HepaSphere™
MICROSPHERES

75 mg
IN 1 FIALA

Materiale fornito

- 2 x fiale da 50 mg con doxorubicin in polvere
- 3 x siringhe da 30 ml o più grandi
- 1 tappo per siringa
- 1 fiala di microsfere HepaSphere
- 4 x fiale da 10 ml con cloruro di sodio 0,9% per iniezione senza conservanti -
- 6 x aghi da 20 G o più grandi (18 G preferiti)
- 1 x siringa da 20 ml

NON USARE ACQUA STERILE

Preparare in una cappa di sicurezza biologica

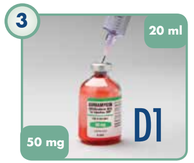
1

Sollevare il tappo della fiala di microsfere HepaSphere in posizione verticale, prestando attenzione a NON rimuovere il tappo o l'anello di tenuta metallico dalle fiale.

2

Capovolgere la fiala di microsfere HepaSphere numerose volte, per disperdere le microsfere.

3



Usando una siringa da 30 ml e un ago da 20 G, ricostituire una fiala da 50 mg di doxorubicin con 20 ml di cloruro di sodio 0,9% senza conservanti.

NON USARE ACQUA STERILE

4

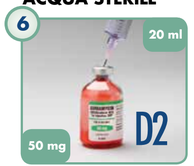
Usando una nuova siringa da 20 ml con un nuovo ago da 20 G, prelevare 10 ml di doxorubicin (D1) nella siringa.

5

Aspettare 10 min.

Usando un nuovo ago da 20 G sulla siringa da 20 ml, iniettare l'intero contenuto (10 ml) nella fiala di microsfere HepaSphere. Ciò dà luogo a un totale di 25 mg di doxorubicin aggiunti alla fiala. Nota: potrebbe esservi un vuoto nella fiala di microsfere HepaSphere. Ruotare e capovolgere la fiala avanti e indietro per 5-10 volte, in modo che il liquido entri a contatto con il tappo grigio. Capovolgere e agitare frequentemente, per continuare a miscelare le sfere con la doxorubicin. Lasciare la fiala a riposo in posizione verticale per 10 minuti.

6



Usando una nuova siringa da 30 ml e un nuovo ago da 20 G, ricostituire una seconda fiala da 50 mg di doxorubicin con 20 ml di cloruro di sodio 0,9%, senza conservanti.

NON USARE ACQUA STERILE

7

Usando una nuova siringa da 30 ml con un nuovo ago da 20 G, aspirare l'intero contenuto dalla seconda fiala di doxorubicin (20 ml) (D2).

8

Aspettare 60 min.

Dopo i 10 minuti della Fase 5, usando un nuovo ago da 20 G, aspirare l'intero contenuto della fiala di microsfere HepaSphere (10 ml) nella siringa della Fase 7. Ciò dà luogo a un totale di 75 mg di doxorubicin in 30 ml di fluido. (Non cercare di estrarre ogni sfera). Agitare delicatamente la siringa per miscelare e disperdere completamente il contenuto. **NON agitare con forza**. Rimuovere l'ago e inserire il cappuccio sulla siringa. Prendere nota del tempo e aspettare 60 minuti per ottimizzare il riassorbimento della doxorubicin sulle sfere. Agitare frequentemente durante il caricamento.

MERIT MEDICAL™

Merit Medical Systems, Inc. • 1600 West Merit Parkway • South Jordan, Utah 84095 • 1-801-253-1600 • 1-800-35-MERIT www.merit.com
Merit Medical EUROPE, AFRICA AND THE MIDDLE EAST (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • The Netherlands • Tel: +31 43 358 82 22
BioSphere Medical, S.A. • Parc des Nations - Paris Nord 2 • 383 Rue de la Belle Etoile • 95700 Roissy en France • France
Free phone for specific country: Austria 0800 295 374 • Belgium 0800 72 906 (Dutch) 0800 73 172 (French) • Denmark 80 88 00 24 • France 0800 91 60 30
Finland 0800 770 586 • Germany 0800 182 0871 • Ireland (republic) 1800 553 163 • Italy 800 897 005 • Luxembourg 8002 25 22 • Netherlands 0800 022 81 84
Norway 800 11629 • Sweden 020 792 445 • UK 0800 973 115

©2012 Merit Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.
MR11-106IT Rev B 402279004/A ID 101512

HepaSphere™
MICROSPHERES

Caricamento delle microsfere HepaSphere con doxorubicin liofilizzata

50 mg

75 mg

150 mg

Approccio guidato per un corretto utilizzo

MERIT MEDICAL™

HepaSphere™ MICROSPHERES

50 mg IN 1 FIALA

Materiale fornito

- 1 x fiala da 50 mg di doxorubicin in polvere
- 2 x siringhe da 30 ml o più grandi
- 1 x tappo per siringa
- 1 fiala di microsfere HepaSphere
- 2 x fiale da 10 ml di cloruro di sodio 0,9% per iniezione senza conservanti - **NON USARE ACQUA STERILE**
- 4 x aghi da 20 G o più grandi (18 G preferiti)

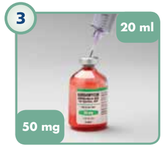
Preparare in una cappa di sicurezza biologica

1

Sollevare il tappo della fiala di microsfere HepaSphere in posizione verticale prestando attenzione a NON rimuovere il tappo o l'anello di tenuta metallico dalla fiala.

2

Capovolgere la fiala di microsfere HepaSphere numerose volte per disperdere le microsfere.

3


Usando una siringa da 30 ml e un ago da 20 G, ricostituire la fiala da 50 mg di doxorubicin con 20 ml di cloruro di sodio 0,9%, senza conservanti. **NON USARE ACQUA STERILE.**

4

Usando una nuova siringa da 30 ml con un nuovo ago da 20 G, prelevare 20 ml (l'intero contenuto) dalla fiala di doxorubicin (50 mg) preparata nella Fase 3.

5

Usando un nuovo ago da 20 G, iniettare 10 ml della doxorubicin della Fase 4 nella fiala di microsfere HepaSphere. Nota: potrebbe esservi un vuoto nella fiala di microsfere HepaSphere.

6

Aspettare 10 min.

Ruotare e capovolgere la fiala di microsfere HepaSphere per 5-10 volte, in modo che il liquido entri a contatto con il tappo grigio. Lasciare la fiala a riposo per 10 minuti.

- Capovolgere e agitare frequentemente per continuare a miscelare le sfere con la doxorubicin.

7

Dopo i 10 minuti della Fase 6, usando un nuovo ago da 20 G, aspirare l'intero contenuto della fiala di microsfere HepaSphere nella siringa da 30 ml contenente la doxorubicin rimasta (25 mg/ 10 ml) preparata nella Fase 4. Ciò dà luogo a un totale di 50 mg di doxorubicin in 20 ml di fluido. (Non cercare di estrarre ogni sfera). Agitare delicatamente la siringa per miscelare e disperdere completamente il contenuto.

8

Aspettare 60 min.

Rimuovere l'ago e inserire il cappuccio sulla siringa. Prendere nota del tempo e aspettare 60 minuti per ottimizzare il riassorbimento della doxorubicin sulle sfere. Agitare frequentemente durante il caricamento.

HepaSphere™ MICROSPHERES

Preparare in una cappa di sicurezza biologica

Passi 1 & 2

1

Sollevare il tappo delle due fiale di microsfere HepaSphere in posizione verticale prestando attenzione a NON rimuovere il tappo o l'anello di tenuta metallico dalle fiale.

2

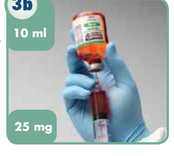
Ruotare le fiale di microsfere HepaSphere numerose volte per disperdere le microsfere.

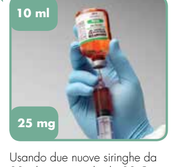
Fase 3

3a

Usando una siringa da 30 ml e un ago da 20 G, ricostituire una fiala da 50 mg di doxorubicin con 20 ml di cloruro di sodio 0,9% senza conservanti.

NON USARE ACQUA STERILE

3b




Usando due nuove siringhe da 20 ml e nuovi aghi da 20 G, prelevare 10 ml di doxorubicin (dalla D1) in ognuna delle due siringhe da 20 ml.

3c

FIALA 1

FIALA 2

Aspettare 10 min.

Usando un nuovo ago da 20 G su ogni siringa da 20 ml, iniettare l'intero contenuto di una siringa (10 ml) in ognuna delle fiale di microsfere HepaSphere. Ciò dà luogo a un totale di 25 mg di doxorubicin in ognuna delle 2 fiale di microsfere HepaSphere. Nota: potrebbe esservi un vuoto nella fiala di microsfere HepaSphere.

Ruotare e capovolgere le fiale di microsfere HepaSphere, in modo che il liquido entri a contatto con il tappo grigio.

Capovolgere e agitare frequentemente per continuare a miscelare le sfere con la doxorubicin.

150 mg IN 2 FIALE

Materiale fornito

- 3 x fiale con doxorubicin 50 mg in polvere
- 2 x fiale di microsfere HepaSphere
- 11 x aghi da 20 G o più grandi (18 G preferiti)
- 2 x siringhe da 20 ml o più grandi
- 5 x siringhe da 30 ml o più grandi
- 6 x fiale da 10 ml con cloruro di sodio 0,9% per iniezione senza conservanti - **NON USARE ACQUA STERILE**
- 2 x tappi per siringa

Fase 4

4a

4b

D2 + FIALA 1

4a

4b

D3 + FIALA 2

Usando una nuova siringa da 30 ml e nuovi aghi da 20 G, ricostituire 2 fiale aggiuntive da 50 mg di doxorubicin con 20 ml di cloruro di sodio 0,9% senza conservanti in ogni fiala.

NON USARE ACQUA STERILE

Usando due nuove siringhe da 30 ml e nuovi aghi da 20 G, prelevare l'intero contenuto da ogni fiala di doxorubicin in una delle siringhe. Ciò dà luogo a 2 siringhe contenenti ognuna 50 mg di doxorubicin in 20 ml di fluido.

Dopo i 10 minuti della Fase 3c, usando nuovi aghi da 20 G su ognuna di queste due siringhe da 30 ml, prelevare l'intero contenuto di una delle fiale di microsfere HepaSphere preparate nella Fase 3 (fiala 1 e fiala 2) in ogni siringa della Fase 4 (D2 e D3).

Ciò dà luogo a due siringhe da 30 ml, ognuna contenente il contenuto di una fiala di microsfere HepaSphere con 75 mg di doxorubicin in 30 ml di fluido.

Fase 5

Aspettare 60 min.

Rimuovere gli aghi e inserire il cappuccio sulle siringhe. Prendere nota del tempo e aspettare 60 minuti per ottimizzare la ricaptazione della doxorubicin sulle sfere. Agitare frequentemente durante il caricamento.