



Microsphères de verre d'yttrium-90 TheraSphere™
Mode d'emploi

French/Français

990253.SPE
Rev. 9.0

Microsphères de verre d'yttrium-90 TheraSphere™

Mode d'emploi

DESCRIPTION

Microsphères de verre d'yttrium-90, stériles, à usage unique, de 15–35 µm ; dose de 22 000 à 73 000 microsphères par milligramme, en dispersion dans 0,60 ml d'eau apyrogène fournie dans une fiole à fond en V emballée sous écran de protection acrylique ; ensemble d'administration stérile jetable ; kit d'accessoires d'administration réutilisable.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Les propriétés radioactives de l'yttrium-90 sont présentées dans le Tableau 1.

Tableau 1
Propriétés radioactives de l'yttrium-90

Émission	Produit de filiation	Énergie moyenne (MeV)	T ½
Bêta purs	Zirconium-90	0,9367	64,1 heures

Pour compenser l'effet de la désintégration physique de l'yttrium-90, le Tableau 2 répertorie les fractions résiduelles, déterminées à certains intervalles spécifiques calculés à partir de la calibration.

Tableau 2
Tableau de désintégration physique de l'yttrium-90
Demi-vie : 64,1 heures

Heures	Fraction résiduelle	Heures	Fraction résiduelle	Heures	Fraction résiduelle
-4	1,044	30	0,723	64	0,501
-2	1,022	32	0,707	66	0,490
0*	1,000	34	0,692	68	0,479
2	0,979	36	0,678	70	0,469
4	0,958	38	0,663	72 (Jour 3)	0,459
6	0,937	40	0,649	96 (Jour 4)	0,354
8	0,917	42	0,635	120 (Jour 5)	0,273
10	0,898	44	0,621	144 (Jour 6)	0,211
12	0,878	46	0,608	168 (Jour 7)	0,163
14	0,860	48 (Jour 2)	0,595	192 (Jour 8)	0,125
16	0,841	50	0,582	216 (Jour 9)	0,097
18	0,823	52	0,570	240 (Jour 10)	0,075
20	0,806	54	0,558	264 (Jour 11)	0,058
22	0,788	56	0,546	288 (Jour 12)	0,044
24 (Jour 1)	0,771	58	0,534		
26	0,755	60	0,523		
28	0,739	62	0,511		

*Moment de la calibration

DOSIMÉTRIE DU RAYONNEMENT

La portée moyenne du rayonnement dans les tissus s'élève à 2,5 mm. Un gigabecquerel (GBq) (27 mCi) d'yttrium-90 par kg de tissu génère une dose de rayonnement initiale de 13 gray (Gy) (1 297 rad) par jour. La durée de vie moyenne de l'yttrium-90 est de 3,85 jours : la dose de rayonnement fournie par l'yttrium-90 sur une plage complète de désintégration radioactive débutant à un niveau d'activité de 1 GBq (27 mCi) par kg (13 Gy x 3,85 jours) s'élève à 50 Gy (5 000 rad).

CONDITIONNEMENT

TheraSphere est stérilisé à l'autoclave et fourni en 6 formats de dose standard : 3 GBq (81 mCi), 5 GBq (135 mCi), 7 GBq (189 mCi), 10 GBq (270 mCi), 15 GBq (405 mCi), 20 GBq (540 mCi). Des formats de dose personnalisés sont également disponibles en incréments de 0,5 GBq de 3 à 20 GBq.

TheraSphere est fourni avec les accessoires suivants :

- ensemble d'administration à usage unique, stérilisé par rayonnement gamma ou à l'oxyde d'éthylène
- kit d'accessoires d'administration, réutilisable, non stérile

OBJECTIF

L'objectif de TheraSphere est de traiter les tumeurs par dépôt local de microsphères de verre radioactives en yttrium 90 dans la vasculature tumorale.

INDICATION

TheraSphere est utilisé dans le traitement des tumeurs hépatiques malignes.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de TheraSphere est absolument contre-indiquée dans les cas suivants :

- patients dont la scintigraphie, après administration de Tc-99m albumine macro-agrégée (MAA) par perfusion dans l'artère hépatique, montre un dépôt quelconque sur le tractus gastro-intestinal qui ne peut être corrigé par la mise en œuvre de techniques angiographiques ;
- patients présentant un shunt sanguin aux poumons pouvant entraîner l'administration d'une dose supérieure à 16,5 mCi d'yttrium-90 aux poumons. Une pneumonite de rayonnement a été observée chez des patients recevant des doses pulmonaires supérieures à 30 Gy en une seule administration ;
- patients chez qui la cathétérisation de l'artère hépatique est contre-indiquée, p. ex. les patients présentant des anomalies vasculaires ou une prédisposition aux hémorragies ;
- patients présentant un dysfonctionnement hépatique ou une insuffisance pulmonaire graves ; et
- patientes enceintes.

TheraSphere est relativement contre-indiqué sur les patients :

- présentant un envahissement de la veine porte principale à un degré tel qu'ils ou elles ne pourraient pas tirer de bénéfice du traitement par TheraSphere ;
- présentant un remplacement tumoral du foie > 70 % ;
- ayant un score de Child-Pugh C (CP C), dans le cas de patients atteints d'un CHC, dont la cirrhose hépatique sous-jacente limite fortement le degré de fonction hépatique normale ;
- ayant des comorbidités ou un mauvais état de santé général (p. ex., score sur l'échelle de performances ECOG > 2) pouvant en faire un mauvais candidat au traitement par rayonnement locorégional.

Les risques associés au traitement par TheraSphere chez tous les patients doivent être pondérés par rapport au bénéfice potentiel du traitement.

AVERTISSEMENTS

Les facteurs suivants, à haut risque pour le prétraitement (caractéristiques de la maladie), ont été associés à des événements indésirables graves dont le lien avec l'utilisation du dispositif est considéré comme plausible :

- type de tumeur infiltrante
- « tumeur massive » (volume tumoral mesuré > 70 % du volume du foie ciblé, ou nodules tumoraux trop nombreux pour être dénombrés)
- ASAT ou ALAT > 5 fois ULN
- bilirubine > 2 mg/dl
- volume tumoral > 50 %, conjugué à un taux d'albumine < 3 g/dl

Les risques associés au traitement par TheraSphere chez tous les patients doivent être pondérés par rapport au bénéfice potentiel du traitement.

PRÉCAUTIONS

- Comme dans toute procédure intra-artérielle, une technique aseptique doit être utilisée, et des mesures doivent permettre de réduire au strict minimum l'exposition du patient à l'anesthésie en dehors de l'objectif thérapeutique.
- Les comorbidités des patients doivent être prises en compte pour déterminer le type et le volume de fluide à perfuser par le cathéter, afin d'éviter un déséquilibre électrolytique, un transfert liquidien et une hyperglycémie.
- Il est important d'éviter toute procédure artérielle agressive pouvant entraîner un spasme artériel perturbant la distribution de TheraSphere dans le volume hépatique cible perfusé et pouvant induire un sous-dosage ou un dépôt hors cible de TheraSphere.

Perturbation endocrinienne, carcinogénicité, mutagénicité, reproxicité

- Chez les femmes en âge de procréer, ce dispositif radioactif doit généralement être utilisé pendant les 10 jours suivant le premier jour des règles.

Sécurité relative aux rayonnements

- L'utilisation des produits radioactifs doit être réservée aux professionnels de santé qualifiés après une formation spécifique relative à la sécurité d'utilisation et de manipulation des radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'agence gouvernementale concernée, autorisée à accorder une licence d'utilisation des radionucléides.
- Comme pour n'importe quel matériel radioactif, il convient de veiller à limiter au strict minimum l'exposition du patient au rayonnement en dehors de la zone thérapeutique ciblée, et de limiter au minimum l'exposition au rayonnement des opérateurs et des autres personnes en contact avec le patient.
- La fiole unidose de TheraSphere est livrée enveloppée dans un écran de protection acrylique transparent destiné à limiter l'exposition du personnel au rayonnement. Le débit de dose à la surface de l'écran de protection enveloppant la fiole est cependant suffisamment élevé pour nécessiter une attention particulière lors de sa manipulation. La fiole unidose de TheraSphere doit toujours être rangée dans un endroit blindé, isolé du personnel. Il convient de veiller à ce que les emballages de la fiole unidose de TheraSphere et de l'ensemble d'administration soient intacts avant de les utiliser. Si l'un ou l'autre de ces emballages n'est pas intact, jetez l'article et procurez-vous-en un neuf.
- Toujours porter des gants jetables pour manipuler la fiole unidose. Vérifier systématiquement la présence d'une contamination radioactive après la manipulation.

- La procédure est généralement réalisée dans une salle d'angiographie dans laquelle le personnel porte un tablier en plomb ainsi qu'un cache-thyroïde. Aucun autre équipement personnel de sécurité n'est nécessaire pour utiliser TheraSphere. Le principal risque d'exposition au rayonnement pour cette procédure est la radioscopie. Le débit de dose au personnel doit être contrôlé conformément à la procédure locale.
- Tout déversement ou fuite doit être immédiatement nettoyé(e). La zone de traitement et le personnel manipulant les matériels radioactifs doivent être contrôlés pour détecter une éventuelle contamination à la fin de la procédure.
- La fiole unidose TheraSphere est fournie dans un récipient en plomb. Ce matériel doit être manipulé et éliminé de manière sécurisée pour éviter tout contact avec le plomb.
- Lorsque le traitement est terminé, les déchets radioactifs doivent être placés dans un récipient et stockés avant élimination conformément aux procédures de l'hôpital relatives au matériel radioactif.
- Les soins administrés au patient après le traitement doivent inclure les précautions universelles relatives au contact avec les fluides corporels. Des traces d'Y-90 peuvent être détectables dans le sang et les urines ; manipuler ces produits avec des gants et les éliminer comme les fluides corporels normaux. Il est attendu que le champ de rayonnement soit inférieur à 10 µSv/h à 1 m de l'abdomen du patient. Aucune protection supplémentaire ni isolement du patient ne sont nécessaires pour maintenir l'exposition aux tiers sous les limites réglementaires.
- Instructions relatives à la sortie de l'hôpital : Le patient doit avoir une hygiène impeccable (p. ex., se laver les mains après avoir tiré la chasse d'eau). Un rayonnement émis par le patient peut être détectable lors des contrôles de sécurité (p. ex, en cas de déplacements à l'étranger). Les aidants, la famille et les tiers n'ont pas à se soumettre à des restrictions en matière de contact avec le patient, mais ils peuvent limiter leur exposition au rayonnement en évitant de rester pendant de longues périodes (> 12 heures par jour) à moins de 0,3 m de l'abdomen du patient pendant la première semaine suivant le traitement.
- Si le patient nécessite une hospitalisation, une intervention chirurgicale, un examen médical ou un traitement concernant une partie de leur thorax ou abdomen dans les deux semaines suivant le traitement, il doit informer l'hôpital et le médecin traitant de l'implantation de TheraSphere d'Y-90. Le médecin doit consulter le personnel chargé de la sécurité des rayons avant de manipuler et d'éliminer le tissu hépatique.
- Bien que la radioactivité de TheraSphere continue à diminuer au fil du temps, TheraSphere restera en permanence implanté dans le tissu hépatique. Une manipulation spéciale du tissu hépatique peut être nécessaire pour une intervention chirurgicale post-traitement, une explantation ou une greffe. Si une crémation est envisagée, le traitement devra être mentionné.

Précautions à prendre chez les groupes de patients vulnérables

- Aucune donnée relative à l'efficacité ou à la sécurité sont disponibles pour soutenir l'utilisation de ce dispositif chez les femmes allaitantes ou pour un usage pédiatrique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation de ce produit entraîne une irradiation des tissus tumoraux, mais aussi des tissus hépatiques sains ; en conséquence, les patients atteints de maladies compromettant le fonctionnement hépatique peuvent présenter un risque accru de dérèglement du fonctionnement hépatique et sont dès lors susceptibles de développer des complications. Veuillez consulter les sections « Avertissements » et « Précautions » ci-dessus.

Selon les données des essais cliniques, de la revue de la littérature et de la pharmacovigilance, les événements indésirables potentiellement associés au traitement à base de microsphères d'Y-90, notamment TheraSphere, peuvent inclure les suivantes :

Fréquentes (> 40 % des patients)

- Altération de la fonction hépatique, y compris une ou plusieurs anomalies parmi les suivantes :
 - Augmentation du HDL
 - Augmentation du taux de bilirubine
 - Augmentation du taux de phosphatase alcaline
 - Augmentation du taux de transaminases (ALAT/ASAT ; SGOT/SGPT)
 - Augmentation du temps de prothrombine
 - Hyperglycémie
- Hypoalbuminémie
- Hypoglycémie
- Anomalies plaquettaires
- Déséquilibre électrolytique, notamment hypercalcémie, hyperkaliémie, hypermagnésémie, hyponatrémie
- Fatigue
- Lymphopénie
- Malaise

Probables (20 à 40 % des patients)

- Aucune observée

Occasionnelles (5 à 20 % des patients)

- Ascite
- Douleur (toute localisation)
- Fièvre
- Frissons/rigor
- Inflammation tumorale (notamment œdème tumoral)
- Syndrome de lyse tumorale
- Vomissements

Rares (1 à 5 % des patients)

- Cholécystite (inflammatoire ou infectieuse)
- Hépatopathie radio-induite
- Nausées
- Œdème (toute localisation)

Improbable (< 1 % des patients)

- Anorexie
- Anxiété
- Arythmie supraventriculaire
- Augmentation du BUN/taux de créatinine
- Biliome
- Cholangite (inflammatoire ou infectieuse)
- Chute
- Colite
- Décès, non spécifié
- Décompensation d'une maladie hépatique chronique pré-existante
- Déshydratation
- Diarrhées
- Dyspnée
- Encéphalopathie hépatique
- Épanchement pleural
- Faiblesse musculaire
- Fibrose pulmonaire
- Hoquets
- Hypertension
- Hypertension portale
- Hypotension
- Infection (toute localisation)
- Insuffisance ou dysfonction hépatique aiguë ou chronique
- Lésion des voies biliaires (voies biliaires intra- ou extra-hépatiques, radio-induite ou infectieuse, notamment obstruction)
- Maladie hépatique induite par la radioembolisation
- Maladie radio-induite (par ex., cholangite, cholécystite, gastrite, œsophagite, pneumonite, pancréatite, ulcération)
- Neutropénie
- Œdème pulmonaire
- Pancréatite
- Perte de poids
- Réaction allergique (par ex. éruption cutanée, prurit)
- Saignement/hémorragie
- Saignement/hémorragie gastrointestinale
- Sepsis
- Syndrome hépatorénal
- Thrombose (artérielle ou veineuse)
- Troubles de l'humeur
- Ulcère ou ulcération gastro-intestinale
- Vertiges

Les complications liées à la procédure d'administration elle-même peuvent inclure les suivantes :

- Bouffées de chaleur
- Constipation/distension abdominale
- Ecchymose/hématome/saignement au site d'administration
- Fatigue
- Infection
- Lésion artérielle, notamment dissection vasculaire
- Lésions nerveuses
- Nausées
- Pneumonie d'aspiration
- Réaction allergique

FORMATION PRÉALABLE À L'UTILISATION DE THERASPHERE

L'administration de microsphères radioactives nécessite une expertise en anatomie de la vasculature hépatique, ainsi que dans les procédures angiographiques, de médecine nucléaire et radiographiques. En raison de l'expertise technique nécessaire à ces diverses procédures complexes, une stratégie pluridisciplinaire incluant la radiologie, la médecine nucléaire, la radio-oncologie, l'oncologie médicale et la radiologie interventionnelle est recommandée. L'établissement doit disposer des installations, de l'équipement, des licences/autorisations appropriés pour administrer les microsphères de verre d'yttrium-90 TheraSphere, conformément aux réglementations et aux autorités locales.

Sur tous les sites impliqués, les utilisateurs doivent disposer de l'expérience et de la formation appropriées avant d'utiliser le système de microsphères de verre d'yttrium-90 TheraSphere. La formation dans de nouveaux sites est proposée par le fabricant du dispositif. L'ensemble du personnel participant à l'utilisation du dispositif doit être formé, toutes les précautions de sécurité nécessaires prises, et toutes les autorisations accordées avant la première utilisation de TheraSphere. Le site est responsable de l'obtention et du renouvellement des licences et de toutes les formations supplémentaires nécessaires.

Les premiers cas de patients sont supervisés par un représentant du fabricant pour les utilisateurs sans expérience de l'administration de microsphères d'Y-90. Une assistance supplémentaire sur site est disponible sur demande.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Évaluation préliminaire du patient

Préalablement à l'administration du TheraSphere, le patient doit subir une artériographie hépatique et une embolisation par coil, ou toute autre technique angiographique appropriée pour éviter tout shunt extrahépatique, si le praticien le juge nécessaire. Après la pose du cathéter hépatique, une dose de 75 MBq à 150 MBq (2 mCi à 4 mCi) de Tc-99m MAA est administrée dans l'artère hépatique pour déterminer l'extension du shunt atrio-ventriculaire aux poumons et pour confirmer l'absence de flux gastrique et duodénal. Après que l'éventualité d'un shunt extrahépatique a été évaluée, si le patient a été jugé apte à recevoir le traitement, TheraSphere peut être administré.

Calcul de dose

La dose hépatique recommandée est entre 80 Gy et 150 Gy (8 000 rad à 15 000 rad). La quantité de radioactivité nécessaire pour fournir la dose voulue au foie peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Activité requise (GBq)} = \frac{[\text{dose souhaitée (Gy)}] [\text{masse du foie (kg)}]}{50}$$

Le volume du foie et la masse hépatique correspondante peuvent être déterminés par tomодensitométrie ou par échographie.

L'administration de l'activité désirée est effectuée en calculant d'abord l'activité à injecter à l'aide de l'équation ci-dessus, puis en utilisant le tableau de désintégration physique de l'yttrium-90 (Tableau 2) pour déterminer le moment d'injection approprié.

Pour commander le produit TheraSphere, utilisez le tableau de désintégration physique de l'yttrium-90 (Tableau 2) pour déterminer l'heure correcte de l'injection. Pour déterminer la dose hépatique (Gy) effectivement administrée au foie après l'injection, on recourt à la formule suivante :

$$Dose (Gy) = \frac{50 [activité injectée (GBq)] [1 - F]}{masse du foie (kg)},$$

ou F est la fraction de radioactivité injectée localisée dans les poumons, telle que mesurée par la scintigraphie au Tc-99m MAA.

La limite supérieure de l'activité injectée dérivée aux poumons est égale à $F \times A = 0,61$ GBq.

À la réception de la fiole unidosée de TheraSphere, le site vérifiera qu'il s'agit de l'activité correcte pour le traitement du patient en réalisant une mesure dans le calibre de dose (activomètre). L'administration au patient sera effectuée au cours de la durée de conservation du produit.

Cathétérisation du patient

Les directives générales suivantes sont communiquées pour faciliter le choix du cathéter approprié pour l'administration de TheraSphere :

- Un cathéter ayant un diamètre interne de $\geq 0,5$ mm (0,020 pouce) est nécessaire pour acheminer TheraSphere au foie. Une résistance excessive à l'écoulement dans le système d'administration, due à un diamètre inférieur du cathéter, pourrait entraîner la rétention des microsphères dans l'ensemble d'administration de TheraSphere et dans le cathéter. Ceci pourrait donner lieu à un sous-dosage.
- Comme l'administration de TheraSphere dépend de la circulation sanguine dans le réseau des veines hépatiques en position distale par rapport à la pointe du cathéter, il est important que le cathéter n'occlue pas le vaisseau dans lequel il est placé afin que TheraSphere puisse être administré.

Ensemble d'administration de TheraSphere et kit d'accessoires d'administration de TheraSphere

L'ensemble d'administration de TheraSphere (Diagramme 1) comprend un ensemble de tubulures jetables stériles et une fiole stérile vide. Les composants pré-assemblés de l'ensemble de tubulures sont stériles et destinés à un usage unique. L'ensemble de tubulures pré-assemblées comprend un ensemble injecteur-aiguilles et une seringue de 20 cc intégrée.

Les clapets anti-retour intégrés à l'ensemble d'administration contrôlent le flux de liquide de sorte que l'écoulement se produit uniquement dans la direction appropriée. Le recul du piston de la seringue entraîne le remplissage de cette dernière à partir de la source de liquide. L'enfoncement du piston de la seringue pousse le liquide vers l'ensemble injecteur-aiguilles. Avant la perfusion, l'ensemble d'administration doit être pré-amorcé manuellement en faisant passer la solution de rinçage stérile à travers l'ensemble afin de purger l'air contenu dans les lignes.

Le kit d'accessoires d'administration de TheraSphere (Diagramme 2) comprend des accessoires réutilisables, dont un boîtier acrylique (base), un écran supérieur de protection, un écran de protection latéral amovible et un crochet pour poche. Le kit d'accessoires d'administration de TheraSphere garantit un agencement optimal de l'ensemble d'administration de TheraSphere et de la fiole unidosée de TheraSphere, facilitant ainsi la surveillance de la perfusion, et fournit une protection contre le rayonnement bêta.

Le kit d'accessoires doit être installé sur une table ou un chariot robuste placé à côté du patient, près du raccord d'entrée Luer du cathéter de perfusion. Le bras d'extension du kit d'accessoires facilite l'alignement et le positionnement du raccord entre l'ensemble d'administration et le cathéter du patient.

Tout au long de la procédure d'administration, la fiole unidose de TheraSphere reste enfermée à l'intérieur de l'écran de protection acrylique transparent dans lequel elle est fournie. Le bouchon amovible situé sur le dessus de l'écran de protection acrylique de la fiole permet d'accéder au septum de la fiole unidose de TheraSphere. L'ensemble injecteur-aiguilles (Diagramme 3) est conçu pour s'encliquer dans la partie supérieure de l'écran de protection acrylique et n'est pas facile à retirer une fois mis en place. Ce système permet de stabiliser et d'aligner les aiguilles insérées à travers le septum lorsque les pattes sont abaissées sur l'ensemble injecteur-aiguilles.

Une pression constante doit être maintenue sur la seringue pendant la durée de chaque rinçage, de manière à obtenir un débit égal ou supérieur à 20 cc par minute. Le volume d'un rinçage est de 20 cc, comme indiqué sur le corps de la seringue. Un débit inférieur à 20 cc par minute (approprié à celui du vaisseau natif) peut réduire l'efficacité de délivrance du système d'administration. Les rinçages doivent être poursuivis jusqu'à l'obtention d'une administration optimale de TheraSphere. Il est recommandé d'effectuer au moins trois rinçages, soit un volume total de 60 cc. La pression de perfusion ne doit jamais dépasser 30 psi au cours des rinçages. La soupape de surpression de l'ensemble d'administration a été intégrée pour écarter ce risque.

Un dosimètre électronique (RADOS RAD-60 ou équivalent) est installé dans un support sur le kit d'accessoires. Il y a lieu de contrôler le rayonnement émis par la fiole unidose pour déterminer le moment où l'administration optimale est atteinte.

Afin de minimiser le risque d'exposition des mains à un rayonnement important, utilisez une pince hémostatique, un autre type de pince, une serviette ou une gaze pour manipuler les éléments de l'ensemble d'administration après la perfusion.

Le pourcentage de la dose administrée au patient peut être calculé à partir des mesures de la dose effectuées avant l'administration à l'aide du détecteur de rayonnement à chambre d'ionisation, comparées aux mesures des déchets après l'administration. Avant l'administration, l'écran de protection acrylique contenant la dose est mesuré à une distance de 30 cm du détecteur. Après l'administration, le conteneur à déchets placé à l'intérieur de sa protection contre le rayonnement bêta, est mesuré à une distance de 30 cm du détecteur selon quatre positions angulaires et l'on calcule la moyenne de ces quatre mesures. Le pourcentage de la dose administrée au patient peut être calculé à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Pourcentage de la dose administrée (\%)} = \left[1 - \frac{\text{Mesure des déchets après administration}}{\text{Mesure de la fiole unidose avant administration}} \right] \times 100$$

dans laquelle la Mesure de la fiole unidose est corrigée pour tenir compte de la désintégration radioactive de l'Y-90 jusqu'au moment où la Mesure des déchets est effectuée.

Instructions pour la perfusion de TheraSphere

La totalité du contenu de la fiole unidose de TheraSphere est administrée au patient.

Suivez les instructions d'administration afin d'optimiser l'administration de la dose calculée.

1. Éléments nécessaires à l'administration de TheraSphere

- Ordonnance du patient pour TheraSphere (Prescription écrite et signée)
- Ionomètre
- Contaminamètre Geiger-Mueller (GM)

- Kit pour fuites
- Champ à poser sur le sol sous le chariot, dans la salle d'angiographie.
- Champ stérile placé sur le chariot.

- Placez les articles stériles suivants sur le chariot protégé par un champ :
 - Pince hémostatique
 - Ciseaux
 - Bandes de sparadrap stériles
 - Serviettes
 - Gaze
- Placez les articles suivants sur le chariot :
 - Ensemble d'administration (dans son emballage)
 - Vérifiez la date de péremption.
 - Kit d'accessoires d'administration de TheraSphere (boîtier acrylique)
 - Retirez l'écran de protection supérieur.
 - Déployez totalement le bras en acier inoxydable.
 - Installez le crochet pour poche.
 - Dosimètre électronique (RADOS RAD-60 ou équivalent)
 - Mettez le dosimètre sous tension et réglez-le sur « mR/h ».
 - Fixez le dosimètre sur son support situé sur le boîtier acrylique.
 - Poche (dans l'emballage) ou flacon (minimum 100 ml) de solution saline
 - Compresses imbibées d'alcool
 - Conteneur à déchets avec protection contre le rayonnement bêta
 - Fiole unidose de TheraSphere, dans son récipient en plomb

2. Amorçage de l'ensemble d'administration

- Ouvrez l'emballage de l'ensemble d'administration et sortez l'ensemble d'administration et la fiole de 20 ml vide.
- Insérez le perforateur sans prise d'air blanc dans la poche (ou le flacon) de solution saline. Accrochez la poche de solution saline sur le crochet prévu à cet effet.
- Insérez le perforateur à prise d'air blanc dans la fiole de 20 ml vide.
- Retirez le capuchon en CAOUTCHOUC ROUGE de l'ensemble injecteur-aiguilles (suivez les précautions standard relatives aux objets tranchants – aiguilles situées dans l'ensemble d'injection). Placez l'ensemble injecteur-aiguilles sur une surface stérile. À l'ouverture de l'emballage, les aiguilles doivent se trouver à l'intérieur de l'injecteur à aiguilles, avec les pattes JAUNES bloquées en position totalement rétractée en haut de l'injecteur à aiguilles.
- Remplissez et videz lentement la seringue pour éliminer l'air des tubulures et de la seringue de l'ensemble d'administration. Continuez d'amorcer vigoureusement à pleine pression jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune bulle dans les lignes et que des flux réguliers de solution saline sortent des orifices des deux aiguilles de l'ensemble injecteur-aiguilles.
Une fois l'amorçage terminé, remplissez la seringue.

3. Préparation de la fiole unidose

- Soulevez la fiole unidose de TheraSphere dans son récipient en plomb et inclinez le récipient en plomb à 90 degrés, d'un côté puis de l'autre, afin d'humecter les microsphères qui se trouvent sur le septum de la fiole. Tapez fermement le fond du récipient en plomb sur une surface dure. Placez le récipient en plomb sur son support situé sur la base du boîtier acrylique.
- Retirez le couvercle du récipient en plomb et placez-le, à l'envers, sur une surface non stérile.
- Utilisez une pince hémostatique pour retirer le sceau violet obturant le dessus de l'écran de protection acrylique de la fiole unidose. Placez le sceau dans le conteneur à déchets.

- Utilisez une bande de sparadrap stérile pour retirer le bouchon de l'écran de protection acrylique de la fiole unidose. Placez le bouchon et la bande de sparadrap stérile dans le conteneur à déchets.
- Utilisez une compresse imbibée d'alcool et une pince hémostatique pour tamponner le septum de la fiole unidose. Placez la compresse dans le conteneur à déchets.
- Notez la valeur initiale indiquée par le dosimètre pour la fiole unidose (mR/h).
- Mesurez et notez le champ de rayonnement initial pour le patient, en employant un ionomètre.

4. *Assemblage final*

- Fermez la pince blanche placée sur la tubulure de sortie entre les marques « D » et « E ».
- Placez la fiole de 20 ml vide sur le support situé sur le boîtier acrylique et introduisez la ligne à soupape de surpression dans la pince fixante « A ».
- Insérez l'ensemble injecteur-aiguilles dans l'écran de protection acrylique de la fiole unidose. Exercez une pression sur le capuchon VERT pour le bloquer. Vous entendrez ou percevrez un clic.
- Faites passer la tubulure d'entrée à travers l'ouverture « B » du boîtier acrylique. Faites passer la tubulure de sortie à travers l'ouverture « D » du boîtier acrylique. Enroulez la tubulure autour de la partie latérale et placez le raccord sur le support « C ».
- Serrez la ligne d'amorçage à l'étiquette « C » avec la pince bleue. Pour les ensembles sans pince bleue, serrez la ligne d'amorçage avec des pinces hémostatiques (ou équivalentes).
- Abaissez les pattes JAUNES de l'ensemble injecteur-aiguilles au maximum, afin de bloquer les aiguilles à l'intérieur de la fiole unidose. Vous entendrez ou percevrez un clic en bout de course.
- Vérifiez que l'écran de protection latéral est installé sur le boîtier acrylique. Placez l'écran de protection supérieur sur le boîtier acrylique, l'écran en pente dirigé vers l'ouverture « D ». Vérifiez que la tubulure n'est pas comprimée et qu'elle ne présente aucune torsion.
- Approchez le chariot du patient. Placez le lit dans sa position la plus basse.
- Placez une serviette stérile sous le support du bras d'extension « E » et sous le support « C ».
- Placez une serviette stérile sur l'espace qui sépare le boîtier acrylique du patient.
- Le radiologue interventionnel (RI) effectuera un rinçage du cathéter de perfusion pour vérifier le débit. Remplacez le cathéter de perfusion s'il est endommagé ou s'il ne permet pas un débit satisfaisant. N'utilisez pas de prolongateur de cathéter. Remplacez le cathéter s'il est trop court. L'utilisation de raccords supplémentaires comme un robinet, peut entraîner l'accumulation de microsphères et entraîner un sous-dosage.
- Déconnectez la tubulure de sortie marquée « E » de la tubulure d'amorçage au niveau du support « C ». Connectez fermement la tubulure de sortie « E » au cathéter.
- Insérez le raccord des cathéters dans le support « E » muni d'une rainure, situé à l'extrémité du bras d'extension. La tubulure de sortie « E » doit se trouver au-dessus du support, le cathéter de perfusion pendant verticalement au-dessous.
- Le RI vérifiera la position du cathéter de perfusion.
- Ouvrez la pince blanche placée sur la tubulure de sortie. Vous pouvez réduire les bosses sur la tubulure en roulant la tubulure de sortie entre les doigts.

5. *Administration de TheraSphere*

ATTENTION : Les champs de rayonnement bêta peuvent être très élevés pendant le transfert des microsphères. Tenez-vous derrière un écran de protection contre le rayonnement bêta ou gardez vos distances.

- Notez l'heure de début d'administration.
- Injectez les microsphères de verre d'Y-90 TheraSphere en exerçant une pression stable sur le piston de la seringue. Injectez en continu jusqu'à ce que la seringue soit vide (≥ 20 cc par minute).

REMARQUE : Si la pression de la perfusion est supérieure à 30 psi, le liquide excédentaire s'égouttera dans la fiole à prise d'air de 20 cc. Si cela se produit, réduisez la pression appliquée sur la seringue jusqu'à ce que le liquide n'arrive plus dans la fiole à prise d'air. Si le débit de la seringue est inférieur à 20 cc par minute (approprié à celui du vaisseau natif), ceci peut réduire l'efficacité de délivrance du système d'administration et entraîner une augmentation des résidus dans les déchets.

- Observez la ligne de sortie et le cathéter pour vérifier son fonctionnement. Si vous remarquez un problème, avisez l'équipe et prenez des mesures pour y remédier.
- Remplissez de nouveau la seringue pour les rinçages suivants en tirant sur le piston de la seringue. Il est recommandé d'effectuer au moins 3 rinçages (60 cc au total). Continuez les rinçages jusqu'à ce que le dosimètre affiche la valeur désirée.
- Notez le nombre de rinçages réalisés.
- Notez l'heure de fin d'administration.
- Notez la dernière valeur affichée par le dosimètre.
- Mesurez et notez le champ de rayonnement final pour le patient, en employant un ionomètre.

6. Désassemblage

- Coupez la tubulure d'entrée à l'emplacement indiqué.
- Retirez l'écran de protection supérieur et l'écran de protection latéral du boîtier acrylique.
- Le RI retirera le cathéter de perfusion du corps du patient et dégagera le raccord des cathéters du support du bras étendu « E ». Ne déconnectez pas le cathéter de la tubulure de sortie. Manipulez l'extrémité du cathéter de perfusion et du cathéter-guide avec précaution, car ils peuvent être contaminés par des microsphères. Utilisez une gaze, une petite serviette ou une pince hémostatique pour manipuler les cathéters afin de vous protéger du rayonnement. On considère que tout article qui est entré en contact avec les microsphères est contaminé.
- Placez dans le conteneur à déchets (dans sa protection contre le rayonnement bêta) tous les déchets contaminés, y compris :
 - le cathéter de perfusion et le cathéter-guide et la tubulure à laquelle ils sont reliés, ainsi que les serviettes/gazes
 - la fiole unidose et l'ensemble injecteur-aiguilles auquel elle est reliée
 - enlevez le récipient en plomb et mettez la fiole unidose au rebut.
 - les éléments contaminés tels que les gazes, serviettes et gants
- Fermez le couvercle du conteneur à déchets et placez le couvercle en acrylique sur l'écran de protection contre le rayonnement bêta. Emportez pour effectuer des mesures en vue de déterminer le pourcentage administré et pour élimination.
- Utilisez un contaminamètre GM pour détecter une éventuelle contamination des mains du RI.
- Contrôlez tous les personnels qui quittent la pièce à l'aide du contaminamètre GM.

7. Nettoyage et élimination des déchets

- Utilisez un contaminamètre GM pour détecter une éventuelle contamination du chariot, du récipient en plomb, du matériel et des zones situées sous les raccords des cathéters et sous le chariot.

REMARQUE : Le rayonnement provenant de la fluoroscopie, le patient et le conteneur à déchets peuvent affecter la capacité à détecter et à mesurer la contamination.
- Décontaminez et/ou éliminez les éléments comme il convient.
- Selon les besoins, le kit d'accessoires d'administration de TheraSphere peut être nettoyé avec un tissu doux et de l'alcool, du chlore, ou des agents de nettoyage au peroxyde d'hydrogène. Les solvants, produits de nettoyage abrasifs, l'ammoniaque, ou la chaleur/vapeur peut endommager les pièces acryliques et leur utilisation doit être évitée. Les pièces amovibles en acier inoxydable sont compatibles avec un nettoyage par processus chimique/par application de chaleur/vapeur.

- Remplacez l'écran de protection supérieur et l'écran de protection latéral sur le boîtier acrylique. Repliez le bras d'extension et retirez le crochet pour poche. Mettez le dosimètre hors tension. Rangez le kit d'accessoires d'administration.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Intervention
1. Difficultés d'amorçage de l'ensemble d'administration	<p>Vérifiez que la tubulure de l'ensemble d'administration n'est pas comprimée et qu'elle ne présente aucune torsion. Vérifiez que la pince n'est pas fermée.</p> <p>Le premier rinçage d'amorçage doit être effectué très lentement pour éviter la formation de petites bulles dans les tubulures et les raccords. Les rinçages d'amorçage suivants doivent être effectués vigoureusement, à pleine pression.</p> <p>Si vous observez une fuite de la solution saline, vérifiez que les raccords sont étanches.</p> <p>Si le problème ne peut être identifié et corrigé, remplacez l'ensemble d'administration par un neuf. Signalez le problème à Nordion.</p>
2. Une fuite qui pourrait contenir des microsphères	<p>Attention : Il est probable que toute fuite de la fiole unidose, de l'ensemble injecteur, de la tubulure « D » à « E » ou du raccord « E » au cathéter contienne des microsphères.</p> <p>Évaluez l'ampleur de la fuite. Assurez-vous que l'injecteur-aiguilles est correctement inséré dans la fiole unidose. Si cela se justifie, abandonnez la perfusion, désassemblez l'ensemble d'administration et commencez les procédures de décontamination. Pendant la décontamination, recherchez la cause de la fuite.</p>
3. Fuite de la solution saline pendant la perfusion	<p>Une fuite observée à partir de la seringue, de la poche/du flacon de solution saline ou des tubulures « A », « B » et « C » contiendra uniquement de la solution saline. Si une fuite de la solution saline est observée pendant l'administration du TheraSphere, continuez d'exercer une pression stable sur la seringue. N'arrêtez pas le rinçage. À la fin du rinçage, réparez la fuite de la solution saline. Assurez-vous que la ligne d'amorçage « C » est clampée. Assurez-vous que les raccords à la seringue sont serrés. Ajustez le raccord à la poche ou au flacon de solution saline.</p>
4. Du sang commence à refluer vers la fiole unidose de TheraSphere, le cathéter étant connecté et la seringue non poussée.	<p>Cela indique que l'un des raccords ou le septum de la fiole unidose de TheraSphere est endommagé. L'administration doit être abandonnée si le problème ne peut pas être identifié et corrigé. Si le problème a été identifié et corrigé, poursuivez les administrations et inspectez le système pour rechercher des fuites éventuelles (voir Problème 2).</p>
5. Une résistance excessive à l'écoulement du liquide apparaît pendant la perfusion Ou Difficulté à atteindre la valeur souhaitée sur le dosimètre	<p>Vérifiez que la pince blanche est ouverte. Vérifiez que la tubulure entre la seringue et la fiole unidose n'est pas comprimée et qu'elle ne présente aucune torsion. Vérifiez que la tubulure entre la fiole unidose et le cathéter n'est pas comprimée et qu'elle ne présente aucune torsion. Vérifiez que les pattes jaunes sont abaissées au maximum.</p> <p>Exercez une pression suffisante sur la seringue pour que du liquide pénètre dans la fiole de surpression.</p> <p>Exercez et relâchez la pression sur la seringue plusieurs fois, rapidement. Cette manœuvre peut permettre de chasser des microsphères amassées à la pointe de l'aiguille de sortie.</p> <p>Fermez la pince blanche avant toute opération sur le cathéter. Vérifiez l'absence de sang coagulé à l'intérieur du cathéter et que celui-ci n'a pas été endommagé.</p> <p>Attention : Des microsphères peuvent se trouver dans la ligne de sortie et dans le cathéter. Utilisez des méthodes standard de radioprotection pour évaluer les composants avant toute manipulation. Le cas échéant, utilisez des instruments de manipulation à distance.</p>

MANIPULATION ET STOCKAGE

Chaque fiole unidose de TheraSphere contient l'un des six dosages disponibles d'yttrium-90, un émetteur bêta de forte énergie. Même si l'on utilise du matériel à faible densité, comme l'écran de protection acrylique de la fiole, l'atténuation des particules bêta entraîne la production d'un rayonnement Bremsstrahlung (rayonnement de freinage) qui nécessite l'emploi d'un blindage de plomb.

Les utilisateurs doivent éviter toute exposition en laissant aussi longtemps que possible la fiole dans son écran de protection acrylique et cet écran de protection acrylique à l'intérieur du récipient en plomb. L'utilisation d'un blindage complémentaire est recommandée. Il convient également de porter des bagues-dosimètres aux emplacements où l'on est le plus susceptible d'enregistrer l'exposition la plus élevée au niveau des doigts.

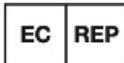
La fiole unidose de TheraSphere ne doit pas être sortie de son écran de protection acrylique. Elle doit être stockée en position verticale dans son écran de protection acrylique placé dans le récipient en plomb dans lesquels elle a été conditionnée. La fiole unidose de TheraSphere, l'ensemble d'administration du TheraSphere et le kit d'accessoires d'administration de TheraSphere doivent être stockés à température ambiante. Il est impératif de consulter et de respecter les exigences imposées par l'agence de régulation locale agréée pour la sécurité de manipulation et de stockage du matériel radioactif.

DISTRIBUTION

TheraSphere est fabriqué et distribué pour Biocompatibles UK Ltd :



Biocompatibles UK Ltd
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane, Farnham
Surrey GU9 8QL UK



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



Année d'autorisation d'apposition du marquage CE : 2005

TheraSphere™ est fabriqué pour Biocompatibles UK Ltd. TheraSphere™ est une marque déposée de Theragenics Corporation, utilisée sous licence par Biocompatibles UK Ltd. BTG et le logo BTG représentant une cocarde sont des marques déposées de BTG International Ltd.

Tous droits réservés.

Explication des symboles imprimés sur les étiquettes des produits TheraSphere

Symbole	Nom du symbole
	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Codes de lot
	Référence catalogue
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Symbole	Nom du symbole
	Stérilisé par radiation
	Stérilisé à l'autoclave ou la chaleur sèche
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Mise en garde Matériel radioactif
	L'emballage contient : 1 élément

Explication des informations supplémentaires sur les étiquettes des produits TheraSphere

- Act :** Activité. Format de dose radioactive indiqué sur les étiquettes du récipient de plomb et de l'écran de protection acrylique.
- Cal :** Date de calibration. Cette date est indiquée sur les étiquettes du récipient de plomb et de l'écran de protection acrylique.
- Mass :** Masse. La masse des microsphères est indiquée sur les étiquettes du récipient de plomb et de l'écran de protection acrylique.

Symbole ayant trait aux produits TheraSphere

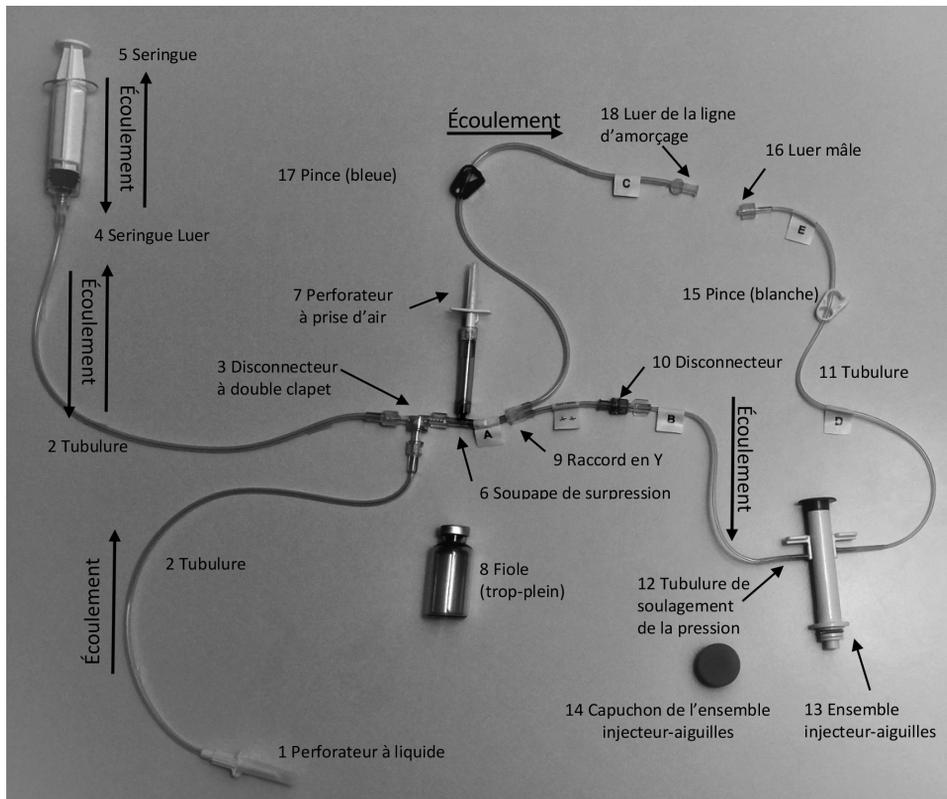


Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel.

BIBLIOGRAPHIE

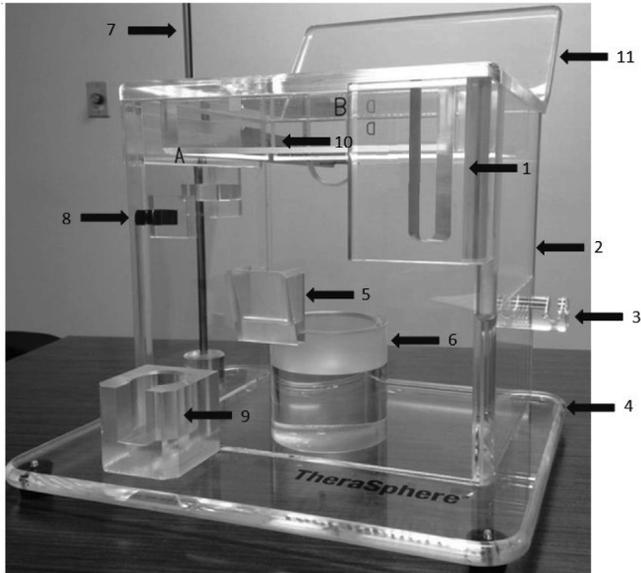
1. Houle S., Yip T.K., Shepherd F.A., et al. Hepatocellular carcinoma: pilot trial of treatment with Y-90 microspheres. *Radiology* 1989;172:857-860.
2. Wollner I., Knutsen C., Smith P., et al. Effects of hepatic arterial yttrium-90 glass microspheres in dogs. *Cancer* 1988;61:1336-1344.
3. Nakamura H., Tanaka M., Oi H. Hepatic embolization from the common hepatic artery using balloon occlusion technique. *Am. J. Radiol.* 1985;145:115-116.
4. Ehrhardt G.J., Day D.E. Therapeutic use of Y-90 microspheres. *Int. J. Radiat. Appl. Instrum. Part B. Nucl. Med. Biol.* 1987;14:233-242.
5. Mantravadi R.V.P., Spigos D.G., Tan W.S., Felix E.L. Intraarterial yttrium 90 in the treatment of hepatic malignancy. *Radiology* 1982;142:783-786.
6. Blanchard R.J.W., Grotenhuis I., LaFave J.W., Perry J.F. Jr. Blood supply to hepatic V2 carcinoma implants as measured by radioactive microspheres. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 1965;118:465-468.
7. Ho S., Lau W.Y., Leung T.W.T., et al. Partition model for estimating radiation doses from yttrium-90 microspheres in treating hepatic tumors. *Eur. J. Nucl. Med.* 1996;23:947-952.
8. Lau W.Y., Leung T.W.T., Ho S., et al. Treatment of inoperable hepatocellular carcinoma with intrahepatic arterial yttrium-90 microspheres: a phase I and II study. *Br. J. Can.* 1994;70:994-999.
9. Leung T.W., Lau W.Y., Ho S.K., et al. Radiation pneumonitis after selective internal radiation with intraarterial 90-yttrium microspheres for inoperable hepatic tumors. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 1995;33:919-924.
10. Ho S., Lau W.Y., Leung T.W.T., et al. Clinical evaluation of the partition model for estimating radiation doses from yttrium-90 microspheres in the treatment of hepatic cancer. *Eur. J. Nucl. Med.* 1997;24:293-298.
11. Marr C.S., Andrews J.C., Francis I.R., et al. Hepatic parenchymal changes after intraarterial y-90 therapy: CT findings. *Radiology* 1993;187:125-128.
12. Leung W.T., Lau W.Y., Ho S. K., et al. Measuring lung shunting in hepatocellular carcinoma with intrahepatic-arterial technetium-99m macroaggregated albumin. *J. Nucl. Med.* 1994;35:70-73.
13. Salem R., Thurston K.G., Carr B.I., Goin J.E., Geschwind J-F.H. Yttrium-90 microspheres: radiation therapy for unresectable liver cancer. *J. Vasc.Int.Radiol.* 2002;13:S223-229.
14. Steel J., Baum A., Carr B.I. Quality of life in patients diagnosed with primary hepatocellular carcinoma: hepatic arterial infusion of cisplatinum verses 90-yttrium microspheres (TheraSphere®). *Psycho-Oncol.* 2004;13:73-79.
15. Goin J.E., Dancey J.E., Roberts C.A., Sickles C.J., Leung D.A., Soulen M.C. Comparison of post-embolization syndrome in the treatment of patients with unresectable hepatocellular carcinoma transcatheter arterial chemo-embolization verses yttrium-90 glass microspheres. *World J. Nucl. Med.* 2004;1:49-55.
16. Sarfarez M., Kennedy A.S., Lodge M.A., Li X.A., Wu X., Yu C.X. Radiation absorbed dose distribution in a patient treated with yttrium-90 microspheres for hepatocellular carcinoma. *Med. Phys.* 2004; 31: 2449-2453.
17. Kulik L.M., Atassi B., Van Holsbeeck L., et al. Yttrium-90 microspheres (TheraSphere®) treatment of unresectable hepatocellular carcinoma: downstaging to resection, RFA and bridge to transplantation. *J. Surg. Oncol.* 2006; 94:572-586.
18. Salem R., Thurston K.G. Radioembolization with 90Yttrium microspheres: a state-of-the-art brachytherapy treatment for primary and secondary liver malignancies. Part 1: Technical and methodologic considerations. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2006;17:1251-1278.
19. Salem R., Thurston K.G. Radioembolization with 90Yttrium microspheres: a state-of-the-art brachytherapy treatment for primary and secondary liver malignancies. Part 2: Special topics. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2006;17:1425-1429.
20. Salem R., Thurston K.G. Radioembolization with 90Yttrium microspheres: a state-of-the-art brachytherapy treatment for primary and secondary liver malignancies. Part 3: Comprehensive literature review and future direction. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2006;17:1571-1594.
21. Kennedy A., Nag S., Salem R., et al. Recommendations for radioembolization of hepatic malignancies using Yttrium-90 microsphere brachytherapy: a consensus panel report from the radioembolization brachytherapy oncology consortium. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2007;68(1):13-23.
22. Sato K, Lewandowski R.J., Mulcahy M.F. et al. Unresectable chemorefractory liver metastases: radioembolization with 90Y microspheres - safety, efficacy and survival. *Radiology.* 2008;247(2).

Diagramme 1
Configuration de l'ensemble d'administration du TheraSphere



Les composants de l'ensemble d'administration TheraSphere peuvent varier en fonction du fournisseur.		
Numéro	Fonction et rôle	
1	Perforateur à liquide	Raccord pour poche/flacon de solution saline
2	Tubulure	Voie entre la poche de solution saline et la fiole unidose
3	Disconnecteur à double clapet	Contrôle la direction d'écoulement de la solution saline dans la tubulure
4	Seringue Luer (Luer femelle)	Raccord de seringue
5	Seringue	Interface utilisateur pour administrer les microsphères au patient
6	Soupape de surpression	Soupape régulant la pression dans la tubulure (2)
7	Perforateur à prise d'air	Permet à la solution saline de passer librement de la soupape de surpression (6) à la fiole (8)
8	Fiole (trop-plein)	Récupère la solution saline venant de la soupape de surpression (6)
9	Raccord en Y	Jonction de la voie fluide facilitant l'amorçage
10	Disconnecteur	Prévient l'écoulement inversé par la voie fluide dans la fiole unidose
11	Tubulure	Voie entre la fiole unidose et le cathéter
12	Tubulure de soulagement de la pression	Prévient la torsion de la tubulure
13	Ensemble injecteur-aiguilles	Raccord de la fiole unidose TheraSphere
14	Capuchon de l'ensemble injecteur-aiguilles	Capuchon assurant la stérilité de l'ensemble injecteur-aiguilles
15	Pince (blanche)	Pince permettant d'ouvrir ou de fermer la tubulure (11)
16	Luer mâle	Raccord du cathéter
17	Pince (bleue)	Bloque la ligne d'amorçage pendant la perfusion
18	Lueur avec ligne d'amorçage	Raccorde la tubulure autour de la ligne d'amorçage (étiquette « C ») et le Luer mâle (16)

Diagramme 2
Kit d'accessoires d'administration de TheraSphere



Numéro	Fonction et rôle	
1	Écran de protection de coin	Procure un blindage afin de compenser la fente dans le boîtier de protection acrylique utilisé pour l'ensemble d'administration
2	Panneau latéral	Ce panneau acrylique est amovible pour fournir un accès facile au récipient en plomb contenu dans le boîtier acrylique
3	Support Luer	Le Luer sans aiguille est fixé à cette partie du boîtier acrylique après la fin de l'amorçage et lorsque le dispositif est prêt à être appliqué
4	Plaque de base	Stabilise le boîtier acrylique
5	Support du dosimètre	Indique l'emplacement exact où placer le dosimètre pour des mesures adéquates
6	Support du récipient en plomb	Emplacement où placer le récipient en plomb et la fiole à l'intérieur du boîtier acrylique
7	Crochet pour poche	Crochet pour poche sert à accrocher la poche de solution saline
8	Pince fixante	Maintient la tubulure portant le perforateur raccordé à la fiole de trop-plein
9	Support de la fiole de trop-plein	La fiole de trop-plein est placée dans ce support
10	Bras d'extension	Support de cathéter
11	Couvercle	La plaque supérieure protégeant le blindage du boîtier de protection acrylique.

Diagramme 3
Illustration de l'ensemble injecteur-aiguilles inséré dans la fiole unidose dans l'écran de protection acrylique

