

ENGLISH

SIROS™ Delivery System Technical Description

The information provided below describes the recommended procedural steps for use of the SIROS Delivery System. Read the SIR-Spheres Y-90 resin microspheres Instructions for Use before implanting SIR-Spheres® Y-90 resin microspheres, hereinafter referred to as SIR-Spheres.




The SIROS Delivery System is intended to allow the administration of SIR-Spheres Y-90 resin microspheres.

⚠ CAUTION:

- Patients with diabetes may be at risk of hyperglycemia when 5% dextrose/glucose (D5W) is used to deliver SIR-Spheres and they should be managed using any standard protocols that exist within the context of your treatment site to ensure normoglycemia.

⚠ PRECAUTIONS:

- Time, distance and shielding considerations should be used to minimize exposure to radiation.
- Avoid prolonged stoppages or interruptions to administration process, as this may allow microspheres to settle out of suspension, making them difficult to resuspend and potentially cause blockages.
- Do not over pressurize the system, such as could occur if using syringes smaller than those recommended.

PART NUMBER	DEVICE NAME	DESCRIPTION	PHOTO
SIR-10100	SIROS™ Delivery Dome	Reusable Delivery Dome designed to facilitate the SIR-Spheres administration process and provide beta radiation shielding.	
SIR-10300	SIROS™ Delivery Set	Sterile disposable tubing designed to provide proper routing of dose and contrast media, and connections between the syringes, D-Vial, and the microcatheter set.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial Prep Set	SIROS D-Vial Prep Set is disposable and includes: 1. Sterile D-Vial designed to hold the SIR-Spheres. Supplied with sterile: vent needle (2), filters (2), 21G drawing up needle (1), and blue luer caps (2). 2. D-Vial holder designed to hold the D-Vial. A removeable transport base is provided to support the holder during priming, loading and transport.	

ADDITIONAL ACCESSORIES REQUIRED

- Two 20 mL luer lock syringes filled with non-ionic solution, either 5% dextrose/glucose solution (D5W/G5) or water for injection
- Two 20 mL luer lock syringes filled with non-ionic contrast
- Microcatheter, minimum recommended ID 0.021"

1. SET UP



A. Place the SIROS Delivery Dome on a stable table or cart near the patient. Visually inspect SIROS before use; do not use if damage or wear that could impact function is observed. Ensure that the end marked A is directed toward the microcatheter.



B. Remove the lid from the base by pressing the black unlock button. Set aside lid.

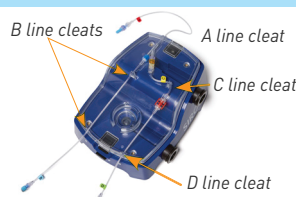
2. TUBING SET UP



A. Remove Delivery Set from sterile pouch.



B. Position Delivery Set on the base with the A line directed toward the microcatheter.



C. Secure Delivery Set lines into their corresponding cleats.

3. PRIMING LINES



- A. Fill two 20 mL syringes with non-ionic solution.
- B. Remove the cap from the D line.
- C. Connect one syringe to the D line and inject non-ionic solution until all air is removed from the D line and fluid exits the A line.


 **CAUTION:** Do not use ionic contrast media with SIR-Spheres.



- D. Fill two 20 mL syringes with non-ionic contrast solution.
- E. Remove the cap from the B line.
- F. Connect one syringe to the B line and inject until all air is removed from the B line and exits the A line.



- G. Remove vented cap from the A line and attach the A line to the microcatheter that is in position in the patient.

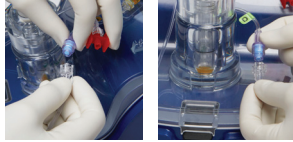
 **CAUTION:** Ensure the patient microcatheter is fully connected to the A line before proceeding to step 4.

4. CONNECTING THE D-VIAL



- A. Remove D-Vial holder from its transport base. Place the D-Vial holder into the cupped area on the lower shelf and ensure it is fully seated.

- B. Remove cap from D line on the D-Vial.



- C. Disconnect the D line on the Delivery Set from the red connector and connect it to the D line on the D-Vial.



- D. Remove cap from C line on the D-Vial.
- E. Remove and discard the red connector from the C line on the Delivery Set. Ensure a wet to wet connection is maintained on the C line fittings.
- F. Connect the male luer fitting on the Delivery Set C line to the D-Vial C line.
- G. Place the lid on the base and press down to lock in place. Ensure tubing lines are not pinched.

5. DELIVERY

- A. Deliver the SIR-Spheres suspension in approximately 2 mL aliquots at approximately 5 mL per minute infusion rate using the D Line syringe.

- B. Using the B Line syringe, follow each 2 mL aliquot of SIR-Spheres suspension with a 2 mL aliquot of non-ionic contrast media to facilitate fluoroscopic visualization of flow.

- C. The delivery has been completed when all 20 mL of non-ionic solution has been administered through the SIROS Delivery System. Upon completion, follow disposal procedures below.


6. DISASSEMBLY AND DISPOSAL



- A. Remove syringes from B and D lines. Do not disconnect the patient catheter from the Delivery Set.
- B. Remove the lid from the base by pressing the black unlock button. Set aside lid on the stable table or cart.
- C. Carefully remove catheter from the patient, while still attached to the Delivery Set. Use care when removing and handling the catheter as it may be contaminated with radioactivity. Coil the catheter and wrap within a sterile towel.



- D. Leaving everything attached, lift the D-vial holder out of its cupped area and place it (along with all potentially contaminated procedural accessories) into the waste container for post implant measurements.

 **CAUTION:** Ensure that all items that have come into direct contact with SIR-Spheres are appropriately disposed of as they may be radioactive.

- E. Ensure these items, including 5 mL Luer lock syringe used with Syringe Shield, are disposed of according to facility policy and local regulations.
































7. CLEANING OF REUSABLE COMPONENTS

- A. Check SIROS Delivery Dome by using a Geiger Mueller (GM) Detector or wipe test for contamination. Decontaminate if needed.

- B. For cleaning and low level disinfection, use 4 each of a quaternary/alcohol based cleaning/disinfecting wipes such as Super Sani-Cloth. Wipe entire exposed surface and visually inspect to ensure surfaces are clean. Allow surface to remain wet for duration described in the cleaning/disinfecting wipe instructions.

- C. Dry surface with a soft cloth as needed. Do not spray liquid cleaners, use abrasive materials, or sterilize.

SYMBOLS GLOSSARY DEFINITIONS

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

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

BULGARIAN

Техническо описание на системата за доставяне SIROS™

Предоставената по-долу информация описва препоръчителните процедурни стъпки за употреба на системата за доставяне SIROS. Прочетете инструкциите за употреба на смолисти микросфери SIR-Spheres Y-90 преди имплантиране на смолисти микросфери SIR-Spheres® Y-90, наричани оттук нататък SIR-Spheres.


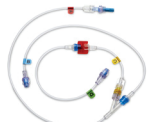

Системата за доставяне SIROS е предназначена да позволи прилагането на смолисти микросфери SIR-Spheres Y-90.

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Пациенти с диабет могат да бъдат изложени на риск от хипергликемия, когато се използва 5% декстроза/глюкоза (D5W) за доставяне на SIR-Spheres и трябва да бъдат управлявани с помощта на всички стандартни протоколи, които съществуват в контекста на мястото на лечение, за да се гарантира нормогликемия.

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Трябва да се прилагат съображения за време, разстояние и радиационна защита, за да се сведе до минимум излагането на радиация.
- Избягвайте продължителни спириания или прекъсвания на процеса на приложение, тъй като това може да позволи на микросферите да се утаят от суспензията, което затруднява ресуспендирането и може евентуално да причини блокажи.
- Не подлагайте системата на прекомерно налягане, което може да се случи, ако използвате по-малки от препоръчаните спринцовки.

НОМЕР НА ЧАСТ	ИМЕ НА ИЗДЕЛИЕ	ОПИСАНИЕ	СНИМКА
SIR-10100	Купол за доставяне SIROS™	Купол за доставяне за многократна употреба, проектиран да улесни процеса на приложение на SIR-Spheres и да осигури бета-радиационна защита.	
SIR-10300	Комплект за доставяне SIROS™	Стерилна тръба за еднократна употреба, предназначена да осигури правилно насочване на дозата и контрастното вещество, както и връзки между спринцовките, D-Vial и комплекта микрокатетри.	
SIR-10200	Комплект за подготовка SIROS™ D-Vial	Комплектът за подготовка SIROS D-Vial е за еднократна употреба и включва: 1. Стерилен D-Vial, проектиран да държи SIR-Spheres. Доставка се със стерилни: вентилационна игла (2), филтри (2), изтегляща игла 21G (1) и сини Luer капачки (2). 2. Държач за D-Vial, проектиран да държи D-Vial. За опора на държача по време на прайминг, зареждане и транспортиране е предоставена подвижна транспортна основа.	

НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Две спринцовки тип Luer lock 20 ml, напълнени с нейонен разтвор – или 5% декстроза/глюкозен разтвор (D5W/G5), или вода за инжекции
- Две спринцовки тип Luer lock 20 ml, напълнени с нейонен контраст
- Микрокатетър, минимално препоръчителен ID (вътрешен диаметър) 0,021 инча (0,53 mm)

1. МОНТАЖ



А. Поставете купола за доставяне SIROS на стабилна маса или количка близо до пациента. Проверете визуално SIROS преди употреба; не използвайте, ако забележите повреда или износване, които биха могли да повлияят на функцията. Уверете се, че краят, маркиран с А, е насочен към микрокатетъра.

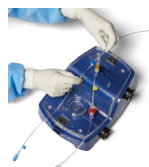


Б. Отстранете капака от основата, като натиснете черния бутон за отключване. Оставете настрана капака.

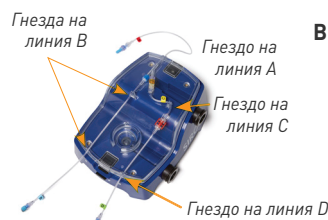
2. МОНТАЖ НА ТРЪБИ



А. Извадете комплекта за доставяне от стерилната торбичка.



Б. Позиционирайте комплекта за доставяне върху основата, насочвайки линия А към микрокатетъра.



В. Фиксирайте линиите на комплекта за доставяне в съответните им гнезда.

3. ЛИНИИ ЗА ПРАЙМИНГ



- А. Напълнете две спринцовки от 20 ml с нейонен разтвор.
- Б. Свалете капачката от линия D.
- В. Свържете една спринцовка към линия D и инжектирайте нейонен разтвор, докато всичият въздух се отстрани от линия D и течността излезе от линия A.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте йонни контрастни вещества със SIR-Spheres.



- Г. Напълнете две спринцовки от 20 ml с нейонен контрастен разтвор.
- Д. Свалете капачката от линия B.
- Е. Свържете една спринцовка към линия B и инжектирайте, докато всичият въздух се отстрани от линия B и течността излезе от линия A.



- Ж. Свалете вентилираната капачка от линия A и прикрепете линия A към микрокатетъра, който е на място в пациента.

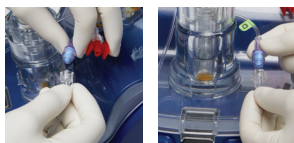
ВНИМАНИЕ: Уверете се, че микрокатетърът на пациента е напълно свързан към линия A, преди да продължите към стъпка 4.

4. СВЪРЗВАНЕ НА D-VIAL

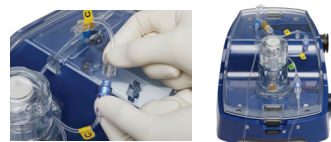


- А. Извадете държача на D-Vial от неговата транспортна основа. Поставете държача на D-Vial в зоната за чашки на долния рафт и се уверете, че е влязъл докрай.

- Б. Свалете капачката от линия D на D-Vial.



- В. Разкачете линия D на комплекта за доставяне от червения конектор и я свържете към линия D на D-Vial.



- Г. Свалете капачката от линия C на D-Vial.

- Д. Отстранете и изхвърлете червения конектор от линия C на комплекта за доставяне. Уверете се, че на фитингите на линия C е поддържана връзка „мокро към мокро“.

- Е. Свържете мъжкия Luer фитинг на линия C на комплекта за доставяне към линия C на D-Vial.

- Ж. Поставете капака на основата и натиснете надолу, за да заключите на място. Уверете се, че линиите на тръбите не са прищипани.

5. ДОСТАВЯНЕ

- А. Доставяте суспензията на SIR-Spheres в приблизително 2 ml аликвоти при скорост на инфузия приблизително 5 ml в минута с помощта на спринцовката на линия D.

- Б. Като използвате спринцовката на линия B, следвайте всяка аликвотна част от 2 ml суспензия на SIR-Spheres с аликвот от 2 ml нейонно контрастно вещество, за да улесните флуороскопската визуализация на потока.

- В. Доставянето е завършено, когато целият разтвор от 20 ml е приложен през системата за доставяне SIROS. След завършване следвайте процедурите за изхвърляне по-долу.

6. РАЗГЛОБЯВАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ



- А. Отстранете спринцовките от линии B и D. Не разкачайте катетъра за пациента от комплекта за доставяне.
- Б. Отстранете капака от основата, като натиснете черния бутон за отключване. Оставете настрана капака на стабилната маса или количка.
- В. Внимателно извадете катетъра от пациента, докато все още е прикрепен към комплекта за доставяне. Бъдете внимателни, когато изваждате и боравите с катетъра, тъй като може да е замърсен с радиоактивност. Навийте катетъра и го увийте в стерилна кърпа.



- Г. Като оставите всичко прикрепено, повдигнете държача на D-Vial извън зоната за чашки и го поставете (заедно с всички потенциално замърсени процедурни допълнителни принадлежности) в контейнера за отпадъци за измервания след имплантиране.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че всички артикули, които са били в пряк контакт със SIR-Spheres, са подходящо изхвърлени, тъй като може да са радиоактивни.

- Д. Уверете се, че тези артикули, включително спринцовката тип Luer lock от 5 ml, използвана с чаша за спринцовки, са изхвърлени в съответствие с политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.






























7. ПОЧИСТВАНЕ НА КОМПОНЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

- А. Проверете за замърсяване купола за доставяне SIROS, като използвате детектор Geiger Mueller (GM) или тест с избърсване. Обеззаразете, ако е необходимо.

- Б. За почистване и дезинфекция на ниско ниво използвайте по 4 кърпички за почистване/дезинфекция на четвъртична/алкохолна основа, като например Super Sani-Cloth. Избършете цялата открита повърхност и огледайте, за да се уверите, че повърхностите са чисти. Оставете повърхността мокра за времетраенето, описано в инструкциите за почистване/дезинфекция на кърпичката.

- В. Подсушете повърхността с мека кърпа според необходимостта. Не пръскайте течни почистващи препарати, не използвайте абразивни материали и не стерилизирайте.

РЕЧНИКОВИ ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Производител		Безопасно за МР
	Дата на производство		Само за еднократна употреба. Показва медицинско изделие, което е предназначено за употреба при един пациент по време на една процедура.
	Направете справка в инструкциите за употреба		Да не се стерилизира повторно
	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
	Стерилна бариера		Вносител
	Защитна бариера		Медицинско изделие
	Нестерилно		Упълномощен представител в Швейцария
	Стерилизирано с облъчване		Упълномощен представител в Европейската общност
	Уникален идентификатор на изделието		СЕ маркировка + идентификационен номер на нотифициран орган
	Сериен номер		Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар или лицензиран медицински специалист.
	Йонизиращо лъчение		

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

DANISH

Teknisk beskrivelse af SIROS™-indføringsssystem

Oplysningerne nedenfor beskriver de anbefalede proceduretrin til anvendelse af SIROS-indføringsssystemet. Læs brugsanvisningen til SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer inden implantation af SIR-Spheres® Y-90 resinmikrosfærer, herefter kaldet SIR-Spheres.


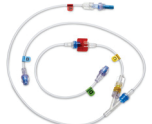

SIROS-indføringsystemet er beregnet til administration af SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer.

⚠ FORSIGTIG:

- Patienter med diabetes kan have risiko for hyperglykæmi, når 5 % dextrose/glukose (D5W) anvendes til at indgive SIR-Spheres, og de skal behandles med alle standardprotokoller, der findes på dit behandlingssted, for at sikre normoglykæmi.

⚠ FORHOLDSREGLER:

- Der skal tages hensyn til tid, afstand og afskærmning for at minimere eksponering over for stråling.
- Undgå længerevarende stop eller afbrydelser af administrationsprocessen, da dette kan gøre det muligt for mikrosfærer at slå sig ned uden for suspensionen og gøre dem vanskelige at resuspendere, og de kan potentielt forårsage blokeringer.
- Systemet må ikke udsættes for for stort tryk, som f.eks. hvis der anvendes sprøjter, der er mindre end de anbefalede.

DELNUMMER	UDSTYRETS NAVN	BESKRIVELSE	FOTO
SIR-10100	SIROS™ indføringskuppel	Genanvendelig indføringskuppel, der er designet til at lette SIR-Spheres administrationsprocessen og yde betastrålingsbeskyttelse.	
SIR-10300	SIROS™-indførings sæt	Sterile engangsslanger, der er designet til at give korrekt tilføring af dosis og kontraststof og forbindelser mellem sprøjterne, D-Vial og mikrokatetersættet.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial klargørings sæt	SIROS D-Vial klargørings sættet er til engangsbrug og inkluderer: 1. Steril D-Vial, der er designet til at holde SIR-Spheres. Leveres med steril: Udluftningsnål (2), filtre (2), 21 G opsugningskanyle (1) og blå luerhætter (2). 2. D-Vial holder beregnet til at holde D-Vial. Der medfølger en udtagelig transportbund til at understøtte holderen under priming, isætning og transport.	

YDERLIGERE PÅKRÆVET TILBEHØR

- To 20 ml luer-lock-sprøjter fyldt med non-ionisk opløsning, enten 5 % dextrose/glukoseopløsning (D5W/G5) eller vand til injektion

- To 20 ml luer-lock-sprøjter fyldt med non-ionisk kontrastmiddel
- Mikrokateter, minimum anbefalet ID 0,021" (0,53 mm)

1. OPSÆTNING



A. Anbring SIROS-indføringskuppelen på et stabilt bord eller en stabil vogn i nærheden af patienten. Inspicér SIROS visuelt før brug. Brug ikke SIROS, hvis der observeres beskadigelse eller slid, der kan påvirke funktionen. Sørg for, at enden mærket A er rettet mod mikrokateteret.

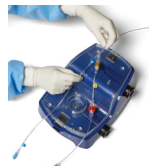


B. Fjern låget fra bunden ved at trykke på den sorte opløsningsknop. Læg låget til side.

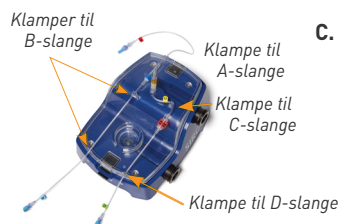
2. OPSÆTNING AF SLANGER



A. Tag indførings sættet ud af den sterile pose.



B. Anbring indførings sættet på bunden med A-slangen rettet mod mikrokateteret.



C. Fastgør indførings sættets slanger i deres tilsvarende klamper.

3. PRIMING AF SLANGER



FORSIGTIG: Brug ikke ioniske kontrastmidler med SIR-Spheres.

- A. Fyld to 20 ml sprøjter med non-ionisk opløsning.
- B. Fjern hættten fra D-slangen.
- C. Slut én sprøjte til D-slangen, og injicér non-ionisk opløsning, indtil al luft er fjernet fra D-slangen, og der kommer væske ud af A-slangen.



- D. Fyld to 20 ml sprøjter med non-ionisk kontrastopløsning.
- E. Fjern hættten fra B-slangen.
- F. Tilslut én sprøjte til B-slangen, og injicér, indtil al luft er fjernet fra B-slangen, og væske kommer ud af A-slangen.



FORSIGTIG: Sørg for, at patientmikrokateret er sluttet helt til A-slangen, før du fortsætter til trin 4.

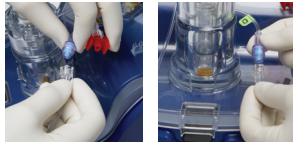
- G. Fjern ventilationshætten fra A-slangen, og fastgør A-slangen til det mikrokater, der er på plads i patienten.

4. TILSLUTNING AF D-VIAL



- A. Fjern D-Vial holderen fra transportbunden. Anbring D-Vial holderen i kopområdet på den nedre afsats, og sørg for, at den er helt på plads.

- B. Fjern hættten fra D-slangen på D-Vial.



- C. Kobl D-slangen på indføringssættet fra den røde konektor, og slut den til D-slangen på D-Vial.



- D. Fjern hættten fra C-slangen på D-Vial.
- E. Fjern og bortskaf den røde konektor fra C-slangen på indføringssættet. Sørg for, at der opretholdes en våd til våd forbindelse på C-slangens fittings.
- F. Slut han-luer-fittingen på indføringssættets C-slange til C-slangen på D-Vial.
- G. Sæt låget på bunden, og tryk ned for at låse det på plads. Sørg for, at slangerne ikke ligger klemte.

5. INDFØRING

- A. Tilfør SIR-Spheres-suspensionen i ca. 2 ml afmålte mængder ved ca. 5 ml pr. minut infusionshastighed ved hjælp af D-slangens sprøjte.

- B. Brug B-slangens sprøjte, og efterfølg hver 2 ml afmålt mængde SIR-Spheres-suspension med en 2 ml afmålt mængde non-ionisk kontraststof for at lette fluoroskopisk visualisering af flowet.

- C. Tilførslen er fuldført, når alle 20 ml non-ionisk opløsning er blevet indgivet gennem SIROS-indføringssystemet. Følg bortskaffelsesprocedurerne nedenfor efter fuldførelsen.

6. ADSKILLELSE OG BORTSKAFFELSE



- A. Fjern sprøjterne fra B- og D-slangerne. Patientkateret må ikke kobles fra indføringssættet.
- B. Fjern låget fra bunden ved at trykke på den sorte oplåsningsknap. Læg låget til side på det stabile bord eller den stabile vogn.
- C. Fjern forsigtigt kateteret fra patienten, mens det stadig er fastgjort til indføringssættet. Udvis forsigtighed ved fjernelse og håndtering af kateteret, da det kan være kontamineret med radioaktivitet. Rul kateteret op, og vikl det ind i et sterilt håndklæde.



- D. Lad alt være fastgjort, løft D-Vial holderen op af det kopformede område, og anbring den (sammen med alt potentielt kontamineret procedurtilbehør) i affaldsbeholderen til måling efter implantation.



FORSIGTIG: Sørg for, at alle genstande, der har været i direkte kontakt med SIR-Spheres, bortskaffes korrekt, da de kan være radioaktive.

- E. Sørg for, at disse dele, inklusive 5 ml sprøjten med luerlock, der anvendes med sprøjteafskærmning, bortskaffes i henhold til institutionens politik og lokale forordninger.














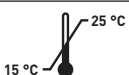















7. RENGØRING AF GENANVENDELIGE KOMPONENTER

- A. Kontrollér SIROS-indføringskuppen ved hjælp af en Geiger Mueller (GM)-detektor eller aftørringstest for kontamination. Dekontaminer om nødvendigt.

- B. Til rengøring og desinfektion på lavt niveau skal der bruges 4 hver af kvaternære/alkoholbaserede rengørings-/desinfektionsservietter som f.eks. Super Sani-Cloth. Aftør hele den eksponerede overflade, og efterse den visuelt for at sikre, at overfladerne er rene. Lad overfladen forblive våd i den periode, der er beskrevet i anvisningerne til rengørings-/desinfektionsservietterne.

- C. Tør overfladen med en blød klud efter behov. Sprøjt ikke med flydende rengøringsmidler, brug ikke slibende materialer eller steriliser.

SYMBOLFORKLARINGER

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Fabrikant		MR-sikker
	Fremstillingsdato		Kun til engangsbrug. Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.
	Se brugsanvisningen		Må ikke resteriliseres
	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
	Steril barriere		Importør
	Beskyttelsesbarriere		Medicinsk udstyr
	Usteril		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Steriliseret med bestråling		Autoriseret repræsentant i EU
	Unik udstyrsidentifikation		CE-mærke + identifikationsnummer for bemyndiget organ
	Serienummer		Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Ioniserende stråling		

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

DUTCH

Technische beschrijving SIROS™-toedieningsysteem

De onderstaande informatie beschrijft de aanbevolen procedurestappen voor het gebruik van het SIROS-toedieningsysteem. Lees de gebruiksaanwijzing en de trainingshandleiding van de SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen voordat u de SIR-Spheres® Y-90-harsmicrosferen, hierna SIR-Spheres genoemd, implanteert.




Het SIROS-toedieningsysteem is bedoeld om de toediening van SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen mogelijk te maken.

⚠ VOORZICHTIG:

- Patiënten met diabetes kunnen risico lopen op hyperglykemie wanneer 5% dextrose/glucose (D5W) wordt gebruikt om SIR-Spheres toe te dienen en ze moeten worden behandeld met behulp van standaardprotocollen die binnen de context van uw behandelingslocatie bestaan om normoglykemie te garanderen.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN:

- Er moet rekening worden gehouden met tijd, afstand en afscherming om blootstelling aan straling tot een minimum te beperken.
- Vermijd langdurige stopzettingen of onderbrekingen van het toedieningsproces, omdat hierdoor microsferen uit suspensie kunnen bezinken, waardoor ze moeilijk opnieuw kunnen suspenderen en mogelijk verstopping kunnen veroorzaken.
- Zet het systeem niet onder te hoge druk, zoals kan gebeuren als er spuiten worden gebruikt die kleiner zijn dan de aanbevolen spuiten.

ONDERDEEL-NUMMER	NAAM HULPMIDDEL	BESCHRIJVING	FOTO
SIR-10100	SIROS™-toedieningskoepel	Herbruikbare toedieningskoepel ontworpen om het toedieningsproces van SIR-Spheres te vergemakkelijken en afscherming tegen bètastraling te bieden.	
SIR-10300	SIROS™-toedieningsset	Steriele wegwerpslang ontworpen om de juiste route van de dosis en contrastmiddelen en aansluitingen tussen de spuiten, D-Vial en de microkatheterset te bieden.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial-voorbereidingsset	De SIROS D-Vial-voorbereidingsset is wegwerpbaar en omvat: 1. Steriele D-Vial ontworpen om de SIR-Spheres te bevatten. Geleverd met steriele: ontluchtingsnaald (2), filters (2), optreknaald van 21 G (1) en blauwe Luer-doppen (2). 2. D-Vial-houder ontworpen voor het vasthouden van de D-Vial. Een verwijderbare transportbasis wordt geleverd om de houder te ondersteunen tijdens het voorvullen, laden en transporteren.	

AANVULLENDE ACCESSOIRES VEREIST

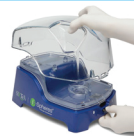
- Twee Luer-lock spuiten van 20 ml gevuld met niet-ionische oplossing, ofwel 5% dextrose/glucoseoplossing (D5W/G5) of water voor injectie

- Twee Luer-lock spuiten van 20 ml gevuld met niet-ionisch contrastmiddel
- Microkatheter, minimale aanbevolen binnendiameter 0,021 inch (0,53 mm)

1. INSTALLEREN



- A.** Plaats de SIROS-toedieningskoepel op een stabiele tafel of trolley in de buurt van de patiënt. Inspecteer SIROS visueel vóór gebruik; niet gebruiken als er beschadiging of slijtage wordt waargenomen die de werking kan beïnvloeden. Zorg dat het uiteinde met de markering A naar de microkatheter is gericht.

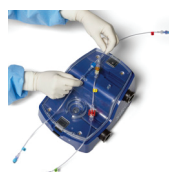


- B.** Verwijder het deksel van de basis door op de zwarte ontgrendelingsknop te drukken. Leg het deksel opzij.

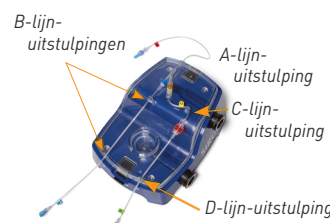
2. SLANGEN INSTALLEREN



- A.** Verwijder de toedieningsset uit de steriele zak.



- B.** Plaats de toedieningsset op de basis met de A-lijn gericht naar de microkatheter.



- C.** Zet de lijnen van de toedieningsset vast in de bijbehorende uitstulpingen.

3. LIJNEN VOORVULLEN



- A. Vul twee spuitjes van 20 ml met niet-ionische oplossing.
- B. Verwijder de dop van de D-lijn.
- C. Sluit één spuit aan op de D-lijn en injecteer niet-ionische oplossing totdat alle lucht uit de D-lijn is verwijderd en er vloeistof uit de A-lijn komt.



VOORZICHTIG: Gebruik geen ionische contrastmiddelen met SIR-Spheres.



- D. Vul twee spuitjes van 20 ml met niet-ionische contrastoplossing.
- E. Verwijder de dop van de B-lijn.
- F. Sluit één spuit aan op de B-lijn en injecteer totdat alle lucht uit de B-lijn is verwijderd en er vloeistof uit de A-lijn komt.



- G. Verwijder de ontluchtingsdop van de A-lijn en bevestig de A-lijn aan de microkatheter, die op zijn plaats zit in de patiënt.



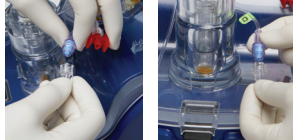
VOORZICHTIG: Zorg dat de microkatheter van de patiënt volledig is aangesloten op de A-lijn voordat u verder gaat met stap 4.

4. AANSLUITEN VAN DE D-VIAL



- A. Verwijder de D-Vial-houder van de transportbasis. Plaats de D-Vial-houder in het gedeelte met de kom op de onderste plank en zorg ervoor dat deze volledig op zijn plaats zit.

- B. Verwijder de dop van de D-lijn op de D-Vial.



- C. Koppel de D-lijn op de toedieningsset los van de rode connector en sluit deze aan op de D-lijn op de D-Vial.



- D. Verwijder de dop van de C-lijn op de D-Vial.
- E. Verwijder de rode connector van de C-lijn op de toedieningsset en voer deze af. Zorg ervoor dat de C-lijnaansluitingen een nat-op-natverbinding hebben.
- F. Sluit de mannelijke Luer-aansluiting op de C-lijn van toedieningsset aan op de C-lijn van de D-Vial.
- G. Plaats het deksel op de basis omlaag om deze op zijn plaats te vergrendelen. Zorg ervoor dat de slangen niet bekneld raken.

5. TOEDIENING

- A. Dien de suspensie met SIR-Spheres toe in fracties van ongeveer 2 ml met een infusiesnelheid van ongeveer 5 ml per minuut met de spuit van de D-lijn.

- B. Volg met de spuit van de B-lijn elke fractie van 2 ml suspensie met SIR-Spheres op met een fractie van 2 ml niet-ionisch contrastmiddel om fluoroscopische visualisatie van de stroming mogelijk te maken.

- C. De toediening is voltooid wanneer alle 20 ml niet-ionische oplossing is toegediend via het SIROS-toedieningssysteem. Volg na voltooiing de onderstaande afvoerprocedures.

6. DEMONTEREN EN AFVOEREN



- A. Verwijder spuitjes van de B- en D-lijnen. Koppel de patiëntkatheter niet los van de toedieningsset.
- B. Verwijder het deksel van de basis door op de zwarte ontgrendelingsknop te drukken. Leg het deksel opzij op de stabiele tafel of trolley.
- C. Verwijder de katheter voorzichtig uit de patiënt, terwijl deze nog aan de toedieningsset vastzit. Wees voorzichtig bij het verwijderen en hanteren van de katheter, aangezien deze verontreinigd kan zijn met radioactiviteit. Rol de katheter op en wikkel deze in een steriele handdoek.



- D. Laat alles bevestigd zitten, til de D-Vial-houder uit het omhulde gebied en plaats deze (samen met alle mogelijk verontreinigde procedureaccessoires) in de afvalcontainer voor metingen na de implantatie.



VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat alle items die in direct contact zijn gekomen met SIR-Spheres op de juiste wijze worden afgevoerd, aangezien deze radioactief kunnen zijn.

- E. Zorg ervoor dat deze voorwerpen, waaronder de Luer-lock spuit van 5 ml die met het spuitscherm wordt gebruikt, worden afgevoerd volgens het beleid van de instelling en de plaatselijke voorschriften.






























7. REINIGING VAN HERBRUIKBARE COMPONENTEN

- A. Controleer de SIROS-toedieningskoepel met een Geiger Mueller (GM)-detector of veegtest op verontreiniging. Ontsmet indien nodig.

- B. Gebruik voor het reinigen en desinfecteren op laag niveau 4 van elk van een reinigings-/desinfectiedoekje op basis van alcohol, zoals Super Sani-Cloth. Veeg het gehele blootgestelde oppervlak schoon en controleer visueel of de oppervlakken schoon zijn. Laat het oppervlak nat gedurende de tijd die wordt beschreven in de instructies van het reinigings-/desinfectiedoekje.

- C. Droog het oppervlak indien nodig met een zachte doek. Spuit geen vloeibare reinigingsmiddelen of schurende materialen en steriliseer niet.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN IN VERKLARENDE WOORDENLIJST

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Fabrikant		MRI-veilig
	Fabricagedatum		Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Duidt een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet opnieuw steriliseren
	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
	Steriele barrière		Importeur
	Beschermende barrière		Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel		Gemachtigde in Zwitserland
	Gesteriliseerd met straling		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Unieke hulpmiddel-ID		CE-markering + identificatienummer aangemelde instantie
	Serienummer		Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of bevoegde zorgverlener.
	Ioniserende straling		

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

FINNISH

SIROS™ annostelujärjestelmän tekninen kuvaus

Alla olevissa tiedoissa kuvataan SIROS-annostelujärjestelmän suositellut toimenpidevaiheet. Lue SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen käyttöohjeet ennen SIR-Spheres®Y-90 -hartsimikropallojen implantoimista (joita kutsutaan jäljempänä SIR-Spheres-palloiksi).


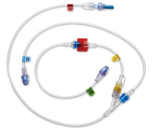

SIROS-annostelujärjestelmä on tarkoitettu SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen antamiseen.

⚠ HUOMIO:

- Diabeetikoilla voi olla hyperglykemian riski, kun SIR-Spheres-pallojen antamiseen käytetään 5 % dekstroosia/glukoosia (D5W), ja heitä on hoidettava hoitopaikan yhteydessä voimassa olevien vakioprotokollien mukaisesti normoglykemian varmistamiseksi.

⚠ VAROTOIMET:

- Aika, etäisyys ja suojaus on otettava huomioon säteilyaltistuksen minimoimiseksi.
- Vältä pitkiä pysähdyksiä tai keskeytyksiä annosteluprosessissa, sillä tällöin mikropallot voivat laskeutua suspension ulkopuolelle, jolloin niitä on vaikea suspensoida uudelleen ja ne voivat aiheuttaa tukoksia.
- Älä ylipaineista järjestelmää, kuten voi tapahtua, jos käytät suositeltua pienempiä ruiskuja.

OSANUMERO	LAITTEEN NIMI	KUVAUS	VALOKUVA
SIR-10100	SIROS™ -annostelukupu	Uudelleenkäytettävä annostelukupu on suunniteltu helpottamaan SIR-Spheres-pallojen antoprosessia ja antamaan beetasäteily suojausta.	
SIR-10300	SIROS™ -annostelutarja	Steriili kertakäyttöinen letku, joka on suunniteltu annoksen ja varjoineen asianmukaiseen reititykseen sekä ruiskujen, D-Vial-pullon ja mikrokatetrisarjan välisiin liitäntöihin.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial- valmistelutarja	SIROS D-Vial-valmistelutarja on kertakäyttöinen ja sisältää seuraavat osat: 1. Steriili D-Vial-pullo, joka on suunniteltu SIR-Spheres-palloja varten. Toimitukseen sisältyvät steriilit laitteet: injektioneula (2), suodattimet (2), 21 G:n vetoneula (1) ja siniset luer-korkit (2). 2. D-Vial-pidike, joka on suunniteltu D-Vial-pulloa varten. Mukana toimitetaan poistettava kuljetusalusta, joka tukee pidikettä esitäytön, lataamisen ja kuljetuksen aikana.	

TARVITTAVAT MUUT LISÄVARUSTEET:

- Kaksi 20 ml:n luer-lock-ruiskua, jotka on täytetty ionittomalla liuoksella, joko 5-prosenttisella dekstroosi-/glukoosiliuoksella (D5W/G5) tai injektioon tarkoitettulla vedellä

- Kaksi 20 ml:n luer-lock-ruiskua, jotka on täytetty ionittomalla varjoaineella
- Mikrokatetri, suositeltu vähimmäissäläpimitta 0,021 tuumaa (0,53 mm)

1. KÄYTTÖNOTTO



A. Aseta SIROS-annostelukupu vakaalle pöydälle tai kärryyn lähelle potilasta. Tarkasta SIROS silmämääräisesti ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos havaitaan vaurio tai kuluma, joka voi vaikuttaa toimintaan. Varmista, että pää, jossa on merkintä A, on suunnattu mikrokatetria kohti.

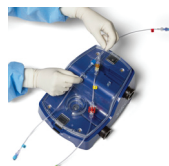


B. Poista kansi pohjasta painamalla mustaa lukituksen avauspainiketta. Aseta kansi syrjään.

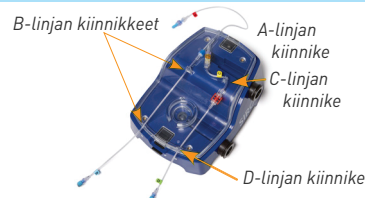
2. LETKUSTON JÄRJESTELY



A. Poista annostelutarja steriilistä pussista.



B. Aseta annostelutarja alustalle siten, että A-linja on suunnattu kohti mikrokatetria.



C. Kiinnitä annostelutarjan letkut vastaaviin kiinnikkeisiinsä.

3. ESITÄYTTÖLINJAT



- Täytä kaksi 20 ml:n ruiskua ionittomalla liuoksella.
- Poista korkki D-linjasta.
- Liitä yksi ruisku D-linjaan ja ruiskuta ionitonta liuosta, kunnes kaikki ilma on poistettu D-letkusta ja nestettä tulee ulos A-linjasta.



HUOMIO: SIR-Spheres-pallojen kanssa ei saa käyttää ionisia varjoaineita.



- Täytä kaksi 20 ml:n ruiskua ionittomalla varjoaineliuoksella.
- Poista korkki B-linjasta.
- Liitä yksi ruisku B-linjaan ja ruiskuta, kunnes kaikki ilma on poistettu B-linjasta ja nestettä poistuu A-linjasta.



- Poista ventiloitu korkki A-linjasta ja kiinnitä A-linja potilaassa olevaan mikrokatetriin.



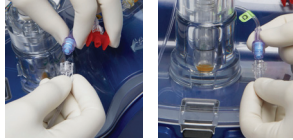
HUOMIO: Varmista ennen vaiheeseen 4 siirtymistä, että potilaan mikrokatetri on täysin liitetty A-linjaan.

4. D-VIAL-PULLON LIITTÄMINEN



- Poista D-Vial-pidike sen kuljetusalustasta. Aseta D-Vial-pidike alahylyn kuppimaiselle alueelle ja varmista, että se on täysin paikallaan.

- Poista D-Vial-pullon D-linjan korkki.



- Irrota annosteluserjan D-linja punaisesta liittimestä ja liitä se D-Vial-pullon D-linjaan.



- Irrota D-Vial-pullon C-linjan korkki.
- Irrota ja hävitä punainen liitin annosteluserjan C-linjasta. Varmista, että C-linjan liittimissä säilyy märkäliitäntä.
- Liitä annosteluserjan C-linjan urospuolinen luer-liitin D-Vial-pullon C-linjaan.
- Aseta kansi pohjan päälle ja paina alaspäin, jotta se lukittuu paikalleen. Varmista, että linjat eivät ole puristuksissa.

5. ANNOSTELU

- Annostele SIR-Spheres-suspensiota noin 2 ml:n annoksina noin 5 ml:n infuusionopeudella minuutissa D-linjan ruiskulla.

- Käyttäen B-linjan ruiskua, seuraa jokaista 2 ml:n annosta SIR-Spheres-suspensiota 2 ml:n annoksella ionitonta varjoainetta virtauksen läpivalaisunäkyvyyden helpottamiseksi.

- Toimitus on valmis, kun kaikki 20 ml ionitonta liuosta on annettu SIROS-annostelujärjestelmän kautta. Kun valmis, noudata alla olevia hävitystoimenpiteitä.

6. PURKAMINEN JA HÄVITTÄMINEN



- Poista ruiskut B- ja D-linjoista. Älä irrota potilaskatetriä annosteluserjasta.
- Poista kansi pohjasta painamalla mustaa lukituksen avauspainiketta. Aseta kansi syrjään vakaalle pöydälle tai kärkeen.
- Poista katetri varovasti potilaasta, kun se on vielä kiinni annosteluserjassa. Ole varovainen poistaessasi katetriä ja käsitellessäsi sitä, sillä se voi olla radioaktiivisuuden kontaminoima. Kierrä katetri kiepille ja kääri se steriilin pyyhkeen sisään.



- Jättäen kaikki osat kiinni, nosta D-Vial-pidike pois kupillisesta alustasta ja aseta se (yhdessä kaikkien mahdollisesti kontaminoituneiden toimenpidelisävarusteiden kanssa) jäteastiaan implantin jälkeistä mittausta varten.



HUOMIO: Varmista, että kaikki tuotteet, jotka ovat olleet suorassa kosketuksessa SIR-Spheres-pallojen kanssa, hävitetään asianmukaisesti, sillä ne voivat olla radioaktiivisia.

- Varmista, että nämä osat, mukaan lukien ruiskun suojuksen kanssa käytettävä 5 ml:n luer-lock-ruisku, hävitetään laitoksen käytännön ja paikallisten säännösten mukaisesti.






























7. KESTOKÄYTTÖISTEN OSIEN PUHDISTUS

- Tarkista SIROS-annostelukupu Geiger Mueller (GM) -tunnistimella tai pyyhi testi kontaminaation varalta. Dekontaminoi tarvittaessa.

- Käytä puhdistukseen ja matalatasoiseen desinfiointiin 4 kpl kvaternaarisia/alkoholipohjaisia puhdistus-/desinfiointipyyhkeitä, kuten Super Sani-Cloth. Pyyhi koko näkyvä pinta ja tarkista silmämääräisesti, että pinnat ovat puhtaat. Anna pinnan pysyä märkänä puhdistus-/desinfiointiliinan ohjeissa kuvatun ajan.

- Kuivaa pinta pehmeällä liinalla tarpeen mukaan. Älä suihkuta nestemäisiä puhdistusaineita, käytä hankaavia materiaaleja tai steriloijia.

SYMBOLIT SANASTO MÄÄRITELMÄT

Symboli	Määritelmä	Symboli	Määritelmä
	Valmistaja		Turvallinen magneettikuvauksessa
	Valmistuspäivämäärä		Vain kertakäyttöön. Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	Lue käyttöohjeet		Ei saa steriloida uudelleen
	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
	Sterilieste		Maahantuoja
	Suojaeste		Lääkinnällinen laite
	Ei-steriili		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Steriloitu säteilyttämällä		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Yksilöllinen laitetunniste		CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
	Sarjanumero		Huomio: Yhdysvaltain (USA) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai laillistettu terveydenhuollon ammatinharjoittaja tai tämän määräyksestä.
	Ionisoiva säteily		

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 du système d'administration SIROS™

Les informations fournies ci-dessous décrivent les étapes de la procédure recommandée pour l'utilisation du système d'administration SIROS. Lire le mode d'emploi SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, avant d'implanter SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, ci-après dénommées « SIR-Spheres ».


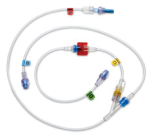

Le système d'administration SIROS est destiné à l'administration de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90.

⚠ ATTENTION :

- Les patients diabétiques peuvent être exposés à un risque d'hyperglycémie en cas d'utilisation de dextrose/glucose à 5 % (D5W) pour l'administration de SIR-Spheres et doivent être pris en charge selon les protocoles standard en vigueur au sein de votre site de traitement afin de garantir une normoglycémie.

⚠ PRÉCAUTIONS :

- Le temps, la distance et le blindage doivent être pris en compte pour réduire au minimum l'exposition aux radiations.
- Éviter les arrêts ou les interruptions prolongés du processus d'administration, car les microsphères pourraient former un dépôt, ce qui rendrait leur remise en suspension difficile et pourrait provoquer des blocages.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le système, notamment en cas d'utilisation de seringues plus petites que celles recommandées.

NUMÉRO DE PIÈCE	NOM DU DISPOSITIF	DESCRIPTION	PHOTO
SIR-10100	Dôme d'administration SIROS™	Dôme d'administration réutilisable conçu pour faciliter l'administration de SIR-Spheres et fournir un blindage contre les radiations bêta.	
SIR-10300	Kit d'administration SIROS™	Tubulure stérile jetable conçue pour assurer une bonne circulation de la dose et du produit de contraste, ainsi que des connexions entre les seringues, la fiole D-Vial et le kit de microcathéters.	
SIR-10200	Kit de préparation de la fiole D-Vial SIROS™	Le kit de préparation de la fiole D-Vial SIROS est jetable et comprend : 1. Fiole D-Vial stérile conçue pour contenir SIR-Spheres. Fournie avec les accessoires stériles suivants : évent (2), filtres (2), aiguille de prélèvement 21G (1) et bouchons Luer bleus (2). 2. Support pour fiole D-Vial conçu pour contenir la fiole D-Vial. Une base de transport amovible est fournie pour maintenir le support pendant la purge, le chargement et le transport.	

ACCESSOIRES D'HÔPITAL SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Deux seringues Luer Lock de 20 ml remplies avec une solution non ionique, soit une solution de dextrose/glucose à 5 % (D5W/G5), soit de l'eau pour injection
- Deux seringues Luer Lock de 20 ml remplies avec un produit de contraste non ionique
- Microcathéter, DI minimum recommandé 0,021 po (0,53 mm)

1. CONFIGURATION



A. Placer le dôme d'administration SIROS sur une table ou un chariot stable près du patient. Inspecter visuellement le dispositif SIROS avant utilisation ; ne pas utiliser en présence de dommages ou d'une usure susceptibles d'affecter le fonctionnement. S'assurer que l'extrémité portant la lettre A est orientée vers le microcathéter.

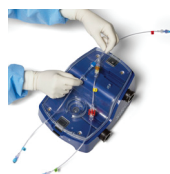


B. Retirer le couvercle de la base en appuyant sur le bouton de déverrouillage noir. Mettre le couvercle de côté.

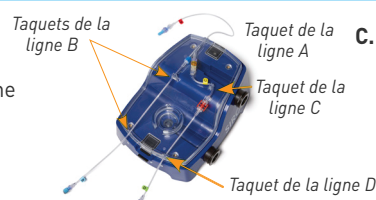
2. INSTALLATION DES TUBULURES



A. Retirer le kit d'administration de la pochette stérile.



B. Positionner le kit d'administration sur la base en orientant la ligne A vers le microcathéter.



C. Fixer les lignes du kit d'administration dans les taquets correspondants.

3. LIGNES DE PURGE



- A. Remplir deux seringues de 20 ml avec une solution non ionique.
- B. Retirer le bouchon de la ligne D.



ATTENTION : ne pas utiliser de produit de contraste ionique avec SIR-Spheres.

- C. Connecter une seringue à la ligne D et injecter la solution non ionique jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé de la ligne D et que le liquide sorte de la ligne A.



- D. Remplir deux seringues de 20 ml avec une solution de contraste non ionique.
- E. Retirer le bouchon de la ligne B.
- F. Connecter une seringue à la ligne B et injecter jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé de la ligne B et que le liquide sorte de la ligne A.



- G. Retirer le bouchon perméable de la ligne A et connecter la ligne A au microcathéter fixé sur le patient.



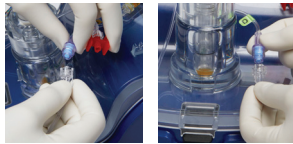
ATTENTION : s'assurer que le microcathéter du patient est bien connecté à la ligne A avant de passer à l'étape 4.

4. CONNEXION DE LA FIOLE D-VIAL



- A. Retirer le support pour fiole D-Vial de sa base de transport. Placer le support pour fiole D-Vial dans la zone creuse de la partie inférieure du plateau et s'assurer qu'il est bien en place.

- B. Retirer le bouchon de la ligne D de la fiole D-Vial.



- C. Déconnecter la ligne D du kit d'administration du raccord rouge et la connecter à la ligne D de la fiole D-Vial.



- D. Retirer le bouchon de la ligne C de la fiole D-Vial.
- E. Retirer et jeter le raccord rouge de la ligne C du kit d'administration. S'assurer que les connecteurs de la ligne C sont connectés de manière étanche.
- F. Connecter l'embout Luer mâle de la ligne C du kit d'administration à la ligne C de la fiole D-Vial.
- G. Placer le couvercle sur la base et presser vers le bas pour le verrouiller en place. S'assurer que les lignes de tubulure ne sont pas coincées.

5. ADMINISTRATION

- A. Administrer la suspension de SIR-Spheres en aliquotes d'environ 2 ml à un débit de perfusion d'environ 5 ml par minute à l'aide de la seringue de la ligne D.

- B. À l'aide de la seringue de la ligne B, faire suivre chaque aliquote de 2 ml de suspension de SIR-Spheres d'une aliquote de 2 ml de produit de contraste non ionique pour faciliter la visualisation radioscopique du débit.

- C. L'administration est terminée lorsque les 20 ml de solution non ionique ont été injectés via le système d'administration SIROS. Une fois terminée, suivre les procédures d'élimination décrites ci-dessous.

6. DÉMONTAGE ET ÉLIMINATION



- A. Retirer les seringues des lignes B et D. Ne pas débrancher le cathéter du patient du kit d'administration.
- B. Retirer le couvercle de la base en appuyant sur le bouton de déverrouillage noir. Mettre le couvercle de côté sur la table ou le chariot stable.
- C. Retirer avec précaution le cathéter du patient, tout en le maintenant fixé au kit d'administration. Faire preuve de prudence lors du retrait et de la manipulation du cathéter car il peut être contaminé par radioactivité. Enrouler le cathéter et l'envelopper dans une serviette stérile.



- D. En laissant tout connecté, soulever le support pour fiole D-Vial hors de sa zone creuse et le placer (ainsi que tous les accessoires d'intervention potentiellement contaminés) dans le conteneur à déchets pour les mesures post-implantation.



ATTENTION : s'assurer que tous les éléments qui sont entrés en contact direct avec SIR-Spheres sont éliminés de manière appropriée, car ils peuvent être radioactifs.

- E. S'assurer que ces éléments, y compris la seringue Luer Lock de 5 ml utilisée avec le protège-seringue, sont éliminés conformément à la politique de l'établissement et aux réglementations locales.






























7. NETTOYAGE DES COMPOSANTS RÉUTILISABLES

- A. Vérifier le dôme d'administration SIROS à l'aide d'un compteur Geiger Mueller (GM) ou d'un test de frottement pour détecter toute contamination. Décontaminer si nécessaire.

- B. Pour le nettoyage et la désinfection du niveau inférieur, utiliser 4 lingettes de nettoyage/désinfection quaternaires/à base d'alcool, tel que Super Sani-Cloth. Essuyer toute la surface exposée et inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres. Laisser la surface humide pendant la durée décrite dans les instructions de nettoyage/désinfection.

- C. Sécher la surface avec un chiffon doux selon les besoins. Ne pas vaporiser de produits de nettoyage liquides, ni utiliser de matériaux abrasifs ou stériliser.

DÉFINITIONS DU GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Fabricant		Compatible avec l'IRM
	Date de fabrication		À usage unique. Indique un dispositif médical destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas restériliser
	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
	Barrière stérile		Importateur
	Barrière de protection		Dispositif médical
	Non stérile		Mandataire en Suisse
	Stérilisé par irradiation		Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Identifiant unique du dispositif		Marquage CE + Numéro d'identification de l'organisme notifié
	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.
	Radiation ionisante		



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



GERMAN

Technische Beschreibung des SIROS™ Verabreichungssystems

Die nachstehenden Informationen beschreiben die empfohlenen Verfahrensschritte für die Verwendung des SIROS Verabreichungssystems. Lesen Sie sich vor der Implantation der SIR-Spheres® Y-90-Harz-Mikrosphären, nachfolgend als SIR-Spheres bezeichnet, die Gebrauchsanweisung für die SIR-Spheres Y-90-Harz-Mikrosphären durch.


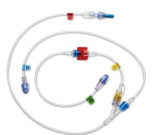

Das SIROS Verabreichungssystem ist für die Verabreichung von SIR-Spheres Y-90-Harz-Mikrosphären vorgesehen.

⚠ VORSICHT:

- Bei Patienten mit Diabetes besteht eventuell das Risiko einer Hyperglykämie, wenn zur Verabreichung von SIR-Spheres 5 % Dextrose/Glukose (D5W) verwendet wird. Diese sollten unter Verwendung der in Ihrem Behandlungsbereich vorhandenen Standardprotokolle behandelt werden, um eine Normoglykämie zu gewährleisten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Um die Strahlenbelastung zu minimieren, sollten Abstand, Zeit und Abschirmung berücksichtigt werden.
- Längere Pausen oder Unterbrechungen des Verabreichungsprozesses sind zu vermeiden, da sich dadurch Mikrosphären in der Suspension absetzen können, wodurch sie schwer zu resuspendieren sind und potenziell Verstopfungen verursachen können.
- Keinen übermäßigen Druck auf das System ausüben, der z. B. bei der Verwendung von Spritzen auftreten könnte, die kleiner sind als die empfohlenen Spritzen.

TEILENUMMER	PRODUKTNAME	BESCHREIBUNG	FOTO
SIR-10100	SIROS™ Verabreichungsdom	Wiederverwendbarer Verabreichungsdom, der entwickelt wurde, um den SIR-Spheres-Verabreichungsprozess zu erleichtern und eine Strahlenabschirmung gegen Betastrahlen zu bieten.	
SIR-10300	SIROS™ Verabreichungsset	Steriles Schlauchsystem zum Einmalgebrauch, das für die korrekte Leitung der Dosis und des Kontrastmittels sowie zur Herstellung der Verbindungen zwischen Spritzen, D-Vial und Mikrokatheter-Set konzipiert ist.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial-Vorbereitungsset	Das SIROS™ D-Vial-Vorbereitungsset ist ein Einwegprodukt und umfasst folgende Komponenten: 1. Steriles D-Vial zur Aufnahme der SIR-Spheres. Im Lieferumfang sind folgende sterilen Komponenten enthalten: Entlüftungskanüle (2), Filter (2), 21-G-Aufziehkanüle (1) und blaue Luer-Kappen (2). 2. D-Vial-Halter zur Aufnahme des D-Vials. Ein entfernbare Transportsockel wird bereitgestellt, um den Halter beim Vorfüllen, Laden und Transport zu stützen.	

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- Zwei 20-ml-Luer-Lock-Spritzen mit nicht-ionischer Lösung, entweder 5%iger Dextrose-/Glukoselösung (D5W/G5) oder Wasser für Injektionszwecke
- Zwei 20-ml-Luer-Lock-Spritzen mit nicht-ionischem Kontrastmittel
- Mikrokatheter mit einem empfohlenen minimalen Innendurchmesser von 0,021 Zoll (0,53 mm)

1. EINRICHTEN



A. Den SIROS Verabreichungsdom auf einen stabilen Tisch oder Wagen in der Nähe des Patienten stellen. SIROS vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen; dieses darf nicht verwendet werden, wenn Schäden oder Verschleiß festgestellt werden, die die Funktion beeinträchtigen könnten. Sicherstellen, dass das mit A gekennzeichnete Ende zum Mikrokatheter zeigt.

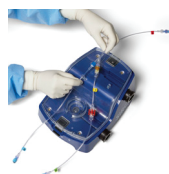


B. Durch Drücken des schwarzen Entriegelungsknopfes den Deckel vom Sockel abnehmen. Den Deckel beiseitelegen.

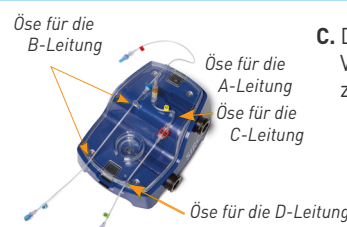
2. EINRICHTUNG DES SCHLAUCHSYSTEMS



A. Das Verabreichungsset aus dem sterilen Beutel nehmen.



B. Das Verabreichungsset auf dem Sockel so positionieren, dass die A-Leitung zum Mikrokatheter zeigt.



C. Die Leitungen des Verabreichungssets in ihren zugehörigen Ösen fixieren.

3. VORFÜLLEITUNGEN



- A. Zwei 20-ml-Spritzen mit nicht-ionischer Lösung füllen.
- B. Die Kappe von der D-Leitung abnehmen.
- C. Eine Spritze an die D-Leitung anschließen und nicht-ionische Lösung injizieren, bis die gesamte Luft aus der D-Leitung entfernt wurde und Flüssigkeit aus der A-Leitung austritt.

VORSICHT: Keine ionischen Kontrastmittel mit SIR-Spheres verwenden.



- D. Zwei 20-ml-Spritzen mit nicht-ionischer Kontrastmittellösung füllen.
- E. Die Kappe von der B-Leitung abnehmen.
- F. Eine Spritze an die B-Leitung anschließen und injizieren, bis die gesamte Luft aus der B-Leitung entfernt wurde und Flüssigkeit aus der A-Leitung austritt.



- G. Den belüftete Kappe von der A-Leitung abnehmen und die A-Leitung am Mikrokatheter anbringen, der sich im Patienten befindet.

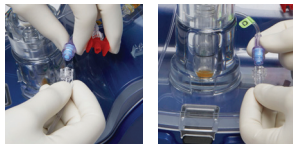
VORSICHT: Sicherstellen, dass der Mikrokatheter des Patienten vollständig mit der A-Leitung verbunden ist, bevor mit Schritt 4 fortgefahren wird.

4. ANSCHLIESSEN DES D-VIALS



- A. Den D-Vial-Halter vom Transportsockel abnehmen. Den D-Vial-Halter in der Mulde auf der unteren Ablage platzieren und sicherstellen, dass er vollständig eingesetzt ist.

- B. Die Kappe von der D-Leitung am D-Vial abnehmen.



- C. Die D-Leitung am Verabreichungsset vom roten Anschluss trennen und an die D-Leitung am D-Vial anschließen.



- D. Die Kappe von der C-Leitung am D-Vial abnehmen.
- E. Den roten Anschluss von der C-Leitung am Verabreichungsset entfernen und entsorgen. Sicherstellen, dass an den Verbindungsstellen der C-Leitung eine feuchte Verbindung aufrechterhalten wird.
- F. Den männlichen Luer-Anschluss an der C-Leitung des Verabreichungssets an die C-Leitung des D-Vials anschließen.
- G. Den Deckel auf den Sockel setzen und nach unten drücken, um ihn zu verriegeln. Sicherstellen, dass die Schlauchleitungen nicht eingeklemmt sind.

5. VERABREICHUNG

- A. Die SIR-Spheres Suspension mithilfe der Spritze der D-Leitung in Aliquoten von etwa 2 ml mit einer Infusionsrate von etwa 5 ml pro Minute verabreichen.

- B. Nach jedem 2-ml-Aliquot von SIR-Spheres Suspension mit der Spritze der B-Leitung ein 2-ml-Aliquot von nicht-ionischem Kontrastmittel injizieren, um die fluoroskopische Visualisierung des Flusses zu erleichtern.

- C. Die Verabreichung ist abgeschlossen, wenn alle 20 ml der nicht-ionischen Lösung über das SIROS Verabreichungssystem verabreicht wurden. Nach Abschluss die nachstehenden Entsorgungsverfahren befolgen.

6. DEMONTAGE UND ENTSORGUNG



- A. Die Spritzen von den B- und D-Leitungen entfernen. Den Patientenkatheter nicht vom Verabreichungsset trennen.
- B. Durch Drücken des schwarzen Entriegelungsknopfes den Deckel vom Sockel abnehmen. Den Deckel auf den stabilen Tisch oder Wagen stellen.
- C. Den Katheter vorsichtig aus dem Patienten entfernen, während dieser noch am Verabreichungsset befestigt ist. Beim Entfernen und Handhaben des Katheters vorsichtig vorgehen, da er radioaktiv kontaminiert sein kann. Den Katheter aufrollen und in ein steriles Handtuch einwickeln.



- D. Alles intakt lassen, den D-Vial-Halter aus seiner Mulde herausheben und (zusammen mit allen potenziell kontaminierten Zubehörsachen des Verfahrens) in den Abfallbehälter für Messungen nach der Implantation legen.

VORSICHT: Sicherstellen, dass alle Komponenten, die mit SIR-Spheres in Kontakt gekommen sind, ordnungsgemäß entsorgt werden, da sie radioaktiv sein können.

- E. Sicherstellen, dass diese Komponenten, einschließlich der mit dem Spritzenschild verwendeten 5-ml-Luer-Lock-Spritze, gemäß den Richtlinien der Einrichtung und den örtlichen Verordnungen entsorgt werden.














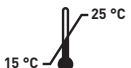















7. REINIGUNG WIEDERVERWENDBARER KOMPONENTEN

- A. Den SIROS Verabreichungsdom mit einem Geiger-Mueller(GM)-Zählrohr oder einem Wischtest auf Kontamination überprüfen. Bei Bedarf dekontaminieren.

- B. Für die Reinigung und niedrigwirksame Desinfektion jeweils 4 Reinigungs-/ Desinfektionstücher auf Quartär-/Alkoholbasis, wie z. B. Super Sani-Cloth verwenden. Die gesamte freiliegende Oberfläche abwischen und visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass die Oberflächen sauber sind. Die Oberflächen für die in den Anweisungen zum Reinigungs-/ Desinfektionstuch beschriebene Dauer feucht halten.

- C. Die Oberfläche nach Bedarf mit einem weichen Tuch abtrocknen. Nicht mit flüssigen Reinigungsmitteln besprühen, keine scheuernde Materialien verwenden und nicht sterilisieren.

DEFINITIONEN DES SYMBOLGLOSSARS

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



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 του συστήματος χορήγησης SIROS™

Οι πληροφορίες που παρέχονται παρακάτω περιγράφουν τα συνιστώμενα βήματα της διαδικασίας για τη χρήση του συστήματος χορήγησης SIROS. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres Y-90 πριν από την εμφύτευση των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres® Y-90, που εφεξής θα αναφέρονται στο παρόν ως μικροσφαιρίδια SIR-Spheres.




Το σύστημα χορήγησης SIROS προορίζεται για να καθιστά εφικτή τη χορήγηση μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres Y-90.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Οι ασθενείς με διαβήτη μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο υπεργλυκαιμίας όταν χρησιμοποιείται δεξτρόζη/γλυκόζη 5% (D5W) για τη χορήγηση των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τη χρήση των τυπικών πρωτοκόλλων που εφαρμόζονται στο θεραπευτικό σας κέντρο για να διασφαλιστεί η νορμογλυκαιμία.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στην ακτινοβολία, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο χρόνος, η απόσταση και η θωράκιση.
- Αποφεύγετε τις παρατεταμένες διακοπές ή προσωρινές παύσεις της διαδικασίας χορήγησης, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επιτρέψει στα μικροσφαιρίδια να κατακρημνιστούν εκτός του εναιωρήματος, καθιστώντας δύσκολη την επανεναίωση και προκαλώντας ενδεχομένως αποφράξεις.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο σύστημα, όπως θα μπορούσε να συμβεί εάν χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες από τις συνιστώμενες.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΑ
SIR-10100	Θόλος χορήγησης SIROS™	Επαναχρησιμοποιήσιμος θόλος χορήγησης σχεδιασμένος για να διευκολύνει τη διαδικασία χορήγησης των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres και για να παρέχει θωράκιση έναντι της ακτινοβολίας βήτα.	
SIR-10300	Σετ χορήγησης SIROS™	Αποστειρωμένη αναλώσιμη σωλήνωση σχεδιασμένη για να παράσχει σωστή δρομολόγηση της δόσης και του σκιαγραφικού μέσου, και συνδέσεις μεταξύ των συρίγγων, του φιαλιδίου D-Vial και του σετ μικροκαθετήρων.	
SIR-10200	Σετ προετοιμασίας του φιαλιδίου D-Vial SIROS™	Το σετ προετοιμασίας του φιαλιδίου D-Vial SIROS είναι αναλώσιμο και περιλαμβάνει τα εξής: 1. Αποστειρωμένο φιαλίδιο D-Vial σχεδιασμένο για να συγκρατεί τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres. Παρέχεται με τα εξής αποστειρωμένα εξαρτήματα: βελόνα εξαερισμού (2), φίλτρα (2), βελόνα αναρρόφησης 21G (1) και μπλε πώματα luer (2). 2. Εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου D-Vial σχεδιασμένο για τη συγκράτηση του φιαλιδίου D-Vial. Παρέχεται μια αποσπώμενη βάση μεταφοράς για την υποστήριξη του εξαρτήματος συγκράτησης κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης, της φόρτωσης και της μεταφοράς.	

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

- Δύο σύριγγες των 20 ml με ασφάλιση τύπου luer πληρωμένες με μη ιοντικό διάλυμα, είτε διάλυμα δεξτρόζης/γλυκόζης 5% (D5W/G5) είτε ενέσιμο ύδωρ
- Δύο σύριγγες των 20 ml με ασφάλιση τύπου luer πληρωμένες με μη ιοντικό σκιαγραφικό μέσο
- Μικροκαθετήρας, ελάχιστη συνιστώμενη εσωτερική διάμετρος 0,53 mm (0,021 ίντσας)

1. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ



A. Τοποθετήστε τον θόλο χορήγησης SIROS σε ένα σταθερό τραπέζι ή τροχήλατο κοντά στον ασθενή. Επιθεωρήστε οπτικά τον θόλο SIROS πριν από τη χρήση. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν παρατηρηθεί ζημιά ή φθορά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο με την ένδειξη A είναι στραμμένο προς τον μικροκαθετήρα.

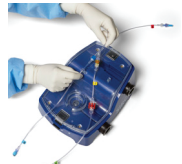


B. Αφαιρέστε το καπάκι από τη βάση πατώντας το μαύρο κουμπί ασφάλισης. Αφήστε το καπάκι στην άκρη.

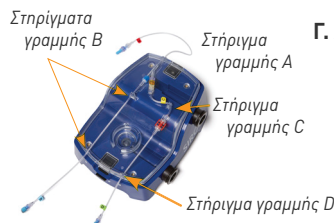
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ



A. Αφαιρέστε το σετ χορήγησης από την αποστειρωμένη θήκη.



B. Τοποθετήστε το σετ χορήγησης στη βάση με τη γραμμή A στραμμένη προς τον μικροκαθετήρα.



Γ. Ασφαλίστε τις γραμμές του σετ χορήγησης στα αντίστοιχα στηρίγματα.

3. ΑΡΧΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΓΡΑΜΜΩΝ



- A.** Πληρώστε δύο σύριγγες των 20 ml με μη ιοντικό διάλυμα.
- B.** Αφαιρέστε το πώμα από τη γραμμή D.
- Γ.** Συνδέστε μία σύριγγα στη γραμμή D και εγχύστε μη ιοντικό διάλυμα μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή D και να εξέλθει υγρό από τη γραμμή A.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε ιοντικά σκιαγραφικά μέσα με τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres.



- Δ.** Πληρώστε δύο σύριγγες των 20 ml με μη ιοντικό σκιαγραφικό διάλυμα.
- Ε.** Αφαιρέστε το πώμα από τη γραμμή B.
- ΣΤ.** Συνδέστε μία σύριγγα στη γραμμή B και εγχύστε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή B και το υγρό να εξέλθει από τη γραμμή A.



- Ζ.** Αφαιρέστε το εξαερισόμενο πώμα από τη γραμμή A και προσαρτήστε τη γραμμή A στον μικροκαθετήρα που είναι τοποθετημένος στον ασθενή.



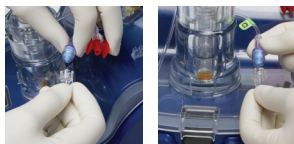
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας ασθενούς είναι πλήρως συνδεδεμένος στη γραμμή A προτού προχωρήσετε στο Βήμα 4.

4. ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ D-VIAL



- A.** Αφαιρέστε το εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου D-Vial από τη βάση μεταφοράς του. Τοποθετήστε το εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου D-Vial στην κοίλη περιοχή στο κάτω ράφι και βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί πλήρως.

- B.** Αφαιρέστε το πώμα από τη γραμμή D στο φιαλίδιο D-Vial.



- Γ.** Αποσυνδέστε τη γραμμή D στο σετ χορήγησης από τον κόκκινο σύνδεσμο και συνδέστε τη στη γραμμή D στο φιαλίδιο D-Vial.



- Δ.** Αφαιρέστε το πώμα από τη γραμμή C στο φιαλίδιο D-Vial.
- Ε.** Αφαιρέστε και απορρίψτε τον κόκκινο σύνδεσμο από τη γραμμή C στο σετ χορήγησης. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται επικοινωνία υγρού στα συνδεδεμένα της γραμμής C.
- ΣΤ.** Συνδέστε το αρσενικό συνδετικό luer της γραμμής C του σετ χορήγησης στη γραμμή C του φιαλιδίου D-Vial.
- Ζ.** Τοποθετήστε το καπάκι στη βάση και πιέστε προς τα κάτω για να ασφαλίσει στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές της σωλήνωσης δεν έχουν συμπιεστεί.

5. ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- A.** Χορηγήστε το εναιώρημα των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres σε κλάσματα των 2 ml περίπου με ρυθμό έγχυσης 5 ml ανά λεπτό περίπου χρησιμοποιώντας τη σύριγγα της γραμμής D.

- B.** Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα της γραμμής B, μετά από κάθε κλάσμα εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres των 2 ml χορηγήστε ένα κλάσμα μη ιοντικού σκιαγραφικού μέσου των 2 ml για να διευκολύνετε την ακτινοσκοπική απεικόνιση της ροής.

- Γ.** Η χορήγηση έχει ολοκληρωθεί όταν έχουν χορηγηθεί και τα 20 ml μη ιοντικού διαλύματος μέσω του συστήματος χορήγησης SIROS. Μετά την ολοκλήρωση, ακολουθήστε τις παρακάτω διαδικασίες απόρριψης.

6. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ



- A.** Αφαιρέστε τις σύριγγες από τις γραμμές B και D. Μην αποσυνδέετε τον καθετήρα ασθενούς από το σετ χορήγησης.
- B.** Αφαιρέστε το καπάκι από τη βάση πατώντας το μαύρο κουμπί απασφάλισης. Αφήστε το καπάκι στην άκρη, στο σταθερό τραπέζι ή τροχήλατο.
- Γ.** Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον ασθενή, ενώ είναι ακόμα προσαρτημένος στο σετ χορήγησης. Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση και το χειρισμό του καθετήρα, καθώς ενδέχεται να έχει μολυνθεί με ραδιενέργεια. Περιτυλίξτε τον καθετήρα και τυλίξτε τον με μια αποστειρωμένη πετσέτα.



- Δ.** Αφήνοντας τα πάντα προσαρτημένα, ανασκώστε το εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου D-Vial από την κοίλη περιοχή του και τοποθετήστε το (μαζί με όλα τα δυναμικά μολυσμένα παρελκόμενα της διαδικασίας) στον περιέκτη αποβλήτων για μετρήσεις μετά την εμφύτευση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι όλα τα αντικείμενα που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres απορρίπτονται κατάλληλα, καθώς μπορεί να είναι ραδιενεργά.
- Ε.** Βεβαιωθείτε ότι αυτά τα είδη, συμπεριλαμβανομένης της σύριγγας με ασφάλιση τύπου luer των 5 ml που χρησιμοποιείται με το κάλυμμα σύριγγας, απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος και τους τοπικούς κανονισμούς.














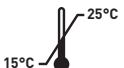















7. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

- A.** Ελέγξτε τον θόλο χορήγησης SIROS χρησιμοποιώντας έναν ανιχνευτή Geiger Mueller (GM) ή τη δοκιμασία σκουπίσματος (wipe test) για τυχόν ραδιενεργό μόλυνση. Απολυμάνετε εάν χρειάζεται.

- B.** Για τον καθαρισμό και την απολύμανση χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε 4 μαντηλάκια καθαρισμού/απολύμανσης με βάση τεταρτοταγή αλκοόλη, όπως τα Super Sani-Cloth. Σκουπίστε ολόκληρη την εκτεθειμένη επιφάνεια και επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες είναι καθαρές. Αφήστε την επιφάνεια να παραμείνει υγρή για το χρονικό διάστημα που περιγράφεται στις οδηγίες για τα μαντηλάκια καθαρισμού/απολύμανσης.

- Γ.** Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα μαλακό πανί, όπως απαιτείται. Μην ψεκάσετε με υγρά καθαριστικά, μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά υλικά και μην αποστειρώνετε.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Κατασκευαστής		Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Ημερομηνία κατασκευής		Για μία μόνο χρήση. Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε έναν μοναδικό ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή		Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ
	Ποσότητα		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός καταλόγου		Διατηρείτε στεγνό
	Κωδικός παρτίδας		Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης		Όριο σχετικής υγρασίας
	Στείρος φραγμός		Εισαγωγέας
	Προστατευτικός φραγμός		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη αποστειρωμένο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Σήμανση CE + Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα
	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.
	Ιοντίζουσα ακτινοβολία		

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



HUNGARIAN

A SIROS™ bejuttatórendszer műszaki leírása

Az alábbi információk a SIROS bejuttatórendszer használatához ajánlott eljárási lépéseket ismertetik. A SIR-Spheres® Y-90 gyanta mikrogömbök (a továbbiakban: SIR-Spheres) beültetése előtt olvassa el a SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbökre vonatkozó használati utasítást.


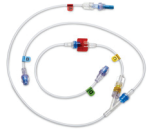

A SIROS bejuttatórendszer a SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbök beadására szolgál.

⚠ FIGYELEM:

- Cukorbetegneként fennállhat a hiperglikémia kockázata amikor a SIR-Spheres bejuttatásához 5%-os dextróz/glükóz (D5W) készítményt használnak – az ilyen betegeket a kezelési helyen alkalmazott szokásos protokoll szerint kell kezelni a normoglikémia biztosítása érdekében.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A sugárzásnak való kitettség minimalizálása érdekében figyelembe kell venni az időt, a távolságot és az árnyékolást.
- Kerülje a hosszabb leállításokat, illetve a beadási folyamat megszakítását, mert emiatt előfordulhat, hogy a mikrogömbök kiülepsznek a szuszpenzióból, ami megnehezíti az ismételt szuszpendálást és elzáródást okozhat.
- Ne fejtessen ki túl nagy nyomást a rendszerre, például azzal, hogy az ajánltnál kisebb méretű fecskendőt használ.

CIKKSZÁM	AZ ESZKÖZ NEVE	LEÍRÁS	FOTÓ
SIR-10100	SIROS™ burás bejuttatóegység	Többszöri használatra szolgáló burás bejuttatóegység, amelyet a SIR-Spheres beadási folyamatának elősegítésére és béta-sugárzás árnyékolásának biztosítására terveztek.	
SIR-10300	SIROS™ bejuttatókészlet	Steril, eldobható csővezeték, amely a dózis és a kontrasztanyagok megfelelő irányítását, valamint a fecskendők, a D-Vial fiola és a mikrokatóter-készlet közötti csatlakozásokat biztosítja.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial-előkészítő készlet	Az eldobható SIROS D-Vial-előkészítő készlet a következőket tartalmazza: 1. Steril D-Vial fiola, amely a SIR-Spheres mikrogömbök tárolására szolgál. Steril kiszerezésben: szellőztető (2), szűrők (2), 21 G-s felszívótű (1) és kék színű Luer-kupakok (2). 2. A D-Vial tartóegysége, amely a D-Vial fiola befogadására szolgál. A csomag részét képezi egy eltávolítható szállítóaljzat, amely a tartóegység megtámasztására szolgál feltöltés, betöltés és szállítás során.	

TOVÁBBI SZÜKSÉGES TARTOZÉKOK

- Két 20 ml-es, nem ionos oldattal töltött Luer-záras fecskendő, vagy 5%-os dextróz/glükóz oldattal (D5W/G5) vagy injekcióhoz való vízzel
- Két 20 ml-es Luer-záras fecskendő nem ionos kontrasztanyaggal feltöltve
- Mikrokatóter, minimálisan ajánlott belső átmérő: 0,021" (0,53 mm)

1. BEÁLLÍTÁS



A. Helyezze a SIROS burás bejuttatóegységet egy stabil asztalra vagy kocsihoz a beteg közelében. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a SIROS eszközt; ne használja, ha olyan sérülést vagy kopást észlel, amely befolyásolhatja a működést. Ügyeljen arra, hogy az A jelzésű vég a mikrokatóter felé nézzen.

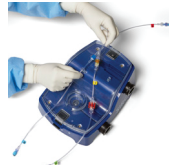


B. A fekete kioldógomb megnyomásával távolítsa el a fedelet az aljzatról. Tegye félre a fedelet.

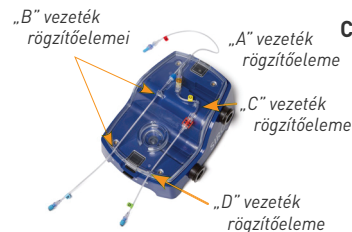
2. A CSŐVEZETÉK ÖSSZEÁLLÍTÁSA



A. Vegye ki a bejuttatókészletet a steril tasakból.



B. Helyezze a bejuttatókészletet az aljzatra úgy, hogy az „A” vezeték a mikrokatóter felé nézzen.



C. Rögzítse a bejuttatókészlet vezetékeit a hozzájuk tartozó rögzítőelemekbe.

3. VEZETÉKEK FELTÖLTÉSE



- A. Töltse meg két 20 ml-es fecskendőt nem ionos oldattal.
- B. Távolítsa el a kupakot a „D” vezetékről.
- C. Csatlakoztasson egy fecskendőt a „D” vezetékhez, és fecskendezzen be nem ionos oldatot addig, amíg az összes levegő el nem távozik a „D” vezetékből, és a folyadék ki nem lép az „A” vezetéken.



FIGYELEM: Ne használjon ionos kontrasztanyagot a SIR-Spheres eszközzel.



- D. Töltse meg két 20 ml-es fecskendőt nem ionos kontrasztanyag-oldattal.
- E. Távolítsa el a kupakot a „B” vezetékről.
- F. Csatlakoztasson egy fecskendőt a „B” vezetékhez, és végezzen befecskendezést addig, amíg az összes levegő el nem távozik a „B” vezetékből, és a befecskendezett anyag ki nem lép az „A” vezetéken.



- G. Távolítsa el a szellőzővel ellátott kupakot az „A” vezetékről és csatlakoztassa az „A” vezetéket a betegben megfelelően pozícionált mikrokatéterhez.



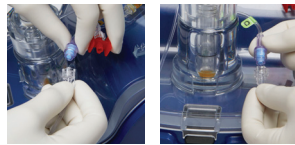
FIGYELEM: Mielőtt tovább haladna a 4. lépéssel, győződjön meg róla, hogy a beteg mikrokatétere teljesen csatlakoztatva van az „A” vezetékhez.

4. A D-VIAL FIOLA CSATLAKOZTATÁSA



- A. Távolítsa el a D-Vial tartóegységét a szállítóaljaztatból. Helyezze a D-Vial tartóegységét az alsó polcon lévő mélyedésbe, és mélyedéssel ellátott részébe, és győződjön meg róla, hogy megfelelően illeszkedik.

- B. Távolítsa el a kupakot a D-Vial fiolán lévő „D” vezetékről.



- C. Válassza le a bejuttatókészleten lévő „D” vezetéket a piros csatlakozóról, és csatlakoztassa azt a D-Vial fiolán lévő „D” vezetékhez.



- D. Távolítsa el a kupakot a D-Vial fiolán lévő „C” vezetékről.
- E. Távolítsa el és dobja ki a piros csatlakozót a bejuttatókészlet „C” vezetékéről. Biztosítsa, hogy a „C” vezeték csatlakozásainál mindkét oldalon nedves csatlakozási pontok találkozzanak.
- F. Csatlakoztassa a bejuttatókészlet „C” vezetékén lévő dugós Luer-csatlakozót a D-Vial fiola „C” vezetékéhez.
- G. Helyezze a fedelet az aljzatra, és nyomja le, hogy a helyére rögzüljön. Ügyeljen arra, hogy a csővezetékek ne csípődjenek be.

5. BEJUTTATÁS

- A. A „D” vezetéken lévő fecskendővel végezze el a SIR-Spheres szuszpenzió bejuttatását, körülbelül 2 ml-es alikvot részekben, körülbelül 5 ml/perc befecskendezési sebességgel.

- B. A „B” vezetékhez tartozó fecskendő segítségével a SIR-Spheres szuszpenzió segítségével a SIR-Spheres szuszpenzió minden 2 ml-es alikvot részét a nem ionos kontrasztanyag 2 ml-es aliquot részével kövesse, hogy elősegítse az áramlás fluoreszkópos megjelenítését.

- C. A bejuttatás akkor fejeződik be, amikor a 20 ml nem ionos oldat teljes egészében beadásra került a SIROS bejuttatórendszeren keresztül. A művelet befejezése után kövesse az alábbi ártalmatlanítási eljárásokat.

6. SZÉTSZERELÉS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS



- A. Távolítsa el a fecskendőket a „B” és „D” vezetékekről. A beteg katéterét ne válassza le a bejuttatókészletről.
- B. A fekete kioldógomb megnyomásával távolítsa el a fedelet az aljzatról. Tegye félre a fedelet a stabil asztalra vagy kocsira.
- C. Óvatosan távolítsa el a katétert a betegből úgy, hogy az közben továbbra is csatlakoztatva van a bejuttatókészlethez. A katéter eltávolítása és kezelése során kellő körültekintéssel járjon el, mivel az radioaktivitással szennyezett lehet. Tekerje fel a katétert, és csomagolja be egy steril törölközőbe.



- D. Mindent csatlakoztatott állapotban hagyva emelje ki a D-Vial tartóegységét a mélyedésből, és helyezze azt (az eljárás során használt összes, potenciálisan szennyezett tartozékkal együtt) a beültetés utáni mérések elvégzésére szolgáló hulladékgyűjtőbe.



FIGYELEM: Gondoskodjon arról, hogy minden olyan elem, amely közvetlenül érintkezésbe került a SIR-Spheres eszközzel, megfelelően ártalmatlanítva legyen, mivel azok radioaktívak lehetnek.

- E. Ügyeljen arra, hogy ezeket a tételeket – beleértve a fecskendőárnycsatlakozóval használt 5 ml-es Luer-záras fecskendőt is – az intézményi előírásoknak és a helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.














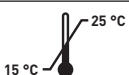















7. TÖBBSZÖRI HASZNÁLATRA SZOLGÁLÓ KOMPONENSEK TISZTÍTÁSA

- A. Geiger-Müller (GM) detektor vagy kenőpróba segítségével ellenőrizze, hogy szennyezett-e a SIROS burás bejuttatóegység. Szükség esetén szennyeződésmentesítse.

- B. Tisztításhoz és alacsony szintű fertőtlenítéshez használjon 4–4 darab kvaterner-/alkohol bázisú tisztító-/fertőtlenítő kendőt, például Super Sani-Cloth törölkendőt. Törölje le a kitétt felület teljes egészét, és szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a felületek tiszták. Hagyja a felületet nedvesen a tisztító-/fertőtlenítő kendő használati utasításában előírt ideig.

- C. Szükség szerint törölje szárazra a felületet puha ruhával. Kerülje a folyékony tisztítószerek permetezését, a súroló anyagok használatát, illetve a sterilizálást.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK MEGHATÁROZÁSOKKAL

Szimbólum	Meghatározás	Szimbólum	Meghatározás
	Gyártó		MR-biztos
	Gyártás dátuma		Kizárólag egyszeri használatra. Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyetlen betegnél használható, egyetlen eljárás során.
	Olvassa el a használati utasítást		Ne sterilizálja újra
	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
	Steril gát		Importőr
	Védőcsomagolás		Orvostechnikai eszköz
	Nem steril		Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Besugárással sterilizálva		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Egyedi eszközazonosító		CE-jelölés + bejelentett szervezet azonosítószáma
	Sorozatszám		Figyelem: Az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.
	Ionizáló sugárzás		

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



ITALIAN

Descrizione tecnica del sistema di somministrazione SIROS™

Le informazioni fornite di seguito descrivono le fasi procedurali raccomandate per l'uso del sistema di somministrazione SIROS. Leggere le istruzioni per l'uso delle microsferi in resina SIR-Spheres Y-90 prima di impiantare le microsferi in resina SIR-Spheres® Y-90, di seguito indicate come SIR-Spheres.




Il sistema di somministrazione SIROS è progettato per consentire la somministrazione delle microsferi in resina SIR-Spheres Y-90.

⚠ ATTENZIONE:

- I pazienti diabetici possono essere a rischio di iperglicemia quando si utilizza destrosio/glucosio al 5% (D5W) per somministrare le SIR-Spheres e devono essere gestiti utilizzando protocolli standard esistenti nel contesto del sito di trattamento per garantire la normoglicemia.

⚠ PRECAUZIONI:

- Per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni, è necessario considerare il tempo, la distanza e la schermatura.
- Evitare pause o interruzioni prolungate del processo di somministrazione, in quanto ciò potrebbe consentire alle microsferi di depositarsi fuori dalla sospensione, rendendole difficili da risospendere e causando potenziali ostruzioni.
- Non creare eccessiva pressione nel sistema, come nel caso dell'utilizzo di siringhe più piccole di quelle raccomandate.

CODICE PRODOTTO	NOME DEL DISPOSITIVO	DESCRIZIONE	FOTO
SIR-10100	Dispositivo di somministrazione SIROS™	Dispositivo di somministrazione riutilizzabile progettato per agevolare il processo di somministrazione delle SIR-Spheres e fornire schermatura dalle radiazioni beta.	
SIR-10300	Set di somministrazione SIROS™	Tubi sterili monouso progettati per indirizzare correttamente la dose e il mezzo di contrasto, nonché collegamenti tra le siringhe, la fiala a D e il microcatetere.	
SIR-10200	Set di preparazione per fiala a D SIROS™	Il set di preparazione per fiala a D SIROS è monouso e include: 1. Fiala a D sterile progettata per contenere le SIR-Spheres. Fornito con i seguenti articoli sterili: aghi di sfianto (2), filtri (2), ago di aspirazione da 21 G (1) e cappucci Luer blu (2). 2. Supporto per fiala a D progettato per sostenere la fiala a D. Viene fornita una base di trasporto rimovibile per sostenere il supporto durante il priming, il caricamento e il trasporto.	

ACCESSORI AGGIUNTIVI NECESSARI

- Due siringhe Luer Lock da 20 ml riempite con soluzione non ionica, con glucosio/destrosio al 5% (D5W/G5) o acqua per preparazioni iniettabili
- Due siringhe Luer Lock da 20 ml riempite con mezzo di contrasto non ionico
- Microcatetere con diametro interno minimo consigliato di 0,021 pollici (0,53 mm)

1. CONFIGURAZIONE



A. Posizionare il dispositivo di somministrazione SIROS su un tavolo o carrello stabile vicino al paziente. Ispezionare visivamente SIROS prima dell'uso; non utilizzare se sono presenti danni o usura che potrebbero influire sul funzionamento. Assicurarsi che l'estremità contrassegnata con la lettera A sia diretta verso il microcatetere.

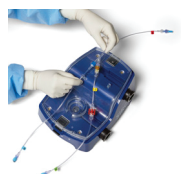


B. Rimuovere il coperchio dalla base premendo il pulsante di sblocco di colore nero. Mettere da parte il coperchio.

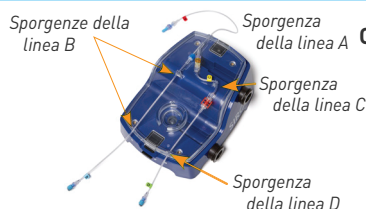
2. ALLESTIMENTO DEI TUBI



A. Estrarre il set di somministrazione dal sacchetto sterile.



B. Posizionare il set di somministrazione sulla base con la linea A in direzione del microcatetere.



C. Fissare le linee del set di somministrazione alla sporgenze corrispondenti.

3. PRIMING DELLE LINEE



ATTENZIONE: non utilizzare mezzi di contrasto ionici con le SIR-Spheres.

- A. Riempire due siringhe da 20 ml con soluzione non ionica.
- B. Rimuovere il cappuccio dalla linea D.
- C. Collegare una siringa alla linea D e iniettare soluzione non ionica fino a quando tutta l'aria non sarà rimossa dalla linea D e il liquido inizierà a fuoriuscire dalla linea A.



- D. Riempire due siringhe da 20 ml con soluzione di contrasto non ionica.
- E. Rimuovere il cappuccio dalla linea B.
- F. Collegare una siringa alla linea B e iniettare fino a quando tutta l'aria non sarà rimossa dalla linea B e il liquido inizierà a fuoriuscire dalla linea A.



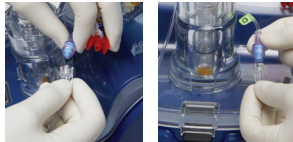
ATTENZIONE: assicurarsi che il microcatetere del paziente sia correttamente collegato alla linea A prima di passare al punto 4.

4. COLLEGAMENTO DELLA FIALA A D



- A. Rimuovere il supporto per fiala a D dalla sua base di trasporto. Collocare il supporto per fiala a D nell'area concava sul ripiano inferiore e assicurarsi che sia completamente inserito.

- B. Rimuovere il cappuccio dalla linea D sulla fiala a D.



- C. Scollegare la linea D del set di somministrazione dal connettore rosso e collegarla alla linea D della fiala a D.



- D. Rimuovere il cappuccio dalla linea C sulla fiala a D.
- E. Rimuovere e gettare il connettore rosso sulla linea C del set di somministrazione. Assicurarsi che la connessione bagnata-bagnata sia mantenuta sui raccordi della linea C.
- F. Collegare il raccordo Luer maschio sulla linea C del set di somministrazione alla linea C della fiala a D.
- G. Posizionare il coperchio sulla base e premere verso il basso per bloccarlo in posizione. Accertarsi che i tubi non siano schiacciati.

5. SOMMINISTRAZIONE

- A. Erogare la sospensione di SIR-Spheres in aliquote di circa 2 ml a una velocità di infusione di circa 5 ml al minuto utilizzando la siringa della linea D.

- B. Utilizzando la siringa della linea B, far seguire ogni aliquota da 2 ml della sospensione di SIR-Spheres da un'aliquota da 2 ml di mezzo di contrasto non ionico per agevolare la visualizzazione fluoroscopica del flusso.

- C. La somministrazione è completa quando sono stati somministrati tutti i 20 ml di soluzione non ionica attraverso il sistema di somministrazione SIROS. Al termine, seguire le procedure di smaltimento riportate di seguito.

6. SMONTAGGIO E SMALTIMENTO



- A. Rimuovere le siringhe dalle linee B e D. Non scollegare il catetere del paziente dal set di somministrazione.
- B. Rimuovere il coperchio dalla base premendo il pulsante di sblocco di colore nero. Mettere da parte il coperchio su un tavolo o un carrello stabile.
- C. Rimuovere con cautela il catetere dal paziente mentre è ancora collegato al set di somministrazione. Rimuovere e manipolare il catetere con attenzione, in quanto potrebbe essere contaminato da radioattività. Arrotolare il catetere e avvolgerlo in un telo sterile.



- D. Lasciando tutto collegato, sollevare il supporto per fiala a D dall'area concava e posizionarlo (insieme a tutti gli accessori della procedura potenzialmente contaminati) nel contenitore dei rifiuti per le misurazioni post-impianto.



ATTENZIONE: assicurarsi che tutti gli articoli che sono entrati in contatto diretto con le SIR-Spheres siano adeguatamente smaltiti, in quanto potrebbero essere radioattivi.

- E. Assicurarsi che questi articoli, tra cui la siringa Luer Lock da 5 ml utilizzata con lo schermo per siringa, vengano smaltiti in base alla politica della struttura sanitaria e alle normative locali.






























7. PULIZIA DEI COMPONENTI RIUTILIZZABILI

- A. Controllare il dispositivo di somministrazione SIROS utilizzando un contatore Geiger-Müller (GM) o passare un panno per analizzare la contaminazione. Decontaminare se necessario.

- B. Per la pulizia e la disinfezione di basso livello, utilizzare 4 salviette di ciascun tipo: detergente a base di ammonio quaternario/detergente a base di alcool/disinfettante come Super Sani-Cloth. Pulire l'intera superficie esposta e ispezionare visivamente per assicurarsi che le superfici siano pulite. Lasciare che le superfici rimangano bagnate per il tempo prescritto nelle istruzioni delle salviette di pulizia/disinfezione.

- C. Asciugare la superficie con un panno morbido secondo necessità. Non spruzzare detergenti liquidi, né utilizzare materiali abrasivi né sterilizzare.

DEFINIZIONI DEL GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Fabbricante		Sicuro per la RM
	Data di fabbricazione		Esclusivamente monouso. Indica un dispositivo medico destinato all'uso su un singolo paziente durante un'unica procedura.
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	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
	Barriera sterile		Importatore
	Barriera protettiva		Dispositivo medico
	Non sterile		Mandatario in Svizzera
	Sterilizzato mediante irradiazione		Mandatario nella Comunità Europea
	Identificativo unico del dispositivo		Marchio CE + numero di identificazione dell'ente notificato
	Numero di serie		Attenzione: la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Radiazioni ionizzanti		



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



NORWEGIAN

SIROS™-infusjonssystem – Teknisk beskrivelse

Informasjonen nedenfor beskriver de anbefalte prosedyretrinnene for bruk av SIROS-infusjonssystemet. Les bruksanvisningen for SIR-Spheres Y-90-mikrokuler av harpiks før du implanterer SIR-Spheres® Y-90-mikrokuler av harpiks, heretter kalt SIR-Spheres.


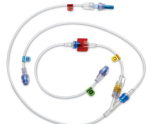

SIROS-infusjonssystemet er beregnet på å muliggjøre administrering av SIR-Spheres Y-90-mikrokuler av harpiks.

⚠ FORSIKTIG:

- Pasienter med diabetes kan ha risiko for hyperglykemi når 5 % dekstrose/glukose (D5W) brukes til å infundere SIR-Spheres, og disse skal håndteres ved hjelp av eventuelle standardprotokoller som finnes på behandlingsstedet, for å sikre normoglykemi.

⚠ FORHOLDSREGLER:

- Hensyn til tid, avstand og skjerming skal brukes for å minimere eksponering for stråling.
- Unngå langvarige opphør eller avbrudd i administrasjonsprosessen, da dette kan føre til at mikrokulene havner utenfor suspensjonen, noe som gjør det vanskelig å resuspendere dem og kan forårsake blokkeringer.
- Ikke sett systemet under for høyt trykk. Dette kan oppstå hvis det brukes sprøyter som er mindre enn det som er anbefalt.

DELENUMMER	ENHETENS NAVN	BESKRIVELSE	FOTO
SIR-10100	SIROS™-infusjonskuppel	Gjenbrukbar infusjonskuppel som er utformet for å forenkle SIR-Spheres-administrasjonsprosessen og gi skjerming mot betastråling.	
SIR-10300	SIROS™-infusjonssett	Sterile engangsslanger som er utformet for å gi riktig dose- og kontrastmiddelrute, samt koblinger mellom sprøytene, D-Vial og mikrokatetersettet.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial-prepareringssett	SIROS D-Vial-prepareringssett er til engangsbruk og inkluderer følgende: 1. Sterilt D-Vial som er utformet for å holde SIR-Spheres. Leveres med steril ventilnål (2), sterile filtre (2), steril 21 G opptreksnål (1) og sterile blå luerhetter (2). 2. D-Vial-holder utformet for å holde D-Vial. En uttakbar transportbunn følger med for å støtte holderen under priming, lasting og transport.	

YTTERLIGERE NØDVENDIG TILBEHØR

- To 20 ml luer-lock-sprøyter fylt med ikke-ionisk løsning, enten 5 % dekstrose/glukose-løsning (D5W/G5) eller vann til injeksjon
- To 20 ml luer-lock-sprøyter fylt med ikke-ionisk kontrastmiddel
- Mikrokateter, minimum anbefalt ID 0,53 mm

1. OPPSETT



A. Plasser SIROS-infusjonskuppelen på et stabilt bord eller en stabil vogn i nærheten av pasienten. Inspiser SIROS visuelt før bruk. Den skal ikke brukes hvis det observeres skade eller slitasje som kan påvirke funksjonen. Påse at enden merket med «A» er vendt mot mikrokateteret.

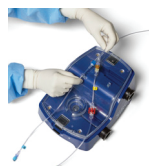


B. Fjern lokket fra bunnen ved å trykke på den svarte opplåsingsknappen. Legg lokket til side.

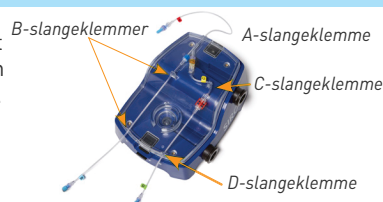
2. SLANGEOPPSETT



A. Ta ut infusjonssettet fra den sterile posen.



B. Posisjoner infusjonssettet på bunnen med A-slangen vendt mot mikrokateteret.



C. Fest infusjonssettets slanger inn i de tilsvarende klemmene.

3. PRIME SLANGENE



- A. Fyll to 20 ml sprøyter med ikke-ionisk løsning.
- B. Fjern hetten fra D-slangen.
- C. Koble én sprøyte til D-slangen og injiser ikke-ionisk løsning til all luft er fjernet fra D-slangen og væske kommer ut av A-slangen.



FORSIKTIG: Ikke bruk ioniske kontrastmidler med SIR-Spheres.



- D. Fyll to 20 ml sprøyter med ikke-ionisk kontrastmiddel.
- E. Fjern hetten fra B-slangen.
- F. Koble én sprøyte til B-slangen og injiser til all luft er fjernet fra B-slangen og væske kommer ut av A-slangen.



- G. Fjern den ventilerte hetten fra A-slangen, og fest A-slangen til mikrokateteret som er posisjonert i pasienten.



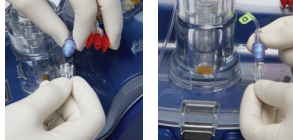
FORSIKTIG: Sørg for at pasientmikrokateteret er fullstendig koblet til A-slangen før du går videre til trinn 4.

4. KOBLE TIL D-VIAL



- A. Fjern D-Vial-holderen fra transportbunnen. Plasser D-Vial-holderen i det koppformede området på den nedre hyllen og sørg for at den sitter godt.

- B. Fjern hetten fra D-slangen på D-Vial.



- C. Koble D-slangen på infusjonssettet fra den røde koblingen, og koble den til D-slangen på D-Vial.



- D. Fjern hetten fra C-slangen på D-Vial.
- E. Fjern og kast den røde koblingen fra C-slangen på infusjonssettet. Sørg for at det opprettholdes en våt-til-våt-kobling på C-slangebeslagene.
- F. Koble hannluerbeslaget på infusjonssettets C-slange til C-slangen på D-Vial.
- G. Plasser lokket på bunnen og trykk ned for å låse på plass. Påse at slangene ikke er klemt.

5. INFUSJON

- A. Infunder SIR-Spheres-suspensjonen i ca. 2 ml alikvoter ved en infusjonshastighet på ca. 5 ml per minutt ved hjelp av D-slangesprøyten.

- B. Bruk B-slangesprøyten og etterfølg hver 2 ml alikvot av SIR-Spheres-suspensjon med en 2 ml alikvot av ikke-ionisk kontrastmiddel for å forenkle fluoroskopisk visualisering av flow.

- C. Infusjonen er fullført når alle 20 ml ikke-ionisk løsning er administrert gjennom SIROS-infusjonssystemet. Følg avhendingsprosedyrene nedenfor når du er ferdig.

6. DEMONTERING OG AVHENDING



- A. Fjern sprøytene fra B- og D-slangen. Ikke koble pasientkateteret fra infusjonssettet.
- B. Fjern lokket fra bunnen ved å trykke på den svarte opplåsingsknappen. Legg lokket til side på det stabile bordet eller den stabile vognen.
- C. Fjern kateteret forsiktig fra pasienten mens det fortsatt er festet til infusjonssettet. Vær forsiktig når kateteret fjernes og håndteres, da det kan være kontaminert med radioaktivitet. Kveil kateteret og pakk det inn i et sterilt håndkle.



- D. La alt være festet mens du løfter D-Vial-holderen ut av det koppformede området og plasser den (sammen med alt potensielt kontaminert prosedyretilbehør) i avfallsbeholderen for tiltak etter implantasjon.



FORSIKTIG: Påse at alle gjenstander som har kommet i direkte kontakt med SIR-Spheres, avhendes på riktig måte, da de kan være radioaktive.

- E. Påse at disse gjenstandene, inkludert 5 ml luer-lock-sprøyten brukt med sprøyteskjermen, avhendes i henhold til institusjonens retningslinjer og lokale forskrifter.














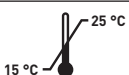















7. RENGJØRE GJENBRUKBARE KOMPONENTER

- A. Kontroller SIROS-infusjonskuppelen ved å bruke en Geiger Mueller (GM)-detektor eller tørketeller for kontaminasjon. Dekontaminer om nødvendig.

- B. For rengjøring og desinfeksjon på lavt nivå, bruk fire kvartær-/alkoholbaserte rengjørings-/desinfiseringservietter, slik som Super Sani-Cloth. Tørk av hele den eksponerte overflaten og inspiser visuelt for å sikre at overflatene er rene. La overflaten forbli våt så lenge som beskrevet i instruksjonene for rengjørings-/desinfeksjonsserviettene.

- C. Tørk overflaten med en myk klut etter behov. Ikke spray flytende rengjøringsmidler, ikke bruk slipende materialer og ikke steriliser.

SYMBOLFORKLARINGSDEFINISJONER

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Produsent		MR-sikker
	Produksjonsdato		Kun til engangsbruk. Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for bruk på én pasient i løpet av én prosedyre.
	Se bruksanvisningen		Skal ikke resteriliseres
	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
	Steril barriere		Importør
	Beskyttende barriere		Medisinsk utstyr
	Usteril		Autorisert representant i Sveits
	Sterilisert med stråling		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Unik utstyrsidentifikasjon		CE-merke + kontrollorganets identifikasjonsnummer
	Serienummer		Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege eller lisensiert helsepersonell.
	Ioniserende stråling		


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 systemu podawania SIROS™

Podane poniżej informacje opisują zalecane etapy procedury stosowania systemu podawania SIROS. Przed wszczęciem mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90®, zwanych dalej SIR-Spheres, należy przeczytać instrukcję użycia mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90.


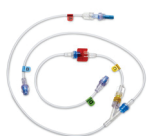

System podawania SIROS jest przeznaczony do podawania mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90.

⚠ PRZESTROGA:

- Pacjenci z cukrzycą mogą być narażeni na ryzyko hiperglikemii w przypadku stosowania 5% dekstrozy/glukozy (D5W) do podawania SIR-Spheres i powinni być leczeni za pomocą wszelkich standardowych protokołów, które istnieją w kontekście miejsca leczenia w celu zapewnienia normoglikemii.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- W celu zminimalizowania narażenia na promieniowanie należy uwzględnić czas, odległość i ochronę.
- Należy unikać długotrwałych przestojów lub przerw w podawaniu, ponieważ może to umożliwić osiadanie mikrosfer z zawiesiny, utrudniając ich ponowne zawieszenie i potencjalnie powodując niedrożność.
- Nie wolno poddawać systemu działaniu nadmiernego ciśnienia, tak jak w przypadku stosowania strzykawkę mniejszych niż zalecane.

NUMER CZĘŚCI	NAZWA WYROBU	OPIS	ZDJĘCIE
SIR-10100	Kopułka do podawania SIROS™	Kopułka do podawania wielokrotnego użytku przeznaczona do ułatwienia procesu podawania SIR-Spheres i zapewnienia ekranowania przed promieniowaniem beta.	
SIR-10300	Zestaw do podawania SIROS™	Sterylny przewód jednorazowego użytku przeznaczony do prawidłowego prowadzenia dawki i środka kontrastowego oraz połączeń pomiędzy strzykawkami, D-Vial i zestawem mikrocewników.	
SIR-10200	Zestaw do przygotowania D-Vial SIROS™	Zestaw do przygotowywania D-Vial SIROS jest jednorazowy i zawiera: 1. Sterylna D-Vial przeznaczona do mocowania SIR-Spheres. Dostarczane ze sterylnymi: igła odpowietrzająca (2), filtry (2), igła pobraniowa 21G (1) i niebieskie nasadki typu luer (2). 2. Uchwyt na D-Vial przeznaczony do mocowania D-Vial. Wyjmowana podstawa transportowa służy do podparcia uchwytu podczas zalewania, ładowania i transportu.	

WYMAGANE DODATKOWE AKCESORIA

- Dwie strzykawki typu luer lock o pojemności 20 ml napętnione roztworem niejonowym — 5% roztworem dekstrozy/glukozy (D5W/G5) albo wodą do wstrzykiwań
- Dwie strzykawki typu luer lock o pojemności 20 ml napętnione niejonowym środkiem kontrastowym
- Mikrocewnik o minimalnej zalecanej średnicy wewnętrznej 0,021 cala (0,53 mm)

1. KONFIGURACJA



A. Umieścić kopułkę do podawania SIROS na stabilnym stole lub wózku w pobliżu pacjenta. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo SIROS; nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia, które mogłyby wpłynąć na działanie. Upewnić się, że koniec oznaczony literą A jest skierowany w stronę mikrocewnika.

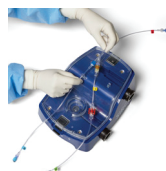


B. Zdjąć pokrywę z podstawy, naciskając czarny przycisk odblokowujący. Odłożyć pokrywę.

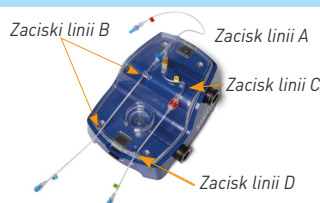
2. KONFIGURACJA PRZEWODÓW



A. Wyjąć zestaw do podawania ze sterylnej torebki.



B. Umieścić zestaw do podawania na podstawie, tak aby linia A była skierowana w stronę mikrocewnika.



C. Przymocować linie zestawu do podawania do odpowiednich zacisków.

3. LINIE NAPEŁNIANIA



- A. Napętnić dwie strzykawkę o pojemności 20 ml roztworem niejonowym.
- B. Zdjąć nasadkę z linii B.
- C. Podłączyć jedną strzykawkę do linii D i wstrzykiwać roztwór niejonowy, aż całe powietrze zostanie usunięte z linii D i płyn wypłynie z linii A.

PRZESTROGA: Nie używać jonowych środków kontrastowych z SIR-Spheres.



- D. Napętnić dwie strzykawkę o pojemności 20 ml niejonowym roztworem środka kontrastowego.
- E. Zdjąć nasadkę z linii B.
- F. Podłączyć jedną strzykawkę do linii B i wstrzykiwać, aż całe powietrze zostanie usunięte z linii B i płyn wypłynie z linii A.



- G. Zdjąć nasadkę z odpowietrznikiem z linii A i podłączyć linię A do mikrocewnika, który znajduje się w danym położeniu w ciele pacjenta.

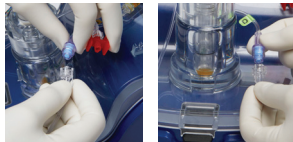
PRZESTROGA: Przed przejściem do kroku 4 należy się upewnić, że mikrocewnik pacjenta jest całkowicie podłączony do linii A.

4. PODŁĄCZANIE D-VIAL



- A. Zdjąć uchwyt D-Vial z podstawy transportowej. Umieścić uchwyt D-Vial w obszarze ostioniętym na dolnej półce i upewnić się, że jest całkowicie osadzony.

- B. Zdjąć nasadkę z linii D na D-Vial.



- C. Odłączyć linię D na zestawie do podawania od czerwonego złącza i podłączyć ją do linii D na D-Vial.



- D. Zdjąć nasadkę z linii C na D-Vial.

- E. Usunąć i wyrzucić czerwone złącze z linii C na zestawie do podawania. Upewnić się, że połączenie mokre do mokrego jest zachowane na złączach linii C.
- F. Podłączyć męskie złącze luer na linii C zestawu do podawania do linii C D-Vial.
- G. Umieścić pokrywę na podstawie i nacisnąć, aby zablokować na miejscu. Upewnić się, że przewody nie są przyciśnięte.

5. PODAWANIE

- A. Podawać zawiesinę SIR-Spheres w około 2 ml porcji z prędkością infuzji wynoszącą około 5 ml na minutę za pomocą strzykawkę linii D.

- B. Za pomocą strzykawkę z linią B wykonać posiew każdej 2 ml zawiesiny SIR-Spheres z 2 ml niejonowego środka kontrastowego, aby ułatwić fluoroskopową wizualizację przepływu.

- C. Podawanie zostało zakończone, gdy wszystkie 20 ml roztworu niejonowego zostało podane przez system podawania SIROS. Po zakończeniu należy postępować zgodnie z poniższymi procedurami utylizacji.

6. DEMONTAŻ I UTYLIZACJA



- A. Usunąć strzykawkę z linii B i D. Nie odłączać cewnika pacjenta od zestawu do podawania.
- B. Zdjąć pokrywę z podstawy, naciskając czarny przycisk odblokowujący. Odłożyć pokrywę na stabilny stół lub wózek.
- C. Ostrożnie wyjąć cewnik z ciała pacjenta, nadal podłączony do zestawu do podawania. Należy zachować ostrożność podczas usuwania i obsługi cewnika, ponieważ może on być zanieczyszczony promieniami radioaktywnymi. Zwinąć cewnik i owinąć sterylnym ręcznikiem.



- D. Pozostawiając wszystko podłączone, umieścić uchwyt D-Vial z obszaru zamkniętego w panewce i umieścić go (wraz ze wszystkimi potencjalnie zanieczyszczonymi akcesoriami zabiegowymi) w pojemniku na odpady w celu wykonania pomiarów po implantacji.

PRZESTROGA: Upewnić się, że wszystkie elementy, które miały bezpośredni kontakt z SIR-Spheres, zostały odpowiednio zutylizowane, ponieważ mogą być radioaktywne.

- E. Upewnić się, że te elementy, w tym 5 ml strzykawkę typu luer lock używana z ostoną strzykawkę, zostały zutylizowane zgodnie z zasadami placówki i lokalnymi przepisami.






























7. CZYSZCZENIE ELEMENTÓW WIELORAZOWEGO UŻYTKU

- A. Sprawdzić kopułkę do podawania SIROS za pomocą detektora Geiger Mueller (GM) lub przetrzeć test pod kątem zanieczyszczenia. W razie potrzeby odkażać.

- B. Do czyszczenia i dezynfekcji niskiego poziomu należy użyć po 4 chusteczki do czyszczenia/dezynfekcji na bazie czwartorzędowego/alkoholu, np. Super Sani-Cloth. Przetrzeć całą odstioniętą powierzchnię i sprawdzić wzrokowo, czy powierzchnie są czyste. Pozostawić powierzchnię mokrą przez czas opisany w instrukcji dezynfekcji/czyszczenia z użyciem chusteczek.

- C. W razie potrzeby osuszyć powierzchnię miękką ściereczką. Nie rozpylać płynnych środków czyszczących, nie używać materiałów ściernych ani nie sterylizować.

DEFINICJE SŁOWNIKA SYMBOLI

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Producent		Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Data produkcji		Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Nie sterylizować ponownie
	Przeostoga		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
	Bariera sterylna		Importer
	Bariera ochronna		Wyrób medyczny
	Niesterylny		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Sterylizowano przez napromienianie		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Oznaczenie CE + numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Numer seryjny		Przeostoga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub licencjonowanego pracownika służby zdrowia.
	Promieniowanie jonizujące		

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

PORTUGUESE

Descrição técnica do sistema de administração SIROS™

As informações fornecidas abaixo descrevem as etapas do procedimento recomendadas para a utilização do sistema de administração SIROS. Antes de implantar as microesferas de resina SIR-Spheres Y-90®, doravante denominadas SIR-Spheres, leia as respetivas instruções de utilização.


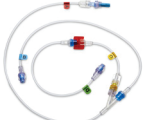

O sistema de administração SIROS destina-se a possibilitar a administração de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.

⚠ ATENÇÃO:

- Os doentes com diabetes podem apresentar risco de hiperglicemia quando se utiliza dextrose/glicose a 5% (D5W) para administrar SIR-Spheres e devem ser controlados utilizando os protocolos padrão existentes no âmbito do seu local de tratamento para assegurar a normoglicemia.

⚠ PRECAUÇÕES:

- Deve ter-se em consideração o tempo, a distância e a blindagem para minimizar a exposição à radiação.
- Evite paragens prolongadas ou interrupções no processo de administração, porque pode permitir que as microesferas assentem fora da suspensão, dificultando a sua ressuspensão e podendo originar obstruções.
- Não pressurize demasiado o sistema, como poderia ocorrer se utilizasse seringas mais pequenas do que as recomendadas.

REFERÊNCIA	NOME DO DISPOSITIVO	DESCRIÇÃO	FOTOGRAFIA
SIR-10100	Cúpula de administração SIROS™	Cúpula de administração reutilizável concebida para facilitar o processo de administração das SIR-Spheres e conferir proteção contra a radiação beta.	
SIR-10300	Conjunto de administração SIROS™	Tubagem descartável estéril concebida para fornecer a via de administração da dose e meio de contraste adequada, bem como as ligações entre as seringas, o D-Vial e o conjunto de microcateter.	
SIR-10200	Conjunto de preparação de D-Vial SIROS™	O conjunto de preparação de D-Vial SIROS é descartável e inclui: 1. D-Vial estéril concebido para conter as SIR-Spheres. Fornecido com os seguintes componentes estéreis: agulha de ventilação (2), filtros (2), agulha de colheita 21G (1) e tampas Luer azuis (2). 2. Suporte do D-Vial concebido para segurar o D-Vial. É fornecida uma base de transporte amovível para alojar o suporte durante a purga, o carregamento e o transporte.	

ACESSÓRIOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Dois seringas Luer-Lock de 20 ml cheias de solução não iónica, como solução de dextrose/glicose a 5% (D5W/G5) ou água para injetáveis

- Dois seringas Luer-Lock de 20 ml cheias de contraste não iónico
- Microcateter, DI mínimo recomendado de 0,021 pol. (0,53 mm)

1. CONFIGURAÇÃO



A. Coloque a cúpula de administração SIROS numa mesa estável ou num carrinho próximo do doente. Inspeccione visualmente a cúpula SIROS antes da utilização; não utilize se observar danos ou desgaste que possam afetar o funcionamento. Certifique-se de que a extremidade marcada com A está na direção do microcateter.

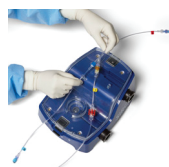


B. Retire a tampa da base, premindo o botão de desbloqueio preto. Coloque a tampa de lado.

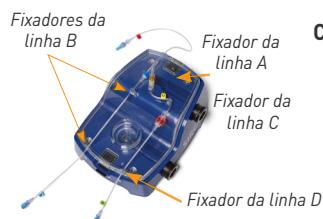
2. PREPARAÇÃO DA TUBAGEM



A. Retire o conjunto de administração da bolsa estéril.



B. Posicione o conjunto de administração na base com a linha A virada na direção do microcateter.




C. Fixe as linhas do conjunto de administração nos fixadores correspondentes.

3. PURGA DAS LINHAS



- A. Encha duas seringas de 20 ml com solução não iónica.
- B. Retire a tampa da linha D.
- C. Ligue uma seringa à linha D e injete solução não iónica até todo o ar ser removido da linha D e o fluido sair pela linha A.


 **ATENÇÃO:** Não utilize meios de contraste iónicos com as SIR-Spheres.



- D. Encha duas seringas de 20 ml com solução de contraste não iónica.
- E. Retire a tampa da linha B.
- F. Ligue uma seringa à linha B e injete até todo o ar ser removido da linha B e o líquido sair pela linha A.



- G. Retire a tampa ventilada da linha A e ligue a linha A ao microcateter que está em posição no doente.

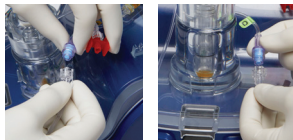
 **ATENÇÃO:** Certifique-se de que, antes de prosseguir para o passo 4, o microcateter do doente está totalmente ligado à linha A.

4. LIGAÇÃO DO D-VIAL



- A. Retire o suporte do D-Vial da sua base de transporte. Coloque o suporte do D-Vial na área côncava da prateleira inferior e certifique-se de que está totalmente assente.

- B. Retire a tampa da linha D no D-Vial.



- C. Desligue a linha D do conjunto de administração do conector vermelho e ligue-a à linha D no D-Vial.



- D. Retire a tampa da linha C no D-Vial.
- E. Retire e elimine o conector vermelho da linha C do conjunto de administração. Certifique-se de que, nos conectores da linha C, se mantém uma ligação molhada-molhada.
- F. Ligue o conector Luer macho na linha C do conjunto de administração para a linha C do D-Vial.
- G. Coloque a tampa na base e pressione-a para baixo para bloqueá-la no devido lugar. Assegure-se de que as linhas de tubagem não estão comprimidas.

5. ADMINISTRAÇÃO

- A. Utilizando a seringa da linha D, administre a suspensão de SIR-Spheres em alíquotas de, aproximadamente, 2 ml numa taxa de perfusão de cerca de 5 ml por minuto.

- B. Utilizando a seringa da linha B, após cada alíquota de 2 ml de suspensão de SIR-Spheres, administre uma alíquota de 2 ml de meio de contraste não iónico para facilitar a visualização fluoroscópica do fluxo.

- C. A administração foi concluída quando todos os 20 ml de solução não iónica tiverem sido administrados através do sistema de administração SIROS. Após a conclusão, siga os procedimentos de eliminação abaixo indicados.


6. DESMONTAGEM E ELIMINAÇÃO



- A. Retire as seringas das linhas B e D. Não desligue o cateter do doente do conjunto de administração.
- B. Retire a tampa da base, premindo o botão de desbloqueio preto. Ponha a tampa de lado na mesa estável ou no carrinho.
- C. Retire cuidadosamente o cateter do doente enquanto ainda está ligado ao conjunto de administração. Tenha cuidado ao remover e manusear o cateter, pois pode estar contaminado com radioatividade. Enrole o cateter e envolva-o num pano de campo estéril.



- D. Deixando tudo ligado, levante o suporte do D-Vial para fora da sua área côncava e coloque-o (juntamente com todos os acessórios do procedimento potencialmente contaminados) no recipiente de resíduos para medições pós-implantação.

 **ATENÇÃO:** Certifique-se de que todos os itens que entraram em contacto direto com as SIR-Spheres são devidamente eliminados, pois podem ser radioativos.

- E. Certifique-se de que estes itens, incluindo a seringa Luer-Lock de 5 ml utilizada com a blindagem para seringa, são eliminados de acordo com a política da instituição e os regulamentos locais.






























7. LIMPEZA DE COMPONENTES REUTILIZÁVEIS

- A. Verifique a cúpula de administração SIROS, utilizando um contador de Geiger-Müller (GM) ou um teste de esfregaço para verificar se existe contaminação. Descontamine, se necessário.

- B. Para limpeza e desinfecção de baixo nível, utilize 4 toalhetes de limpeza/desinfecção à base de álcool/compostos quaternários, como o Super Sani-Cloth. Limpe todas as superfícies expostas e inspecione-as visualmente para garantir que estão limpas. Deixe a superfície molhada pelo tempo descrito nas instruções de limpeza/desinfecção do produto de limpeza.

- C. Seque a superfície com um pano macio, conforme necessário. Não pulverize produtos de limpeza líquidos, não utilize materiais abrasivos nem esterilize.

DEFINIÇÕES DO GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Fabricante		Seguro para RM
	Data de fabrico		Apenas para uma única utilização. Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado num único doente durante um único procedimento.
	Consultar as instruções de utilização		Não reesterilizar
	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
	Barreira estéril		Importador
	Barreira protetora		Dispositivo médico
	Não estéril		Mandatário na Suíça
	Esterilizado por irradiação		Mandatário na Comunidade Europeia
	Identificador único do dispositivo		Marcação CE + Número de identificação do organismo notificado
	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.
	Radiação ionizante		



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



ROMANIAN

Descrierea tehnică a sistemului de administrare SIROS™

Informațiile furnizate mai jos descriu pașii procedurali recomandați pentru utilizarea sistemului de administrare SIROS. Citiți instrucțiunile de utilizare ale microsferelor de rășină SIR-Spheres Y-90 înainte de implantarea microsferelor de rășină SIR-Spheres® Y-90, denumite în continuare microsferă SIR-Spheres.


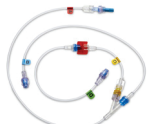

Sistemul de administrare SIROS este destinat pentru administrarea microsferelor de rășină SIR-Spheres Y-90.

⚠ ATENȚIE:

- Pacienții cu diabet zaharat pot fi expuși riscului de hiperglicemie atunci când pentru administrarea microsferelor SIR-Spheres se utilizează soluție de dextroză/glucoză 5% (D5W) și necesită gestionare în conformitate cu protocoalele standard utilizate la centrul dumneavoastră de tratament pentru a asigura normoglicemia.

⚠ PRECAUȚII:

- Pentru a minimiza expunerea la radiații, trebuie luate în considerare timpul, distanța și ecranarea.
- Evitați pauze sau întreruperi prelungite în procesul de administrare, deoarece microsferele din suspensie se pot sedimenta, resuspendarea fiind dificilă, ceea ce poate cauza blocaje.
- Nu presurizați excesiv sistemul, ceea ce se poate întâmpla, de exemplu, dacă utilizați seringi mai mici decât cele recomandate.

NUMĂR PIESĂ	NUME DISPOZITIV	DESCRIERE	FOTOGRAFIE
SIR-10100	Cupolă de administrare SIROS™	Cupolă reutilizabilă de administrare, concepută pentru a facilita procesul de administrare a microsferelor SIR-Spheres și pentru a asigura ecranarea împotriva radiațiilor beta.	
SIR-10300	Set de administrare SIROS™	Tubulatură sterilă de unică folosință concepută pentru a asigura direcționarea corespunzătoare a dozei și a substanțelor de contrast, împreună cu conexiunile pentru seringi, flaconul D-Vial și setul pentru microcateter.	
SIR-10200	Set de preparare cu flacon D-Vial SIROS™	Setul de preparare cu flacon D-Vial SIROS este de unică folosință și include: 1. Flaconul D-Vial steril conceput să conțină microsferele SIR-Spheres. Furnizat împreună cu următoarele accesorii sterile: ac de ventilare (2), filtre (2), ac de extragere de 21 G (1) și capace Luer albastre (2). 2. Suportul pentru flaconul D-Vial conceput ca recipient în care este amplasat flaconul D-Vial. O bază de transport detașabilă este furnizată pentru a menține suportul în poziția necesară în timpul amorsării, încărcării și transportului.	

ACCESORII SUPLIMENTARE NECESARE

- Două seringi de 20 ml cu conector Luer lock, umplute cu soluție non-ionică, fie soluție de dextroză/glucoză 5% (D5W/G5), fie apă pentru preparate injectabile
- Două seringi cu conector Luer lock de 20 ml, umplute cu substanță de contrast non-ionică
- Microcateter, DI minim recomandat 0,021" (0,53 mm)

1. CONFIGURARE



A. Așezați cupola de administrare SIROS pe o masă stabilă sau pe un cărucior stabil în apropierea pacientului. Inspectați vizual sistemul SIROS înainte de utilizare; nu utilizați dacă se observă semne de deteriorare sau uzură care ar putea afecta funcționarea. Asigurați-vă că capătul cu marcajul A este orientat spre microcateter.

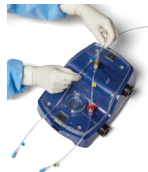


B. Scoateți capacul de pe bază apăsând butonul negru de deblocare. Puneți capacul deoparte.

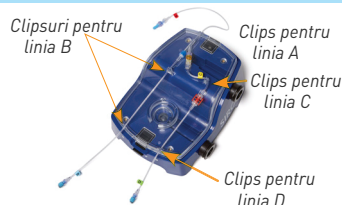
2. CONFIGURAREA TUBULATURII



A. Scoateți setul de administrare din pungă sterilă.



B. Poziționați setul de administrare pe bază, cu linia A orientată spre microcateter.



C. Fixați liniile setului de administrare în clipsurile corespunzătoare.

3. AMORSAREA LINIILOR



- A. Umpleți două seringi de 20 ml cu soluție non-ionică.
- B. Scoateți capacul de pe linia D.
- C. Conectați o seringă la linia D și injectați soluție non-ionică până când tot aerul din linia D este eliminat și lichidul iese prin linia A.



- D. Umpleți două seringi de 20 ml cu soluție de contrast non-ionică.
- E. Scoateți capacul de pe linia B.
- F. Conectați o seringă la linia B și injectați până când tot aerul din linia B este eliminat și lichidul iese prin linia A.



- G. Scoateți capacul ventilat de pe linia A și atașați linia A la microcateterul montat pacientului.



ATENȚIE:
Nu utilizați substanțe de contrast ionice cu microsferile SIR-Spheres.



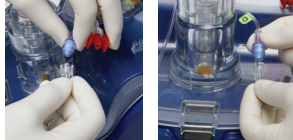
ATENȚIE: Asigurați-vă că microcateterul pacientului este complet conectat la linia A înainte de a trece la pasul 4.

4. CONECTAREA FLACONULUI D-VIAL



- A. Scoateți suportul pentru flaconul D-Vial din baza sa de transport. Așezați suportul pentru flaconul D-Vial în forma de cupă de pe platforma inferioară și asigurați-vă că este așezat complet.

- B. Scoateți capacul liniei D a flaconului D-Vial.



- C. Deconectați linia D a setului de administrare de la conectorul roșu și conectați-o la linia D a flaconului D-Vial.



- D. Scoateți capacul liniei C a flaconului D-Vial.
- E. Scoateți și aruncați conectorul roșu al liniei C a setului de administrare. Asigurați-vă că pe garniturile liniei C se menține o conexiune „de la lichid la lichid” (evitându-se pătrunderea bulelor de aer).
- F. Conectați racordul Luer tată al liniei C a setului de administrare la linia C a flaconului D-Vial.
- G. Puneți capacul pe bază și apăsați pe acesta pentru a-l fixa în poziție. Aveți grijă să nu comprimați nicio linie de tubulatură.

5. ADMINISTRARE

- A. Administrați suspensia cu microsferile SIR-Spheres în alicote de aproximativ 2 ml la o viteză de perfuzie de aproximativ 5 ml pe minut folosind seringă conectată la linia D.

- B. După fiecare alicotă de 2 ml de suspensie de microsferile SIR-Spheres, administrați, folosind seringă conectată la linia B, câte o alicotă de 2 ml de substanță de contrast non-ionică pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică a fluxului.

- C. Administrarea se încheie după introducerea prin sistemul de administrare SIROS a întregii cantități de 20 ml de soluție non-ionică. După încheierea administrării, urmați procedurile de eliminare de mai jos.

6. DEZASAMBLARE ȘI ELIMINARE



- A. Îndepărtați seringile de la liniile B și D. Nu deconectați cateterul pacientului de la setul de administrare.
- B. Scoateți capacul de pe bază apăsând butonul de deblocare. Puneți capacul deoparte, pe masa sau pe căruciorul stabil.
- C. Îndepărtați cu grijă cateterul de la pacient, cateterul rămânând atașat la setul de administrare. Procedați cu atenție atunci când îndepărtați și manipulați cateterul, deoarece acesta poate fi contaminat cu radioactivitate. Înfășurați cateterul și înveliți-l într-un prosop steril.



- D. Lăsând toate componentele atașate, scoateți suportul pentru flaconul D-Vial din forma de cupă și plasați-l (împreună cu toate accesoriile potențial contaminate în cadrul procedurii) în recipientul pentru deșeurile pentru efectuarea măsurărilor post-implantare.



ATENȚIE: Asigurați-vă că toate piesele care au intrat în contact direct cu microsferile SIR-Spheres sunt eliminate corespunzător, deoarece pot fi radioactive.

- E. Asigurați-vă că aceste piese, inclusiv seringă cu conector Luer lock de 5 ml utilizată cu scutul de seringă, sunt eliminate în conformitate cu politica unității medicale și cu reglementările locale.






























7. CURĂȚAREA COMPONENTELOR REUTILIZABILE

- A. Verificați cupola de administrare SIROS utilizând un detector Geiger Mueller (GM) sau proba de contaminare pe frotiu. Decontaminați dacă este necesar.

- B. Pentru curățare și dezinfectare de nivel scăzut, utilizați câte 4 șervețele de curățare/dezinfectare cu alcool/bază cuaternară, cum ar fi Super Sani-Cloth. Ștergeți întreaga suprafață expusă și inspectați-o vizual pentru a vă asigura că suprafețele sunt curate. Lăsați suprafața să rămână umedă pe durata descrisă în instrucțiunile de utilizare a șervețelelor de curățare/dezinfectare.

- C. Uscați suprafața cu o lavetă moale, după cum este necesar. Nu pulverizați agenți de curățare lichizi, nu utilizați materiale abrazive și nu sterilizați.

GLOSAR CU DEFINIȚII ALE SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Producător		Sigur în mediul RM
	Data fabricației		Exclusiv de unică folosință. Indică un dispozitiv medical care este destinat utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se resteriliza
	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
	Barieră sterilă		Importator
	Barieră de protecție		Dispozitiv medical
	Nesteril		Reprezentant autorizat în Elveția
	Sterilizat prin iradiere		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Identificator unic al dispozitivului		Marcaj CE + numărul de identificare al organismului notificat
	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.
	Radiație ionizantă		

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

Tehnični opis dovajalnega sistema SIROS™

Spodaj navedene informacije opisujejo priporočene postopkovne korake za uporabo dovajalnega sistema SIROS. Preberite navodila za uporabo smolnatih mikrosfer SIR-Spheres Y-90, preden vsadite smolnate mikrosfere SIR-Spheres® Y-90, v nadaljevanju imenovane SIR-Spheres.




Dovajalni sistem SIROS je namenjen za dajanje smolnatih mikrosfer SIR-Spheres Y-90.

⚠ POZOR:

- Pri bolnikih s sladkorno boleznijo lahko obstaja tveganje za hiperglikemijo, če se za dovajanje mikrosfer SIR-Spheres uporabi 5-odstotna dekstroza/glukoza (D5W), zato jih je treba spremljati z vsemi standardnimi protokoli, ki obstajajo v okviru vašega mesta zdravljenja, da se zagotovi normoglikemija.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Za zmanjšanje izpostavljenosti sevanju je treba razmisliti o ustreznem času, razdalji in zaščiti.
- Izogibajte se daljšim ustavljanjem ali prekinitvam postopka dajanja, saj lahko mikrosfere izstopijo iz suspenzije, zaradi česar jih je težko resuspendirati in lahko povzročijo blokade.
- Na sistem ne aplicirajte prevelikega pritiska, kar se lahko zgodi, če uporabljate brizge, ki so manjše od priporočenih.

ŠTEVILKA DELA	IME PRIPOMOČKA	OPIS	FOTOGRAFIJA
SIR-10100	Dovajalna kupola SIROS™	Dovajalna kupola za večkratno uporabo je zasnovana za olajšanje postopka dajanja mikrosfer SIR-Spheres in zagotavljanje zaščite pred sevanjem beta.	
SIR-10300	Dovajalni komplet SIROS™	Sterilno cevje za enkratno uporabo, zasnovano za pravilno usmerjanje odmerka in kontrastnega sredstva ter povezave med brizgami, D-Vial in kompletom mikrokatetra.	
SIR-10200	Komplet za pripravo za D-Vial SIROS™	Komplet za pripravo za D-Vial SIROS je namenjen za enkratno uporabo in vključuje: 1. sterilni D-Vial, zasnovan za držanje mikrosfer SIR-Spheres; v sterilni obliki so priloženi: ventilacijski igli (2), filtra (2), igla velikosti 21 G za izvlek (1) in modra pokrovčka luer (2); 2. držalo za D-Vial, zasnovano za držanje D-Vial. Za podporo držala med polnjenjem, nalaganjem in transportom je priloženo odstranljivo transportno podnožje.	

POTREBNI DODATNI DODATKI

- Dve 20-mililitrski brizgi z zaklepnim nastavkom Luer, napolnjeni z neionsko raztopino, bodisi 5-odstotno raztopino dekstroze/glukoze (D5W/G5) ali vodo za injiciranje
- Dve 20-mililitrski brizgi z zaklepnim nastavkom Luer, napolnjeni z neionskim kontrastom
- Mikrokateter z najmanjšim priporočenim notranjim premerom (ID) 0,021" (0,53 mm)

1. NASTAVITEV



A. Dovajalno kupolo SIROS položite na stabilno mizo ali voziček v bližini bolnika. Pred uporabo vizualno preglejte SIROS; ne uporabljajte, če opazite poškodbo ali obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje. Prepričajte se, da je konec z oznako A usmerjen proti mikrokatetru.

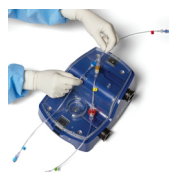


B. Odstranite pokrov s podnožja tako, da pritisnete črni gumb za odklepanje. Pokrov položite v stran.

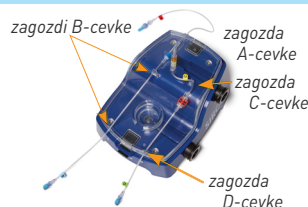
2. NASTAVITEV CEVJA



A. Dovajalni komplet vzemite iz sterilne vrečke.



B. Dovajalni komplet namestite na podnožje tako, da je cevka A usmerjena proti mikrokatetru.



C. Cevke dovajalnega kompleta pritrdite v ustrezne zagozde.

3. POLNJENJE CEVK



- A. Napolnite dve 20-mililitrski brizgi z neionsko raztopino.
- B. Odstranite pokrovček s cevke D.
- C. Priključite eno brizgo na cevko D in injicirajte neionsko raztopino, dokler ni ves zrak odstranjen iz cevke D in tekočina ne izstopi iz cevke A.



- D. Napolnite dve 20-mililitrski brizgi z neionsko kontrastno raztopino.
- E. Odstranite pokrovček s cevke B.
- F. Eno brizgo priključite na cevko B in injicirajte, dokler ves zrak ni odstranjen iz cevke B in tekočina ne izstopi iz cevke A.



- G. Odstranite ventilacijski pokrovček s cevke A in pritrdite cevko A na mikrokateter, ki je ustrezno nameščen na bolniku.



POZOR: Ionskega kontrastnega sredstva ne uporabljajte z mikrosferami SIR-Spheres.



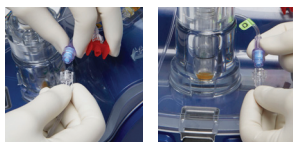
POZOR: Prepričajte se, da je bolnikov mikrokateter popolnoma priključen na cevko A, preden nadaljujete s 4. korakom.

4. PRIKLJUČITEV D-VIAL



- A. Držalo za D-Vial odstranite s transportnega podnožja. Držalo za D-Vial namestite v koritasto območje na spodnji polici in se prepričajte, da je popolnoma nameščeno.

- B. Odstranite pokrovček s cevke D na D-Vial.



- C. Odklopite cevko D na dovajalnem kompletu z rdečega priključka in jo priključite na cevko D na D-Vial.



- D. Odstranite pokrovček s cevke C na D-Vial.
- E. Rdeči priključek odstranite s cevke C na dovajalnem kompletu in ga zavrzite. Zagotovite, da je na priključkih cevke C povezava mokro/mokro.
- F. Moški priključek Luer na cevki C dovajalnega kompleta priključite na cevko C za D-Vial.
- G. Namestite pokrovček na podnožje in pritisnite navzdol, da se zaskoči na mestu. Prepričajte se, da cevke niso stisnjene.

5. DOVAJANJE

- A. Suspenzijo mikrosfer SIR-Spheres dovajajte v alikvotih približno 2 ml pri hitrosti infundiranja približno 5 ml na minuto z uporabo brizge za cevko D.

- B. Z brizgo za cevko B sledite vsakemu 2-mililitrskemu alikvotu suspenzije mikrosfer SIR-Spheres z 2-mililitrskim alikvotom neionskega kontrastnega sredstva, da olajšate fluoroskopsko vizualizacijo pretoka.

- C. Dovajanje je končano, ko je vseh 20 ml neionske raztopine dano prek dovajalnega sistema SIROS. Po zaključku upoštevajte spodnje postopke odstranjevanja.

6. RAZSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE



- A. Odstranite brizgi s cevk B in D. Ne odklopite bolnikovega katetra z dovajalnega kompleta.
- B. Odstranite pokrov s podnožja tako, da pritisnete črni gumb za odklepanje. Pokrov položite vstran na stabilno mizo ali voziček.
- C. Previdno odstranite kateter iz bolnika, medtem ko je še vedno pritrjen na dovajalni komplet. Pri odstranjevanju in rokovanju s katetrom bodite previdni, saj je lahko radioaktivno kontaminiran. Kateter navijte in ovijte v sterilno brisačo.



- D. Vse pustite priključeno, dvignite držalo za D-Vial iz koritastega območja in ga (skupaj z vsemi potencialno kontaminiranimi dodatki za poseg) položite v vsebnik za odpadke za meritve po vsaditvi.



POZOR: Prepričajte se, da so vsi predmeti, ki so prišli v neposreden stik z mikrosferami SIR-Spheres, ustrezno odstranjeni, saj so lahko radioaktivni.

- E. Prepričajte se, da so ti predmeti, vključno s 5-mililitrsko brizgo z zaklepnim nastavkom Luer, ki se uporablja z zaščito za brizgo, odstranjeni v skladu s pravilniki ustanove in lokalnimi predpisi.














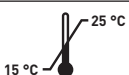















7. ČIŠČENJE KOMPONENT ZA VEČKRATNO UPORABO

- A. Preverite dovajalno kupolo SIROS glede kontaminacije z uporabo detektorja Geiger Mueller (GM) ali testa z brisanjem. Po potrebi dekontaminirajte.

- B. Za čiščenje in nizko stopnjo razkuževanja uporabite po 4 od kvartarnih/alkoholnih čistilnih/razkuževalnih krp, kot je Super Sani-Cloth. Obrišite celotno izpostavljeno površino in vizualno preglejte, da se prepričate, da so površine čiste. Površina naj ostane mokra za čas, opisan v navodilih za čistilne/razkuževalne krpe.

- C. Po potrebi osušite površino z mehko krpo. Ne pršite tekočih čistil, ne uporabljajte abrazivnih materialov ali sterilizirajte.

OPREDELITVE SIMBOLOV

Simbol	Opredelitev	Simbol	Opredelitev
	Proizvajalec		Varno za MR
	Datum proizvodnje		Samo za enkratno uporabo. Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za uporabo pri enem bolniku med enim posegom.
	Glejte navodila za uporabo		Ne sterilizirajte ponovno
	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
	Sterilna pregrada		Uvoznik
	Zaščitna pregrada		Medicinski pripomoček
	Nesterilno		Pooblaščen predstavnik v Švici
	Sterilizirano z obsevanjem		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Edinstveni identifikator pripomočka		Oznaka CE + identifikacijska številka priglašene organa
	Serijska številka		Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali licenciranega zdravstvenega delavca oziroma po njegovem naročilu.
	Ionizirajoče sevanje		

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 sistema de administración SIROS™

La información proporcionada a continuación describe los pasos del procedimiento recomendados para el uso del sistema de administración SIROS. Lea las instrucciones de uso de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90, en lo sucesivo denominadas SIR-Spheres, antes de implantarlas.


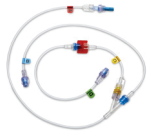

El sistema de administración SIROS está concebido para permitir la administración de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.

⚠ PRECAUCIÓN:

- Los pacientes con diabetes pueden tener riesgo de hiperglucemia cuando se utiliza dextrosa/glucosa al 5 % (D5W) para administrar las SIR-Spheres, y deben tratarse utilizando cualquier protocolo estándar que exista en el contexto de su centro de tratamiento para asegurar la normoglucemia.

⚠ PRECAUCIONES:

- Deben tenerse en cuenta el tiempo, la distancia y la protección para reducir al mínimo la exposición a la radiación.
- Evite paradas o interrupciones prolongadas en el proceso de administración, ya que esto puede permitir que las microesferas se asienten fuera de la suspensión, haciendo que sean difíciles de resuspender, con el potencial de causar obstrucciones.
- No presurice en exceso el sistema, lo que podría producirse si se utilizan jeringas más pequeñas que las recomendadas.

NÚMERO DE REFERENCIA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	DESCRIPCIÓN	FOTOGRAFÍA
SIR-10100	Cúpula de administración SIROS™	Cúpula de administración reutilizable diseñada para facilitar el proceso de administración de las SIR-Spheres y proporcionar protección frente a la radiación beta.	
SIR-10300	Equipo de administración SIROS™	Tubo desechable estéril diseñado para proporcionar la administración correcta de la dosis y los medios de contraste, así como las conexiones entre las jeringas, el D-Vial y el equipo de microcatéter.	
SIR-10200	Equipo de preparación de D-Vial SIROS™	El equipo de preparación de D-Vial SIROS es desechable e incluye: 1. D-Vial estéril diseñado para sujetar las SIR-Spheres. Se suministra con los siguientes componentes estériles: aguja de purgado (2), filtros (2), aguja de extracción de calibre 21G (1) y tapas luer azules (2). 2. Soporte de D-Vial diseñado para sujetar el D-Vial. Se suministra una base de transporte desmontable para sostener el soporte durante el cebado, la carga y el transporte.	

OTROS ACCESORIOS NECESARIOS

- Dos jeringas luer lock de 20 ml cargadas con solución no iónica, ya sea solución de dextrosa/glucosa al 5 % (D5W/G5) o agua para inyectables
- Dos jeringas luer lock de 20 ml llenas con contraste no iónico
- Microcatéter, DI mínimo recomendado: 0,021 pulgadas (0,53 mm)

1. PREPARACIÓN



A. Coloque la cúpula de administración SIROS sobre una mesa o un carro estables cerca del paciente. Inspeccione visualmente SIROS antes de su uso; no lo utilice si observa daños o desgaste que puedan afectar al funcionamiento. Asegúrese de que el extremo marcado «A» esté orientado hacia el microcatéter.

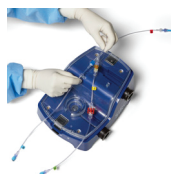


B. Retire la cubierta de la base pulsando el botón de desbloqueo negro. Deje la cubierta a un lado.

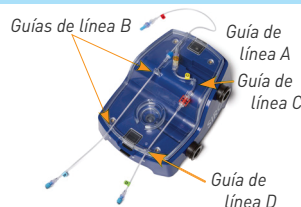
2. PREPARACIÓN DE LOS TUBOS



A. Retire el equipo de administración de la bolsa estéril.



B. Coloque el equipo de administración sobre la base con la línea A orientada hacia el microcatéter.




C. Fije las líneas del equipo de administración en sus guías correspondientes.

3. CEBADO DE LAS LÍNEAS



- A. Llene dos jeringas de 20 ml con solución no iónica.
- B. Retire la tapa de la línea D.
- C. Conecte una jeringa a la línea D e inyecte solución no iónica hasta que se haya expulsado todo el aire de la línea D y salga líquido por la línea A.


 **PRECAUCIÓN:** No utilice medios de contraste iónicos con SIR-Spheres.



- D. Llene dos jeringas de 20 ml con solución de contraste no iónica.
- E. Retire la tapa de la línea B.
- F. Conecte una jeringa a la línea B e inyecte hasta que se haya expulsado todo el aire de la línea B y salga líquido por la línea A.



- G. Retire la tapa purgada de la línea A y acople la línea A al microcatéter que esté en posición en el paciente.

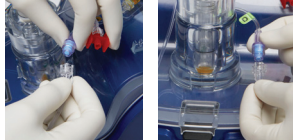
 **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el microcatéter del paciente esté conectado por completo a la línea A antes de continuar con el paso 4.

4. CONEXIÓN DEL D-VIAL



- A. Retire el soporte del D-Vial de su base de transporte. Coloque el soporte del D-Vial en el lugar en forma de copa del estante inferior y asegúrese de que quede totalmente asentado.

- B. Retire la tapa de la línea D del D-Vial.



- C. Desconecte la línea D en el equipo de administración del conector rojo y conéctela a la línea D del D-Vial.



- D. Retire la tapa de la línea C del D-Vial.
- E. Retire y deseche el conector rojo de la línea C del equipo de administración. Asegúrese de que se mantenga una conexión de húmeda a húmeda en los conectores de la línea C.
- F. Conecte el conector luer macho de la línea C del equipo de administración a la línea C del D-Vial.
- G. Ponga la cubierta sobre la base y presiónela hacia abajo para fijarla en su lugar. Asegúrese de que los tubos no estén pinzados.

5. ADMINISTRACIÓN

- A. Administre la suspensión de SIR-Spheres en pulsos de unos 2 ml a una tasa de infusión de unos 5 ml por minuto utilizando la jeringa de la línea D.

- B. Con la jeringa de la línea B, tras administrar cada pulso de 2 ml de suspensión de SIR-Spheres, administre un pulso de 2 ml de medio de contraste no iónico para facilitar la visualización radioscópica del flujo.

- C. La administración se ha completado cuando se han administrado todos los 20 ml de solución no iónica a través del sistema de administración SIROS. Al finalizar, siga los procedimientos de eliminación indicados a continuación.


6. DESMONTAJE Y ELIMINACIÓN



- A. Retire las jeringas de las líneas B y D. No desconecte el catéter del paciente del equipo de administración.
- B. Retire la cubierta de la base pulsando el botón de desbloqueo negro. Deje la cubierta a un lado sobre la mesa o el carro estables.
- C. Retire con cuidado el catéter del paciente mientras aún está conectado al equipo de administración. Tenga cuidado al retirar y manipular el catéter, ya que este puede estar contaminado con radiactividad. Enrolle el catéter y envuélvalo dentro de una toalla estéril.



- D. Dejando todo conectado, levante y saque el soporte del D-Vial de su lugar en forma de copa y colóquelo (junto con todos los accesorios del procedimientos que puedan estar contaminados) en el recipiente de residuos para las medidas posteriores al implante.

 **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que todos los elementos que hayan entrado en contacto directo con las SIR-Spheres se eliminen adecuadamente, ya que pueden ser radiactivos.

- E. Asegúrese de que estos componentes, incluida la jeringa luer lock de 5 ml utilizada con el protector de jeringa, se desechen de acuerdo con las normas del centro y las normativas locales.






























7. LIMPIEZA DE COMPONENTES REUTILIZABLES

- A. Compruebe la cúpula de administración SIROS utilizando un detector Geiger Mueller (GM) o una prueba de superficie («wipe test») para determinar si hay contaminación. Descontamine si fuera necesario.

- B. Para la limpieza y desinfección de bajo nivel, utilice 4 paños de limpieza/desinfección empapados en producto cuaternario o alcohol, como Super Sani-Cloth. Limpie toda la superficie expuesta e inspecciónela visualmente para asegurarse de que las superficies estén limpias. Deje que la superficie permanezca mojada durante el tiempo descrito en las instrucciones del paño de limpieza/desinfección.

- C. Seque la superficie con un paño suave según sea necesario. No pulverice limpiadores líquidos, utilice materiales abrasivos ni esterilice.

DEFINICIONES DEL GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Fabricante		Seguro para RM
	Fecha de fabricación		Para un solo uso. Indica un producto sanitario que está indicado para utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Consultar las instrucciones de uso		No reesterilizar
	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
	Barrera estéril		Importador
	Barrera protectora		Producto sanitario
	No estéril		Representante autorizado en Suiza
	Esterilizado con radiación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Identificador único de dispositivo		Marcado CE + número de identificación del organismo notificado
	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.
	Radiación ionizante		

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

SWEDISH

Teknisk beskrivning av SIROS™ införingsystem

Informationen nedan beskriver de rekommenderade procedurstegen för användning av SIROS införingsystem. Läs bruksanvisningen till SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer innan du implanterar SIR-Spheres® Y-90 hartsmikrosfärer, härnäst kallade SIR-Spheres.




SIROS införingsystem är avsett för administrering av SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer.

⚠ VAR FÖRSIKTIG:

- Patienter med diabetes kan löpa risk för hyperglykemi när 5 % dextros/glukos (D5W) används för att leverera SIR-Spheres och de bör hanteras med hjälp av alla standardprotokoll som finns inom ramen för ditt behandlingsställe för att säkerställa normoglykemi.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Överväg tid, avstånd och avskärmning för att minimera exponering för strålning.
- Undvik långvariga stopp eller avbrott i administreringsprocessen, eftersom detta kan göra det möjligt för mikrosfärerna att sedimentera ur suspension, vilket gör dem svåra att återsuspendera och potentiellt orsaka blockeringar.
- Trycksätt inte systemet för hårt, t.ex. genom att använda sprutor som är mindre än de som rekommenderas.

ARTIKELNUMMER	ENHETSNAMN	BESKRIVNING	FOTO
SIR-10100	SIROS™ införingskupol	Återanvändbar införingskupol utformad för att underlätta administrering av SIR-Spheres och ge betastrålningsskydd.	
SIR-10300	SIROS™ införingsset	Steril engångsslang utformad för att ge korrekt flöde för dos och kontrastmedel, samt anslutningar mellan sprutor, D-Vial och mikrokatetersetet.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial prepsset	SIROS D-Vial prepsset är avsett för engångsbruk och inkluderar: 1. Steril D-Vial utformad för att hålla SIR-Spheres. Levereras med steril: ventilationsnål (2), filter (2), 21G uppdragningsnål (1) och blå luerlock (2). 2. Hållare för D-Vial utformad för att hålla D-Vial. En borttagbar transportbas tillhandahålls för att stödja hållaren under priming, laddning och transport.	

YTTERLIGARE TILLBEHÖR SOM KRÄVS

- Två 20 ml luerlåssprutor fyllda med icke-jonisk lösning, antingen 5 % dextros-/glukoslösning (D5W/G5) eller vatten för injektion

- Två 20 ml luerlåssprutor fyllda med icke-joniskt kontrastmedel
- Mikrokateter, minsta rekommenderade innerdiameter 0,021 tum (0,53 mm)

1. INSTALLATION



A. Placera SIROS införingskupol på ett stabilt bord eller en vagn nära patienten. Inspektera SIROS visuellt före användning. Använd inte om skada eller slitage som kan påverka funktionen observeras. Se till att änden märkt A är riktad mot mikrokatetern.

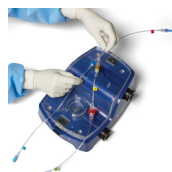


B. Ta bort locket från basen genom att trycka på den svarta upplåsningsknappen. Lägg locket åt sidan.

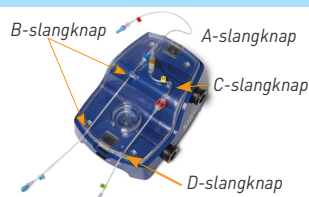
2. INSTALLATION AV SLANG



A. Ta ut införingssetet ur den sterila påsen.



B. Placera införingssetet på basen med A-slangen riktad mot mikrokatetern.



C. Fäst införingssetets slangar i motsvarande knapp.

3. PRIMING AV SLANGAR



- A. Fyll två 20 ml sprutor med icke-jonisk lösning.
- B. Ta bort locket från D-slangen.
- C. Anslut en spruta till D-slangen och injicera icke-jonisk lösning tills all luft har avlägsnats från D-slangen och vätska kommer ut ur A-slangen.



VAR FÖRSIKTIG: Använd inte joniskt kontrastmedel med SIR-Spheres.



- D. Fyll två 20 ml sprutor med icke-jonisk kontrastmedelslösning.
- E. Ta bort locket från B-slangen.
- F. Anslut en spruta till B-slangen och injicera tills all luft har avlägsnats från B-slangen och kommit ut ur A-slangen.



- G. Avlägsna ventillocket från A-slangen och anslut A-slangen till mikrokatetern som sitter på plats i patienten.



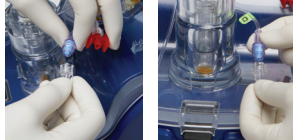
VAR FÖRSIKTIG: Se till att patientens mikrokateter är helt ansluten till A-slangen innan du fortsätter till steg 4.

4. ANSLUTNING AV D-VIAL

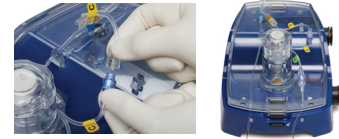


- A. Avlägsna hållaren för D-Vial från dess transportbas. Placera hållaren för D-Vial i det kupade området på den nedre hyllan och se till att den sitter ordentligt.

- B. Ta bort locket från D-slangen på D-Vial.



- C. Koppla bort D-slangen på införingssetet från den röda kontakten och anslut den till D-slangen på D-Vial.



- D. Ta bort locket från C-slangen på D-Vial.
- E. Avlägsna och kassera den röda kontakten från C-slangen på införingssetet. Säkerställ att en våt till våt anslutning bibehålls på C-slangkopplingarna.
- F. Anslut hanluerkopplingen på införingssetets C-slang till C-slangen på D-Vial.
- G. Placera locket på basen och tryck nedåt för att låsa fast det. Se till att slangarna inte är klämda.

5. INFÖRING

- A. Administrera SIR-Spheres suspensionen i cirka 2 ml alikvoter med infusionshastighet på cirka 5 ml per minut med hjälp av sprutan i D-slangen.

- B. Använd sprutan i B-slangen och följ varje 2 ml alikvot av SIR-Spheres suspensionen med en 2 ml alikvot av icke-joniskt kontrastmedel för att underlätta fluoroskopisk visualisering av flödet.

- C. Införingen har slutförts när 20 ml icke-jonisk lösning har administrerats genom SIROS införingssystemet. Följ kasseringsprocedurerna nedan när du är klar.

6. ISÄRTAGNING OCH KASSERING



- A. Avlägsna sprutorna från B- och D-slangarna. Koppla inte bort patientkatetern från införingssetet.
- B. Ta bort locket från basen genom att trycka på den svarta upplåsningsknappen. Lägg locket åt sidan på det stabila bordet eller vagnen.
- C. Avlägsna försiktigt katetern från patienten medan den fortfarande är ansluten till införingssetet. Var försiktig vid avlägsnande och hantering av katetern eftersom den kan vara kontaminerad med radioaktivitet. Rulla ihop katetern och linda in den i en steril handduk.



- D. Låt allting sitta kvar, lyft ut hållaren för D-Vial ur dess kupade område och placera den (tillsammans med alla potentiellt kontaminerade procedurtillbehör) i avfallsbehållaren för mätningar efter implantationen.



VAR FÖRSIKTIG: Se till att alla föremål som har kommit i direkt kontakt med SIR-Spheres kasseras på lämpligt sätt eftersom de kan vara radioaktiva.

- E. Se till att dessa artiklar, inklusive 5 ml Luer-låsspruta som används med sprutskydd, kasseras enligt inrättningens policy och lokala föreskrifter.














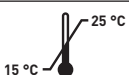















7. RENGÖRING AV ÅTERANVÄNDBARA KOMPONENTER

- A. Kontrollera SIROS införingskupol med hjälp av en Geiger Mueller (GM)-detektor eller avtorkningstest för kontamination. Dekontaminera vid behov.

- B. För rengöring och desinfektion på låg nivå, använd 4 st. av en kvartär/alkoholbaserad rengörings-/desinfektionservetter, t.ex. Super Sani-Cloth. Torka av hela den exponerade ytan och inspektera visuellt för att säkerställa att ytorna är rena. Låt ytan vara fuktig under den tidsperiod som beskrivs i anvisningarna till rengörings-/desinfektionservetten.

- C. Torka ytan med en mjuk trasa vid behov. Spreja inte flytande rengöringsmedel, använd slipande material eller sterilisera.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Tillverkare		MR-säker
	Tillverkningsdatum		Endast för engångsbruk. Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för användning på en enskild patient under ett enda ingrepp.
	Se bruksanvisningen		Får ej omsteriliseras
	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
	Steril barriär		Importör
	Skyddsbarriär		Medicinteknisk produkt
	Icke-steril		Auktoriserad representant i Schweiz
	Steriliserad med strålning		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Unik produktidentifiering		CE-märke + identifikationsnummer för anmält organ
	Serienummer		Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal.
	Joniserande strålning		

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

SIROS™ İletim Sistemi Teknik Açıklaması

Aşağıda verilen bilgiler, SIROS İletim Sisteminin kullanımı için önerilen prosedür adımlarını açıklamaktadır. Bundan sonra SIR-Spheres olarak adlandırılacak olan SIR-Spheres® Y-90 reçine mikrokürelerini implante etmeden önce SIR-Spheres Y-90 reçine mikroküreleri Kullanım Talimatını okuyun.

SIROS İletim Sistemi, SIR-Spheres Y-90 reçine mikrokürelerin uygulanmasını sağlamak için tasarlanmıştır.

**DİKKAT:**

- Diyabetli hastalar, SIR-Spheres'ı iletmek için %5 dekstroz/glukoz (D5W) kullanıldığında hiperglisemi riski altında olabilir ve normoglisemiyi sağlamak için tedavi bölgeniz kapsamında mevcut olan herhangi bir standart protokol kullanılarak yönetilmelidir.

**ÖNLEMLER:**

- Radyasyon maruziyetini en aza indirmek için zaman, mesafe ve korunma konuları göz önünde bulundurulmalıdır.
- Mikrokürelerin süspansiyondan çıkmasına neden olarak tekrar süspansiyon haline gelmelerini zorlaştırabileceğinden ve potansiyel olarak tıkanmalara neden olabileceğinden uygulama sürecinde uzun süreli duraklamalardan veya kesintilerden kaçının.
- Sisteme aşırı basınç uygulamayın; örneğin önerilenden daha küçük şırıngalar kullanıldığında bu durum oluşabilir.

PARÇA NUMARASI	CİHAZ ADI	AÇIKLAMA	FOTOĞRAF
SIR-10100	SIROS™ İletim Kubbesi	SIR-Spheres uygulama sürecini kolaylaştırmak ve beta radyasyon koruması sağlamak için tasarlanmış Tekrar Kullanılabilir İletim Kubbesi.	
SIR-10300	SIROS™ İletim Seti	Doz ve kontrast maddenin doğru yönlendirilmesini ve şırıngalar, D-Vial ve mikrokateter seti arasındaki bağlantıları sağlamak üzere tasarlanmış steril tek kullanımlık tüp.	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial Hazırlık Seti	SIROS D-Vial Hazırlık Seti tek kullanımlıktır ve şunları içerir: 1. SIR-Spheres'ı tutmak için tasarlanmış steril D-Vial. Steril olarak tedarik edilir: havalandırma iğnesi (2), filtreler (2), 21 G yukarı çekme iğnesi (1) ve mavi Luer kapaklar (2). 2. D-Vial'ı tutmak için tasarlanmış D-Vial tutucu. Hazırlama, yükleme ve taşıma sırasında tutucuyu desteklemek için çıkarılabilir bir taşıma tabanı sağlanmıştır.	

GEREKLİ EK AKSESUARLAR

- %5 dekstroz/glikoz çözeltisi (D5W/G5) veya enjeksiyonluk su olmak üzere iyonik olmayan çözelti ile doldurulmuş iki adet 20 ml Luer lock şırınga

- İyonik olmayan kontrastla doldurulmuş iki adet 20 ml Luer lock şırınga
- Mikrokateter, minimum önerilen iç çap 0,021 inç (0,53 mm)

1. KURULUM



A. SIROS İletim Kubbesini hastanın yakınındaki stabil bir masaya veya tekerlekli masaya yerleştirin. Kullanmadan önce SIROS'u görsel olarak inceleyin; işlevi etkileyebilecek hasar veya aşınma gözlenirse kullanmayın. A işaretli ucun mikrokatetere doğru yönlendirildiğinden emin olun.

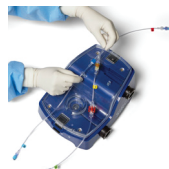


B. Siyah kilit açma düğmesine basarak kapağı tabandan çıkarın. Kapağı kenara koyun.

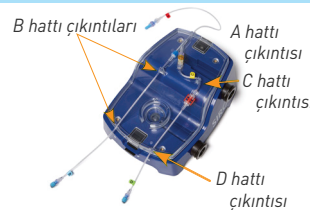
2. TÜP KURULUMU



A. İletim Setini steril poşetten çıkarın.



B. İletim Setini, A hattı mikrokatetere doğru yönlendirilmiş olarak tabana konumlandırın.



C. İletim Seti hatlarını karşılık gelen çıkıntılara sabitleyin.

3. HAZIRLAMA HATLARI



- İki 20 ml şırıngayı iyonik olmayan çözeltiyle doldurun.
- Kapağı D hattından çıkarın.
- D hattına bir şırınga bağlayın ve D hattından tüm hava çıkıp A hattından akışkan çıkıncaya kadar iyonik olmayan çözeltiyi enjekte edin.

⚠ DİKKAT: SIR-Spheres ile iyonik kontrast madde kullanmayın.



- İki 20 ml şırıngayı iyonik olmayan kontrast çözeltisiyle doldurun.
- Kapağı B hattından çıkarın.
- Bir şırıngayı B hattına bağlayın ve B hattından tüm hava çıkana ve akışkan A hattından çıkana kadar enjekte edin.



- Havalandırılmalı kapağı A hattından çıkarın ve A hattını hastada konumlandırılan mikrokatetere takın.

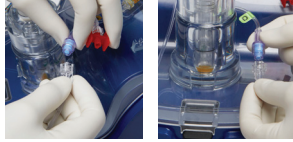
⚠ DİKKAT: 4. adıma geçmeden önce hasta mikrokateterinin A hattına tamamen bağlı olduğundan emin olun.

4. D-VIAL'IN BAĞLANMASI



- D-Vial tutucuyu taşıma tabanından çıkarın. D-Vial tutucuyu alt raftaki çukurlu alana yerleştirin ve tam olarak oturduğundan emin olun.

- D-Vial üzerindeki D hattından kapağı çıkarın.



- İletim Seti üzerindeki D hattını kırmızı konektörden ayırın ve D-Vial üzerindeki D hattına bağlayın.



- D-Vial üzerindeki C hattından kapağı çıkarın.
- Kırmızı konektörü İletim Seti üzerindeki C hattından çıkarın ve atın. C hattı bağlantılarında ıslak ile ıslak bağlantının devam ettirildiğinden emin olun.
- İletim Seti C hattındaki erkek Luer bağlantı parçasını D-Vial C hattına bağlayın.
- Kapağı tabana yerleştirin ve yerine kilitlemek için aşağı bastırın. Tüp hatlarının sıkışmadığından emin olun.

5. İLETİM

- SIR-Spheres süspansiyonunu D Hattı şırıngasını kullanarak dakikada yaklaşık 5 ml infüzyon hızında yaklaşık 2 ml alikotullar halinde iletin.

- B Hattı şırıngasını kullanarak, akışın floroskopik görüntülenmesini kolaylaştırmak için SIR-Spheres süspansiyonunun her 2 ml'lik alikotunu 2 ml'lik iyonik olmayan kontrast madde alikotuyla takip edin.

- 20 ml iyonik olmayan çözeltinin tümü SIROS İletim Sistemi yoluyla uygulandığında iletim tamamlanmıştır. Tamamlandıktan sonra aşağıdaki bertaraf etme prosedürlerini izleyin.

6. SÖKME VE BERTARAF



- Şırıngaları B ve D hatlarından çıkarın. Hasta kateterini İletim Setinden ayırmayın.
- Siyah kilit açma düğmesine basarak kapağı tabandan çıkarın. Kapağı stabil masa veya tekerlekli masanın üzerine koyun.
- İletim Setine takılıyken kateteri hastadan dikkatle çıkarın. Radyoaktiviteyle kontamine olmuş olabileceğinden kateteri çıkarırken ve tutarken dikkatli olun. Kateteri dolayın ve steril bir havluyla sarın.



- Her şeyi takılı olarak bırakarak, D-vial tutucuyu çukurlu alanından kaldırın ve implant sonrası ölçümler için atık kabına yerleştirin (olası tüm kontamine prosedür aksesuarlarıyla birlikte).

⚠ DİKKAT: Radyoaktif olabileceklerinden SIR-Spheres ile doğrudan temas etmiş tüm parçaların uygun şekilde bertaraf edildiğinden emin olun.

- Şırınga Kalkanı ile kullanılan 5 ml Luer lock şırınga dahil bu parçaların tesis politikasına ve yerel düzenlemelere göre atıldığından emin olun.






























7. TEKRAR KULLANILABİLİR BİLEŞENLERİN TEMİZLENMESİ

- SIROS İletim Kubbesini bir Geiger Mueller (GM) Dedektörü kullanarak veya silme testi yaparak kontaminasyon açısından kontrol edin. Gerekirse dekontamine edin.

- Temizlik ve düşük düzey dezenfeksiyon için Super Sani-Cloth gibi kuaterner/alkol bazlı temizlik/dezenfekte edici mendillerin 4'ünü kullanın. Maruz kalmış tüm yüzeyi silin ve yüzeylerin temiz olduğundan emin olmak için görsel olarak inceleyin. Temizlik/dezenfeksiyon mendili talimatında açıklanan süre boyunca yüzeyin ıslak kalmasına izin verin.

- Gerektiği şekilde yüzeyi yumuşak bir bezle kurulayın. Sıvı temizleyici püskürtmeyin, aşındırıcı malzemeler kullanmayın veya sterilize etmeyin.

SEMBOLLERİN SÖZLÜK TANIMLARI

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Üretici		MR Güvenli
	Üretim Tarihi		Sadece Tek Kullanımlıdır. Tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılması amaçlanan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Kullanım talimatına başvurun		Tekrar sterilize etmeyin
	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
	Steril Bariyer		İthalatçı
	Koruyucu Bariyer		Tıbbi Cihaz
	Steril Olmayan		İsviçre yetkili temsilcisi
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		CE işareti + Onaylanmış Kuruluş kimlik numarası
	Seri numarası		Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir doktor veya lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.
	İyonlaştırıcı radyasyon		

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



PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK