KULLANMA TALİMATI

ULTRA TECHNEKOW FM 2.15 – 43.00 GBq radyonüklid jeneratör
Steril
Damar içine enjeksiyon yolu ile, göze damlatılarak veya soğuk kitlerin işaretlenmesi amacı ile uygulanır.

Etkin maddeler:
Anne nüklid: Sodyum Molibdat……..……2.15 - 43.00 GBq/Jeneratör
(Kalibrasyon günündeki ^{99}Mo aktivitesi)

Kız nüklid: Sodyum Perteknetat ($Na^{99m}TcO_4$)…… $^{99}Mo/^{99m}Tc$ jeneratör sisteminden elde edilir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür ve Enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ULTRA TECHNEKOW FM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ULTRA TECHNEKOW FM'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ULTRA TECHNEKOW FM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ULTRA TECHNEKOW FM'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTRA TECHNEKOW FM nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç, yalnızca teşhis amaçlı kullanılan bir radyofarmasötik üründür.

ULTRA TECHNEKOW FM bir teknesyum (^{99m}Tc) jeneratörüdür; yani, sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonluk çözeltisi elde etmek için kullanılan bir cihazdır. Bu radyoaktif çözelti enjekte edildiğinde, vücudun belli bölgelerinde geçici süreli olarak toplanmaktadır. Enjekte edilen düşük radyoaktivite miktarı vücudun dışındaki özel kameralar yoluyla tespit edilebilmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW36ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Nükleer tıp doktoru ilgili organın sintigrafisini (görüntüsünü) alarak, bu organın yapısı ve işleviyle ilgili değerli bilgiler elde edebilmektedir.

Enjeksiyondan sonra sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi vücudun aşağıdaki gibi çeşitli bölgelerinin görüntüsünü almak için kullanılmaktadır:

- ✓ tiroid bezi
- ✓ tükürük bezleri
- ✓ anormal bir yerde mide dokusunun ortaya çıkması (Meckel divertikülü)
- ✓ gözyaşı kanalları

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ayrıca başka bir radyofarmasötik ilacı hazırlamak için başka bir ürünle kombinasyon halinde kullanılabilir. Bu durumda, lütfen ilgili ürünün kullanma talimatına bakınız.

Nükleer tıp doktoru bu ürünle size ne tür bir inceleme yapılacağını açıklayacaktır. Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisinin kullanımı düşük miktarlarda radyoaktivite maruziyetine yol açmaktadır. Doktorunuz ve nükleer tıp doktoru, radyofarmasötik ürünle yapılacak işlemden elde edeceğiniz klinik faydanın, radyasyon nedeni ile oluşan riskten daha ağır bastığına karar vermiş olacaktır.

2. ULTRA TECHNEKOW FM'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTRA TECHNEKOW FM'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, sodyum perteknetata (^{99m}Tc) veya bu ilacın içerisinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

ULTRA TECHNEKOW FM'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumları doktorunuza bildiriniz:
- Herhangi bir alerjiniz varsa; sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulamasından sonra birkaç alerjik reaksiyon olgusu bildirilmiştir
- Böbrek hastalığınız varsa
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız

Nükleer tıp doktorunuz bu ilacı kullandıktan sonra özel bir önlem almanız gerekip gerekmediğini size açıklayacaktır. Herhangi bir sorunuz olursa nükleer tıp doktorunuza danışınız.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulamasından önce:
- İncelemeden sonraki ilk birkaç saat içinde mümkün olduğunca sık idrara çıkabilmek için öncesinde bol su içmelisiniz.
- İnce bağırsak hareketliliğini azaltmak amacıyla Meckel divertikülü sintigrafisinden önce 3-4 saat aç kalmalısınız.

Çocuklar ve ergenler

Siz veya çocuğunuz 18 yaşından küçüksenız, lütfen nükleer tıp doktorunuzla konuşunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ULTRA TECHNEKOW FM'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile kalmayı veya bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız, bu ilacı size vermeden önce nükleer tıp doktorunuza danışınız.
Eğer hamilelik olasılığınız varsa, adet döneminizi kaçırdıysanız veya emziriyorsanız, sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi verilmeden önce nükleer tıp doktoruna bilgi vermelisiniz. Hamilelikten şüphe edildiğinde, işlemi denetleyecek nükleer tıp doktorunuza danışmanız önemlidir.
Eğer hamileyseniz, nükleer tıp doktorunuz bu ilacı sadece risklerden daha ağır basan bir yarar beklendiği takdirde hamilelikte size uygulayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilaç kullanılmadan önce lütfen nükleer tıp doktorunuza konu ile ilgili bilgi veriniz. Doktorunuz sizden emzirmeyi durdurmanızı ve vücudunuzdan radyoaktivitenin arınmasına kadar emzirmeye ara vermenizi isteyecektir. Bu yaklaşık 12 saat sürmektedir. Sağılan anne sütü imha edilmelidir. İşlemi denetleyen nükleer tıp uzmanının emzirmeye devam edebileceğinize karar vermesi gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı
Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisinin araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

ULTRA TECHNEKOW FM'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ULTRA TECHNEKOW FM'den elde edilen sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi 3,5 mg/mL sodyum içermektedir. Uygulanan enjeksiyon hacmine bağlı olarak uygulanan doz başına 1 mmol (23 mg) sodyum sınırı aşılabilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Diğer ilaçlar, özellikle de aşağıdaki ilaçlar alınan görüntülerin yorumlanmasını engelleyebileceği için, başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa nükleer tıp doktorunuza söyleyiniz:

- **atropin**, örneğin şu amaçlarla kullanılmaktadır:
- mide, bağırsak veya safrakesesi kasılmalarını azaltmak için
- pankreas salgılarını azaltmak için
- göz hastalıklarında
- anestezi uygulanmadan önce
- azalmış kalp atışı tedavisinde veya
- panzehir olarak
- **isoprenalin**, azalmış kalp atışını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **ağrı kesiciler**
- **kabızlık gidericiler** (bu ilaçlar mide barsak kanalında tahrişe yol açabildiği için bu işlem sırasında alınmamalıdır)
- **kontrastlı incelemeler** (örn., kontrast madde baryumla) veya üst mide barsak kanalı incelemesi yaptırdıysanız (Meckel divertikülü sintigrafisinden önceki 48 saat içinde bunlardan kaçınılmalıdır)
- **anti-tiroid ilaçları** (tiroid bezinin fazla çalıştığı durumda kullanılan ilaçlar) (örn., karbimazol veya propiltiourasil gibi diğer imidazol türevleri)
- **salisilatlar**, **steroidler, sodyum nitroprussid, sodyum sülfobromoftalein, perklorat** (bunlar sintigrafiden önce 1 hafta boyunca kullanılmamalıdır)
- **fenilbütazon**, vücuttaki ateş, ağrı veya iltihabın tedavisi için (sintigrafiden önce 2 hafta boyunca kullanılmamalıdır)
- **balgam söktürücüler** (bunlar sintigrafiden önce 2 hafta boyunca kullanılmamalıdır)
- **doğal veya sentetik tiroid preparatları** (tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının işlevini yerine getirmediği durumlarda kullanılan ilaçlar) (örn. tiroksin sodyum, liyotironin sodyum, tiroid ekstraktı) (bunlar sintigrafiden önce 2-3 hafta boyunca kullanılmamalıdır)
- **amiodaron**, bir antiaritmi ilacı (sintigrafiden önce 4 hafta boyunca kullanılmamalıdır)
- **benzodiyazepinler**, örn. sakinleştirme için veya kaygı bozukluklarını tedavi etmek amacıyla veya nöbet önleyici veya kas gevşetici olarak kullanılmaktadır veya **lityum,** bipolar bozukluk veya iki uçlu duygulanım bozukluğunda bir duygu durum dengeleyici olarak kullanılmaktadır (bunlar sintigrafiden önce 4 hafta boyunca kullanılmamalıdır)
- **damar içine verilen kontrast maddeler**, vücutta radyolojik inceleme yapmak için kullanılmaktadır (bunlar sintigrafiden önce 1-2 ay boyunca uygulanmamalıdır)

Herhangi bir ilacı almadan önce lütfen nükleer tıp doktoruna bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

3. ULTRA TECHNEKOW FM nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötik ürünlerin kullanımı, muamelesi ve imhasıyla ilgili katı yasalar bulunmaktadır. ULTRA TECHNEKOW FM yalnızca özel kontrollü alanlarda kullanılacaktır. Bu ürün yalnızca ürünün güvenli kullanımıyla ilgili eğitimli ve nitelikli kişilerce kullanılacak ve size uygulanacaktır. Bu kişiler bu ürünün güvenli biçimde kullanılmasına özellikle dikkat edecek ve ne yaptıklarını size açıklayacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İşlemi denetleyen nükleer tıp doktoru sizin için uygun sodyum perteknetat (^{99m}Tc) miktarına karar verecektir. Bu miktar, istenen bilgilerin elde edilmesi için gereken en düşük miktar olacaktır.
Genellikle bir erişkine uygulanması önerilen miktar, yapılacak teste göre değişmektedir ve 2 ila 400 MBq (megabekerel, radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birim) aralığındadır.

Uygulama yolu ve metodu:
Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisinin uygulanması ve işlemin gerçekleştirilmesi
İncelemenin amacına bağlı olarak, ürün enjeksiyon yoluyla koldan bir damara verilecek veya gözlere damla olarak damlatılacaktır.
Bir uygulama, doktorunuzun ihtiyaç duyduğu testi gerçekleştirmek için yeterlidir.

İşlem süresi
Nükleer tıp doktorunuz, prosedürün normal süresi hakkında sizi bilgilendirecektir.
Taramalar, incelemenin türüne bağlı olarak, enjeksiyon anı ve uygulamadan 24 saat sonrasına kadar herhangi bir zamanda yapılabilir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi uygulandıktan sonra şunları yapmalısınız:
– enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde küçük çocuklar ve gebe kadınlarla yakın temasa girmekten kaçınmalısınız
– ürünü vücudunuzdan atmak için sık sık idrara çıkmalısınız
– uygulamadan sonra, inceleme öncesi size içecek verilecek ve hemen idrara çıkmanız istenecektir.

Nükleer tıp doktorunuz bu ilacı kullandıktan sonra özel bir önlem almanız gerekip gerekmediğini size açıklayacaktır. Herhangi bir sorunuz olursa nükleer tıp doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklara ve ergenlere uygulanacak miktar çocuğun ağırlığına göre ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel bir kullanım durumu yoktur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda radyasyona maruz kalma olasılığının yüksek olması nedeniyle uygulanacak olan aktivitenin dikkatle değerlendirilmesi gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım durumu yoktur.

Eğer ULTRA TECHNEKOW FM'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTRA TECHNEKOW FM kullandıysanız:

Size işlemi denetleyen nükleer tıp doktor tarafından tamamıyla kontrol edilen tek bir sodyum perteknetat (^{99m}Tc) dozu verileceğinden doz aşımı olması neredeyse imkansızdır. Ancak, doz aşımı olması durumunda, uygun tedavi uygulanacaktır. Özellikle, işlemden sorumlu nükleer tıp doktoru radyoaktivite kalıntılarını vücudunuzdan atmanız için bol miktarda sıvı almanızı tavsiye edebilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen işlemi denetleyen nükleer tıp doktorunuza danışınız.

ULTRA TECHNECOW FM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ULTRA TECHNEKOW FM'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ULTRA TECHNEKOW FM doktor tarafından uygulandığından geçerli değildir.

ULTRA TECHNEKOW FM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ULTRA TECHNEKOW FM'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ULTRA TECHNEKOW FM'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

– Alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, değişik bölgelerde örneğin yüzde şişme, nefes darlığı, ciltte kızarıklık, koma gibi belirtiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULTRA TECHNEKOW FM'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (eldeki verilerle tahmin edilemiyor):

- Dolaşım reaksiyonları (kalp atımının hızlanması, kalp atımının yavaşlaması, bayılma, bulanık görme, baş dönmesi, baş ağrısı, kızarma gibi belirtiler)
- Mide-barsak bozuklukları (kusma, bulantı, ishal gibi belirtiler)
- Enjeksiyon bölgesinde görülen reaksiyonlar (ciltte iltihaplanma, ağrı, şişlik, kızarıklık gibi belirtiler)

Bu radyofarmasötik ürün, kanser riski ve kalıtsal anomalilerle ilişkilendirilen iyonlaştırıcı radyasyonu düşük miktarlarda yayacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ULTRA TECHNEKOW FM'nin Saklanması

ULTRA TECHNEKOW FM'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı saklamanız gerekmeyecektir. Bu ilaç, uygun tesislerde uzmanın sorumluluğu altında saklanır. Radyofarmasötiklerin saklanması, Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu (TENMAK) mevzuatına göre radyasyon güvenliği kurallarına uygun şekilde yapılacaktır.

Bilgiler sadece uzmanlara yöneliktir.

Jeneratör orijinal ambalajında koruyucu (yeterli kurşun korumalı) içerisinde veya uygun bir laboratuvar zırhının arkasında tutulmak kaydıyla 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Jeneratör için kullanma süresi üretim tarihinden itibaren 21 gün ve aktivite referans zamanından (ART) sonra 9 gündür.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1AxaK1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Jeneratörden elde edilen Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) eluat, elüsyondan sonra 8 saat içinde kullanılmalıdır. Elüsyon flakonları için 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmak koşuluyla TechneVialler 3 yıl ve Eluent flakon 3 yıl stabildir. Eluat özel saklama koşulu gerektirmez.

Radyofarmasötiklerin saklanması, radyoaktif materyaller için düzenlenen ulusal mevzuatlara uygun olmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRA TECHNEKOW FM'yi kullanmayınız.

Kullanılmamış ilaç ve atıklar "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Atık ve Kullanılmış Yakıt Yönetimi Yönetmeliği" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

6. Paket içeriği ve diğer bilgiler

ULTRA TECHNEKOW FM içeriği
Etkin madde olarak radyonüklid jeneratörden elde edilen ve Aktivite Referans Zamanında, 1,90-38,10 GBq Sodyum perteknetata (^{99m}Tc) karşılık gelen 2,15-43,00 GBq Sodyum Molibdat (^{99}Mo) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

ULTRA TECHNEKOW FM ambalajının görünüşü ve paketin içeriği
Jeneratör; ^{99}Mo yüklenmiş olan bir alüminyum oksit kolonu içeren ve iki filtre arasında hapsedilmiş bir kartuştan oluşur. Kartuşun bir tarafı, eluent tutucudaki zırhlı, steril tedarik iğnesine bağlıdır. Diğer tarafı, elüsyon istasyonunda benzer şekilde zırhlı, steril çıkış iğnesine bağlıdır. Eluent tutucuda ikinci bir steril iğne, steril koşullar altında eluent flakondaki alçak basıncın elimine edilmesini sağlar. Jeneratör kolonu, ^{99}Mo aktivitesine bağlı olarak yeterli kurşunla zırhlanarak korunmaktadır. Dahili (gömülü) istasyon ve eluent tutucusu içeren zırhlı jeneratör, ayrıca ambalajlanmış olan, hava geçirmez kalay içinde ambalajlanmıştır. Elüsyon eluent flakonun eluent tutucudaki iğneler üzerine yerleştirilmesi, ardından boşaltılmış flakonların tamamen veya kısmen doldurulmasıyla gerçekleşir.

Bu ürün sadece Nükleer Tıp profesyonellerine teslim edilecek ve sadece onlar tarafından kullanılacaktır.

Ruhsat sahibi:
NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sedat Simavi Sokak Gül Apt. 21/A
06550 Çankaya/ANKARA
Tel: +90 312 441 88 14
Faks: +90 312 438 72 60
e-posta: nepha@nephamail.tr

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Üretim yeri:
Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten/HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 21/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Jeneratör; 99Mo yüklenmiş olan bir alüminyum oksit kolonu içeren ve iki filtre arasında hapsedilmiş bir kartuştan oluşur. Kartuşun bir tarafı, eluent tutucudaki zırhlı, steril tedarik iğnesine bağlıdır. Diğer tarafı, elüsyon istasyonunda benzer şekilde zırhlı, steril çıkış iğnesine bağlıdır. Eluent tutucuda ikinci bir steril iğne steril koşullar altında eluent flakondaki alçak basıncın elimine edilmesini sağlar. Jeneratör kolonu, 99Mo aktivitesine bağlı olarak yeterli kurşunla zırhlanarak korunmaktadır. Dahili (gömülü) istasyon ve eluent tutucusu içeren zırhlı jeneratör, ayrıca ambalajlanmış olan, hava geçirmez kalay içinde ambalajlanmıştır. Elüsyon eluent flakonun eluent tutucudaki iğneler üzerine yerleştirilmesi, ardından boşaltılmış flakonların tamamen veya kısmen doldurulmasıyla gerçekleşir.

Radyofarmasötikler yalnızca belirlenmiş klinik ortamlarda yetkili kişiler tarafından, alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Radyofarmasötiklerin faturası, saklanması, kullanımı, taşınması ve imhası yetkili resmi kurumların mevzuatlarına ve/veya mevcut izinlerine tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Jeneratörün veya elute edilen çözeltiyi içeren flakonun bütünlüğü herhangi bir zamanda bozulmuşsa kullanılmamalıdır.

Uygulama işlemleri, tıbbi ürünün kontaminasyonunu ve uygulama yapanların radyasyon maruziyeti riskini minimize edecek şekilde gerçekleştirilmelidir. Yeterli zırhlama yapılması zorunludur.

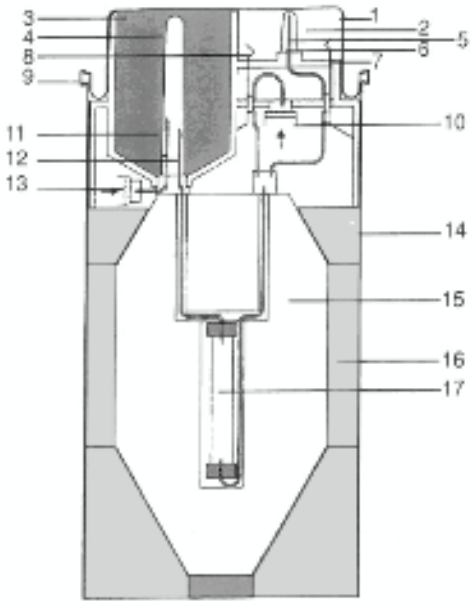
Radyofarmasötik uygulaması, dışarıdan radyasyon veya idrar çıkışı, kusma vb. nedenlerin kontaminasyonu nedeniyle diğer insanlar için maruziyet riski yaratmaktadır. Bu nedenle, ulusal mevzuatlar doğrultusunda radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

İmhadan önce jeneratörün rezidüel aktivitesi düşünülmelidir.

Jeneratör ve kullanılan vakumlu şişeler ve diğer atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Atık ve Kullanılmış Yakıt Yönetimi Yönetmeliği" kurallarına uygun olarak atıklar bertaraf edilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

ULTRA TECHNEKOW FM'in HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR



Şekil 1. Ultra Technekow FM Şeması

1-Üst kapak
2-Elüsyon istasyonu
3-Eluent flakon haznesi
4-Eluent iğnesi için plastik kapak
5-Eluent iğnesi için lastik kapak
6-Eluat çıkış iğnesi
7-Güvenlik valfi
8-Kısmi elüsyon için valf
9-Kaldıraç kapama halkası
10-Kısmi elüsyon için hava filtresi
11-Steril hava için giriş iğnesi
12-Eluent giriş iğnesi
13-Eluent şişesi için hava filtresi
14-Kaplama
15-Kurşun zırh
16-Kurşun zırh için destek
17-Jeneratör kolonu

Kullanma Talimatı:

Sağım işlemi, jeneratörün sterilitesini koruyabilen elverişli bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Hazırlama

1. Mührü kaldırınız, kaldıraç kapatma halkasını açınız ve bu kısmı üst kapak ile birlikte saklayınız.
2. ULTRA TECHNEKOW FM'yi, ULTRA TECHNEKOW Koruyucusuna veya başka herhangi bir uygun laboratuvar zırhlayıcısının arkasına elüsyon istasyonu öne gelecek şekilde yerleştiriniz.

   LÜTFEN DİKKAT EDİNİZ. İğneler kapaklarının altında sterildir ve üst kısmın altındaki jeneratör temizdir, bu nedenle bol miktarda alkol içeren dezenfektanlarla dezenfeksiyon işlemi istenmez ve ayrıca bu durum perteknetat (^{99m}Tc) verimini olumsuz etkileyebilir.
3. Eluent flakonun kapsülünden geçmeli kapak kılıfını çıkartınız, tıpayı dezenfekte ediniz, giriş iğnesinin plastik kapağını çıkarınız (ve saklayınız), eluent flakonu tutucusuna yerleştiriniz.
4. Steril flakonun kapsülünden geçmeli kapak kılıfını çıkarınız, flakonu steril flakon zırhına yerleştiriniz.
5. Çıkış iğnesinden lastik iğne koruyucusunu çıkarınız (ve saklayınız) zırhlı steril flakonu elüsyon istasyonuna yerleştiriniz.

Elüsyon

1. Gerekli TechneVial'in kapsülünden geçmeli kapak kılıfını çıkarınız (ve saklayınız), tıpayı dezenfekte ediniz, dezenfektanın tamamen buharlaşmasını bekleyiniz ve flakonu UltraVial Zırh içine yerleştiriniz (TechneVial, sterilizasyon işleminin bir sonucu olarak bir miktar su kalıntısı içerir).
2. UltraVial Zırh ile zırhlı steril flakonun yerini değiştiriniz, kurşun cam pencerenin ön tarafa geldiğinden emin olunuz.
3. Elüsyon başlar, işlem gerekli elüsyon hacmine [Perteknetat (^{99m}Tc) konsantrasyon/mL)] bağlı olarak durdurulabilir. Elüsyon **her zaman** UltraVial Zırhın çeyrek tur döndürülmesi, aşağı doğru bastırılması ve birkaç saniye beklenmesi ile sonlandırılır (bu durum TechneVial'in steril hava ile dolmasına neden olur).
4. Kullanılmamış zırhlı steril bir flakon ile TechneVial Zırh'ın yerini değiştiriniz.

TechneVial Zırhı çeyrek tur döndürmeden kaldırarak asla elüsyonu kesmeyiniz!

Berrak ya da renksiz olmayan elüsyonlar atılmalıdır.

Atıkların bertarafı ve jeneratörün geri verilmesi:

1. Kullanılmış steril flakonu ve eluent flakonunu çıkarınız ve atınız.
2. Orijinal iğne kapağını giriş iğnelerine geri takınız.
3. Kalan sıvı miktarını (mililitre) jeneratörden ayrıştırınız (Elüsyon başlığı altına bakınız). Jeneratör artık kurumuştur.
4. Çıkış iğnesini orijinal iğne kapağı ile kapatınız.
5. Jeneratör sistemini, üst kapağı ve kol kapatma halkası ile kapatınız.
6. Jeneratörün atık olarak kabul edileceği seviyeye bozunması için uygun bir ortamda saklayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kullanılmış jeneratörler bozunmanın tamamlanması için Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu'na gönderilmektedir.

Ayrıştırılan çözelti, pH değeri 4 ila 8 arasında olan, berrak ve renksiz sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisidir ve radyokimyasal saflık derecesi ≥ %99'dur.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi kit işaretleme amacıyla kullanılacağı zaman, lütfen ilgili kitin kullanma talimatına bakınız.

Kalite kontrol

Uygulamadan önce radyoaktivite ve molibden (^{99}Mo) atılımı kontrol edilmelidir.

Molibden (^{99}Mo) atılımı testi, Avrupa Farmakopesi'ne göre veya uygulama tarihi ve saatindeki molibden (^{99}Mo) içeriğinin toplam radyoaktivitenin %0,1'inin altında olduğunu tespit edebilecek valide edilmiş herhangi bir yöntemle gerçekleştirilebilir.

Aksi belirtilmedikçe, bu jeneratörden elde edilen ilk eluat normal olarak kullanılabilir. İlgili kitin KÜB'ünde aksi belirtilmedikçe, son elüsyondan 24 saat sonra elue edilen eluatlar bile kit işaretlemek için kullanılabilir.

ULTRA TECHNEKOW FM'nin tam KÜB'ü ürün ambalajında ayrı bir belge olarak tedarik edilmektedir ve sağlık hizmeti uzmanlarına bu radyofarmasötiğin uygulanması ve kullanımıyla ilgili diğer ek bilimsel ve pratik bilgilerin sağlanmasını amaçlamaktadır.

Lütfen KÜB'e bakınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys