşağıda açıklanan bilgiler ve adımlar, SIR-Spheres® Y-90 reçine mikrokürelerin hazırlanması için önerilir. Bundan sonra SIR-Spheres olarak adlandırılacak olan SIR-Spheres Y-90 reçine mikroküreleri hazırlamadan önce SIR-Spheres Y-90 reçine mikroküreleri Kullanım Talimatını ve Eğitim Kılavuzunu okuyun.

⚠️ ÖNLEMLER:

- Kullanmadan önce tüm bileşenleri görsel olarak inceleyin; işlevi etkileyebilecek hasar veya aşınma gözlenirse kullanmayın.
- Radyasyon maruziyetini en aza indirmek için zaman, mesafe ve korunma konuları göz önünde bulundurulmalıdır.
- Gen 1 V-Vial'ın septumundaki ponksiyon delikleri arasındaki mesafenin en az 2 mm aralıklı olduğundan emin olun.

TALİMAT

Gerekli Ekipman

SIR-Spheres doz hazırlığı için aşağıdaki aksesuarlar kullanılır:

- Gen 1 V-Vial,
- Gen 1 V-Vial Tutucu ve
- Şırınga Kalkanı

Gen 1 V-Vial (SIR-V001), doz hazırlama aksesuarları sağlamak ve implantasyon için reçete edilen dozda radyoaktif SIR-Spheres'ı (SIR-Y001) tutmak için tasarlanmıştır.

Gen 1 V-Vial Tutucu (SIR-H001), kullanıcı(lar) için radyasyon koruması sağlamak ve Gen 1 V-Vial'ı (SIR-V001) Gen 1 İletim Kutusunun (SIR-B001) içinde tutmak üzere tasarlanmıştır.

Şırınga Kalkanı (SIR-S001), doz hazırlama sırasında kullanıcının/kullanıcıların şırıngada bulunan SIR-Spheres'den kaynaklanan radyasyondan korunmasını sağlamak için tasarlanmıştır. Hem Gen 1 iletim sistemi hem de SIROS iletim sistemi ile birlikte kullanılır.



- SIR-Spheres'ı ambalajından çıkarın, cam nakliye flakonunu kurşun kabında bırakın ve tezgahın üzerine yerleştirin.
- Gen 1 V-Vial'ı ambalajından çıkarın, ardından alüminyum mührün merkezini forsepsle çıkarın ve kauçuk septumu alkollü mendille silin.
- Gen 1 V-Vial'ı akrilik Gen 1 V-Vial Tutucusuna (sağlanır) yerleştirin ve Gen 1 V-Vial Tutucu kapağını stabilite ve koruma için vidalayın.
- Kısa bir 25 gauge iğneyi Gen 1 V-Vial'ın kauçuk septumu içinden septumu delerek bir havalandırma oluşturunca kadar yerleştirin. Akışkan sızıntısını önlemek için amaca uygun tasarlanmış bir havalandırma iğnesi veya kısa 25 gauge iğneye takılı ayrı bir filtre kullanılması önerilir.



- SIR-Spheres Y-90 reçine mikroküreleri cam nakliye flakonunu kurşun kabta bırakarak, kurşun kabı ters çevirin ve nakliye sırasında çökecek olan SIR-Spheres'ı yeniden süspansiyon için iyice sallayın.



- Kurşun kabı hızla açın ve nakliye flakonunu forseps kullanarak çıkarın.



- Uygun bir iyon odası (doz kalibratörü) kullanarak nakliye flakonundaki SIR-Spheres'in toplam aktivitesini belirleyin ve ardından nakliye flakonunu kurşun kaba geri koyun.
- SIR-Spheres'in hastaya özel amaçlanan aktivitesini sağlamak için nakliye flakonundan çekilmesi gereken SIR-Spheres hacmini belirleyin.
- SIR-Spheres'in nakliye flakonunun alüminyum mührünü kısmen çıkarın ve alkollü mendille silin.



5

- İğnenin ucunun nakliye flakonundaki içerikten tamamen uzak olduğundan emin olarak amacıyla bir havalandırma oluşturmak için nakliye flakonunun septumu içinden bir 25 gauge iğne yerleştirin. Yeniden, akışkan sızıntısını önlemek için amaca uygun tasarlanmış bir havalandırma iğnesi veya kısa 25 gauge iğneye takılı ayrı bir filtre kullanılması önerilir.



6

- En az 50 mm uzunluğunda yağlanmış bir 21 gauge iğneyi 5 ml Luer lock şırıngaya takın ve akrilik Şırınga Kalkanına (sağlanır) yerleştirin.
- Akrilik Şırınga Kalkanının üstünü çevirerek açın ve şırıngayı içine yerleştirin.
- Şırınga Kalkanının üstünü tekrar yerine yerleştirin ve iyice sıkın.
- Kalkan takılı şırıngayı ve yağlanmış 21 gauge iğneyi kullanarak, SIR-Spheres nakliye flakonunun septumunu delin ve SIR-Spheres'ı tekrar iyice süspense etmek için en az altı (6) kez hızlı bir şekilde ileri geri çekin.
- Hastaya özgü amaçlanan aktiviteyi sağlayacak SIR-Spheres'ın hacmini hızla geri çekin, iğne batması yaralanmalarına dikkat edin, iğnenin kapağını güvenli bir şekilde tekrar kapatın ve hazırlanmış radyasyon çalışma alanında şırınga tertibatını kenara koyun.



7

- Mikroküreleri yeniden dağıtmak ve nakliye flakonunda kalan aktiviteyi doz kalibratörüyle ölçmek için nakliye flakonunu yavaşça çalkalayın; 5 ml şırıngaya çekilen aktivite miktarını belirlemek için nakliye flakonundaki başlangıç toplam aktivitesinden nakliye flakonunda kalan aktiviteyi çıkarın.
- 5 ml şırıngaya çekilen aktivite miktarı doğru değilse, SIR-Spheres'ı nakliye flakonuna geri aktarın ve gerekli SIR-Sphere hacmini (daha az veya daha fazla) yeniden çekin.
- Doğru aktivite çekildikten sonra, SIR-Spheres'ı 5 ml şırıngadan akrilik Gen 1 V-Vial Tutucudaki havalandırma Gen 1 V-Vial'in içine aktarın. 5 ml şırıngadaki toplam hacim 3 ml'den azsa, SIR-Spheres'ı Gen 1 V-Vial'a aktarmadan önce toplam 3-5 ml'lik bir hacmi oluşturmak için yeterli miktarda steril enjeksiyonluk suyu çekin. Gen 1 V-Vial'in septumundaki ponksiyon delikleri arasındaki mesafenin en az 2 mm aralıklı olduğundan emin olun. **Bu adım sadece BİR KEZ yapılmalıdır.**

































8

- Havalandırma iğnesini Gen 1 V-Vial'dan çıkarın; Gen 1 V-Vial Tutucu kapağının üzerindeki vidanın sağlam olduğundan ve tıkaçın yerine oturduğundan (zorlamayın) emin olun.
- Havalandırma iğnesini nakliye flakonundan çıkarın ve kurşun kabin kapağını tekrar takın.
- SIR-Spheres'ın hastaya özgü aktivitesi implantasyonun yapılacağı anjiyografi odasına taşınmaya artık hazırdır.

TEKRAR KULLANILABİLİR ŞIRINGA KALKANI İÇİN TEMİZLİK TALİMATI

- Şırınga Kalkanı görünür şekilde kirlenmişse iyice ıslanana kadar ağartıcı çözeltiyi (%0,5 sodyum hipoklorit, NaOCl) püskürterek yüzeyleri temizleyin. 1 dakika bekletin. Tüm görünür kir giderilene kadar yumuşak bir bezle silin.
- Dezenfekte etmek için iyice ıslanana kadar tüm yüzeylere 15-20 cm mesafeden %0,5 NaOCl çözeltisi püskürtün. En az 1 dakika bekletin. Ardından kalıntıları gidermek için yumuşak bir bezle silin.
- Şırınga Kalkanı üzerinde alkol bazlı temizleyiciler veya aşındırıcılar kullanmayın. Şırınga Kalkanını sterilize etmeye çalışmayın.

SEMBOLLERİN SÖZLÜK TANIMLARI

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Üretici		Tıbbi Cihaz
	Üretim Tarihi		Tekrar sterilize etmeyin
	Kullanım talimatına başvurun		Sadece Tek Kullanımlıktır. Tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılması amaçlanan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Dikkat		Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
	Miktar		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Katalog numarası		Kuru tutun
	Lot veya seri kodu		Sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi		Bağıl Nem sınırı
	İthalatçı		İyonlaştırıcı radyasyon
	Steril Bariyer		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Koruyucu Bariyer		İsviçre yetkili temsilcisi
	Steril Olmayan		Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		CE işareti + Onaylanmış Kuruluş kimlik numarası
	Buharla sterilize edilmiştir		MR Güvenli
	Seri numarası		Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir doktor veya lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

SIRTeX



Manufacturer
Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel +612 9964 8400
Fax +612 9964 8410

Europe, Middle East & Africa
Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn
Germany
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

Americas
Sirtex Medical, Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel +1 888 4 SIRTEX
Tel +1 888 4 747839
Fax +1 781 721 3880

Asia Pacific
Sirtex Medical Singapore Pte Ltd
50 Science Park Road
#01-01 The Kendall
Singapore Science Park II
Singapore 117406
Tel +65 6800 6500
Fax +65 6778 9424

EC REP

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sirtex Germany Manufacturing GmbH
Branch Frankfurt am Main
Industriepark Hoechst, building G808
65926 Frankfurt am Main
Germany

CE₂₇₉₇

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK