




ENGLISH

# SIROS™ Dose Preparation Technical Description

The information and steps described below are recommended for the preparation of the SIR-Spheres® Y-90 resin microspheres within a Nuclear Medicine department. Read the SIR-Spheres Y-90 resin microspheres Instructions for Use and Training Manual before preparing SIR-Spheres Y-90 resin microspheres, hereinafter referred to as SIR-Spheres. The SIROS Delivery System is intended to allow the administration of SIR-Spheres Y-90 resin microspheres.

## ⚠ PRECAUTIONS

- Time, distance and shielding considerations should be used to minimize exposure to radiation.
- Ensure that the distance between any puncture holes in the septum of the D-Vial is at least 2 mm apart.

PART NUMBER	DEVICE NAME	DESCRIPTION	PHOTO
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90 resin microspheres	SIR-Spheres Y-90 resin microspheres glass vial in Lead Pot	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial Prep-Set	SIROS D-Vial Prep Set Consists of: <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Vial transport base</li> <li>• D-Vial holder</li> <li>• D-Vial</li> <li>• 21 G drawing up needle</li> <li>• Two 25 G vent needles</li> <li>• Two 0.22 micron needle filters</li> <li>• Two blue caps</li> </ul>	
SIR-S001	Syringe Shield	Acrylic Syringe Shield	

## ADDITIONAL ACCESSORIES REQUIRED

- Forceps
- Alcohol swabs
- One 20 mL luer lock syringe
- One 5 mL luer lock syringe
- 20 mL of 5% dextrose / glucose solution (D5W/G5) or water for injection

## 1. UNPACKING PROCESS

**A.** Unpack SIR-Spheres lead pot from the plastic shipping pail and place it on the bench top.



**B.** Insert the D-Vial holder into the transport base and place it on the prep surface area.



**C.** Remove D-Vial from pouch and place in D-Vial holder.



**D.** Remove the aluminum seal from the center of the D-Vial with forceps and wipe the rubber septum with an alcohol swab.



## 2. PRIMING PROCESS

**A.** Connect the 0.22 micron filter to the 25 G vent needle. Insert it through the rubber septum of the D-Vial to create a vent.



**B.** Ensure vent needle tip is above the fill level mark.

**C.** Remove the blue cap from D line.

**D.** Attach a syringe filled with at least 10 mL of D5W or sterile water for injection to prime the D line. Fill D-Vial to fill level mark. Ensure there is no air in the D line.



**E.** Disconnect priming syringe from D line; attach a new blue cap to the D line connector.

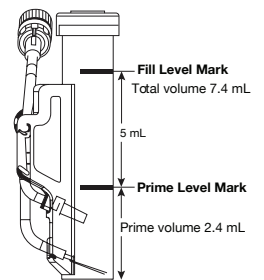
**F.** Remove blue cap from C line.



**G.** Connect same priming syringe to the C line.



**H.** Slowly draw fluid into the syringe from the vial to prime the C line until fluid is at the prime level mark. Ensure there is no air in the C line. **Do not draw below the prime level mark.**



**I.** Disconnect syringe from the C line; attach a new blue cap to the C line connector.

### 3. DOSE DRAW PROCESS

**A.** Invert the lead pot and shake vigorously before opening to re-suspend the SIR-Spheres, which will have settled during shipping.



**B.** Quickly open the lead pot and remove the glass shipping vial using forceps.



**C.** Determine the total activity of SIR-Spheres in the glass shipping vial using an appropriate ion chamber (dose calibrator) and then return the glass shipping vial to the lead pot.

**D.** Determine the volume of SIR-Spheres suspension that needs to be withdrawn from the glass shipping vial to provide the intended patient-specific activity of SIR-Spheres.

**E.** Partially peel back the aluminum seal of the SIR-Spheres glass shipping vial and wipe the septum with an alcohol swab.



**F.** Connect the 0.22 micron filter to the 25 G vent needle. Insert it through the rubber septum of the shipping vial to create a vent. Ensure that the tip of the needle is well clear of the contents.



**G.** Attach the 21 G drawing up needle to a 5 mL Luer lock syringe and place it in the acrylic syringe shield.



**H.** Using the shielded syringe and 21 G needle, puncture the septum of the glass shipping vial and quickly draw back and forth at least six times in order to re-suspend the SIR-Spheres thoroughly.



**I.** Quickly withdraw the determined volume of SIR-Spheres suspension that will provide the intended patient specific activity. Prior to removing syringe needle from Shipping Vial, draw some air through needle into syringe to draw spheres within needle up into shielded syringe.



**J.** Withdraw the needle from the septum and re-cap the needle using forceps. Set aside on the bench top.

**K.** Using forceps, swirl the glass shipping vial to re-suspend the microspheres and measure the activity remaining in the shipping vial with the dose calibrator.



**L.** Replace glass shipping vial into the lead pot.

**M.** Subtract the activity remaining in the shipping vial from the starting total activity, to determine the amount of activity that has been drawn up into the 5 mL syringe.

**N.** If the amount of activity that has been drawn up into the 5 mL syringe is not correct, transfer the SIR-Spheres suspension back into the glass shipping vial and repeat the steps above to obtain the prescribed level of activity.

**O.** Once the correct activity has been obtained, remove the vent needle from the shipping vial, and secure the lead pot cover.



**P.** Transfer the SIR-Spheres from the 5 mL syringe into the vented D-Vial.



**Q.** If the volume of fluid in the D-Vial does not reach the fill level mark, use a 25 G needle to add D5W or sterile water for injection until the fluid reaches the fill level mark. The volume between the prime level mark and fill level mark is 5 mL.

**Do not exceed the fill level mark.**
































**R.** Remove all needles from the D-Vial septum.



**S.** Screw on the D-Vial Holder Cap.

**T.** The patient-specific activity of SIR-Spheres is now ready for transport to the angiography suite in which the implantation will be performed.

## 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		



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

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

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

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



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



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



# Техническо описание за приготвяне на доза SIROS™

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

## ⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се прилагат съображения за време, разстояние и радиационна защита, за да се сведе до минимум излагането на радиация.
- Уверете се, че разстоянието между всички пробивни отвори в преградата на D-Vial е най-малко 2 mm един от друг.

НОМЕР НА ЧАСТ	ИМЕ НА ИЗДЕЛИЕ	ОПИСАНИЕ	СНИМКА
SIR-Y001	Смолисти микросфери SIR-Spheres® Y-90	Съклен флакон със смолисти микросфери SIR-Spheres Y-90 в оловен съд	
SIR-10200	Комплект за подготовка SIROS™ D-Vial	Комплектът за подготовка SIROS D-Vial се състои от: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Транспортна основа за D-Vial</li> <li>• Държач за D-Vial</li> <li>• D-Vial</li> <li>• Изтегляща игла 21 G</li> <li>• Две вентилационни игли 25 G</li> <li>• Два филтъра за игли 0,22 микрона</li> <li>• Две сини капачки</li> </ul>	
SIR-S001	Щит за спринцовка	Акрилен щит за спринцовка	

## НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Форцепс
- Една спринцовка тип Luer lock от 20 ml
- 20 ml 5% декстроза/глюкозен разтвор (D5W/G5) или вода за инжекции
- Тампони със спирт
- Една спринцовка тип Luer lock от 5 ml

## 1. ПРОЦЕС НА РАЗОПАКОВАНЕ

**A.** Разопакувайте оловния съд на SIR-Spheres от пластмасовия контейнер за транспортиране и го поставете на плота.



**B.** Вкарайте държача на D-Vial в транспортната основа и го поставете върху зоната на повърхността за подготовка.



**B.** Извадете D-Vial от торбичката и го поставете в държача на D-Vial.



**Г.** Отстранете алуминиевото уплътнение от центъра на D-Vial с форцепс и избършете гумената преграда с тампон със спирт.



## 2. ПРОЦЕС НА ПРАЙМИНГ

**A.** Свържете 0,22 микронния филтър към вентилационната игла 25 G. Въведете го през гумената преграда на D-Vial, за да създадете вентилационен отвор.



**B.** Уверете се, че върхът на вентилационната игла е над маркировката за ниво на напълване.

**B.** Свалете синята капачка от линия D.

**Г.** Прикрепете спринцовка, напълнена с най-малко 10 ml D5W или стерилна вода за инжекции, за да запълните линия D. Напълнете D-Vial до маркировката за ниво на напълване. Уверете се, че в линия D няма въздух.



**Д.** Разкачете спринцовката за прайминг от линия D; прикрепете нова синя капачка към конектора на линия D.

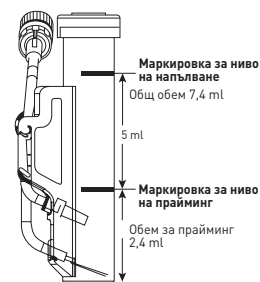
**Е.** Отстранете синята капачка от линията С.



**Ж.** Свържете същата спринцовка за прайминг към линия С.



**З.** Бавно изтеглете течност в спринцовката от флакона, за да запълните линия С, докато течността достигне маркировката за ниво на прайминг. Уверете се, че в линия С няма въздух. **Не изтегляйте под маркировката за ниво на прайминг.**



**И.** Разкачете спринцовката от линия С; прикрепете нова синя капачка към конектора на линия С.

### 3. ПРОЦЕС НА ИЗТЕГЛЯНЕ НА ДОЗА

**А.** Обърнете оловния съд и разклатете енергично преди отваряне, за да ресуспендирате SIR-Spheres, които ще са се утаили по време на транспортирането.



**Б.** Отворете бързо оловния съд и извадете стъкления флакон за транспортиране с форцепс.



**В.** Определете общата активност на SIR-Spheres в стъкления флакон за транспортиране с помощта на подходяща йонна камера (калибратор на дозата) и след това върнете стъкления флакон за транспортиране в оловния съд.

**Г.** Определете обема на суспензията на SIR-Spheres, който трябва да се изтегли от стъкления флакон за транспортиране, за да се осигури предвидената специфична за пациента активност на SIR-Spheres.

**Д.** Отлепете частично алуминиевото уплътнение на стъкления флакон за транспортиране на SIR-Spheres и избършете преградата с тампон със спирт.



**Е.** Свържете 0,22 микронния филтър към вентилационната игла 25 G. Вкарайте го през гумената преграда на флакона за транспортиране, за да създадете вентилационен отвор. Уверете се, че върхът на иглата стои надалеч от съдържанието.



**Ж.** Прикрепете изтеглящата игла 21 G към спринцовка тип Luer lock от 5 ml и я поставете в акриления щит за спринцовка.



**З.** С помощта на защитената спринцовка и игла 21 G пробийте преградата на стъкления флакон за транспортиране и направете поне шест бързи издърпвания и избутвания на буталото, за да ресуспендирате напълно SIR-Spheres.



**И.** Бързо изтеглете определения обем суспензия от SIR-Spheres, който ще осигури предвидената специфична за пациента активност. Преди да извадите иглата на спринцовката от флакона за транспортиране, изтеглете малко въздух през иглата в спринцовката, за да изтеглите сферите в иглата нагоре в защитената спринцовка.



**Й.** Изтеглете иглата от преградата и сложете отново капачката на иглата с форцепс. Оставете настрана на плота.

**К.** С помощта на форцепс завъртете стъкления флакон за транспортиране, за да ресуспендирате микросферите и да измерите останалата активност във флакона за транспортиране с калибратора на дозата.



**Л.** Поставете обратно стъкления флакон за транспортиране в оловния съд.

**М.** Извадете останалата активност във флакона за транспортиране от началната обща активност, за да определите количеството активност, което е било изтеглено в спринцовката от 5 ml.

**Н.** Ако количеството активност, което е било изтеглено в спринцовката от 5 ml, не е правилно, прехвърлете суспензията от SIR-Spheres обратно в стъкления флакон за транспортиране и повторете стъпките по-горе, за да получите предписаното ниво на активност.

**О.** След като се получи правилната активност, извадете вентилационната игла от флакона за транспортиране и закрепете капачката на оловния съд.



**П.** Прехвърлете SIR-Spheres от спринцовката от 5 ml във вентилирания D-Vial.



**Р.** Ако обемът на течността в D-Vial не достигне маркировката за ниво на напълване, използвайте игла 25 G, за да добавите D5W или стерилна вода за инжекции, докато течността достигне маркировката за ниво на напълване. Обемът между маркировката за ниво на прайминг и маркировката за ниво на напълване е 5 ml. **Не превишавайте маркировката за ниво на напълване.**
































**С.** Отстранете всички игли от преградата на D-Vial.

**Т.** Завинтете капачката на държача на D-Vial.



**Т.** Специфичната за пациента активност на SIR-Spheres сега е готова за транспортиране до залата за ангиография, където ще се извърши имплантирането.

## РЕЧНИКОВИ ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

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

**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

**CE**  
2797






DANISH

# Teknisk beskrivelse af SIROS™-dosisklargøring

Oplysningerne og trinnene beskrevet nedenfor anbefales til klargøring af SIR-Spheres® Y-90 resinmikrosfærer i en nuklearmedicinsk afdeling. Læs brugsanvisningen og oplæringsvejledningen til SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer inden klargøring af SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer, herefter kaldet SIR-Spheres. SIROS-indføringsystemet er beregnet til administration af SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer.

## ⚠ FORHOLDSREGLER

- Der skal tages hensyn til tid, afstand og afskærmning for at minimere eksponering over for stråling.
- Sørg for, at afstanden mellem punkturhullerne i D-Vial membranen er mindst 2 mm.

DELNUMMER	UDSTYRETS NAVN	BESKRIVELSE	FOTO
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90 resinmikrosfærer	SIR-Spheres Y-90 resinmikrosfærer hætteglas i blybeholder	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial klargørings sæt	SIROS D-Vial klargørings sættet består af: <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Vial transportbund</li> <li>• D-Vial-holder</li> <li>• D-Vial</li> <li>• 21 G opsugningskanyle</li> <li>• To 25 G udluftningsnåle</li> <li>• To 0,22 mikron nålefiltere</li> <li>• To blå hætter</li> </ul>	
SIR-S001	Sprøjteafskærmning	Akrylsprøjteafskærmning	

## YDERLIGERE PÅKRÆVET TILBEHØR

- Pincet
- En 20 ml luer-lock-sprøjte
- 20 ml 5 % dextrose/glukoseopløsning (D5W/G5) eller vand til injektion
- Vatpinde med sprit
- En 5 ml luer-lock-sprøjte

## 1. UDPAKNING

A. Pak SIR-Spheres blybeholderen ud af plastforsendelsesspanden, og anbring den på arbejdsbordet.



B. Sæt D-Vial-holderen i transportbunden, og anbring den på klargøringsbordet.



C. Tag D-Vial ud af posen, og anbring det i D-Vial-holderen.



D. Fjern aluminiumsforseglingen fra midten af D-Vial med en pincet, og tør gummimembranen af med en vatpind med sprit.



## 2. PRIMING

A. Tilslut 0,22 mikron filteret til 25 G udluftningsnålen. Før den gennem gummimembranen på D-Vial for at danne en ventilation.



B. Sørg for, at udluftningsnålens spids er over fyldningsniveaumærket.

C. Fjern den blå hætte fra D-slangen.

D. Fastgør en sprøjte fyldt med mindst 10 ml D5W eller sterilt vand til injektion for at prime D-slangen. Fyld D-Vial til fyldningsniveaumærket. Sørg for, at der ikke er luft i D-slangen.



E. Kobl primingsprøjten fra D-slangen, og sæt en ny blå hætte på D-slangens konektor.

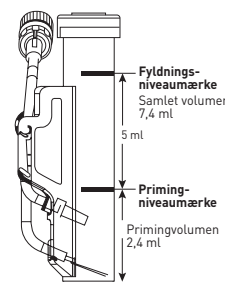
F. Fjern den blå hætte fra C-linjen.



G. Tilslut den samme primingsprøjte til C-slangen.



H. Træk langsomt væske op i sprøjten fra hætteglasset for at prime C-slangen, indtil væsken er ved primingniveaumærket. Sørg for, at der ikke er luft i C-slangen. **Træk ikke under primingniveaumærket.**



I. Kobl sprøjten fra C-slangen, og sæt en ny blå hætte på C-slangens konektor.

### 3. OPSUGNING AF DOSIS

A. Vend blybeholderen på hovedet, og ryst den kraftigt, før du åbner den for at resuspendere SIR-Spheres, der vil have bundfældet sig under forsendelsen.



B. Åbn blybeholderen hurtigt, og fjern forsendelseshætteglasset med en pincet.



C. Bestem den samlede aktivitet af SIR-Spheres i forsendelseshætteglasset ved hjælp af et passende ionkammer (dosiskalibrator), og sæt derefter forsendelseshætteglasset tilbage i blybeholderen.



D. Bestem mængden af SIR-Spheres suspension, der skal trækkes ud af forsendelseshætteglasset for at opnå den tilsigtede patientspecifikke aktivitet af SIR-Spheres.

E. Træk SIR-Spheres forsendelseshætteglassets aluminiumsforsegling delvist tilbage, og aftør membranen med en vatpind med sprit.



F. Tilslut 0,22 mikron filteret til 25 G udluftningsnålen. Før den gennem gummimembranen på forsendelseshætteglasset for at danne ventilation. Sørg for, at spidsen af nålen er godt fri af indholdet.



G. Fastgør 21 G opsugningskanylen til en 5 ml luer-lock-sprøjte, og anbring den i akrylsprøjteafskærmningen.



H. Brug den afskærmede sprøjte og 21 G kanylen til at punktere membranen på forsendelseshætteglasset, og træk hurtigt frem og tilbage mindst seks gange for at resuspendere SIR-Spheres grundigt.



I. Træk hurtigt den fastsatte mængde SIR-Spheres suspension op, som vil give den tilsigtede patientspecifikke aktivitet. Før sprøjtekanylen fjernes fra forsendelseshætteglasset, skal der trækkes luft gennem kanylen ind i sprøjten for at trække sfærer op i kanylen og op i den afskærmede sprøjte.



J. Træk nålen ud af membranen, og sæt hætte på nålen igen med en pincet. Læg nålen til side på arbejdsbordet.

K. Brug en pincet til at hvirvle forsendelseshætteglasset for at resuspendere mikrosfærerne og mål den resterende aktivitet i forsendelseshætteglasset med dosiskalibratoren.



L. Sæt forsendelseshætteglasset tilbage i blybeholderen.



M. Træk den resterende aktivitet i forsendelseshætteglasset fra den indledende samlede aktivitet for at bestemme den aktivitetsmængde, der er trukket op i 5 ml sprøjten.

N. Hvis mængden af aktivitet, der er trukket op i 5 ml sprøjten, ikke er korrekt, overføres SIR-Spheres suspensionen tilbage til forsendelseshætteglasset, og ovenstående trin gentages for at opnå det ordinerede aktivitetsniveau.

O. Når den korrekte aktivitet er opnået, fjernes udluftningsnålen fra forsendelseshætteglasset, og blybeholderens låg fastgøres.



P. Overfør SIR-Spheres fra 5 ml sprøjten til den ventilerede D-Vial.



Q. Hvis væskemængden i D-Vial ikke når fyldningsniveaumærket, skal der bruges en 25 G nål til at tilsætte D5W eller sterilt vand til injektion, indtil væsken når fyldningsniveaumærket. Mængden mellem primingniveaumærket og fyldningsniveaumærket er 5 ml.  
**Overskrid ikke fyldningsniveaumærket.**

R. Fjern alle nåle fra D-Vial-membranen.












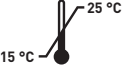



















S. Skru D-Vial-holderens hætte på.



T. Den patientspecifikke aktivitet af SIR-Spheres er nu klar til transport til angiografirummet, hvor implantationen vil blive udført.



## SYMBOLFORKLARINGER

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

**SIRTeX**

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


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

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

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

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

   
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

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



## DUTCH

## Technische beschrijving SIROS™-dosisvoorbereiding

De hieronder beschreven informatie en stappen worden aanbevolen voor de voorbereiding van de SIR-Spheres® Y-90-harsmicrosferen binnen een afdeling van nucleaire geneeskunde. Lees de gebruiksaanwijzing en de trainingshandleiding van de SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen alvorens SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen, hierna SIR-Spheres genoemd, voor te bereiden. Het SIROS-toedieningssysteem is bedoeld om de toediening van SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen mogelijk te maken.



## VOORZORGSMAATREGELEN

- Er moet rekening worden gehouden met tijd, afstand en afscherming om blootstelling aan straling tot een minimum te beperken.
- Zorg ervoor dat de afstand tussen de punctiegaten in het rubberen septum van de D-Vial ten minste 2 mm is.

ONDERDEELNUMMER	NAAM HULPMIDDEL	BESCHRIJVING	FOTO
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90-harsmicrosferen	Glazen flacon met SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen in een loden pot	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial-voorbereidingsset	SIROS D-Vial-voorbereidingsset bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Vial-transportbasis</li> <li>• D-Vial-houder</li> <li>• D-Vial</li> <li>• Optreknaald van 21 G</li> <li>• Twee ontluichtingsnaalden van 25 G</li> <li>• Twee naaldfilters van 0,22 micron</li> <li>• Twee blauwe doppen</li> </ul>	
SIR-S001	Spuitscherm	Spuitscherm van acryl	

## AANVULLENDE ACCESSOIRES VEREIST

- Tang
- Eén Luer-lock spuit van 20 ml
- 20 ml van 5% dextrose/glucoseoplossing (D5W/G5) of water voor injectie
- Alcoholdoekjes
- Eén Luer-lock spuit van 5 ml

## 1. UITPAKPROCEDURE

A. Pak de loden pot met SIR-Spheres uit de plastic verzendverpakking en plaats deze op het werkblad.



B. Plaats de D-Vial-houder in de transportbasis en plaats deze op het voorbereidingsoppervlak.



C. Haal de D-Vial uit de zak en plaats deze in de D-Vial-houder.



D. Verwijder de aluminium afdichting uit het midden van de D-Vial met een tang en veeg het rubberen septum af met een alcoholdoekje.



## 2. VOORVULPROCEDURE

A. Sluit het filter van 0,22 micron aan op de ontluichtingsnaald van 25 G. Steek het door het rubberen septum van de D-Vial om een ontluchting te creëren.



B. Zorg ervoor dat de punt van de ontluichtingsnaald zich boven de markering van het vulniveau bevindt.

C. Verwijder de blauwe dop van de D-lijn.

D. Bevestig een spuit gevuld met ten minste 10 ml D5W of steriel water voor injectie om de D-lijn te vullen. Vul de D-Vial tot aan de markering van het vulniveau. Zorg ervoor dat er geen lucht in de D-lijn zit.



E. Koppel de voorvulspuit los van de D-lijn; bevestig een nieuwe blauwe dop aan de D-lijnconnector.

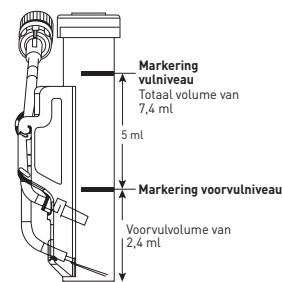
F. Verwijder de blauwe dop van de C-lijn.



G. Sluit dezelfde voorvulspuit aan op de C-lijn.



H. Zuig langzaam vloeistof op in de spuit uit de flacon om de C-lijn voor te vullen totdat de vloeistof zich op de markering van het voorvulniveau bevindt. Zorg ervoor dat er geen lucht in de C-lijn zit. **Zuig niet op tot onder de markering voor het voorvulniveau.**



I. Koppel de spuit los van de C-lijn; bevestig een nieuwe blauwe dop aan de C-lijnconnector.

### 3. DOSISOPZUIGPROCEDURE

A. Keer de loden pot om en schud krachtig voor het openen om de SIR-Spheres, die tijdens het transport zijn bezonken, weer in suspensie te brengen.



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



C. Bepaal de totale activiteit van SIR-Spheres in de transportflacon met een geschikte ionenkamer (dosiskalibrator) en plaats de transportflacon vervolgens terug in de loden pot.



D. Bepaal het volume van de suspensie met SIR-Spheres dat uit de glazen transportflacon moet worden opgezogen om de beoogde patiëntspecifieke activiteit van SIR-Spheres te leveren.

E. Trek de aluminium afdichting van de glazen transportflacon van de SIR-Spheres gedeeltelijk los en veeg het septum af met een alcoholdoekje.



F. Sluit het filter van 0,22 micron aan op de ontluuchtingsnaald van 25 G. Steek het door het rubberen septum van de transportflacon om een ontluuchting te creëren. Zorg ervoor dat de punt van de naald goed vrij is van de inhoud.



G. Bevestig de optreknaald van 21 G aan een Luer-lock spuit van 5 ml en plaats deze in het spuitscherm van acryl.



H. Gebruik de afgeschermdde spuit en de naald van 21 G, prik door het septum van de glazen transportflacon en trek deze ten minste 6 keer snel heen en weer om de SIR-Spheres grondig te resuspenderen.



I. Zuig snel het vastgestelde suspensievolume van SIR-Spheres op dat de beoogde patiëntspecifieke activiteit zal leveren. Voordat u de spuitnaald uit de glazen transportflacon haalt, zuigt u wat lucht door de naald in de spuit om de sferen in de naald omhoog in de afgeschermdde spuit op te zuigen.



J. Trek de naald uit het septum van de glazen transportflacon en plaats de dop met een tang weer terug op de naald. Leg opzij op het werkblad.

K. Draai met een tang de glazen transportflacon rond om de microsferen opnieuw te suspenderen en meet met de dosiskalibrator de activiteit die in de glazen transportflacon achterblijft.



L. Plaats de glazen transportflacon terug in de loden pot.



M. Trek de resterende activiteit in de transportflacon af van de totale beginactiviteit om de hoeveelheid activiteit te bepalen die is opgezogen in de spuit van 5 ml.

N. Als de hoeveelheid activiteit die is opgezogen in de spuit van 5 ml niet juist is, brengt u de suspensie met SIR-Spheres terug in de glazen transportflacon en herhaalt u de eerdere stappen om het voorgeschreven activiteitsniveau te verkrijgen.

O. Nadat de juiste activiteit is verkregen, verwijdert u de ontluuchtingsnaald uit de transportflacon en zet u de afdekking van de loden pot vast.



P. Breng de SIR-Spheres van de spuit van 5 ml over in de ontluuchte D-Vial.



Q. Als het vloeistofvolume in de D-Vial de markering van het vulniveau niet bereikt, gebruikt u een naald van 25 G om D5W of steriel water voor injectie toe te voegen totdat de vloeistof de markering van het vulniveau bereikt. Het volume tussen de markering van het voorvulniveau en de markering van het vulniveau is 5 ml.

**Overschrijd de markering van het vulniveau niet.**
































R. Verwijder alle naalden uit het D-Vial-septum.

S. Schroef de dop van de D-Vial-houder erop.



T. De patiëntspecifieke activiteit van SIR-Spheres is nu klaar voor transport naar de angiografiekamer waar de implantatie wordt uitgevoerd.

## DEFINITIES VAN SYMBOLEN IN VERKLARENDE WOORDENLIJST

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

**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



FINNISH

**SIROS™, annoksen valmistelun tekninen kuvaus**

Jäljempänä kuvattuja tietoja ja vaiheita suositellaan SIR-Spheres® Y-90 -hartsimikropallojen valmistusta varten ydinlääketieteen osastolla. Lue SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen käyttöohjeet ja koulutusopas ennen kuin valmistele SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropalloja, joita kutsutaan jäljempänä SIR-Spheres-palloiksi. SIROS-annostelujärjestelmä on tarkoitettu SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropallojen antamiseen.

**VAROTOIMET**

- Aika, etäisyys ja suojaus on otettava huomioon säteilyaltistuksen minimoimiseksi.
- Varmista, että D-Vial-pullon väliseinämässä olevien pistoreikien välinen etäisyys on vähintään 2 mm.

OSANUMERO	LAITTEEN NIMI	KUVAUS	VALOKUVA
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90 -hartsimikropallot	SIR-Spheres Y-90 -hartsimikropalloja sisältävä lasipullo lyijysäiliössä	
SIR-10200	SIROS™ -D-Vial-valmistelutarja	SIROS D-Vial -valmistelutarja sisältää seuraavat osat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Vial-pullon kuljetusalusta</li> <li>• D-Vial-pullon pidike</li> <li>• D-Vial-pullo</li> <li>• 21 G:n vetoneula</li> <li>• Kaksi 25 G:n injektioneulaa</li> <li>• Kaksi 0,22 mikronin neulasuodatinta</li> <li>• Kaksi sinistä korkkia</li> </ul>	
SIR-S001	Ruiskun suojus	Akryyliruiskun suojus	

**TARVITTAVAT MUUT LISÄVARUSTEET:**

- Pihdit
- Alkoholiipyykkeet
- Yksi 20 ml:n luer-lock-ruisku
- Yksi 5 ml:n luer-lock-ruisku
- 20 ml 5 %:sta dekstroosi-/glukoosiliuosta (D5W/G5) tai injektioon käytettävää vettä

**1. PAKKAUKSEN PURKAMINEN**

**A.** Pura SIR-Spheres-lyijysäiliö muovisesta kuljetusastiasta ja aseta se työtasolle.



**B.** Aseta D-Vial-pidike kuljetusalustaan ja aseta se valmistelupinnan alueelle.



**C.** Poista D-Vial pussista ja aseta D-Vial-pidikkeeseen.



**D.** Poista alumiinisinetti D-Vial-pullon keskeltä pihdeillä ja pyyhi kuminen väliseinäjä alkoholipyyhkeellä.

**2. ESITÄYTTÖPROSESSI**

**A.** Liitä 0,22 mikronin suodatin 25 G:n injektioneulaan. Työnnä se D-Vial-pullon kumisen väliseinämän läpi ilmareiän luomiseksi.



**B.** Varmista, että injektioneulan kärki on täyttötason merkin yläpuolella.

**C.** Poista sininen korkki D-linjasta.

**D.** Liitä vähintään 10 ml:lla D5W:tä tai injektioon tarkoitettua steriiliä vettä täytetty ruisku D-linjan esitäyttämistä varten. Täytä D-Vial-pullo täyttötason merkkiin asti. Varmista, että D-linjassa ei ole ilmaa.



**E.** Irrota esitäyttörüisku D-linjasta. Kiinnitä uusi sininen korkki D-linjan liittimeen.

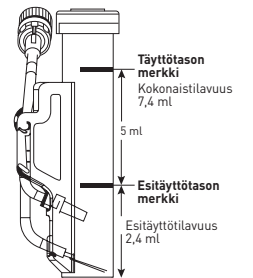
**F.** Poista sininen korkki C-linjasta.



**G.** Liitä sama esitäyttörüisku C-linjaan.



**H.** Vedä nestettä hitaasti ruiskuun pullosta C-linjan esitäyttämiseksi, kunnes neste on esitäyttötason merkin kohdalla. Varmista, ettei C-linjassa ole ilmaa. **Älä vedä esitäyttötason merkinnän alapuolelle.**



**I.** Irrota ruisku C-linjasta; kiinnitä uusi sininen korkki C-linjan liittimeen.

### 3. ANNOKSEN VETOPROSESSI

A. Käännä lyijysäiliö ylösalaisin ja ravista voimakkaasti ennen avaamista, jotta SIR-Spheres-pallot, jotka ovat laskeutuneet kuljetuksen aikana, suspendoituvat uudelleen.



B. Avaa lyijysäiliö nopeasti ja poista lasinen kuljetuspullo pihdeillä.



C. Määritä SIR-Spheres-pallojen kokonaisaktiivisuus lasisessa kuljetuspullossa käyttämällä sopivaa ionikammiota (annoskalibraattoria) ja palauta sitten lasinen kuljetuspullo lyijysäiliöön.



D. Määritä SIR-Spheres-suspension tilavuus, joka on otettava lasisesta SIR-Spheres-kuljetuspullostas tarkoitetun potilaskohtaisen aktiivisuuden saamiseksi.



E. Vedä lasisen SIR-Spheres-kuljetuspullon alumiinisinetti osittain auki ja pyyhi väliseinämä alkoholipyyhkeellä.



F. Liitä 0,22 mikronin suodatin 25 G:n injektioneulaan. Työnnäse kuljetuspullon kumisen väliseinämän läpi ilma-aukon luomiseksi. Varmista, että neulan kärki on kaukana sisällöstä.



G. Kiinnitä 21 G:n vetoneula 5 ml:n luer-lock-ruiskuun ja aseta se akryyliseen ruiskun suojukseen.



H. Käytä suojattua ruiskua ja 21 G:n neulaa ja puhkaise lasisen kuljetuspullon väliseinämä ja vedä nopeasti edestakaisin vähintään kuusi kertaa, jotta SIR-Spheres suspendoidaan perusteellisesti uudelleen.



I. Vedä nopeasti ulos määritetty määrä SIR-Spheres-suspensiota, joka antaa tarkoitetun potilaskohtaisen aktiivisuuden. Ennen kuin poistat ruiskun neulan kuljetuspullostas, vedä hieman ilmaa neulan läpi ruiskuun, jotta neulan sisällä olevat pallot tulevat suojattuun ruiskuun.



J. Vedä neula pois väliseinämästä ja peitä neula uudelleen pihkien avulla. Aseta syrjään työtasolle.



K. Pyöritä lasista kuljetuspulloa pihdeillä, jotta mikropallot suspendoituvat uudelleen, ja mittaa kuljetuspullossa jäljellä oleva aktiivisuus annoskalibraattorilla.



L. Aseta lasinen kuljetuspullo takaisin lyijysäiliöön.



M. Vähennä kuljetuspullossa jäljellä oleva aktiivisuus alkuperäisestä kokonaisaktiivisuudesta määrittääksesi 5 ml:n ruiskuun vedetyn aktiivisuuden määrän.

N. Jos 5 ml:n ruiskuun imetyn aktiivisuuden määrä ei ole oikea, siirrä SIR-Spheres-suspensio takaisin lasiseen kuljetuspulloon ja toista edellä olevat vaiheet määrätyn aktiivisuustason saavuttamiseksi.



O. Kun oikea aktiivisuus on saavutettu, poista injektioneula kuljetuspullostas ja kiinnitä lyijysäiliön kansi.



P. Siirrä SIR-Spheres 5 ml:n ruiskusta ilma-aukolliseen D-Vial-pulloon.



Q. Jos D-Vial-pullossa oleva nestemäärä ei saavuta täyttötason merkkiä, lisää D5W-nestettä tai steriiliä injektioon tarkoitettua vettä 25 G:n neulalla, kunnes neste saavuttaa täyttötasonmerkin. Esitäyttötason merkin ja täyttötason merkin välinen tilavuus on 5 ml.

**Älä ylitä täyttötason merkkiä.**

R. Poista kaikki neulat D-Vial-pullon väliseinämästä.


































S. Kierrä D-Vial-pidikkeen korkki kiinni.

T. SIR-Spheres-pallojen potilaskohtainen aktiivisuus on nyt valmis kuljetettavaksi angiografiaosastolle, jossa implantointi suoritetaan.



## SYMBOLIT SANASTO MÄÄRITELMÄT

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

**SIRTeX**

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

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

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

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

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

  
  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

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



FRENCH

# Description technique de la préparation de la dose de SIROS™

Il est recommandé de suivre les informations et les étapes décrites ci-dessous pour la préparation de SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, au sein d'un service de médecine nucléaire. Lire le mode d'emploi et le manuel de formation de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, avant de préparer SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, ci-après dénommées « SIR-Spheres ». Le système d'administration SIROS est destiné à l'administration de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90.

## ⚠ PRÉCAUTIONS

- Le temps, la distance et le blindage doivent être pris en compte pour réduire au minimum l'exposition aux radiations.
- S'assurer que la distance entre les orifices de perforation du septum de la fiole D-Vial est d'au moins 2 mm.

NUMÉRO DE PIÈCE	NOM DU DISPOSITIF	DESCRIPTION	PHOTO
SIR-Y001	SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90	Flacon en verre de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, inséré dans un pot en plomb	
SIR-10200	Kit de préparation de la fiole D-Vial SIROS™	Le kit de préparation de la fiole D-Vial SIROS comprend : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de transport pour fiole D-Vial</li> <li>• Support pour fiole D-Vial</li> <li>• Fiole D-Vial</li> <li>• Aiguille de prélèvement 21G</li> <li>• Deux événements 25G</li> <li>• Deux filtres de 0,22 micron</li> <li>• Deux bouchons bleus</li> </ul>	
SIR-S001	Protège-seringue	Protège-seringue en acrylique	

## ACCESSOIRES D'HÔPITAL SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Pince
- Compresses imbibées d'alcool
- Une seringue Luer Lock de 20 ml
- Une seringue Luer Lock de 5 ml
- 20 ml de solution de dextrose/glucose à 5 % (D5W/G5) ou d'eau pour injection

## 1. PROCÉDURE DE DÉBALLAGE

A. Retirer le pot en plomb de SIR-Spheres du seau de transport en plastique et le placer sur la paillasse.



B. Insérer le support pour fiole D-Vial dans la base de transport et le placer sur la surface de préparation.



C. Retirer la fiole D-Vial de la pochette et la placer dans le support pour fiole D-Vial.



D. Retirer l'opercule en aluminium du centre de la fiole D-Vial à l'aide d'une pince et essuyer le septum en caoutchouc avec une compresse imbibée d'alcool.



## 2. PROCÉDURE DE PURGE

A. Connecter le filtre de 0,22 micron à l'événement 25G. L'insérer dans le septum en caoutchouc de la fiole D-Vial pour créer une prise d'air.



B. S'assurer que l'extrémité de l'événement est au-dessus du repère de niveau de remplissage.

C. Retirer le bouchon bleu de la ligne D.

D. Fixer une seringue remplie d'au moins 10 ml de D5W ou d'eau stérile pour injection afin de purger la ligne D. Remplir la fiole D-Vial jusqu'au repère de niveau de remplissage. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la ligne D.



E. Déconnecter la seringue de purge de la ligne D et fixer un nouveau bouchon bleu au raccord de la ligne D.

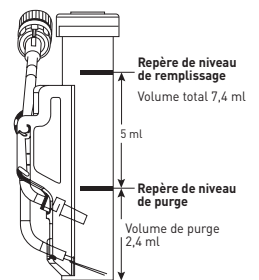


F. Retirer le bouchon bleu de la ligne C.

G. Connecter la même seringue de purge à la ligne C.



H. Aspirer lentement le liquide dans la seringue à partir de la fiole pour purger la ligne C jusqu'à ce que le liquide atteigne le repère de niveau de purge. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la ligne C. **Ne pas aspirer en dessous du repère de niveau de purge.**



I. Déconnecter la seringue de la ligne C et fixer un nouveau bouchon bleu au raccord de la ligne C.

### 3. PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DE LA DOSE

A. Retourner le pot en plomb et agiter vigoureusement avant de l'ouvrir pour remettre en suspension le SIR-Spheres qui s'est déposé pendant le transport.



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



C. Déterminer l'activité totale de SIR-Spheres dans le flacon d'expédition en verre à l'aide d'une chambre d'ionisation appropriée (activimètre), puis remettre le flacon d'expédition en verre dans le pot en plomb.

D. Déterminer le volume de suspension de SIR-Spheres à prélever du flacon d'expédition en verre pour fournir l'activité de SIR-Spheres prévue spécifique au patient.

E. Décoller partiellement l'opercule en aluminium du flacon d'expédition en verre de SIR-Spheres et essuyer le septum avec une compresse imbibée d'alcool.



F. Connecter le filtre de 0,22 micron à l'évent 25G. L'insérer dans le septum en caoutchouc du flacon d'expédition pour créer une prise d'air. S'assurer que la pointe de l'aiguille n'entre pas au contact du contenu.



G. Fixer l'aiguille de prélèvement 21G sur la seringue Luer Lock de 5 ml et la placer dans le protège-seringue en acrylique.



H. À l'aide de la seringue blindée et de l'aiguille 21G, perforer le septum du flacon d'expédition en verre et effectuer rapidement un mouvement de va-et-vient au moins six fois afin de remettre complètement SIR-Spheres en suspension.



I. Retirer rapidement le volume de suspension de SIR-Spheres déterminé qui fournira l'activité prévue spécifique au patient. Avant de retirer l'aiguille de la seringue du flacon d'expédition, aspirer un peu d'air dans la seringue à travers l'aiguille pour aspirer les sphères contenues dans l'aiguille jusque dans la seringue blindée.

J. Retirer l'aiguille du septum et replacer le bouchon sur l'aiguille à l'aide d'une pince. Mettre de côté sur la paille.



K. À l'aide d'une pince, agiter le flacon d'expédition en verre pour remettre les microsphères en suspension et mesurer l'activité restante dans le flacon d'expédition à l'aide de l'activimètre.



L. Replacer le flacon d'expédition en verre dans le pot en plomb.



M. Soustraire l'activité résiduelle dans le flacon d'expédition de l'activité totale initiale afin de déterminer la quantité d'activité qui a été prélevée dans la seringue de 5 ml.

N. Si la quantité d'activité prélevée dans la seringue de 5 ml n'est pas correcte, retransférer la suspension de SIR-Spheres dans le flacon d'expédition en verre et répéter les étapes décrites ci-dessus pour obtenir l'activité prescrite.

O. Une fois l'activité correcte obtenue, retirer l'évent du flacon d'expédition et fixer le couvercle du pot en plomb.



P. Transférer SIR-Spheres de la seringue de 5 ml dans la fiole D-Vial avec prise d'air.



Q. Si le volume de liquide contenu dans la fiole D-Vial n'atteint pas le repère de niveau de remplissage, utiliser une aiguille 25G pour ajouter du D5W ou de l'eau stérile pour injection jusqu'à ce que le liquide atteigne le repère de niveau de remplissage. Le volume entre le repère de niveau de purge et le repère de niveau de remplissage est de 5 ml.  
**Ne pas dépasser le repère de niveau de remplissage.**
































R. Retirer toutes les aiguilles du septum de la fiole D-Vial.



S. Visser le bouchon du support pour fiole D-Vial.

T. L'activité de SIR-Spheres spécifique au patient est maintenant prête pour le transport vers la salle d'angiographie où l'implantation sera effectuée.

## DÉFINITIONS DU GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

**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



# Technische Beschreibung der SIROS™ Dosisvorbereitung

Die nachfolgend beschriebenen Informationen und Schritte werden für die Vorbereitung der SIR-Spheres® Y-90-Harz-Mikrosphären in einer Nuklearmedizinabteilung empfohlen. Lesen Sie vor der Vorbereitung der SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären, nachfolgend als SIR-Spheres bezeichnet, die Gebrauchsanweisung und das Schulungshandbuch für die SIR-Spheres Y-90-Harz-Mikrosphären durch. Das SIROS Verabreichungssystem ist für die Verabreichung von SIR-Spheres Y-90-Harz-Mikrosphären vorgesehen.



## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um die Strahlenbelastung zu minimieren, sollten Abstand, Zeit und Abschirmung berücksichtigt werden.
- Sicherstellen, dass der Abstand zwischen den Durchstechlöchern im Septum des D-Vials mindestens 2 mm beträgt.

TEILENUMMER	PRODUKTNAME	BESCHREIBUNG	FOTO
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90-Harz-Mikrosphären	Glasfläschchen mit SIR-Spheres Y-90-Harz-Mikrosphären in Bleigefäß	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial-Vorbereitungssset	Das SIROS D-Vial-Vorbereitungssset besteht aus folgenden Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transportsockel für D-Vial</li> <li>• D-Vial-Halter</li> <li>• D-Vial</li> <li>• 21-G-Aufziehkanüle</li> <li>• Zwei 25-G-Entlüftungskanülen</li> <li>• Zwei 0,22-Mikron-Nadelfilter</li> <li>• Zwei blaue Kappen</li> </ul>	
SIR-S001	Spritzenschild	Acryl-Spritzenschild	

## ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- Pinzette
- Eine 20-ml-Luer-Lock-Spritze
- 20 ml 5%ige Dextrose-/Glukoselösung (D5W/G5) oder Wasser für Injektionszwecke
- Alkoholtupfer
- Eine 5-ml-Luer-Lock-Spritze

## 1. ENTPACKUNGSVERFAHREN

A. SIR-Spheres-Bleigefäß aus dem Kunststoff-Versandeimer nehmen und auf die Arbeitsfläche stellen.



B. Den D-Vial-Halter in den Transportsockel einsetzen und auf die Vorbereitungsfläche stellen.



C. D-Vial aus dem Beutel nehmen und im D-Vial-Halter platzieren.



D. Die Aluminiumversiegelung mit der Pinzette aus der Mitte des D-Vials entfernen und das Gummiseptum mit einem Alkoholtupfer abwischen.



## 2. VORFÜLLVERFAHREN

A. Den 0,22-Mikron-Filter an die 25-G-Entlüftungskanüle anschließen. Diese durch das Gummiseptum des D-Vials einführen, um eine Entlüftung zu schaffen.



B. Sicherstellen, dass sich die Spitze der Entlüftungskanüle über der Füllstandsmarkierung befindet.

C. Die blaue Kappe von der D-Leitung abnehmen.

D. Eine Spritze mit mindestens 10 ml D5W oder sterilem Wasser für Injektionszwecke anbringen, um die D-Leitung vorzufüllen. Das D-Vial bis zur Füllstandsmarkierung füllen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der D-Leitung befindet.



E. Die Vorfüllspritze von der D-Leitung abnehmen; eine neue blaue Kappe am Anschluss der D-Leitung anbringen.

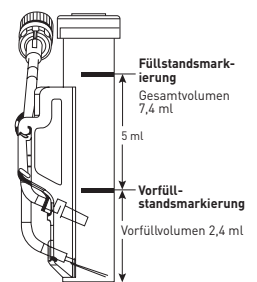


F. Die blaue Kappe von der C-Leitung abnehmen.

G. Die gleiche Vorfüllspritze an die C-Leitung anschließen.



H. Flüssigkeit langsam aus dem Fläschchen in die Spritze ziehen, um die C-Leitung vorzufüllen, bis die Flüssigkeit die Füllstandsmarkierung erreicht. Sicherstellen, dass sich in der C-Leitung keine Luft befindet. **Bis zur Vorfüllstandsmarkierung befüllen.**



I. Die Spritze von der C-Leitung abnehmen; eine neue blaue Kappe am Anschluss der C-Leitung anbringen.

### 3. DOSISENTNAHMEVERFAHREN

- A. Das Bleigefäß vor dem Öffnen umdrehen und kräftig schütteln, um die SIR-Spheres, die sich während des Versands abgesetzt haben, zu resuspendieren.



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



- C. Die Gesamtaktivität der SIR-Spheres im Glasversandfläschchen mithilfe einer geeigneten Ionenkammer (Dosimeter) ermitteln und anschließend das Glasversandfläschchen in das Bleigefäß zurücklegen.



- D. Das Volumen der SIR-Spheres Suspension ermitteln, das aus dem Glasversandfläschchen entnommen werden muss, um die beabsichtigte patientenspezifische Aktivität der SIR-Spheres zu gewährleisten.



- E. Die Aluminiumversiegelung des SIR-Spheres Glasversandfläschchens teilweise abziehen und das Septum mit einem Alkoholtupfer abwischen.



- F. Den 0,22-Mikron-Filter an die 25-G-Entlüftungskanüle anschließen. Durch das Gummiseptum des Versandfläschchens einführen, um eine Entlüftung zu schaffen. Sicherstellen, dass die Spitze der Nadel ausreichend vom Inhalt entfernt ist.



- G. Die 21-G-Aufziehkanüle an einer 5-ml-Luer-Lock-Spritze anbringen und in den Acryl-Spritzenschild einsetzen.



- H. Das Septum des Glasversandfläschchens mit der abgeschirmten Spritze mit einer 21-G-Nadel durchstechen und mindestens sechsmal schnell zurückziehen und ausdrücken, um die SIR-Spheres gründlich zu resuspendieren.



- I. Das ermittelte Volumen der SIR-Spheres Suspension mit der beabsichtigten patientenspezifischen Aktivität schnell entnehmen. Vor dem Entfernen der Spritzenadel aus dem Versandfläschchen durch die Nadel etwas Luft in die Spritze ziehen, um die Sphären in der Nadel in die abgeschirmte Spritze zu ziehen.



- J. Die Nadel aus dem Septum herausziehen und mit einer Pinzette die Kappe wieder auf die Nadel aufsetzen. Diese auf die Arbeitsfläche stellen.

- K. Das Glasversandfläschchen mit einer Pinzette schwenken, um die Mikrosphären zu resuspendieren, und die im Versandfläschchen verbleibende Aktivität mit dem Dosimeter messen.



- L. Das Glasversandfläschchen in das Bleigefäß zurücklegen.

- M. Die im Versandfläschchen verbleibende Aktivität von der ursprünglichen Gesamtaktivität subtrahieren, um die Aktivitätsmenge zu ermitteln, die in die 5-ml-Spritze aufgezogen wurde.

- N. Wenn die in die 5-ml-Spritze aufgezogene Aktivitätsmenge nicht korrekt ist, die SIR-Spheres Suspension zurück in das Glasversandfläschchen transferieren und die obigen Schritte wiederholen, um das verordnete Aktivitätsniveau zu erreichen.

- O. Sobald die korrekte Aktivität erreicht ist, die Entlüftungskanüle aus dem Versandfläschchen entfernen und den Deckel des Bleigefäßes fest verschließen.

- P. Die SIR-Spheres aus der 5-ml-Spritze in das belüftete D-Vial transferieren.

- Q. Wenn das Flüssigkeitsvolumen im D-Vial unter der Füllstandsmarkierung liegt, mit einer 25-G-Nadel D5W oder steriles Wasser für Injektionszwecke hinzufügen, bis die Flüssigkeit die Füllstandsmarkierung erreicht. Das Volumen zwischen der Vorfüllstandsmarkierung und der Füllstandsmarkierung beträgt 5 ml.  
**Die Füllstandsmarkierung darf nicht überschritten werden.**
































- R. Alle Nadeln aus dem D-Vial-Septum entfernen.

- S. Die Kappe des D-Vial-Halters aufschrauben.

- T. Die patientenspezifische Aktivität von SIR-Spheres ist nun für den Transport zum Angiographieraum bereit, in dem die Implantation durchgeführt wird.



## DEFINITIONEN DES SYMBOLGLOSSARS

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

**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






GREEK

# Τεχνική περιγραφή της προετοιμασίας δόσης SIROS™

Οι πληροφορίες και τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω συνιστώνται για την προετοιμασία των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres® Y-90 σε ένα τμήμα πυρηνικής ιατρικής. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και το εκπαιδευτικό εγχειρίδιο των μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres Y-90 πριν από την προετοιμασία 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.

## ⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για την ελαστικοποίηση της έκθεσης στην ακτινοβολία, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο χρόνος, η απόσταση και η θωράκιση.
- Βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ οποιωνδήποτε σπών παρακέντησης στο διάφραγμα του φιαλιδίου D-Vial είναι τουλάχιστον 2 mm.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΑ
SIR-Y001	Μικροσφαιρίδια ρητίνης SIR-Spheres® Y-90	Γυάλινο φιαλίδιο μικροσφαιριδίων ρητίνης SIR-Spheres Y-90 σε μολύβδινο δοχείο	
SIR-10200	Σετ προετοιμασίας του φιαλιδίου D-Vial SIROS™	Το σετ προετοιμασίας του φιαλιδίου D-Vial SIROS αποτελείται από τα εξής: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Βάση μεταφοράς του φιαλιδίου D-Vial</li> <li>• Εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου D-Vial</li> <li>• Φιαλίδιο D-Vial</li> <li>• Βελόνα αναρρόφησης 21 G</li> <li>• Δύο βελόνες εξαερισμού 25 G D-Vial</li> <li>• Δύο φίλτρα βελόνας 0,22 μικρών</li> <li>• Δύο μπλε πώματα</li> </ul>	
SIR-S001	Κάλυμμα σύριγγας	Ακρυλικό κάλυμμα σύριγγας	

## ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

- Λαβίδα
- Τολύπια αλκοόλης
- Μία σύριγγα των 20 ml με ασφάλιση τύπου luer
- Μία σύριγγα των 5 ml με ασφάλιση τύπου luer
- 20 ml διαλύματος δεξτρώζης/γλυκόζης 5% (D5W/G5) ή ενέσιμο ύδωρ

## 1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

**A.** Αποσυσκευάστε το μολύβδινο δοχείο των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres από τον πλαστικό κάδο αποστολής και τοποθετήστε το στον πάγκο εργασίας.



**B.** Εισαγάγετε το εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου D-Vial στη βάση μεταφοράς και τοποθετήστε την στην επιφάνεια προετοιμασίας.



**Γ.** Αφαιρέστε το φιαλίδιο D-Vial από τη θήκη και τοποθετήστε στο εξάρτημα συγκράτησης του φιαλιδίου D-Vial.



**Δ.** Αφαιρέστε τη σφράγιση αλουμινίου από το κέντρο του φιαλιδίου D-Vial με μια λαβίδα και σκουπίστε το ελαστικό διάφραγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης.



## 2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

**A.** Συνδέστε το φίλτρο 0,22 μικρομέτρων στη βελόνα εξαερισμού 25 G. Εισαγάγετε το διαμέσου του ελαστικού διαφράγματος του φιαλιδίου D-Vial για να δημιουργήσετε μια οπή εξαέρωσης.



**B.** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας εξαερισμού βρίσκεται πάνω από την ένδειξη στάθμης πλήρωσης.

**Γ.** Αφαιρέστε το μπλε πώμα από τη γραμμή D.

**Δ.** Προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με τουλάχιστον 10 ml D5W ή αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ για την αρχική πλήρωση της γραμμής D. Πληρώστε το φιαλίδιο D-Vial έως την ένδειξη στάθμης πλήρωσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη γραμμή D.



**E.** Αποσυνδέστε τη σύριγγα αρχικής πλήρωσης από τη γραμμή D. Προσαρτήστε ένα νέο μπλε πώμα στον σύνδεσμο της γραμμής D.

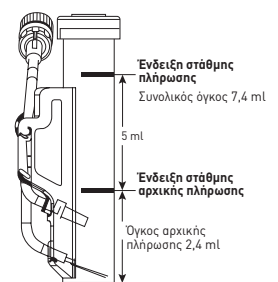
**ΣΤ.** Αφαιρέστε το μπλε πώμα από τη γραμμή C.



**Z.** Συνδέστε την ίδια σύριγγα αρχικής πλήρωσης στη γραμμή C.



**Θ.** Αναρροφήστε αργά υγρό μέσα στη σύριγγα από το φιαλίδιο για την αρχική πλήρωση της γραμμής C έως ότου το υγρό φτάσει στην ένδειξη στάθμης αρχικής πλήρωσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη γραμμή C. **Μην αναρροφήσετε κάτω από την ένδειξη στάθμης αρχικής πλήρωσης.**



**Θ.** Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη γραμμή C. Συνδέστε ένα νέο μπλε πώμα στον σύνδεσμο της γραμμής C.

### 3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΔΟΣΗΣ

**A.** Αναστρέψτε το μολύβδινο δοχείο και ανακινήστε το έντονα προτού το ανοίξετε για να επανεναιωρήσετε τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres, τα οποία θα έχουν κατακρημνιστεί κατά τη διάρκεια της αποστολής.



**B.** Ανοίξτε γρήγορα το μολύβδινο δοχείο και αφαιρέστε το γυάλινο φιαλίδιο αποστολής χρησιμοποιώντας μια λαβίδα.

**Γ.** Προσδιορίστε τη συνολική ενεργότητα των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres στο γυάλινο φιαλίδιο αποστολής χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο ιοντικό θάλαμο (βαθμονομητής δόσης) και κατόπιν επαναφέρετε το γυάλινο φιαλίδιο αποστολής στο μολύβδινο δοχείο.



**Δ.** Προσδιορίστε τον όγκο του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres που πρέπει να αναρροφηθεί από το γυάλινο φιαλίδιο αποστολής ώστε να παρέχει την προβλεπόμενη ειδική για τον ασθενή ενεργότητα των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres.

**E.** Αποκολλήστε μερικώς τη σφράγιση αλουμινίου του γυάλινου φιαλιδίου αποστολής των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres και σκουπίστε το διάφραγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης.



**ΣΤ.** Συνδέστε το φίλτρο των 0,22 μικρομέτρων στη βελόνα εξαερισμού 25 G. Εισαγάγετέ το διαμέσου του ελαστικού διαφράγματος του φιαλιδίου αποστολής για να δημιουργήσετε μια οπή εξαέρωσης. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας απέχει αρκετά από το περιεχόμενο.



**Z.** Προσαρτήστε τη βελόνα αναρρόφησης 21 G σε μια σύριγγα των 5 ml με ασφάλιση τύπου luer και τοποθετήστε την στο ακρυλικό κάλυμμα σύριγγας.



**H.** Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα με το κάλυμμα και τη βελόνα 21 G, παρακεντήστε το διάφραγμα του γυάλινου φιαλιδίου αποστολής και αναρροφήστε γρήγορα μπρος-πίσω τουλάχιστον έξι φορές ώστε να επανεναιωρήσετε ενδελεχώς τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres.



**Θ.** Αναρροφήστε γρήγορα τον καθορισμένο όγκο του εναιωρήματος μικροσφαιριδίων SIR-Spheres που θα παρέχει την προβλεπόμενη ειδική για τον ασθενή ενεργότητα. Πριν από την αφαίρεση της βελόνας της σύριγγας από το φιαλίδιο αποστολής, αναρροφήστε λίγο αέρα μέσω της βελόνας μέσα στη σύριγγα για να αναρροφήσετε τα μικροσφαιρίδια εντός της βελόνας μέσα στη σύριγγα με το κάλυμμα.

**I.** Αποσύρετε τη βελόνα από το διάφραγμα και πωματίστε πάλι τη βελόνα χρησιμοποιώντας μια λαβίδα. Αφήστε στην άκρη πάνω στον πάγκο εργασίας.



**ΙΑ.** Χρησιμοποιώντας μια λαβίδα, περιστρέψτε το γυάλινο φιαλίδιο αποστολής για να επανεναιωρήσετε τα μικροσφαιρίδια και μετρήστε την ενεργότητα που απομένει στο φιαλίδιο αποστολής με τον βαθμονομητή δόσης.



**ΙΒ.** Επανατοποθετήστε το γυάλινο φιαλίδιο αποστολής μέσα στο μολύβδινο δοχείο.

**ΙΓ.** Αφαιρέστε την ενεργότητα που απομένει στο φιαλίδιο αποστολής από την αρχική συνολική ενεργότητα, για να προσδιορίσετε την ποσότητα της ενεργότητας που έχει αναρροφηθεί στη σύριγγα των 5 ml.

**ΙΔ.** Εάν η ποσότητα της ενεργότητας που έχει αναρροφηθεί στη σύριγγα των 5 ml δεν είναι σωστή, μεταφέρετε το εναιώρημα των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres πίσω στο γυάλινο φιαλίδιο αποστολής και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για να επιτύχετε το συνταγογραφημένο επίπεδο ενεργότητας.

**ΙΕ.** Μόλις επιτευχθεί η σωστή ενεργότητα, αφαιρέστε τη βελόνα εξαερισμού από το φιαλίδιο αποστολής και ασφαλίστε το κάλυμμα του μολύβδινου δοχείου.



**ΙΣΤ.** Μεταφέρετε τα μικροσφαιρίδια SIR-Spheres από τη σύριγγα των 5 ml στο εξαερισζόμενο φιαλίδιο D-Vial.



**ΙΖ.** Εάν ο όγκος του υγρού στο φιαλίδιο D-Vial δεν φτάνει στην ένδειξη στάθμης πλήρωσης, χρησιμοποιήστε μια βελόνα 25 G για να προσθέσετε D5W ή αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ έως ότου το υγρό φτάσει στην ένδειξη στάθμης πλήρωσης. Ο όγκος μεταξύ της ένδειξης στάθμης αρχικής πλήρωσης και της ένδειξης στάθμης πλήρωσης είναι 5 ml.

**Μην υπερβαίνετε την ένδειξη στάθμης πλήρωσης.**
































**ΙΗ.** Αφαιρέστε όλες τις βελόνες από το διάφραγμα του φιαλιδίου D-Vial.

**ΙΘ.** Βιδώστε το πώμα του εξαρτήματος συγκράτησης του φιαλιδίου D-Vial.



**Κ.** Η ειδική για τον ασθενή ενεργότητα των μικροσφαιριδίων SIR-Spheres είναι πλέον έτοιμη για μεταφορά στην αίθουσα αγγειογραφίας στην οποία θα πραγματοποιηθεί η εμφύτευση.

**ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ**

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Κατασκευαστής		Μην επαναποστειρώνετε
	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		Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ
	Προσοχή		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ποσότητα		Διατηρείτε στεγνό
	Αριθμός καταλόγου		Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας		Όριο σχετικής υγρασίας
	Ημερομηνία λήξης		Ιοντίζουσα ακτινοβολία
	Εισαγωγέας		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Στείρος φραγμός		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Προστατευτικός φραγμός		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μη αποστειρωμένο		Σήμανση CE + Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβόλησης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		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.
	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού		Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Σειριακός αριθμός		



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


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

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

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

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

   
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

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






# A SIROS™ dóziselőkészítő műszaki leírása

A SIR-Spheres® Y-90 gyanta mikrogömbök nukleáris medicina részlegesen történő előkészítéséhez az alábbi információk és lépések alkalmazását javasoljuk. A SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbök (a továbbiakban: SIR-Spheres) előkészítése előtt olvassa el a SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbökre vonatkozó használati utasítást és képzési kézikönyvet. A SIROS bejuttatórendszer a SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömbök beadására szolgál.

## ⚠ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A sugárzásnak való kitettség minimalizálása érdekében figyelembe kell venni az időt, a távolságot és az árnyékolást.
- Ügyeljen arra, hogy a D-Vial fiola membránján lévő átszűrt lyukak között legalább 2 mm távolság legyen.

CIKKSZÁM	AZ ESZKÖZ NEVE	LEÍRÁS	FOTÓ
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90 gyanta mikrogömbök	SIR-Spheres Y-90 gyanta mikrogömböket tartalmazó üvegiola ólomtartályban	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial-előkészítő készlet	A SIROS D-Vial-előkészítő készlet a következőket tartalmazza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Vial fiola szállítóaljzata</li> <li>• D-Vial tartóegysége</li> <li>• D-Vial fiola</li> <li>• 21 G-s méretű felszívótű</li> <li>• Két db 25 G-s szellőztű</li> <li>• Két db 0,22 mikronos tűszűrő</li> <li>• Két db kék színű kupak</li> </ul>	
SIR-S001	Fecskendőárnyékoló	Akril fecskendőárnyékoló	

## TOVÁBBI SZÜKSÉGES TARTOZÉKOK

- Csipesz
- Alkoholos tamponok
- Egy db 20 ml-es, Luer-záras fecskendő
- Egy db 5 ml-es, Luer-záras fecskendő
- 20 ml 5%-os dextróz/glükóz oldat (D5W/G5) vagy injekcióhoz való víz

## 1. KICSOMAGOLÁS FOLYAMATA

**A.** Csomagolja ki a SIR-Spheres ólomtartályt a műanyag szállítóedényből, és helyezze a munkaasztalra.



**B.** Illessze a D-Vial tartóegységét a szállítóaljzatba, és helyezze azt az előkészítő felületre.



**C.** Vegye ki a D-Vial fiolát a tasakból, és helyezze a D-Vial tartóegységébe.



**D.** Csipesz segítségével távolítsa el az alumínium zárófoliát a D-Vial fiola középeről, és törölje le a gumimembránt alkoholos tamponnal.



## 2. FELTÖLTÉSI FOLYAMAT

**A.** Csatlakoztassa a 0,22 mikronos szűrőt a 25 G-s szellőztűhöz. Szellőzőnyílás létrehozásához szúrja át azt a D-Vial fiola gumimembránján.



**B.** Győződjön meg arról, hogy a szellőztű hegye a töltöttségi szintjelzés felett van.

**C.** Távolítsa el a kék kupakot a „D” vezetékéről.

**D.** A „D” vezeték feltöltéséhez csatlakoztasson legalább 10 ml D5W oldattal vagy steril injekcióhoz való vízzel feltöltött fecskendővel. Töltse fel a D-Vial fiolát a töltöttségi szintjelzésig. Ügyeljen arra, hogy a „D” vezetékben ne legyen levegő.



**E.** Válassza le a feltöltőfecskendőt a „D” vezetékről; helyezzen fel egy új kék kupakot a „D” vezeték csatlakozójára.

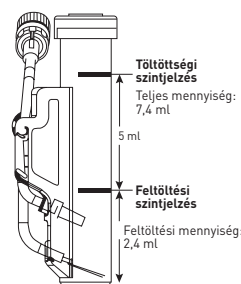
**F.** Távolítsa el a kék kupakot a „C” vonalról.



**G.** Csatlakoztassa ugyanazt a feltöltőfecskendőt a „C” vezetékhez.



**H.** A „C” vezeték feltöltéséhez lassan szívjon fel folyadékot a fiolából a fecskendőbe addig, amíg a folyadék el nem éri a feltöltési szintjelzést. Ügyeljen arra, hogy a „C” vezetékben ne legyen levegő. **Ne szívjon fel annyit, hogy a folyadék a feltöltési szintjelzés alá kerüljön.**



**I.** Válassza le a fecskendőt a „C” vezetékről; helyezzen fel egy új kék kupakot a „C” vezeték csatlakozójára.



### 3. DÓZIS FELSZÍVÁSÁNAK FOLYAMATA

A. Kinyitás előtt fordítsa fel az ólomtartályt és erőteljesen rázza fel, hogy a szállítás során leülepedett SIR-Spheres gömbök újraszuszpendálódjanak.



B. Gyorsan nyissa ki az ólomtartályt, és csipesz segítségével vegye ki a szállításhoz használt üvegfiolát.



C. Határozza meg a szállításhoz használt üvegfiolában lévő SIR-Spheres teljes aktivitását egy megfelelő ionizációs kamra (dóziskalibrátor) segítségével, majd helyezze vissza a szállításhoz használt üvegfiolát az ólomtartályba.

D. Határozza meg, hogy mekkora mennyiségű SIR-Spheres szuszpenziót kell felszívni a szállításhoz használt üvegfiolából a SIR-Spheres tervezett betegspecifikus aktivitásának biztosításához.

E. Részlegesen húzza le a SIR-Spheres szállításához használt üvegfiola alumínium zárófoliáját, és törölje le a membránt alkoholos tamponnal.



F. Csatlakoztassa a 0,22 mikronos szűrőt a 25 G-s szellőztetőhöz. Szellőzőnyílás létrehozásához szúrja át azt a szállításhoz használt fiola gumimembránján. Ügyeljen arra, hogy a tű hegye kellően távol legyen a fiola tartalmától.



G. Csatlakoztassa a 21 G-s felszívótűt egy 5 ml-es, Luer-záras fecskendőhöz, és helyezze azt az akril fecskendőárnyékolóba.



H. Az árnyékolóval ellátott fecskendő és a síkosított, 21 G-s tű segítségével szúrja át a szállításhoz használt üvegfiola membránját, és gyors mozdulatokkal húzza előre-hátra legalább hatszor a SIR-Spheres alapos újraszuszpendálásához.



I. Gyorsan szívja fel a SIR-Spheres szuszpenzióból a meghatározott mennyiséget, amely a kívánt betegspecifikus aktivitást biztosítja. Mielőtt eltávolítaná a fecskendős tűt a szállításhoz használt fiolából, szívjon fel levegőt a tűn keresztül a fecskendőbe, hogy a tűben lévő gömbök az árnyékolóval ellátott fecskendőbe jussanak.



J. Húzza ki a tűt a membránból, és csipesz segítségével helyezze vissza a tűre a kupakot. Tegye félre a munkasztalra.

K. Csipesz segítségével forgassa meg a szállításhoz használt üvegfiolát a mikrogömbök újraszuszpendálásához, és mérje meg a szállításhoz használt fiolában maradt aktivitást a dóziskalibrátorral.



L. Helyezze vissza a szállításhoz használt üvegfiolát az ólomtartályba.

M. Az 5 ml-es fecskendőbe felszívott aktivitás mennyiségének meghatározásához vonja ki a szállításhoz használt fiolában maradt aktivitást a kiinduláskori teljes aktivitásból.

N. Ha az 5 ml-es fecskendőbe felszívott aktivitási mennyiség nem megfelelő, helyezze vissza a SIR-Spheres szuszpenziót az szállításhoz használt üvegfiolába, és ismételje meg a fenti lépéseket az előírt aktivitási szint eléréséhez.

O. A megfelelő aktivitás kinyerése után távolítsa el a szellőztetőt a szállításhoz használt fiolából, és rögzítse az ólomtartály fedelét.



P. Vigye át a SIR-Spheres szuszpenziót az 5 ml-es fecskendőből a szellőzővel ellátott D-Vial fiolába.



Q. Ha a D-Vial fiolában lévő folyadék mennyisége nem éri el a töltöttségi szintjelzést, 25 G-s tű segítségével adjon hozzá D5W oldatot vagy steril injekcióhoz való vizet, amíg a folyadék el nem éri a töltöttségi szintjelzést. A feltöltési szintjelzés és a töltöttségi szintjelzés közötti mennyiségi különbség 5 ml.

**Ne lépje túl a töltöttségi szintjelzést.**

R. Távolítson el minden tűt a D-Vial fiola membránjából.
































S. Csavarja rá a D-Vial tartóegységére a kupakot.



T. Ekkor a SIR-Spheres mikrogömbökből készen áll a betegspecifikus aktivitás arra, hogy az angiográfias helyiségbe kerüljön, ahol a beültetés történik.



## SZIMBÓLUMJEGYZÉK MEGHATÁROZÁSOKKAL

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

**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 per la preparazione della dose di SIROS™

Le informazioni e i passaggi descritti di seguito sono consigliati per la preparazione delle microsferi in resina SIR-Spheres® Y-90 all'interno di un reparto di medicina nucleare. Leggere le istruzioni per l'uso delle microsferi in resina SIR-Spheres Y-90 e il Manuale di formazione prima di preparare 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.

## ⚠ PRECAUZIONI

- Per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni, è necessario considerare il tempo, la distanza e la schermatura.
- Assicurarsi che la distanza tra un foro e l'altro nella membrana in gomma della fiala a D sia di almeno 2 mm.

CODICE PRODOTTO	NOME DEL DISPOSITIVO	DESCRIZIONE	FOTO
SIR-Y001	Microsferi in resina SIR-Spheres® Y-90	Fiala in vetro con microsferi in resina SIR-Spheres Y-90 nel contenitore di piombo	
SIR-10200	Set di preparazione per fiala a D SIROS™	Il set di preparazione per fiala a D SIROS è composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base di trasporto per fiala a D</li> <li>• Supporto per fiala a D</li> <li>• Fiala a D</li> <li>• Ago per aspirazione da 21 G</li> <li>• Due aghi di sfiato da 25 G</li> <li>• Due filtri per aghi da 0,22 micron</li> <li>• Due cappucci blu</li> </ul>	
SIR-S001	Schermo per siringa	Schermo per siringa in materiale acrilico	

## ACCESSORI AGGIUNTIVI NECESSARI

- Pinze
- Tamponi imbevuti di alcool
- Una siringa Luer Lock da 20 ml
- Una siringa Luer Lock da 5 ml
- 20 ml di soluzione di destrosio/glucosio al 5% (D5W/G5) o acqua per preparazioni iniettabili

## 1. PROCEDURA DI DISIMBALLAGGIO

**A.** Estrarre il contenitore in piombo con le SIR-Spheres dal secchio di plastica per la spedizione e collocarlo sul piano di lavoro.



**B.** Inserire il supporto per fiala a D nella base di trasporto e posizionare sulla superficie di preparazione.



**C.** Rimuovere la fiala a D dal sacchetto e collocarla nel supporto per fiala a D.



**D.** Rimuovere il sigillo in alluminio dal centro della fiala a D con le pinze e pulire la membrana in gomma con un tampone imbevuto di alcool.



## 2. PROCEDURA DI PRIMING

**A.** Collegare il filtro da 0,22 micron all'ago di sfiato da 25 G. Inserirlo attraverso la membrana in gomma della fiala a D per creare uno sfiato.



**B.** Assicurarsi che la punta dell'ago di sfiato sia al di sopra della tacca del livello di riempimento.

**C.** Rimuovere il cappuccio blu dalla linea D.

**D.** Collegare una siringa riempita con almeno 10 ml di D5W o acqua per preparazioni iniettabili sterili per effettuare il priming della linea D. Riempire la fiala a D fino alla tacca del livello di riempimento. Assicurarsi che non vi sia aria nella linea D.



**E.** Scollegare la siringa di priming dalla linea D, quindi collegare un nuovo cappuccio blu al connettore della linea D.

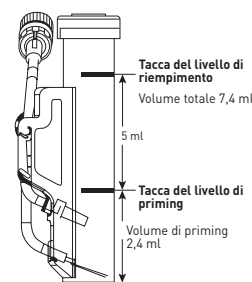


**F.** Rimuovere il cappuccio blu dalla linea C.

**G.** Collegare la stessa siringa di priming alla linea C.



**H.** Aspirare lentamente il liquido nella siringa dalla fiala per effettuare il priming della linea C finché il liquido non si trova in corrispondenza della tacca del livello di priming. Assicurarsi che non vi sia aria nella linea C. **Non aspirare al di sotto della tacca del livello di priming.**



**I.** Scollegare la siringa dalla linea C, quindi collegare un nuovo cappuccio blu al connettore della linea C.

### 3. PROCEDURA DI ASPIRAZIONE DELLA DOSE

**A.** Capovolgere il contenitore in piombo e agitare energicamente prima di aprirlo per risospendere le SIR-Spheres, che si saranno depositate durante la spedizione.



**B.** Aprire rapidamente il contenitore in piombo e rimuovere la fiala di spedizione in vetro usando le pinze.



**C.** Determinare l'attività totale delle SIR-Spheres nella fiala di spedizione in vetro utilizzando una camera a ionizzazione appropriata (calibratore di dose), quindi rimettere la fiala di spedizione in vetro nel contenitore in piombo.



**D.** Determinare il volume della sospensione di SIR-Spheres da estrarre dalla fiala di spedizione in vetro per fornire l'attività specifica prevista per il paziente.

**E.** Staccare parzialmente il sigillo in alluminio della fiala di spedizione in vetro delle SIR-Spheres e pulire la membrana con un tampone imbevuto di alcool.



**F.** Collegare il filtro da 0,22 micron all'ago di sfiato da 25 G. Inserirlo attraverso la membrana in gomma della fiala di spedizione per creare uno sfiato. Assicurarsi che la punta dell'ago sia lontana dal contenuto.



**G.** Collegare l'ago di aspirazione da 21 G a una siringa Luer Lock da 5 ml e posizionare la siringa nel relativo schermo in materiale acrilico.



**H.** Utilizzando la siringa con lo schermo e l'ago da 21 G, forare la membrana della fiala di spedizione in vetro, quindi aspirare e reiniettare rapidamente tutto il contenuto della siringa almeno sei volte per risospendere in modo accurato le SIR-Spheres.



**I.** Aspirare rapidamente il volume della sospensione di SIR-Spheres stabilito per fornire l'attività specifica prevista per il paziente. Prima di rimuovere l'ago della siringa dalla fiala di spedizione, aspirare un po' d'aria usando l'ago per portare nella siringa schermata le microsfere che si trovano all'interno dell'ago.

**J.** Ritirare l'ago dalla membrana e rimettere il cappuccio all'ago usando le pinze. Lasciare il tutto da parte sul piano di lavoro.



**K.** Usando le pinze, roteare la fiala di spedizione in vetro per sospendere di nuovo le microsfere e misurare l'attività rimanente nella fiala di spedizione con il calibratore di dose.



**L.** Rimettere la fiala di spedizione in vetro nel contenitore in piombo.



**M.** Sottrarre l'attività rimanente nella fiala di spedizione dall'attività totale iniziale per stabilire la quantità di attività che è stata aspirata nella siringa da 5 ml.

**N.** Se la quantità di attività aspirata nella siringa da 5 ml non è corretta, trasferire nuovamente la sospensione di SIR-Spheres nella fiala di spedizione in vetro e ripetere i passaggi precedenti per ottenere il livello di attività prescritto.

**O.** Una volta ottenuta l'attività corretta, rimuovere l'ago di sfiato dalla fiala di spedizione e chiudere il coperchio del contenitore in piombo.



**P.** Trasferire le SIR-Spheres dalla siringa da 5 ml alla fiala a D con sfiato.



**Q.** Se il volume di liquido nella fiala a D non raggiunge la tacca del livello di riempimento, usare un ago da 25 G per aggiungere D5W o acqua per preparazioni iniettabili sterile finché il liquido non raggiunge la tacca. Il volume tra la tacca del livello di priming e la tacca del livello di riempimento è di 5 ml.

**Non superare la tacca del livello di riempimento.**
































**R.** Rimuovere tutti gli aghi dalla membrana della fiala a D.



**S.** Avvitare il cappuccio del supporto per fiala a D.

**T.** Ora l'attività specifica per il paziente delle SIR-Spheres è pronta per il trasporto alla sala angiografica in cui verrà eseguito l'impianto.

## DEFINIZIONI DEL GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

**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



## NORWEGIAN

## SIROS™-dosepreparering – Teknisk beskrivelse

Informasjonen og trinnene som beskrives nedenfor, anbefales for preparering av SIR-Spheres® Y-90-mikrokulene av harpiks på en nukleærmedisinsk avdeling. Les bruksanvisningen og opplæringshåndboken for SIR-Spheres Y-90-mikrokulene av harpiks før du preparerer 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.

**⚠ FORHOLDSREGLER**

- Hensyn til tid, avstand og skjerming skal brukes for å minimere eksponering for stråling.
- Påse at avstanden mellom alle punksjonshull i septumet til D-Vial er minst 2 mm fra hverandre.

DELENUMMER	ENHETENS NAVN	BESKRIVELSE	FOTO
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90-mikrokuler av harpiks	Hetteglass med SIR-Spheres Y-90-mikrokuler av harpiks i blykopp	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial-prepareringssett	SIROS D-Vial prepareringssett består av følgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Vial-transportbunn</li> <li>• D-Vial-holder</li> <li>• D-Vial</li> <li>• 21 G opptreksnål</li> <li>• To 25 G ventilnåler</li> <li>• To 0,22 mikron nålefiltere</li> <li>• To blå hetter</li> </ul>	
SIR-S001	Sprøyteskjerm	Akrylsprøyteskjerm	

## Ytterligere nødvendig tilbehør

- Tang
- Én 20 ml luer-lock-sprøyte
- 20 ml 5 % dekstrose/glukose-løsning (D5W/G5) eller vann til injeksjon
- Alkoholservietter
- Én 5 ml luer-lock-sprøyte

## 1. UTPAKKINGSPROSESS

**A.** Pakk ut SIR-Spheres-blykoppa fra forsendelsesplastspannet, og plasser den på arbeidsbenken.



**B.** Sett D-Vial-holderen inn i transportbunnen og plasser den på prepareringsoverflateområdet.



**C.** Ta D-Vial ut av posen og plasser det i D-Vial-holderen.



**D.** Fjern aluminiumsforseglingen fra midten av D-Vial med tang, og tørk av gummiseptumet med en alkoholserviett.



## 2. PRIMINGPROSESS

**A.** Koble 0,22 mikron filteret til 25 G ventilnålen. Sett den inn gjennom gummiseptumet på D-Vial for å lage en ventil.



**B.** Påse at spissen på ventilnålen er over fyllingsnivåmerket.

**C.** Fjern den blå hetten fra D-slangen.

**D.** Fest en sprøyte fylt med minst 10 ml D5W eller sterilt vann for injeksjon for å prime D-slangen. Fyll D-Vial til fyllingsnivåmerket. Påse at det ikke er luft i D-slangen.



**E.** Koble primingsprøyten fra D-slangen; fest en ny blå hette til D-slangekoblingen.

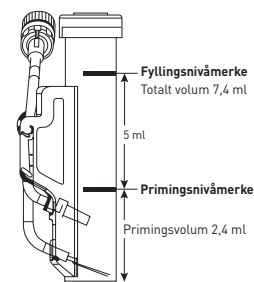
**F.** Fjern den blå hetten fra C-slangen.



**G.** Koble samme primingsprøyte til C-slangen.



**H.** Trekk væsken sakte inn i sprøyten fra hetteglasset for å prime C-slangen til væsken er ved primingsnivåmerket. Sørg for at det ikke er luft i C-slangen. **Ikke trekk under primingsnivåmerket.**



**I.** Koble sprøyten fra C-slangen, og fest en ny blå hette til C-slangekoblingen.

### 3. DOSETREKKINGSPROSESS

**A.** Snu blykoppene opp ned og rist kraftig før du åpner dem for å resuspendere SIR-Spheres som har bunnfelt seg under transport.



**B.** Åpne raskt blykoppene, og ta ut transporthetteglasset med tang.



**C.** Fastslå den totale SIR-Spheres-aktiviteten i transporthetteglasset med et passende ionekammer (dosekalibrator), og sett deretter transporthetteglasset tilbake i blykoppene.



**D.** Fastslå volumet av SIR-Spheres-suspensjon som må trekkes ut av transporthetteglasset for å gi den tiltenkte pasientspesifikke SIR-Spheres-aktiviteten.

**E.** Trekk aluminiumsforseglingen delvis av SIR-Spheres-transporthetteglasset, og tørk av septumet med en alkoholserviett.



**F.** Koble 0,22 mikron filteret til 25 G ventilnålen. Sett den inn gjennom gummiseptumet på transporthetteglasset for å lage en ventil. Sørg for at nålespissen er godt unna innholdet.



**G.** Fest 21 G opptreksnålen til en 5 ml luer-lock-sprøyte og plasser den i akrylsprøyteskjermen.



**H.** Bruk den skjermede sprøyten og 21 G nålen til å stikke hull på septumet i transporthetteglasset, og trekk raskt frem og tilbake minst seks ganger for å resuspendere SIR-Spheres grundig.



**I.** Trekk raskt opp det bestemte volumet av SIR-Spheres-suspensjon som vil gi den tiltenkte pasientspesifikke aktiviteten. Før sprøytenålen fjernes fra transporthetteglasset, trekkes litt luft gjennom nålen og inn i sprøyten for å trekke kulene i nålen opp i den skjermede sprøyten.



**J.** Trekk nålen ut av septumet og sett hetten tilbake på nålen med tang. Legg den til side på arbeidsbenken.

**K.** Bruk tang til å rotere transporthetteglasset slik at mikrokulene resuspenderes, og mål aktiviteten som er igjen i transporthetteglasset med dosekalibratoren.



**L.** Sett transporthetteglasset inn i blykoppene.

**M.** Subtraher aktiviteten som er igjen i transporthetteglasset, fra den innledende totale aktiviteten, for å bestemme hvor mye aktivitet som er trukket opp i 5 ml sprøyten.

**N.** Hvis mengden aktivitet som er trukket opp i 5 ml sprøyten ikke er riktig, overfører du SIR-Spheres-suspensjonen tilbake til transporthetteglasset og gjentar trinnene ovenfor for å oppnå det foreskrevne aktivitetsnivået.

**O.** Når riktig aktivitet er oppnådd, fjerner du ventilnålen fra transporthetteglasset og fester blykoppdekslet.



**P.** Overfør SIR-Spheres fra 5 ml sprøyten til den ventilerende D-Vial.



**Q.** Hvis væskevolumet i D-Vial ikke når fyllingsnivåmerket, bruker du en 25 G nål til å tilsette D5W eller sterilt vann til injeksjonsvesker inntil væsken når fyllingsnivåmerket. Volumet mellom primingsnivåmerket og fyllingsnivåmerket er 5 ml.

**Ikke overskrid fyllingsnivåmerket.**

**R.** Fjern alle nålene fra D-Vial-septumet.
































**S.** Skru på D-Vial-holderheten.



**T.** Den pasientspesifikke SIR-Spheres-aktiviteten er nå klar til transport til angiografirommet der implantasjonen skal utføres.



## SYMBOLFORKLARINGSDEFINISJONER

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

**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



POLISH

## Opis techniczny przygotowania dawki SIROS™

Informacje i kroki opisane poniżej są zalecane do przygotowania mikrosfer żywicznych SIR-Spheres® Y-90 na oddziale medycyny nuklearnej. Przed przygotowaniem mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90, zwanych dalej SIR-Spheres, należy przeczytać instrukcję użycia i podręcznik szkoleniowy dotyczący mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90. System podawania SIROS jest przeznaczony do podawania mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90.

## ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu zminimalizowania narażenia na promieniowanie należy uwzględnić czas, odległość i ochronę.
- Upewnić się, że odległość pomiędzy otworami wktucia w przegrodzie D-Vial wynosi co najmniej 2 mm.

NUMER CZĘŚCI	NAZWA WYROBU	OPIS	ZDJĘCIE
SIR-Y001	Mikrosfery żywiczne SIR-Spheres® Y-90	Szklana fiolka mikrosfer żywicznych SIR-Spheres Y-90 w otwianym naczyniu	
SIR-10200	Zestaw do przygotowania D-Vial SIROS™	Zestaw do przygotowywania D-Vial SIROS składa się z: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podstawa transportowa D-Vial</li> <li>• Uchwyt na D-Vial</li> <li>• D-Vial</li> <li>• Igła pobraniowa 21G</li> <li>• Dwie igły odpowietrzające 25G</li> <li>• Dwa filtry igłowe 0,22 mikrona</li> <li>• Dwie niebieskie nasadki</li> </ul>	
SIR-S001	Ostona strzykawki	Akrylowa ostona strzykawki	

## WYMAGANE DODATKOWE AKCESORIA

- Kleszczyki
- Jedna strzykawka 20 ml typu luer lock
- 20 ml 5% roztworu dekstrozy/glukozy (D5W/G5) lub wody do wstrzykiwań
- Waciki nasączone alkoholem
- Jedna strzykawka 5 ml typu luer lock

## 1. PROCES ROZPAKOWYWANIA

A. Rozpakować otwiane naczynie SIR-Spheres z plastikowego wiadra transportowego i umieścić je na blacie.



B. Włożyć uchwyt na D-Vial do podstawy transportowej i umieścić go na powierzchni przygotowawczej.



C. Wyjąć D-Vial z torebki i umieścić w uchwycie na D-Vial.



D. Zdjąć aluminiowe uszczelnienie ze środka D-Vial za pomocą kleszczyków i przetrzeć gumową przegrodę wacikiem nasączonym alkoholem.



## 2. PROCES NAPEŁNIANIA

A. Podłączyć filtr 0,22 mikrona do igły odpowietrzającej 25G. Wprowadzić ją przez gumową przegrodę D-Vial, aby utworzyć odpowietrznik.



B. Upewnić się, że końcówka igły odpowietrzającej znajduje się powyżej znacznika poziomu granicznego.

C. Zdjąć niebieską nasadkę z linii D.

D. Podłączyć strzykawkę napętnioną co najmniej 10 ml D5W lub sterylnej wody do wstrzykiwań, aby napętnić linię D. Napętnić D-Vial do znacznika poziomu granicznego. Upewnić się, że w linii D nie ma powietrza.



E. Odłączyć strzykawkę do napętniania od linii D; podłączyć nową niebieską nasadkę do złącza linii D.

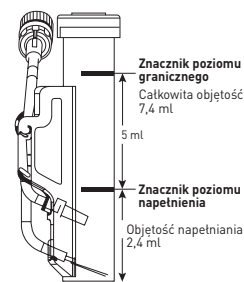


F. Zdjąć niebieską nasadkę z linii C.

G. Podłączyć tę samą strzykawkę do napętniania do linii C.



H. Powoli pobrać płyn do strzykawki z fiolki, aby napętnić linię C do momentu, gdy płyn znajdzie się na poziomie znacznika poziomu napętnienia. Upewnić się, że w linii C nie ma powietrza. **Nie pobierać poniżej znacznika poziomu napętnienia.**



I. Odłączyć strzykawkę od linii C; podłączyć nową niebieską nasadkę do złącza linii C.

### 3. PROCES POBIERANIA DAWKI

A. Przed otwarciem odwrócić otwiane naczynie i energicznie wstrząsnąć, aby ponownie zawiesić SIR-Spheres, które osiadły podczas transportu.



B. Szybko otworzyć otwiane naczynie i wyjąć szklaną fiolkę transportową za pomocą kleszczyków.



C. Określić całkowitą aktywność SIR-Spheres w szklanej fiolce transportowej za pomocą odpowiedniej komory jonizacyjnej (kalibratora dawki), a następnie umieścić szklaną fiolkę transportową w otwieranym naczyniu.



D. Określić objętość zawiesiny SIR-Spheres, którą należy pobrać ze szklanej fiolki transportowej, aby zapewnić planowaną aktywność SIR-Spheres właściwą dla pacjenta.



E. Częściowo oderwać aluminiowe uszczelnienie szklanej fiolki transportowej SIR-Spheres i przetrzeć przegrodę wacikiem nasączonym alkoholem.

F. Podłączyć filtr 0,22 mikrona do igły odpowietrzającej 25G. Wprowadzić go przez gumową przegrodę fiolki transportowej, aby utworzyć odpowietrznik. Upewnić się, że końcówka igły jest dobrze odsunięta od zawartości.



G. Przymocować igłę pobraniową 21G do strzykawki typu luer lock o pojemności 5 ml i umieścić ją w akrylowej osłonie strzykawki.



H. Używając ekranowanej strzykawki i igły 21G, nakłuć przegrodę szklanej fiolki transportowej i szybko co najmniej sześć razy wciągnąć ją do tyłu i do przodu, aby ponownie dokładnie zawiesić SIR-Spheres.



I. Szybko wycofać określoną objętość zawiesiny SIR-Spheres, która zapewni planowaną aktywność właściwą dla pacjenta. Przed wyjęciem igły strzykawki z fiolki transportowej należy pobrać trochę powietrza przez igłę do strzykawki, aby pobrać sfery wewnątrz igły do ekranowej strzykawki.



J. Wycofać igłę z przegrody i ponownie zamknąć igłę kleszczykami. Odłożyć na bok na blacie.

K. Za pomocą kleszczyków obrócić szklaną fiolkę transportową, aby ponownie zawiesić mikrosfery i zmierzyć aktywność pozostałą w fiolce transportowej za pomocą kalibratora dawki.



L. Ponownie umieścić szklaną fiolkę transportową w otwieranym naczyniu.

M. Odjąć pozostałą aktywność fiolki transportowej od początkowej całkowitej aktywności, aby określić ilość aktywności, która została pobrana do strzykawki o pojemności 5 ml.

N. Jeśli ilość aktywności pobranej do strzykawki o pojemności 5 ml nie jest prawidłowa, przenieść zawiesinę SIR-Spheres z powrotem do szklanej fiolki transportowej i powtórzyć powyższe kroki, aby uzyskać zalecany poziom aktywności.

O. Po uzyskaniu prawidłowej aktywności usunąć igłę odpowietrzającą z fiolki transportowej i zamocować pokrywę otwieranego naczynia.



P. Przenieść SIR-Spheres ze strzykawki o pojemności 5 ml do odpowietrzanej D-Vial.



Q. Jeśli objętość płynu w D-Vial nie osiągnie znacznika poziomu granicznego, należy użyć igły 25G do dodania D5W lub sterylnej wody do wstrzykiwań, aż płyn osiągnie znacznik poziomu granicznego. Objętość pomiędzy znacznikiem poziomu napętnienia a znacznikiem poziomu granicznego wynosi 5 ml.

**Nie przekraczać znacznika poziomu granicznego.**
































R. Wyjąć wszystkie igły z przegrody D-Vial.

S. Wkręcić nasadkę uchwytu na D-Vial.



T. Aktywność SIR-Spheres właściwa dla pacjenta jest teraz gotowa do transportu do bloku angiograficznego, w którym zostanie wykonana implantacja.

## DEFINICJE SŁOWNIKA SYMBOLI

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

**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

**CE**<sub>2797</sub>




PORTUGUESE

# Descrição técnica da preparação da dose de SIROS™

As informações e os passos descritos abaixo são recomendados para a preparação das microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 num departamento de medicina nuclear. Antes de preparar as microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, doravante denominadas SIR-Spheres, leia as respetivas instruções de utilização e o manual de formação. O sistema de administração SIROS destina-se a possibilitar a administração de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.

## ⚠️ PRECAUÇÕES

- Deve ter-se em consideração o tempo, a distância e a blindagem para minimizar a exposição à radiação.
- Certifique-se de que a distância entre quaisquer orifícios de punção no septo do D-Vial é de, pelo menos, 2 mm.

REFERÊNCIA	NOME DO DISPOSITIVO	DESCRIÇÃO	FOTOGRAFIA
SIR-Y001	Microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90	Frasco de vidro de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 em recipiente de chumbo	
SIR-10200	Conjunto de preparação de D-Vial SIROS™	O conjunto de preparação de D-Vial SIROS é constituído por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de transporte do D-Vial</li> <li>• Suporte do D-Vial</li> <li>• D-Vial</li> <li>• Agulha de colheita 21G</li> <li>• Duas agulhas de ventilação 25G</li> <li>• Dois filtros de agulha de 0,22 µm</li> <li>• Duas tampas azuis</li> </ul>	
SIR-S001	Blindagem para seringa	Blindagem para seringa em acrílico	

## ACESSÓRIOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Pinça
- Uma seringa Luer-Lock de 20 ml
- 20 ml de solução de dextrose/glicose a 5% (D5W/G5) ou de água para injetáveis
- Zaragatoas com álcool
- Uma seringa Luer-Lock de 5 ml

## 1. PROCESSO DE DESEMBALAGEM

**A.** Desembale o recipiente de chumbo das SIR-Spheres do balde de plástico de transporte e coloque-o no topo da bancada.



**B.** Insira o suporte do D-Vial na base de transporte e coloque-o na área da superfície de preparação.



**C.** Retire o D-Vial da bolsa e coloque-o no suporte do D-Vial.



**D.** Retire o selo de alumínio do centro do D-Vial com uma pinça e limpe o septo de borracha com uma zaragatoa com álcool.



## 2. PROCESSO DE PURGA

**A.** Ligue o filtro de 0,22 µm à agulha de ventilação de 25G. Insira-a através do septo de borracha do D-Vial para criar um orifício de ventilação.



**B.** Certifique-se de que a ponta da agulha de ventilação está acima da marca do nível de enchimento.

**C.** Retire a tampa azul da linha D.

**D.** Ligue uma seringa cheia com, pelo menos, 10 ml de D5W ou água estéril para injetáveis para purgar a linha D. Encha o D-Vial até à marca do nível de enchimento. Certifique-se de que não existe ar na linha D.



**E.** Desligue a seringa de purga da linha D; ligue uma nova tampa azul ao conector da linha D.

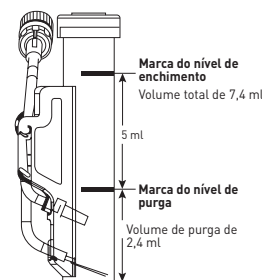
**F.** Retire a tampa azul da linha C.



**G.** Ligue a mesma seringa de purga à linha C.



**H.** Extraia lentamente o fluido do frasco para a seringa, para purgar a linha C até o fluido se encontrar na marca do nível de purga. Certifique-se de que não existe ar na linha C. **Não extraia abaixo da marca do nível de purga.**



**I.** Desligue a seringa da linha C; ligue uma nova tampa azul ao conector da linha C.

### 3. PROCESSO DE EXTRAÇÃO DA DOSE

A. Inverta o recipiente de chumbo e agite-o vigorosamente antes da abertura para ressuspender as SIR-Spheres, que terão assentado durante o transporte.



B. Abra rapidamente o recipiente de chumbo e retire o frasco de vidro de transporte com uma pinça.



C. Determine a atividade total das SIR-Spheres no frasco de vidro de transporte, utilizando uma câmara iónica (calibrador de dose) adequada e, em seguida, volte a colocar o frasco de vidro de transporte no recipiente de chumbo.

D. Determine o volume de suspensão das SIR-Spheres que tem de ser retirado do frasco de vidro de transporte para fornecer a atividade específica das SIR-Spheres prevista para o doente.

E. Remova parcialmente o selo de alumínio do frasco de vidro de transporte das SIR-Spheres e limpe o septo com uma zaragatoa com álcool.



F. Ligue o filtro de 0,22 µm à agulha de ventilação de 25G. Insira-o através do septo de borracha do frasco de transporte para criar um orifício de ventilação. Certifique-se de que a ponta da agulha está bem afastada do conteúdo.



G. Fixe a agulha de extração 21G a uma seringa Luer-Lock de 5 ml e coloque-a na blindagem para seringa acrílica.



H. Utilizando a seringa blindada e a agulha 21G, perfure o septo do frasco de vidro de transporte e, rapidamente, puxe para trás e pressione para a frente pelo menos seis vezes para ressuspender completamente as SIR-Spheres.



I. Retire rapidamente o volume determinado de suspensão de SIR-Spheres que fornecerá a atividade específica prevista para o doente. Antes de remover a agulha com seringa do frasco de transporte, extraia algum ar através da agulha para a seringa para extrair as esferas dentro da agulha para a seringa blindada.

J. Retire a agulha do septo e volte a tapar a agulha com uma pinça. Ponha de lado sobre a bancada.



K. Utilizando uma pinça, rode o frasco de vidro de transporte para ressuspender as microesferas e medir a atividade restante no frasco de vidro de transporte com o calibrador de dose.



L. Volte a colocar o frasco de vidro de transporte no recipiente de chumbo.

M. Subtraia a atividade restante no frasco de vidro de transporte à atividade total inicial para determinar a quantidade de atividade que foi extraída para a seringa de 5 ml.

N. Se a quantidade de atividade que foi extraída para a seringa de 5 ml não estiver correta, transfira a suspensão SIR-Spheres novamente para o frasco de vidro de transporte e repita os passos acima para obter o nível de atividade prescrito.

O. Depois de obter a atividade correta, retire a agulha de ventilação do frasco de transporte e fixe a tampa do recipiente de chumbo.



P. Transfira as SIR-Spheres da seringa de 5 ml para o D-Vial ventilado.



Q. Se o volume de fluido no D-Vial não chegar à marca do nível de enchimento, utilize uma agulha 25G para adicionar D5W ou água estéril para injetáveis até o fluido alcançar a marca do nível de enchimento. O volume entre a marca do nível de purga e a marca do nível de enchimento é de 5 ml. **Não exceda a marca do nível de enchimento.**

R. Retire todas as agulhas do septo do D-Vial.
































S. Enrosque a tampa no suporte do D-Vial.



T. A atividade específica do doente das SIR-Spheres está agora pronta para ser transportada para a sala de angiografia na qual a implantação será realizada.



## DEFINIÇÕES DO GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

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

**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






## ROMANIAN

# Descrierea tehnică a procedurii de preparare a dozei pentru sistemul SIROS™

Informațiile și pașii de mai jos se recomandă pentru prepararea microsferelor de rășină SIR-Spheres® Y-90 în cadrul unui departament de medicină nucleară. Citiți instrucțiunile de utilizare și manualul de instruire pentru microsferele de rășină SIR-Spheres Y-90 înainte de prepararea 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.

## ⚠️ PRECAUȚII

- Pentru a minimiza expunerea la radiații, trebuie luate în considerare timpul, distanța și ecranarea.
- Asigurați-vă că distanța dintre oricare două orificii perforate în dopul flaconului d-Vial este de cel puțin 2 mm.

NUMĂR PIESĂ	NUME DISPOZITIV	DESCRIERE	FOTOGRAFIE
SIR-Y001	Microsfere de rășină SIR-Spheres® Y-90	Flacon de sticlă cu microsferă de rășină SIR-Spheres Y-90 în recipient de plumb	
SIR-10200	Set de preparare cu flacon D-Vial SIROS™	Setul de preparare cu flacon D-Vial SIROS constă din: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baza de transport a flaconului D-Vial</li> <li>• Două ace de ventilare de 25 G</li> <li>• Două filtre pentru ac de 0,22 microni</li> <li>• Două capace albastre</li> </ul>	
SIR-S001	Scut de seringă	Scut de seringă acrilic	

## ACCESORII SUPLIMENTARE NECESARE

- Pensă
- Tampoane cu alcool
- 0 seringă cu conector Luer lock de 20 ml
- 0 seringă cu conector Luer lock de 5 ml
- 20 ml de soluție de dextroză/glucoză 5% (D5W/G5) sau apă pentru preparate injectabile

## 1. PROCESUL DE DESPACHETARE

**A.** Despachetați recipientul de plumb care conține microsferă SIR-Spheres din găleata de transport din plastic și așezați-l pe banc.



**B.** Introduceți suportul pentru flaconul D-Vial în baza de transport și așezați baza pe suprafața de preparare.



**C.** Scoateți flaconul D-Vial din pungă și așezați-l în suportul pentru flaconul D-Vial.



**D.** Îndepărtați cu pensa sigiliul de aluminiu din centrul flaconului D-Vial și ștergeți dopul de cauciuc cu un tampon cu alcool.



## 2. PROCESUL DE AMORSARE

**A.** Conectați filtrul de 0,22 microni la acul de ventilare de 25 G. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al flaconului D-Vial pentru ventilare.



**B.** Asigurați-vă că vârful acului de ventilare este mai sus de marcajul nivelului de umplere.

**C.** Scoateți capacul albastru de pe linia D.

**D.** Atașați o seringă umplută cu cel puțin 10 ml de D5W sau de apă sterilă pentru preparate injectabile pentru a amorsa linia D. Umpleți flaconul D-Vial până la marcajul nivelului de umplere. Asigurați-vă că în linia D nu este aer.



**E.** Deconectați seringa de amorsare de la linia D; atașați un capac albastru nou la conectorul liniei D.

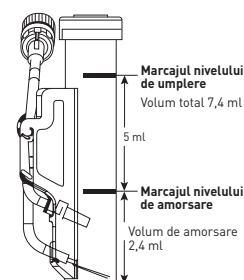


**F.** Scoateți capacul albastru de pe linia C.

**G.** Conectați aceeași seringă de amorsare la linia C.



**H.** Trageți lent în seringă lichid din flacon pentru a amorsa linia C până lichidul va ajunge la marcajul nivelului de amorsare. Asigurați-vă că în linia C nu este aer. **Lichidul nu trebuie să coboare sub marcajul nivelului de amorsare.**



**I.** Deconectați seringa de la linia C; atașați un capac albastru nou la conectorul liniei C.

### 3. PROCESUL DE EXTRAGERE A DOZEI

A. Răsturnați recipientul de plumb și agitați-l viguros înainte de deschidere pentru resuspendarea microsferelor SIR-Spheres, care s-au sedimentat în timpul transportului.



B. Deschideți rapid recipientul de plumb și scoateți flaconul de transport din sticlă cu ajutorul pensei.



C. Determinați activitatea totală a microsferelor SIR-Spheres în flaconul de transport din sticlă folosind o cameră de ionizare corespunzătoare (calibrator de doză) și apoi puneți flaconul de transport din sticlă înapoi în recipientul de plumb.



D. Determinați volumul suspensiei de microsferi SIR-Spheres care trebuie extras din flaconul de transport din sticlă pentru a asigura activitatea preconizată a microsferelor SIR-Spheres specifică pacientului.



E. Detașați parțial sigiliul din aluminiu al flaconului de transport din sticlă cu microsferi SIR-Spheres și ștergeți dopul cu un tampon cu alcool.

F. Conectați filtrul de 0,22 microni la acul de ventilare de 25 G. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al flaconului de transport pentru ventilare. Asigurați-vă că vârful acului nu se apropie deloc de conținutul flaconului.



G. Atașați acul de extragere de 21 G la o seringă cu conector Luer lock de 5 ml și plasați seringă în scutul de seringă acrilic.



H. Utilizând seringă plasată în scut și acul de 21 G, perforați dopul flaconului de transport din sticlă și deplasați rapid pistonul înainte și înapoi de cel puțin șase ori pentru a resuspenda bine microsferele SIR-Spheres.



I. Extrageți rapid volumul determinat de suspensie de microsferi SIR-Spheres care va asigura activitatea preconizată specifică pacientului. Înainte de a scoate acul seringii din flaconul de transport, trageți puțin aer prin ac în seringă pentru a trage microsferele din ac în seringă ecranată.



J. Scoateți acul din dop și puneți la loc capacul acului folosind pensa. Puneți seringă deoparte pe banc.

K. Folosind pensa, agitați ușor prin rotire flaconul de transport din sticlă pentru a resuspenda microsferele și măsurați activitatea rămasă în flaconul de transport cu ajutorul calibratorului de doză.



L. Puneți flaconul de transport din sticlă înapoi în recipientul de plumb.

M. Scădeți activitatea rămasă în flaconul de transport din activitatea totală inițială, pentru a determina cantitatea de activitate care a fost extrasă în seringă de 5 ml.

N. Dacă cantitatea de activitate extrasă în seringă de 5 ml nu este corectă, transferați suspensia de microsferi SIR-Spheres înapoi în flaconul de transport din sticlă și repetați pașii de mai sus pentru a obține nivelul de activitate prescris.

O. După ce ați obținut cantitatea de activitate corectă, scoateți acul de ventilare din flaconul de transport și închideți bine capacul recipientului de plumb.



P. Transferați microsferele SIR-Spheres din seringă de 5 ml în flaconul D-Vial ventilat.



Q. Dacă volumul de lichid în flaconul D-Vial nu ajunge la marcajul nivelului de umplere, utilizați un ac de 25 G pentru a adăuga D5W sau apă sterilă pentru preparate injectabile până când lichidul ajunge la marcajul nivelului de umplere. Volumul dintre marcajul nivelului de amorsare și marcajul nivelului de umplere este de 5 ml.

**Nu depășiți marcajul nivelului de umplere.**
































R. Scoateți toate acele din dopul flaconului D-Vial.

S. Înșurubați capacul suportului pentru flaconul D-Vial.



T. Activitatea specifică pacientului a microsferelor SIR-Spheres este acum gata pentru a fi transportată în sala de angiografie în care se va efectua implantarea.

## GLOSAR CU DEFINIȚII ALE SIMBOLURILOR

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

**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

**CE**  
2797

# Tehnični opis priprave odmerka SIROS™

Za pripravo smolnatih mikrosfer SIR-Spheres® Y-90 na oddelku za nuklearno medicino se priporoča upoštevanje spodaj opisanih informacij in korakov. Preberite navodila za uporabo smolnatih mikrosfer SIR-Spheres Y-90 in gradivo za usposabljanje, preden pripravite smolnate mikrosfere SIR-Spheres Y-90, v nadaljevanju imenovane mikrosfere SIR-Spheres. Dovajalni sistem SIROS je namenjen za dajanje smolnatih mikrosfer SIR-Spheres Y-90.

## ⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za zmanjšanje izpostavljenosti sevanju je treba razmisliti o ustreznem času, razdalji in zaščiti.
- Prepričajte se, da je medsebojna razdalja med vbodnimi luknjami v septumu D-Vial vsaj 2 mm.

ŠTEVILKA DELA	IME PRIPOMOČKA	OPIS	FOTOGRAFIJA
SIR-Y001	Smolnate mikrosfere SIR-Spheres® Y-90	Steklena viala s smolnatimi mikrosferami SIR-Spheres Y-90 v svinčenem vsebniku	
SIR-10200	Komplet za pripravo za D-Vial SIROS™	Komplet za pripravo za D-Vial SIROS vsebuje: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transportno podnožje za D-Vial</li> <li>• Držalo za D-Vial</li> <li>• D-Vial</li> <li>• Iglu velikosti 21 G za izvlek</li> <li>• Dve ventilacijski igli velikosti 25 G</li> <li>• Dva 0,22-mikronska filtra za iglo</li> <li>• Dva modra pokrovčka</li> </ul>	
SIR-S001	Zaščita za brizgo	Akrilna zaščita za brizgo	

## POTREBNI DODATNI DODATKI

- Klešče
- Alkoholne palčke
- Ena 20-mililitrska brizga z zaklepnim nastavkom Luer
- Ena 5-mililitrska brizga z zaklepnim nastavkom Luer
- 20 ml 5-odstotne raztopine dekstroze/glukoze (D5W/G5) ali vode za injiciranje

## 1. POSTOPEK RAZPAKIRANJA

**A.** Razpakirajte svinčeni vsebnik z mikrosferami SIR-Spheres iz plastičnega transportnega vedra in ga položite na mizo.



**B.** Vstavite držalo za D-Vial v transportno podnožje in ga položite na površino za pripravo.



**C.** Vzemite D-Vial iz vrečke in jo položite v držalo za D-Vial.



**D.** S kleščami odstranite aluminijasto tesnilo s sredine D-Vial in obrišite gumijasti septum z alkoholno palčko.



## 2. POSTOPEK POLNJENJA

**A.** Priključite 0,22-mikronski filter na ventilacijsko iglo velikosti 25 G. Vstavite jo skozi gumijasti septum D-Vial, da se ustvari ventilacija.



**B.** Prepričajte se, da je konica ventilacijske igle nad oznako za nivo napoljenosti.

**C.** Odstranite modri pokrovček s cevke D.

**D.** Pritrdite brizgo, napolnjeno z najmanj 10 ml D5W ali sterilno vodo za injiciranje, da napolnite cevko D. Napolnite D-Vial do oznake za nivo napoljenosti. Prepričajte se, da v cevki D ni zraka.



**E.** Polnilno brizgo odklopite s cevke D; na priključek cevke D pritrdite nov modri pokrovček.

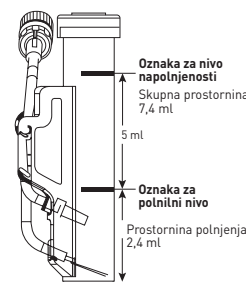
**F.** Odstranite modri pokrovček s cevke C.



**G.** Isto polnilno brizgo priključite na cevko C.



**H.** Počasi povlecite tekočino v brizgo iz vial, da napolnite cevko C, dokler ni tekočina pri oznaki za polnilni nivo. Prepričajte se, da v cevki C ni zraka. **Ne povlecite tekočine pod oznako za polnilni nivo.**



**I.** Brizgo odklopite s cevke C; na priključek cevke C pritrdite nov modri pokrovček.

### 3. POSTOPEK IZVLEKA ODMERKA

A. Obrnite svinčeni vsebnik in ga močno stresajte pred odpiranjem, da zagotovite resuspendiranje mikrosfer SIR-Spheres, ki se med transportom posedejo.



B. Hitro odprite svinčeni vsebnik in odstranite stekleno transportno vialo s kleščami.



C. Z ustrezno ionsko komoro (kalibrator odmerka) določite skupno aktivnost mikrosfer SIR-Spheres v stekleni transportni viali in nato vrnite stekleno transportno vialo v svinčeni vsebnik.



D. Določite količino suspenzije mikrosfer SIR-Spheres, ki jo je treba izvleči iz steklene transportne viale, da se zagotovi predvidena aktivnost mikrosfer SIR-Spheres, specifična za posameznega bolnika.

E. Delno odlepите aluminijasto tesnilo steklene transportne viale z mikrosferami SIR-Spheres in obrišite septum z alkoholno palčko.



F. Priključite 0,22-mikronski filter na ventilacijsko iglo velikosti 25 G. Vstavite jo skozi gumijasti septum transportne viale, da se ustvari ventilacija. Prepričajte se, da je konica igle primerno oddaljena od vsebine.



G. Namestite iglo velikosti 21 G za izvlek na 5-mililitrsko brizgo z zaklepnim nastavkom Luer in jo namestite v akrilno zaščito za brizgo.



H. Uporabite zaščiteno brizgo in iglo velikosti 21 G, prebodite septum steklene transportne viale in hitro vsaj šestkrat povlecite nazaj in naprej, da se zagotovi temeljito resuspendiranje mikrosfer SIR-Spheres.



I. Hitro izvlecite določen volumen suspenzije mikrosfer SIR-Spheres, da se zagotovi predvidena aktivnost, specifična za bolnika. Preden iglo brizge odstranite iz transportne viale, nekaj zraka povlecite skozi iglo v brizgo, da povlečete mikrosfere znotraj igle navzgor v zaščiteni brizgo.



J. Izvlecite iglo iz septuma in iglo ponovno zaprite s kleščami. Postavite v stran na mizo.

K. S kleščami zavrtite stekleno transportno vialo za resuspendiranje mikrosfer in izmerite preostalo aktivnost v transportni viali s kalibratorjem odmerka.



L. Stekleno transportno vialo prestavite v svinčeni vsebnik.

M. Preostalo aktivnost v transportni viali odštejte od začetne skupne aktivnosti, da določite količino aktivnosti, ki je bila odvzeta v 5-mililitrsko brizgo.

N. Če količina aktivnosti, ki je bila odvzeta v 5-mililitrsko brizgo, ni ustrezna, prestavite suspenzijo mikrosfer SIR-Spheres nazaj v stekleno transportno vialo in ponovite zgornje korake, da dobite predpisano raven aktivnosti.

O. Ko dobite ustrezno aktivnost, odstranite ventilacijsko iglo iz transportne viale in pritrдите pokrov svinčenega vsebnika.



P. Mikrosfere SIR-Spheres prestavite iz 5-mililitrske brizge v ventilacijski D-Vial.



Q. Če količina tekočine v D-Vial ne doseže oznake za nivo napoljenosti, uporabite iglo velikosti 25 G, da dodate D5W ali sterilno vodo za injiciranje, dokler tekočina ne doseže oznake za nivo napoljenosti. Volumen med oznako za polnilni nivo in oznako za nivo napoljenosti je 5 ml.

**Ne prekoračite oznake za nivo napoljenosti.**

R. Odstranite vse igle s septuma D-Vial.
































S. Privijte pokrovček držala za D-Vial.



T. Aktivnost mikrosfer SIR-Spheres, specifična za bolnika, je zdaj pripravljena za transport v angiografsko okolje, v katerem bo izvedena vsaditev.



## OPREDELITVE SIMBOLOV

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

**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



SPANISH

# Descripción técnica de la preparación de la dosis de SIROS™

Se recomienda seguir la información y los pasos descritos a continuación para la preparación de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 en el departamento de medicina nuclear. Lea las instrucciones de uso y el manual de formación de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, en lo sucesivo denominadas SIR-Spheres, antes de prepararlas. El sistema de administración SIROS está concebido para permitir la administración de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.

## ⚠ PRECAUCIONES

- Deben tenerse en cuenta el tiempo, la distancia y la protección para reducir al mínimo la exposición a la radiación.
- Asegúrese de que la distancia de separación entre los orificios de punción del tapón del D-Vial sea de al menos 2 mm.

NÚMERO DE REFERENCIA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	DESCRIPCIÓN	FOTOGRAFÍA
SIR-Y001	Microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90	Vial de vidrio de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 en un bote de plomo	
SIR-10200	Equipo de preparación de D-Vial SIROS™	El equipo de preparación de D-Vial SIROS consta de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de transporte de D-Vial</li> <li>• Soporte de D-Vial</li> <li>• D-Vial</li> <li>• Aguja de extracción de calibre 21G</li> <li>• Dos agujas de purgado de calibre 25G</li> <li>• Dos filtros de aguja de 0,22 micras</li> <li>• Dos tapas azules</li> </ul>	
SIR-S001	Protector de jeringa	Protector de jeringa acrílico	

## OTROS ACCESORIOS NECESARIOS

- Pinzas
- Hisopos empapados en alcohol
- Una jeringa luer lock de 20 ml
- Una jeringa luer lock de 5 ml
- 20 ml de solución de dextrosa/glucosa al 5 % (D5W/G5) o agua para inyección

## 1. PROCESO DE DESEMBALAJE

**A.** Desembale el bote de plomo de SIR-Spheres del cubo de envío de plástico y colóquelo sobre la mesa de trabajo.



**B.** Inserte el soporte de D-Vial en la base de transporte y colóquelo en el área de la superficie de preparación.



**C.** Extraiga el D-Vial de la bolsa y colóquelo en el soporte de D-Vial.



**D.** Retire el sello de aluminio del centro del D-Vial con unas pinzas y limpie el tapón de goma con un hisopo empapado en alcohol.



## 2. PROCESO DE CEBADO

**A.** Conecte el filtro de 0,22 micras a la aguja de purgado de calibre 25G. Introdúzcala a través del tapón de goma del D-Vial para crear un orificio de purgado.



**B.** Asegúrese de que la punta de la aguja de purgado esté por encima de la marca de nivel de llenado.

**C.** Retire la tapa azul de la línea D.

**D.** Conecte una jeringa cargada con al menos 10 ml de D5W o agua estéril para inyectables para cebar la línea D. Llène el D-Vial hasta la marca de nivel de llenado. Asegúrese de que no haya aire en la línea D.



**E.** Desconecte la jeringa de cebado de la línea D; acople una tapa azul nueva al conector de la línea D.

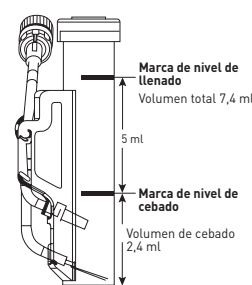


**F.** Retire la tapa azul de la línea C.

**G.** Conecte la misma jeringa de cebado a la línea C.



**H.** aspire lentamente líquido del vial al interior la jeringa para cebar la línea C hasta que el líquido esté en la marca del nivel de cebado. Asegúrese de que no haya aire en la línea C. **No extraiga por debajo de la marca del nivel de cebado.**



**I.** Desconecte la jeringa de la línea C; acople una tapa azul nueva al conector de la línea C.

### 3. PROCESO DE EXTRACCIÓN DE DOSIS

A. Invierta el bote de plomo y agítelo enérgicamente antes de abrirlo para resuspender las SIR-Spheres, que se habrán asentado durante el envío.



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



C. Determine la actividad total de las SIR-Spheres en el vial de envío de vidrio utilizando una cámara de iones adecuada (calibrador de dosis) y, a continuación, vuelva a poner el vial de envío de vidrio en el bote de plomo.



D. Determine el volumen de suspensión de SIR-Spheres que debe extraerse del vial de envío de vidrio para proporcionar la actividad específica del paciente prevista de SIR-Spheres.

E. Despegue parcialmente el sello de aluminio del vial de envío de vidrio de las SIR-Spheres y limpie el tapón con un hisopo empapado en alcohol.



F. Conecte el filtro de 0,22 micras a la aguja de purgado de calibre 25G. Introdúzcala a través del tapón de goma del vial de envío de vidrio para crear un orificio de purgado. Asegúrese de que la punta de la aguja esté bien separada y no toque los contenidos.



G. Acople la aguja de extracción de calibre 21G a una jeringa luer lock de 5 ml y colóquela en el protector de jeringa acrílico.



H. Con la jeringa protegida y la aguja de calibre 21G, perfora el tapón del vial de envío de vidrio, y aspire y expulse el líquido rápidamente al menos seis veces para resuspender completamente las SIR-Spheres.



I. Extraiga rápidamente el volumen determinado de suspensión de SIR-Spheres que proporcionará la actividad específica del paciente prevista. Antes de retirar la aguja de la jeringa del vial de envío, extraiga algo de aire a través de la aguja al interior de la jeringa para hacer subir las esferas del interior de la aguja al interior de la jeringa protegida.



J. Extraiga la aguja del tapón y vuelva a tapar la aguja con la ayuda de unas pinzas. Déjala a un lado sobre la mesa de trabajo.

K. Con unas pinzas, dé vueltas al vial de envío de vidrio para resuspender las microesferas y mida la actividad restante en el vial de envío con el calibrador de dosis.



L. Vuelva a colocar el vial de envío de vidrio en el bote de plomo.

M. Reste la actividad restante en el vial de envío de la actividad total inicial para determinar la cantidad de actividad que se ha aspirado en la jeringa de 5 ml.

N. Si la cantidad de actividad que se ha introducido en la jeringa de 5 ml no es correcta, transfiera la suspensión de SIR-Spheres de nuevo al vial de envío de vidrio y repita los pasos anteriores para obtener el nivel de actividad prescrito.

O. Una vez que se haya obtenido la actividad correcta, retire la aguja de purgado del vial de envío y asegure la cubierta del bote de plomo.

P. Transfiera las SIR-Spheres de la jeringa de 5 ml al D-Vial purgado.

Q. Si el volumen de líquido del D-Vial no alcanza la marca de nivel de llenado, utilice una aguja de calibre 25G para añadir D5W o agua estéril para inyectables hasta que el líquido llegue a la marca de nivel de llenado. El volumen entre la marca de nivel de cebado y la marca de nivel de llenado es de 5 ml.

**No supere la marca de nivel de llenado.**
































R. Retire todas las agujas del tapón de D-Vial.

S. Enrosque la tapa del soporte de D-Vial.

T. La actividad específica del paciente de las SIR-Spheres está ahora lista para su transporte a la sala de angiografía en la que se realizará la implantación.



## DEFINICIONES DEL GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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


**SIRTeX**

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

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

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

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

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

   
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

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



## SWEDISH

## Teknisk beskrivning SIROS™ dosberedning

Informationen och stegen som beskrivs nedan rekommenderas för beredningen av SIR-Spheres® Y-90 hartsmikrosfärer inom en nukleärmedicinsk avdelning. Läs bruksanvisningen och utbildningsmanualen till SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer innan du bereder SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer, hädanefter kallade SIR-Spheres. SIROS införingssystem är avsett för administrering av SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer.



## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Överväg tid, avstånd och avskärmning för att minimera exponering för strålning.
- Se till att avståndet mellan eventuella punktionshål i membranet på D-Vial är minst 2 mm.

ARTIKELNUMMER	ENHETSNAMN	BESKRIVNING	FOTO
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90 hartsmikrosfärer	Glasflaska med SIR-Spheres Y-90 hartsmikrosfärer i blybehållare	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial prepset	SIROS D-Vial prepset består av: <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Vial transportbas</li> <li>• Hållare för D-Vial</li> <li>• D-Vial</li> <li>• 21 G uppdragningsnål</li> <li>• Två 25 G ventilationsnålar</li> <li>• Två 0,22 mikron nålfilter</li> <li>• Två blå lock</li> </ul>	
SIR-S001	Sprutskydd	Sprutskydd av akryl	

## YTTERLIGARE TILLBEHÖR SOM KRÄVS

- Tång
- En 20 ml luerlåsspruta
- 20 ml 5 % dextros-/glukoslösning (D5W/G5) eller vatten för injektion
- Alkoholkompress
- En 5 ml luerlåsspruta

## 1. UPPACKNINGSPROCESS

A. Packa upp blybehållaren för SIR-Spheres från plasthinken för transport och placera den på bänken.



B. För in hållaren för D-Vial i transportbasen och placera den på förberedelseytan.



C. Avlägsna D-Vial från påsen och placera den i hållaren för D-Vial.



D. Ta bort aluminiumförseglingen från mitten av D-Vial med en tång och torka av gummimembranet med en alkoholkompress.



## 2. PRIMNINGSPROCESS

A. Anslut 0,22 mikronfiltret till 25 G ventilationsnålen. För in den genom gummimembranet på D-Vial för att skapa en ventil.



B. Se till att ventilationsnålens spets är ovanför markeringen för fyllningsnivå.

C. Ta bort det blå locket från D-slangen.

D. Anslut en spruta fylld med minst 10 ml D5W eller sterilt vatten för injektion för att prima D-slangen. Fyll D-Vial upp till markeringen för fyllningsnivå. Kontrollera att det inte finns någon luft i D-slangen.



E. Koppla bort primingsprutan från D-slangen och sätt på ett nytt blått lock på anslutningen till D-slangen.

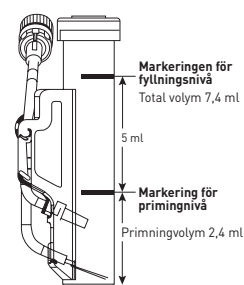


F. Ta bort det blå locket från C-slangen.

G. Anslut samma primingspruta till C-slangen.



H. Dra långsamt in vätska i sprutan från flaskan för att prima C-slangen tills vätskan är vid markeringen för primingnivå. Kontrollera att det inte finns någon luft i C-slangen. **Dra inte under markeringen för primingnivå.**



I. Koppla bort sprutan från C-slangen och sätt på ett nytt blått lock på anslutningen till C-slangen.

### 3. DOSDRAGNINGSPROCESS

A. Vänd blybehållaren upp och ned och skaka kraftigt innan du öppnar den för att återsuspendera SIR-Spheres som har sjunkit under transporten.



B. Öppna snabbt blybehållaren och ta ut transportglasflaskan med tång.



C. Fastställ den totala aktiviteten av SIR-Spheres i transportglasflaskan med hjälp av en lämplig jonkammare (doskalibrator) och sätt sedan tillbaka transportglasflaskan i blybehållaren.



D. Fastställ volymen av SIR-Spheres suspension som måste dras ut från transportglasflaskan för att tillhandahålla den avsedda patientspecifika aktiviteten av SIR-Spheres.



E. Dra delvis tillbaka aluminiumförseglingen på transportglasflaskan med SIR-Spheres och torka av membranet med en alkoholkompress.

F. Anslut 0,22 mikronfiltret till 25 G ventilationsnålen. För in genom gummimembranet på flaskan för att skapa en ventil. Se till att nålspetsen inte är nära innehållet.



G. Anslut 21 G uppdragningsnålen till en 5 ml luerlåsspruta och placera den i sprutskyddet av akryl.



H. Använd den skyddade sprutan och nålen på 21 G för att punktera membranet på transportglasflaskan och dra snabbt fram och tillbaka minst sex gånger för att återsuspendera SIR-Spheres noggrant.



I. Dra snabbt ut den bestämda volymen av SIR-Spheres suspension som kommer att ge den avsedda patientspecifika aktiviteten. Innan du tar bort sprutnålen från transportflaskan, dra in lite luft genom nålen in i sprutan för att dra upp sfärerna i nålen upp i den skyddade sprutan.



J. Dra ut nålen ur membranet och sätt tillbaka locket på nålen med tång. Lägg den åt sidan på bänken.

K. Rör om transportglasflaskan med en tång för att återsuspendera mikrosfärerna och mät aktiviteten som återstår i flaskan med doskalibratören.



L. Sätt tillbaka transportglasflaskan i blybehållaren.

M. Subtrahera aktiviteten som återstår i transportflaskan från den inledande totala aktiviteten för att fastställa mängden aktivitet som har dragits upp i 5 ml sprutan.

N. Om mängden aktivitet som har dragits upp i 5 ml sprutan inte är korrekt, överför suspensionen av SIR-Spheres tillbaka till transportglasflaskan och upprepa stegen ovan för att erhålla den föreskrivna aktivitetsnivån.

O. När korrekt aktivitet har uppnåtts, ta bort ventilationsnålen från flaskan och sätt fast locket på blybehållaren.

P. Överför SIR-Spheres från 5 ml sprutan till den ventilerade D-Vial.

Q. Om vätskevolymen i D-Vial inte når markeringen för fyllningsnivå, använd en nål på 25 G för att tillsätta D5W eller sterilt vatten för injektion tills vätskan når markeringen för fyllningsnivå. Volymen mellan markeringen för primingnivå och markeringen för fyllningsnivå är 5 ml.

**Överskrid inte markeringen för fyllningsnivå.**
































R. Avlägsna alla nålar från membranet på D-Vial.

S. Skruva fast locket på hållaren för D-Vial.

T. Den patientspecifika aktiviteten av SIR-Spheres är nu redo för transport till angiografiavdelningen där implantationen kommer att utföras.



## SYMBOLFÖRKLARINGAR

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

**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

 **CE 2797**

TURKISH

# SIROS™ Doz Hazırlama Teknik Açıklaması

Aşağıda açıklanan bilgiler ve adımlar, Nükleer Tıp departmanı içinde SIR-Spheres® Y-90 reçine mikrokürelerin hazırlanması için önerilir. Bundan sonra SIR-Spheres olarak adlandırılacak olan SIR-Spheres Y-90 reçine mikroküreleri hazırlamadan önce SIR-Spheres Y-90 reçine mikroküreleri Kullanım Talimatını ve Eğitim Kılavuzunu okuyun. SIROS İletim Sistemi, SIR-Spheres Y-90 reçine mikrokürelerin uygulanmasını sağlamak için tasarlanmıştır.

## ⚠️ ÖNLEMLER

- Radyasyon maruziyetini en aza indirmek için zaman, mesafe ve korunma konuları göz önünde bulundurulmalıdır.
- D-Vial septumundaki herhangi bir ponksiyon deliği arasındaki mesafenin en az 2 mm aralıklı olduğundan emin olun.

PARÇA NUMARASI	CİHAZ ADI	AÇIKLAMA	FOTOĞRAF
SIR-Y001	SIR-Spheres® Y-90 reçine mikroküreler	Kurşun Kapta SIR-Spheres Y-90 reçine mikroküreler cam flakon	
SIR-10200	SIROS™ D-Vial Hazırlık Seti	SIROS D-Vial Hazırlık Seti şunları içerir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Vial taşıma tabanı</li> <li>• D-Vial tutucu</li> <li>• D-Vial</li> <li>• 21 G çekme iğnesi</li> <li>• İki adet 25 G havalandırma iğnesi</li> <li>• İki adet 0,22 mikron iğne filtresi</li> <li>• İki mavi kapak</li> </ul>	
SIR-S001	Şırınga Kalkanı	Akrilik Şırınga Kalkanı	

## GEREKLİ EK AKSESUARLAR

- Forseps
- Bir adet 20 ml Luer lock şırınga
- 20 ml %5 dekstroz/glikoz çözeltisi (D5W/G5) veya enjeksiyonluk su
- Alkollü mendiller
- Bir adet 5 ml Luer lock şırınga

## 1. PAKETTEN ÇIKARMA İŞLEMİ

**A.** SIR-Spheres'a ait kurşun kabı plastik nakliye kovanından çıkarın ve tezgahın üstüne koyun.



**B.** D-Vial tutucuyu taşıma tabanına yerleştirin ve hazırlık yüzeyi alanına koyun.



**C.** D-Vial'ı poşetten çıkarın ve D-Flakon tutucuya yerleştirin.



**D.** D-Vial'in merkezindeki alüminyum mührü forsepsle çıkarın ve kauçuk septumu alkollü mendille silin.



## 2. HAZIRLAMA İŞLEMİ

**A.** 0,22 mikron filtreyi 25 G havalandırma iğnesine bağlayın. Bir açıklık oluşturmak için D-Vial'in kauçuk septumunun içinden yerleştirin.



**B.** Havalandırma iğnesi ucunun doldurma seviyesi işaretinin üzerinde olduğundan emin olun.

**C.** Kapağı D hattından çıkarın.

**D.** D hattını hazırlamak için en az 10 ml D5W veya enjeksiyonluk steril su ile doldurulmuş bir şırınga takın. D-Vial'ı doldurma seviyesi işaretine kadar doldurun. D hattında hava olmadığından emin olun.



**E.** Hazırlama şırıngasını D hattından ayırın; D hattı konektörüne yeni bir mavi kapak takın.

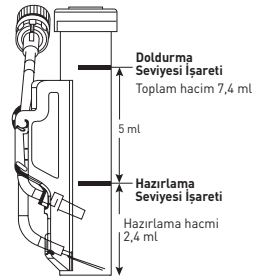
**F.** Mavi kapağı C hattından çıkarın.



**G.** Aynı hazırlama şırıngasını C hattına bağlayın.



**H.** C hattını hazırlamak için hazırlama seviyesi işaretine gelene kadar flakondan şırıngaya yavaşça sıvı çekin. C hattında hava olmadığından emin olun. **Hazırlama seviyesi işaretinin altından çekmeyin.**



**I.** Şırıngayı C hattından ayırın; C hattı konektörüne yeni bir mavi kapak takın.

### 3. DOZ ÇEKME İŞLEMİ

**A.** Nakliye sırasında çökmüş olacak SIR-Spheres'ı yeniden süspanse etmek için açmadan önce kurşun kabı ters çevirin ve iyice sallayın.



**B.** Kurşun kabı hızla açın ve cam nakliye flakonunu forseps kullanarak çıkarın.



**C.** Uygun bir iyon odası (doz kalibratörü) kullanarak cam nakliye flakonundaki SIR-Spheres'ın toplam aktivitesini belirleyin ve ardından cam nakliye flakonunu kurşun kaba geri koyun.

**D.** SIR-Spheres'ın hastaya özel amaçlanan aktivitesini sağlamak için cam nakliye flakonundan çekilmesi gereken SIR-Spheres süspansiyonunun hacmini belirleyin.

**E.** SIR-Spheres'ın cam nakliye flakonunun alüminyum mührünü kısmen soyun ve septumu alkollü mendille silin.



**F.** 0,22 mikron filtreyi 25 G havalandırma iğnesine bağlayın. Bir havalandırma oluşturmak için nakliye flakonunun kauçuk septumunun içinden yerleştirin. İğnenin ucunun içerikten tamamen uzak olduğundan emin olun.



**G.** 21 G çekme iğnesini 5 ml Luer lock şırıngaya takın ve akrilik şırınga kalkanına yerleştirin.



**H.** Kalkan takılı şırıngayı ve 21 G iğneyi kullanarak, cam nakliye flakonunun septumunu delin ve SIR-Spheres'ı tekrar iyice süspanse etmek için en az altı kez hızlı bir şekilde ileri geri çekin.



**I.** Hastaya özgü istenen aktiviteyi sağlayacak olan SIR-Spheres süspansiyonunun belirlenen hacmini hızla geri çekin. Şırınga iğnesini Nakliye Flakonundan çıkarmadan önce iğne içindeki küreleri kalkan takılı şırıngaya çekmek için iğneden şırıngaya biraz hava çekin.

**J.** İğneyi septumdan geri çekin ve forseps kullanarak iğnenin kapağını tekrar kapatın. Tezgahın üzerine bir kenara koyun.



**K.** Mikroküreleri yeniden süspanse etmek için forseps kullanarak cam nakliye flakonunu çalkalayın ve nakliye flakonunda kalan aktiviteyi doz kalibratörü ile ölçün.



**L.** Cam nakliye flakonunu kurşun kap içine yerleştirin.

**M.** 5 ml şırıngaya çekilen aktivite miktarını belirlemek için nakliye flakonunda kalan aktiviteyi başlangıç toplam aktivitesinden çıkarın.

**N.** 5 ml şırıngaya çekilen aktivite miktarı doğru değilse SIR-Spheres süspansiyonunu tekrar cam nakliye flakonuna geri aktarın ve reçete edilen aktivite seviyesini elde etmek için yukarıdaki adımları tekrarlayın.

**O.** Doğru aktivite elde edildikten sonra havalandırma iğnesini nakliye flakonundan çıkarın ve kurşun kabın kapağını sabitleyin.



**P.** SIR-Spheres'ı 5 ml şırıngadan havalandırma iğnesine nakliye flakonuna geri aktarın.



**Q.** D-Vial'daki sıvı hacmi doldurma seviyesi işaretine ulaşmıyorsa sıvı doldurma seviyesi işaretine ulaşana kadar D5W veya steril enjeksiyonluk su eklemek için 25 G iğne kullanın. Hazırlama seviyesi işareti ile doldurma seviyesi işareti arasındaki hacim 5 ml'dir.

**Doldurma seviyesi işaretini aşmayın.**
































**R.** Tüm iğneleri D-Vial'ın septumundan çıkarın.

**S.** D-Vial Tutucusu Kapağını vidalayın.

**T.** SIR-Spheres'ın hastaya özgü aktivitesi implantasyonun yapılacağı anjiyografi odasına taşınmaya artık hazırdır.



## SEMBOLLERİN SÖZLÜK TANIMLARI

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

**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**