CURIUM™
LIFE FORWARD

Our Ultra-Technekow™ V4 (Technetium Tc 99m Generator) is manufactured using exclusively 100% LEU.

INDICATIONS AND USAGE

The Ultra-Technekow™ V4 generator is a source of sodium pertechnetate Tc 99m for use in the preparation of FDA-approved diagnostic radiopharmaceuticals, as described in the labeling of these diagnostic radiopharmaceutical kits.

Sodium Pertechnetate Tc 99m is used IN ADULTS AND PEDIATRIC PATIENTS as an agent for Thyroid Imaging.

IMPORTANT RISK INFORMATION

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Radiation risks associated with the use of Sodium Pertechnetate Tc 99m are greater in pediatric patients than in adults and, in general, the younger the patient the greater the risk owing to greater absorbed radiation doses and longer life expectancy. These greater risks should be taken firmly into account in all benefit risk assessments involving pediatric patients.

ADVERSE REACTIONS

- Allergic reactions including anaphylaxis have been reported infrequently following the administration of Sodium Pertechnetate Tc 99m.

For Full Prescribing Information see included package insert.

www.curiumpharma.com

CURIUM™
LIFE FORWARD

2020 MEDICARE REIMBURSEMENT

Non-Highly Enriched Uranium Derived Technetium-99m (Tc 99m) Hospital Outpatient Doses

The Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) will continue their payment adjustment policy in 2020[1] for radioisotopes derived from non-highly enriched uranium (non-HEU) sources. **This adjustment allows for an additional $10 for the radioisotopes produced from non-HEU sources.**

2020 Medicare Reimbursement Instructions

In order to receive the additional payment, hospitals should:

- ☑ Report HCPCS code Q9969 (Tc 99m from non-highly enriched uranium source, full cost recovery add-on per study dose), once per dose, in addition to the scan(s) performed using Tc 99m.
- ☑ Report token charge of $1 per dose for Q9969.
- ☑ Assure that the Tc 99m doses can be certified, in case of an audit, to be at least 95% derived from non-HEU Sources.

Verification of the non-HEU doses can be made with one of the following methods:

1. Invoices or patient dose labels or tracking sheets that indicate that the patient's dose was completely produced from non-HEU sources and priced based on the Full Cost Recovery Methodology.
2. Documentation that the entire batch of Tc 99m doses was derived from non-HEU sources for a specified period of time, for example, the time that a single non-HEU generator is in use. An attestation from the generator supplier would be sufficient evidence for the hospital, as would invoices that show that all doses of Tc 99m, during a specified period of time came from inherently non-HEU alternative sources.
3. Manufacturer labeling for the generator or dose that attests to the dose being derived from a non-HEU source.

Hospitals should contact their nuclear pharmacy if they have questions as to whether the doses are non-HEU. They may also contact Curium Customer Service at 1-888-744-1414.

1 Centers for Medicare & Medicaid Services. 2020 NFRM OPPS Data Addendum B. Released January 3, 2020. https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/HospitalOutpatientPPS/Hospital-Outpatient-Regulations-and-Notices-Items/CMS-1717-FC

111 Westport Plaza | Suite 800 | St. Louis, MO 63146 | USA
NM0015 0120

A901IS R12/2018

Ultra-Technekow™ V4
(Technetium Tc 99m Generator)

9010/9190

Ultra-Technekow™ V4
(Technetium Tc 99m Generator)

Ultra-Technekow™ V4 (Technetium Tc 99m Generator)

Rx only

For the Production of Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection

DESCRIPTION

The Ultra-Technekow™ V4 Generator is prepared with fission-produced molybdenum Mo-99 adsorbed onto alumina in a column shielded by lead, tungsten, or depleted uranium. The column assembly and shielding are encased in a plastic container that is covered with a plastic elution hood. The elution hood has an opening for the column assembly double inlet needles and an opening for the single outlet needle. The needles accommodate the sterile eluant vials and sterile evacuated collection vials. A sterile vial containing a bacteriostat is supplied with the generator for the customer to aseptically seal the outlet needle after each elution.

This terminally sterilized generator provides a closed system for the production of sterile metastable technetium Tc-99m, which is produced by the decay of molybdenum Mo-99. Incorporated between the column outlet and the collection vial is a sterile 0.22 micrometer filter. Sterile, non-pyrogenic isotonic solutions of Sodium Pertechnetate Tc 99m can be obtained conveniently by periodic aseptic elution of the generator. These solutions should be clear, colorless, and free from any particulate matter. The Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection is suitable for intravenous injection and direct instillation.

The carrier-free solution may be used as is, or diluted to the proper concentration. Over the life of the generator, an elution will contain an amount of technetium Tc-99m in direct proportion to the quantity of Mo-99 decay since the previous elution of the generator. The quantity of Tc-99m in the eluate is determined by quantity of Mo-99 on the column, and the elapsed time between elutions.

Each eluate of the generator should not contain more than the USP limit of 0.15 kilobecquerel molybdenum Mo-99 per megabecquerel technetium Tc-99m (0.15 microcurie Mo-99 per millicurie Tc-99m) per administered dose at the time of administration and an aluminum ion concentration of not more than 10 micrograms per milliliter of the generator eluate, both of which must be determined by the user before administration.

Since the eluate does not contain an antimicrobial agent, it should not be used after 12 hours from the time of generator elution.

Physical Characteristics

Technetium Tc-99m decays by isomeric transition with a physical half-life of 6 hours. The principal photon that is useful for detection and imaging studies is listed in Table 1.

Table 1. Principal Radiation Emission Data

Radiation	Mean Percent Per Disintegration	Energy (keV)
Gamma-2	89.07	140.5

External Radiation

The specific gamma ray constant for technetium Tc-99m is 0.795 R/hr-mCi at 1 cm. The first half-value layer is 0.023 cm of lead (Pb). A range of values for the relative attenuation of the radiation emitted by this radionuclide that results from interposition of various thicknesses of Pb is shown in Table 2. For example, the use of 0.27 cm thickness of Pb will attenuate the radiation emitted by a factor of about 1000.

Table 2. Radiation Attenuation by Lead Shielding

Shield Thickness (Pb) cm	Coefficient of Attenuation
0.023	0.5
0.09	10^{-1}
0.18	10^{-2}
0.27	10^{-3}

Molybdenum Mo-99 decays to technetium Tc-99m with a molybdenum Mo-99 half-life of 2.75 days, or 66 hours (see Table 3). The physical decay characteristics of molybdenum Mo-99 are such that only 88.6% of the decaying molybdenum Mo-99 atoms form technetium Tc-99m. Generator elutions may be made at any time, but the amount of technetium Tc-99m available will depend on the interval measured from the last elution. Approximately 47% of the maximum available technetium Tc-99m is reached after 6 hours and 95% after 23 hours. To correct for physical decay of molybdenum Mo-99 and technetium Tc-99m, the fractions that remain at selected intervals of time are shown in Tables 3 and 4.

Table 3. Physical Decay Chart; Molybdenum Mo-99, Half-Life 66 Hours

Days	Percent Remaining	Days	Percent Remaining
0	100	10	8
1	78	11	6
2	60	12	5
3	47	13	4
4	37	14	3
5	28	15	2
6	22	20	0.6
7	17	25	0.2
8	13	30	0.05
9	10		

Table 4. Physical Decay Chart; Technetium Tc-99m, Half-Life 6 Hours

Hours	Percent Remaining	Hours	Percent Remaining
0*	100	9	35
1	89	10	32
2	79	11	28
3	71	12	25
4	63	14	20
5	56	16	16
6	50	18	13
7	45	24	6
8	40		

*Calibration Time

CLINICAL PHARMACOLOGY

The pertechnetate ion distributes in the body similarly to the iodide ion but is not organified when trapped in the thyroid gland. Pertechnetate concentrates in the thyroid gland, salivary glands, stomach and choroid plexus. After intravenous administration it gradually equilibrates with the extracellular space. A fraction is promptly excreted via the kidneys.

Following the administration of Sodium Pertechnetate Tc 99m as an eye drop, the drug mixes with tears within the conjunctival space. Within seconds to minutes it leaves the conjunctival space and escapes into the inferior meatus of the nose through the nasolacrimal drainage system. During this process the pertechnetate ion passes through the canaliculi, the lacrimal sac and the nasolacrimal duct. In the event of any anatomical or functional blockage of the drainage system there will be a backflow resulting in tearing (epiphora). Thus the pertechnetate escapes the conjunctival space in the tears.

While the major part of the pertechnetate escapes within a few minutes of normal drainage and tearing, it has been documented that there is some degree of transconjunctival absorption with turnover of 1.5% per minute in normal individuals, 2.1% per minute in patients without any sac and 2.7% per minute in patients with inflamed conjunctiva due to chronic dacryocystitis. Individual values may vary but these rates are probably representative and indicate that the maximum possible pertechnetate absorbed will remain below one thousandth of that used in other routine diagnostic procedures.

INDICATIONS AND USAGE

The Ultra-Technekow™ V4 generator is a source of sodium pertechnetate Tc 99m for use in the preparation of FDA-approved diagnostic radiopharmaceuticals, as described in the labeling of these diagnostic radiopharmaceutical kits.

Sodium Pertechnetate Tc 99m is used **IN ADULTS** as an agent for:

- Thyroid Imaging
- Salivary Gland Imaging
- Urinary Bladder Imaging (direct isotopic cystography) for detection of vesico-ureteral reflux
- Nasolacrimal Drainage System Imaging (dacryoscintigraphy)

Sodium Pertechnetate Tc 99m is used **IN PEDIATRIC PATIENTS** as an agent for:

- Thyroid Imaging
- Urinary Bladder Imaging (direct isotopic cystography) for the detection of vesico-ureteral reflux

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS

Radiation risks associated with the use of Sodium Pertechnetate Tc 99m are greater in pediatric patients than in adults and, in general, the younger the patient the greater the risk owing to greater absorbed radiation doses and longer life expectancy. These greater risks should be taken firmly into account in all benefit risk assessments involving pediatric patients.

Long-term cumulative radiation exposure may be associated with an increased risk of cancer.

Only use generator eluant specified for use with the Ultra-Technekow™ V4 Generator. Do not use any other generator eluant or saline from any other source.

PRECAUTIONS

Radiopharmaceuticals should be used only by physicians who are qualified by training and experience in the safe use and handling of radionuclides and whose experience and training have been approved by the appropriate government agency authorized to license the use of radionuclides.

As in the use of any radioactive material, care should be taken to minimize radiation exposure to the patient consistent with proper patient management and to ensure minimum radiation exposure to occupational workers.

After the termination of the nasolacrimal imaging procedure, blowing the nose and washing the eyes with sterile distilled water or an isotonic sodium chloride solution will further minimize the radiation dose.

Since the eluate does not contain an antimicrobial agent, it should not be used after 12 hours from time of generator elution.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

No long-term animal studies have been performed to evaluate carcinogenic or mutagenic potential or whether Sodium Pertechnetate Tc 99m may affect fertility in males or females.

Pregnancy Category C

In animal reproductive studies, Sodium Pertechnetate Tc 99m (as free pertechnetate) has been shown to cross the placental barrier. It is not known whether Sodium Pertechnetate Tc 99m can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproductive capacity.

Sodium Pertechnetate Tc 99m should be given to pregnant women only if the expected benefits to be gained clearly outweigh the potential hazards.

Ideally, examinations using radiopharmaceutical drug products - especially those elective in nature - of women of childbearing capability should be performed during the first ten days following the onset of menses.

Nursing Mothers

Technetium Tc-99m is excreted in human milk during lactation, therefore, formula-feedings should be substituted for breast-feedings.

Pediatric Use

See **INDICATIONS AND USAGE** and **DOSAGE AND ADMINISTRATION** sections. Also see the description of additional risk under **WARNINGS**.

ADVERSE REACTIONS

Allergic reactions including anaphylaxis have been reported infrequently following the administration of Sodium Pertechnetate Tc 99m.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Sodium Pertechnetate Tc 99m is administered by intravenous injection. When imaging the nasolacrimal drainage system, instill the Sodium Pertechnetate Tc 99m by the use of a device such as a micropipette or similar method which will ensure the accuracy of the dose.

For imaging the urinary bladder and ureters (direct isotopic cystography), the Sodium Pertechnetate Tc 99m is administered by direct instillation aseptically into the bladder via a urethral catheter, following which the catheter is flushed with approximately 200 mL of sterile saline directly into the bladder.

The suggested dose ranges employed for various diagnostic indications in the average ADULT PATIENT (70 kg) are as follows:

Vesico-ureteral imaging:	18.5 to 37 MBq (0.5 to 1 mCi)
Thyroid gland imaging:	37 to 370 MBq (1 to 10 mCi)
Salivary gland imaging:	37 to 185 MBq (1 to 5 mCi)
Nasolacrimal drainage system:	Maximum dose of 3.7 MBq (100 µCi)

The recommended dosages in PEDIATRIC PATIENTS are:

Vesico-ureteral imaging:	18.5 to 37 MBq (0.5 to 1 mCi)
Thyroid gland imaging:	2.22 to 2.96 MBq (60 to 80 µCi) per kg body weight

The patient dose should be measured by a suitable radioactivity calibration system immediately prior to administration.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. If the solution is discolored, discontinue use of the generator immediately. The solution to be administered as the patient dose should be clear, colorless, and contain no particulate matter.

Radiation Dosimetry

The estimated absorbed radiation doses to an average **ADULT** and **PEDIATRIC** patient from an intravenous injection of various doses of Sodium Pertechnetate Tc 99m distributed uniformly in the total body are shown in Tables 5 and 6.

Table 5. Absorbed Radiation Doses from Intravenous Injection

Organ	Absorbed Radiation Dose (mGy) for a 1110 MBq (30mCi) dose
Adrenals	4.1
Urinary Bladder Wall	20
Bone Surfaces	6.2
Brain	2.2
Breasts	2
Gallbladder Wall	8.3
Stomach Wall	29
Small Intestine	18
ULI Wall	63
LLI Wall	23
Heart Wall	3.5
Kidneys	6
Liver	4.7
Lungs	2.9
Muscle	3.6
Ovaries	11
Pancreas	6.3
Red Marrow	4.1
Skin	2
Spleen	4.8
Testes	3.1
Thymus	2.7
Thyroid	24
Uterus	9
Remaining Tissues	3.9
Effective Dose (mSv)	14

To obtain radiation absorbed dose in rads (30 mCi dose) from the above table, divide individual organ values by a factor of 10 (does not apply for effective dose).

Table 6. Pediatric Absorbed Radiation Doses (mGy) from Intravenous Injection

Age	**15 years**	**10 years**	**5 years**	**1 year**
Administered activity in MBq (mCi)	**1110 (30)**	**740 (20)**	**555 (15)**	**370 (10)**
Organ				
Adrenals	5.3	5.4	6.2	7.1
Urinary Bladder Wall	26	22	18	22
Bone Surfaces	7.6	7.5	8.1	10
Brain	2.8	3.1	3.7	4.5
Breasts	2.6	2.6	3.2	4.1
Gallbladder Wall	11	12	13	13
Stomach Wall	38	36	43	59
Small Intestine	22	23	26	30
ULI Wall	81	89	110	140
LLI Wall	31	33	40	48
Heart Wall	4.5	4.6	5.2	6.4
Kidneys	7.2	6.9	7.8	8.5
Liver	6	6.7	8	9.1
Lungs	3.8	3.8	4.4	5.3
Muscle	4.5	4.5	5	6
Ovaries	14	13	14	17
Pancreas	8.1	8.2	8.9	10
Red Marrow	5.1	5	5.2	6
Skin	2.5	2.6	3.2	3.8
Spleen	6	6	6.7	7.8
Testes	4.1	4.3	4.9	6
Thymus	3.6	3.5	4.2	5.3
Thyroid	40	41	67	81
Uterus	11	11	12	14
Remaining Tissues	4.8	4.8	5.4	6.4
Effective Dose (mSv)	19	19	23	29

To obtain radiation absorbed dose in rads (30 mCi dose) from the above table, divide individual organ values by a factor of 10 (does not apply for effective dose).

The estimated absorbed radiation doses to an ADULT patient from the nasolacrimal imaging procedure using a maximum dose of 3.7 megabecquerels (100 microcuries) of Sodium Pertechnetate Tc 99m are shown in Table 7.

Table 7. Absorbed Radiation Doses from Dacryoscintigraphy

Tissue	3.7 MBq (100 µCi) Dose of Sodium Pertechnetate Tc 99m	
	mGy	rad
Eye Lens:		
If lacrimal fluid turnover is 16%/min	0.140	0.014
If lacrimal fluid turnover is 100%/min	0.022	0.002
If drainage system is blocked	4.020	0.402
Total Body*	0.011	0.001
Ovaries*	0.030	0.003
Testes*	0.009	0.001
Thyroid*	0.130	0.013

*Assuming no blockage of draining system.

In pediatric patients, an average 30 minute exposure to 37 MBq (1 mCi) of Tc-99m pertechnetate following instillation for direct cystography, will result in the following estimated radiation doses:

Table 8. Absorbed Radiation Doses from Cystography (PEDIATRIC)

Age	Bladder wall dose, mGy (rad)	Gonadal dose, mGy (rad)
1 year	3.6 (0.36)	0.15 (0.015)
5 years	2.0 (0.2)	0.095 (0.0095)
10 years	1.3 (0.13)	0.066 (0.0066)
15 years	0.92 (0.092)	0.046 (0.0046)

HOW SUPPLIED

The Ultra-Technekow™ V4 (Technetium Tc 99m) Generators contain the following amount of molybdenum Mo-99 at the date and time of calibration stated on the label.

Catalog No.		
9010 NDC 69945-010-03	37 gigabecquerels	(1.0 curie)
9015 NDC 69945-015-04	55.5 gigabecquerels	(1.5 curies)
9020 NDC 69945-020-05	74 gigabecquerels	(2.0 curies)
9025 NDC 69945-025-06	92.5 gigabecquerels	(2.5 curies)
9030 NDC 69945-030-07	111 gigabecquerels	(3.0 curies)
9035 NDC 69945-035-08	129.5 gigabecquerels	(3.5 curies)
9051 NDC 69945-051-09	185 gigabecquerels	(5.0 curies)
9060 NDC 69945-060-10	222 gigabecquerels	(6.0 curies)
9075 NDC 69945-075-11	277.5 gigabecquerels	(7.5 curies)
9110 NDC 69945-110-12	407 gigabecquerels	(11.0 curies)
9140 NDC 69945-140-13	518 gigabecquerels	(14.0 curies)
9160 NDC 69945-160-14	592 gigabecquerels	(16.0 curies)
9190 NDC 69945-190-15	703 gigabecquerels	(19.0 curies)

Each generator is supplied with the following components for the elution of the generator:

1 - Technestat™ Vial, 5 mL, containing 0.5 mL of 1.5 mg/mL methylparaben and 0.2 mg/mL propylparaben, sterile, non-pyrogenic

1 - Package Insert

SUPPLIED SEPARATELY

30 - Evacuated Collecting Vials, 30 mL, sterile, non-pyrogenic, supplied with:

90 - Radioactive Materials Labels – Collection Vial (30 en, 30 fr, 30 es)

90 - Radioactive Materials Labels – Elution Shield (30 en, 30 fr, 30 es)

1 - Package Insert

30 - Generator Eluant, 0.9% sodium chloride, sterile, non-pyrogenic, available in 5, 10 mL, or 20 mL volumes, with 1 package insert. The eluant does not contain an antimicrobial agent.

Storage

Store generator and Sodium Pertechnetate Tc 99m solution at controlled room temperature 20-25°C (68-77°F) [see USP Controlled Room Temperature].

Expiration Date

The generator should not be used after the expiration date stated on the label.

The expiration time of the Sodium Pertechnetate Tc 99m solution is not later than 12 hours after time of elution. If the eluate is used to reconstitute a kit, the radiolabeled kit should not be used after 12 hours from the time of generator elution or after the expiration time stated on the labeling for the prepared drug, whichever is earlier.

Directions for Use of the Technetium Tc 99m Generator

NOTE 1: Immediately upon delivery, the generator should be placed within a minimum of one-inch of lead shielding in such a manner so as to minimize radiation exposure to attending personnel.

NOTE 2: Wear waterproof gloves during the elution procedure and during subsequent reconstitution of kits with the eluate.

NOTE 3: Use a shielded syringe to withdraw patient dose or to transfer Sodium Pertechnetate Tc 99m into mixing vials during kit reconstitution.

NOTE 4: The needles in the generator are sterile beneath their covers, and the generator has been cleaned underneath the top cover. Additional disinfection of these areas with agents containing alcohol may unfavorably influence the Tc-99m yield.

Eluting the generator every 24 hours will provide optimal amounts of Sodium Pertechnetate Tc 99m. However, the generator may be eluted whenever sufficient amounts of technetium Tc-99m have accumulated within the column.

For Example

Time After First Elution (hrs.)	Approximate Yield (% of First Elution)
1	10
2	19
3	27
4	35
5	41
6	47

Elution

1. Lift the generator by its handle and place it inside the auxiliary shield. Move the handle so that it is not covering the generator top by pushing it off to the side in between the generator and the auxiliary shield.
2. Remove and store the elution hood cover. Place the auxiliary shield top onto the top of the generator and align it with the elution hood.
3. Remove and store the tip cap plugs from the needles.
4. Remove the flip-top cap of the eluant vial; disinfect the stopper with a bacteriocide such as 70% isopropyl alcohol, allowing the stopper to dry before use. Invert the eluant vial and push down into place on the eluant needles.
5. Place the saline shield on top of the auxiliary shield top to cover the eluant vial.
6. Remove the flip-top cap of an evacuated vial; disinfect the stopper, allowing the stopper to dry before use. Place the evacuated vial into the elution tool.
7. Position the shielded evacuated vial by carefully lowering the elution tool into place on the elution needle. Piercing the septum of the evacuated vial with the elution needle will begin the elution process.
8. Wait until the evacuated vial has completely filled itself. This may take a few minutes. **Never interrupt the elution by lifting the elution tool!**
9. **NOTE: Do not use generator eluate if its appearance is discolored, and discontinue use of the generator.**
10. Remove the flip-top cap of the Technestat™ vial; disinfect the stopper, allowing the stopper to dry before use. Secure the Technestat™ vial into the Technestat™ vial holder.
11. Carefully remove the elution tool and replace with the shielded Technestat™ vial.
12. Determine the technetium Tc-99m concentration and molybdenum Mo-99 content for dispensing purposes. The generator eluate may be assayed using an appropriate detection system. The manufacturer's instructions for operation of the instrument/equipment should be followed for measurement of Technetium Tc-99m and Molybdenum Mo-99 activity. **NOTE: Molybdenum Mo-99 Breakthrough Limit** - The acceptable limit is 0.15 kilobecquerel molybdenum Mo-99 per megabecquerel technetium Tc-99m (0.15 microcurie Mo-99 per millicurie Tc-99m) per administered dose in the Injection, at the time of administration (see USP, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection).
13. Determine the aluminum ion concentration of the eluate. **NOTE: Aluminum Ion Breakthrough Limit** - The acceptable limit is not more than 10 micrograms per milliliter of eluate (see USP, Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection).

Subsequent Elutions

1. Remove the saline shield and carefully lift the empty eluant vial from the eluant needles.
2. Remove the shielded Technestat™ vial by carefully lifting the Technestat™ vial shield from the elution needle.
3. Repeat steps 4 through 12 of the Elution procedure above.

Vacuum Loss

If the vacuum in the collecting vial is lost, do not attempt to re-evacuate the vial, but discard and use a new collecting vial.

Expired Generator Disposal

1. Following the life of the generator, remove and dispose of the used Technestat™ vial and the eluant vial.
2. Cover the elution and eluant needles with the stored tip cap plugs.
3. Place the stored elution hood cover onto the top of the generator.
4. The intact generator assembly should be either returned to Curium US LLC or disposed of in accordance with applicable regulations.

This generator may be received, used and administered only by authorized persons in designated clinical settings. Its receipt, storage, use, transfer and disposal are subject to the regulations and/or appropriate licenses of local competent official organizations.

Manufactured by:
Curium US LLC
Maryland Heights, MO 63043 USA
Made in USA

R12/2018

STERILE EO

9010-9190

CURIUM™

Ultra-Technekow™ V4
(Technetium Tc 99m Generator)

9010/9190

A901IS R12/2018

Ultra-Technekow™ V4
(Generador de Tecnecio Tc 99m)

Solamente Rx
Solo por prescripción médica

Para la Producción de Inyección de Pertecnetato de Sodio Tc 99m

DESCRIPCIÓN

El Generador Ultra-Technekow™ V4 se prepara con molibdeno Mo-99 producido por fisión, adsorbido en alúmina en una columna blindada con plomo, tungsteno o uranio empobrecido. El ensamblaje de la columna y el blindaje están contenidos en un recipiente de plástico cubierto con un campana de elución de plástico. La campana de elución posee una abertura para las agujas de doble entrada del ensamblaje de la columna y una abertura para la aguja de salida simple. Las agujas se adaptan a los viales estériles de eluyente y los viales estériles de recolección evacuados. Un vial estéril con un bacteriostático se suministra junto con el generador para que el cliente selle de manera aséptica la salida de la aguja luego de cada elución.

Este generador sometido a esterilización terminal, proporciona un sistema cerrado para la producción de tecnecio Tc 99m metaestable, estéril, el cual se produce por la desintegración del molibdeno Mo-99. Entre la columna de salida y el vial de recolección se encuentra un filtro estéril de 0,22 micrómetros. Las soluciones isotónicas, apirógenas, estériles de Pertecnetato de Sodio Tc 99m pueden obtenerse de manera conveniente mediante elución aséptica periódica del generador. Estas soluciones deben ser transparentes, incoloras, y libres de cualquier partícula. La Inyección de Pertecnetato de Sodio Tc 99m es adecuada para inyección intravenosa e instilación directa.

La solución libre de vehículo puede ser usada como viene, o diluida a la concentración adecuada. Durante la vida del generador, una elución contendrá una cantidad de tecnecio Tc 99m en proporción directa a la cantidad de desintegración de Mo-99 desde la elución previa del generador. La cantidad de Tc 99m en el eluato es determinada por la cantidad de Mo-99 en la columna, y el tiempo transcurrido entre las eluciones.

Cada eluato del generador no debe contener más del límite USP de 0,15 kilobecquereles de molibdeno Mo-99 por megabecquerel de tecnecio Tc 99m (0,15 microcurios Mo-99 por milicurio Tc 99m) por dosis administrada en el momento de la administración y una concentración de ion aluminio no mayor a 10 microgramos por mililitro del eluato del generador, debiendo ser determinados ambos por el usuario antes de la administración.

Puesto que el eluato no contiene un agente antimicrobiano, no debe ser usado después de 12 horas desde el momento de elución del generador.

Características físicas

El Tecnecio Tc 99m se desintegra por transición isomérica con una vida media física de 6 horas. El fotón principal, útil para estudios de detección e imágenes, se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Datos de Emisión de Radiación Principal

Radiación	Porcentaje promedio por desintegración	Energía (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

Radiación externa

La constante de rayos gamma específica para el tecnecio Tc 99m es 0,795 R/hr-mCi a 1 cm. La primera capa de valor medio es 0,023 cm de plomo (Pb). En la Tabla 2 se muestra un rango de valores para la atenuación relativa de la radiación emitida por este radionúclido que resulta de interposición de varios grosores de Pb. Por ejemplo, el uso de un grosor de 0,27 cm de Pb atenuará la radiación emitida en aproximadamente 1000 veces.

Tabla 2. Atenuación de Radiación por Protección con Plomo

Grosor del Blindaje (Pb) cm	Coeficiente de Atenuación
0,023	0,5
0,09	10^{-1}
0,18	10^{-2}
0,27	10^{-3}

El molibdeno Mo-99 se desintegra hasta tecnecio Tc 99m con una vida media de molibdeno Mo-99 de 2,75 días, o 66 horas (véase la Tabla 3). Las características de desintegración física de molibdeno Mo-99 son tales que sólo 88,6% de los átomos de molibdeno Mo-99 que se desintegran forman tecnecio Tc 99m. Pueden hacerse eluciones del generador en cualquier momento, pero la cantidad de tecnecio Tc 99m disponible dependerá del intervalo medido desde la última elución. Aproximadamente 47% del tecnecio Tc 99m máximo disponible se alcanza después de 6 horas y 95% después de 23 horas. Para corregir la desintegración física del molibdeno Mo-99 y del tecnecio Tc 99m, las fracciones restantes a intervalos seleccionados de tiempo se muestran en la Tablas 3 y 4.

Tabla 3. Tabla de Desintegración Física; Molibdeno Mo-99, Vida Media 66 Horas

Días	Porcentaje Restante	Días	Porcentaje Restante
0	100	10	8
1	78	11	6
2	60	12	5
3	47	13	4
4	37	14	3
5	28	15	2
6	22	20	0,6
7	17	25	0,2
8	13	30	0,05
9	10		

Tabla 4. Tabla de Desintegración Física; Tecnecio Tc 99m, Vida Media 6 Horas

Horas	Porcentaje Restante	Horas	Porcentaje Restante
0*	100	9	35
1	89	10	32
2	79	11	28
3	71	12	25
4	63	14	20
5	56	16	16
6	50	18	13
7	45	24	6
8	40		

*Tiempo de calibración

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El ion pertecnetato se distribuye en el cuerpo de manera similar al ion yoduro pero no es organificado cuando es atrapado en la glándula tiroides. El pertecnetato se concentra en la glándula tiroides, glándulas salivales, estómago y plexo coroide. Después de la administración intravenosa gradualmente se equilibra con el espacio extracelular. Una fracción es excretada prontamente a través de los riñones.

Luego de la administración de Pertecnetato de Sodio Tc 99m en forma de colirio, el fármaco se mezcla con las lágrimas dentro del espacio conjuntival. En cuestión de segundos a minutos sale del espacio conjuntival y escapa hacia el meato inferior de la nariz a través del sistema de drenaje nasolagrimal. Durante este proceso el ion pertecnetato pasa a través de los canalículos, el saco lagrimal y el conducto nasolagrimal. En caso de cualquier bloqueo anatómico o funcional del sistema de drenaje, habrá un flujo retrógrado que resultará en lagrimeo (epífora). En consecuencia, el pertecnetato escapa del espacio conjuntival en las lágrimas.

A pesar de que la mayor parte del pertecnetato escapa en unos pocos minutos de drenaje normal y lagrimeo, se ha documentado que hay cierto grado de absorción transconjuntival con recambio de 1,5% por minuto en individuos normales, 2,1% por minuto en pacientes sin ningún saco y 2,7% por minuto en pacientes con conjuntiva inflamada debido a dacriocistitis crónica. Los valores individuales pueden variar pero estas tasas son probablemente representativas e indican que el máximo posible de pertecnetato absorbido permanecerá debajo de una milésima del usado en otros procedimientos diagnósticos de rutina.

INDICACIONES Y USO

El generador Ultra-Technekow™ V4 es una fuente de pertecnetato de sodio Tc 99m para ser usado en la preparación de radiofármacos para diagnóstico aprobados por la FDA, como se describe en la etiqueta de estos kits de radiofármacos para diagnóstico.

El Pertecnetato de Sodio Tc 99m se usa **EN ADULTOS** como agente para:

- Imágenes Tiroideas
- Imágenes de la Glándula Salival
- Imágenes de la Vejiga Urinaria (cistografía isotópica directa) para detección de reflujo vesicoureterales
- Imágenes del Sistema de Drenaje Nasolagrimal (dacriocentellografía)

El Pertecnetato de Sodio Tc 99m se usa **EN PACIENTES PEDIÁTRICOS** como agente para:

- Imágenes Tiroideas
- Imágenes de la Vejiga Urinaria (cistografía isotópica directa) para detección de reflujo vesicoureterales

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

Los riesgos de radiación asociados con el uso de Pertecnetato de Sodio Tc 99m son mayores en pacientes pediátricos que en adultos y, en general, a medida que el paciente es más joven, mayor es el riesgo debido a mayores dosis de radiación absorbidas y mayor expectativa de vida. Estos riesgos mayores deben ser tomados firmemente en cuenta en todas las evaluaciones riesgo-beneficio que involucran pacientes pediátricos.

La exposición acumulada a la radiación a largo plazo puede asociarse con un mayor riesgo de cáncer.

Utilice solamente el eluyente de generador especificado para uso con el Generador Ultra-Technekow™ V4. No use ningún otro eluyente de generador o solución salina de cualquier otra fuente.

PRECAUCIONES

Como con cualquier otro material radioactivo, se debe tener cuidado para minimizar la exposición del paciente a la radiación, de manera consistente con un manejo adecuado del paciente y para asegurar una mínima exposicion del personal a la radiación.

Los radiofármacos solo deben ser usados por médicos calificados mediante el entrenamiento específico y la experiencia en el uso y manejo seguros de radionúclidos y cuya experiencia y entrenamiento han sido aprobados por el organismo gubernamental autorizado para otorgar licencia para el uso de radionúclidos.

Después de terminar el procedimiento de imágenes nasolagrimales, sonar la nariz y lavar los ojos con agua destilada estéril o una solución de cloruro de sodio isotónica minimizará adicionalmente la dosis de radiación.

Puesto que el eluato no contiene un agente antimicrobiano, no debe ser usado después de 12 horas a partir de la elución del generador.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico, o si el Pertecnetato de Sodio Tc 99m puede afectar la fertilidad en machos o hembras.

Embarazo Categoría C

Se ha demostrado en estudios de reproducción en animales que el Pertecnetato de Sodio Tc 99m (en forma de pertecnetato libre) cruza la barrera placentaria. No se sabe si el Pertecnetato de Sodio Tc 99m puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

El Pertecnetato de Sodio Tc 99m sólo debe ser administrado a mujeres embarazadas si los beneficios esperados claramente superan los peligros potenciales.

Idealmente, los exámenes que utilizan radiofármacos - especialmente aquellos de naturaleza electiva - en mujeres con capacidad reproductiva, deben realizarse durante los primeros diez días luego del inicio de la menstruación.

Lactancia

El tecnecio Tc 99m es excretado en la leche humana durante la lactancia, por lo tanto la lactancia artificial debe sustituir a la materna.

Uso pediátrico

Ver las secciones **INDICACIONES Y USO** y **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**. Ver también la descripción de riesgo adicional en **ADVERTENCIAS**.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia, de manera infrecuente luego de la administración de Pertecnetato de Sodio Tc 99m.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

El Pertecnetato de Sodio Tc 99m se administra por inyección intravenosa. Cuando se obtienen imágenes del sistema de drenaje nasolagrimal, instile el Pertecnetato de Sodio Tc 99m usando un instrumento como una micropipeta o un método similar que asegure la precisión de la dosis.

Para imágenes de la vejiga urinaria y uréteres (cistografía isotópica directa), el Pertecnetato de Sodio Tc 99m se administra por instilación directa aséptica en la vejiga a través de un catéter uretral, luego de lo cual el catéter se lava con aproximadamente 200 ml de solución salina estéril directamente en la vejiga.

Los rangos de dosis sugeridos empleados para varias indicaciones diagnósticas en el PACIENTE ADULTO promedio (70 kg) son los siguientes:

Imágenes Vesicoureterales:	18,5 a 37 MBq (0,5 a 1 mCi)
Imágenes de la glándula Tiroides:	37 a 370 MBq (1 a 10 mCi)
Imágenes de la glándula Salival:	37 a 185 MBq (1 a 5 mCi)
Sistema de drenaje Nasolagrimal:	Dosis máxima de 3,7 MBq (100 µCi)

Las posologías recomendadas en PACIENTES PEDIÁTRICOS son:

Imágenes Vesicoureterales:	18,5 a 37 MBq (0,5 a 1 mCi)
Imágenes de la glándula Tiroides:	2,22 a 2,96 MBq (60 a 80 µCi) por kg peso corporal

La dosis del paciente debe ser medida por un sistema de calibración de radioactividad adecuado inmediatamente antes de la administración.

Los fármacos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas en suspensión y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Si la solución está decolorada, suspenda de inmediato el uso del generador. La solución a ser administrada como dosis para el paciente debe ser transparente, incolora, y no debe contener partículas en suspensión.

Dosimetría de radiación

En las Tablas 5 y 6 se muestran las dosis de radiación absorbida estimadas para un paciente **ADULTO** y **PEDIATRICO** promedio provenientes de una inyección intravenosa de varias dosis de Pertecnetato de Sodio Tc 99m, distribuida uniformemente en todo el cuerpo.

Tabla 5. Dosis de radiación absorbidas en Adultos proveniente de inyección intravenosa

Órgano	Dosis de radiación absorbidas (mGy) for a 1110 MBq (30mCi) Dosis
Suprarrenales	4,1
Pared de la vejiga urinaria	20
Superficies óseas	6,2
Cerebro	2,2
Senos	2
Pared de la vesícula biliar	8,3
Pared estomacal	29
Intestino delgado	18
Pared del intestino grueso superior	63
Pared del intestino grueso inferior	23
Pared del corazón	3,5
Riñones	6
Hígado	4,7
Pulmones	2,9
Músculo	3,6
Ovarios	11
Páncreas	6,3
Médula roja	4,1
Piel	2
Bazo	4,8
Testículos	3,1
Timo	2,7
Tiroides	24
Útero	9
Tejidos restantes	3,9
Dosis efectiva (mSv)	14

Para obtener la dosis absorbida de radiación en rads (dosis de 30 mCi) a partir de la tabla arriba indicada, divida los valores de los órganos individuales por un factor de 10 (no aplica para la dosis efectiva).

Tabla 6. Dosis de radiación absorbidas (mGy) en pacientes Pediátricos proveniente de inyección intravenosa

Edad	15 años	10 años	5 años	1 año
Actividad administrada en MBq (mCi)	**1110 (30)**	**740 (20)**	**555 (15)**	**370 (10)**
Órgano				
Suprarrenales	5,3	5,4	6,2	7,1
Pared de la vejiga urinaria	26	22	18	22
Superficies óseas	7,6	7,5	8,1	10
Cerebro	2,8	3,1	3,7	4,5
Senos	2,6	2,6	3,2	4,1
Pared de la vesícula biliar	11	12	13	13
Pared estomacal	38	36	43	59
Intestino delgado	22	23	26	30
Pared del intestino grueso superior	81	89	110	140
Pared del intestino grueso inferior	31	33	40	48
Pared del corazón	4,5	4,6	5,2	6,4
Riñones	7,2	6,9	7,8	8,5
Hígado	6	6,7	8	9,1
Pulmones	3,8	3,8	4,4	5,3
Músculo	4,5	4,5	5	6
Ovarios	14	13	14	17
Páncreas	8,1	8,2	8,9	10
Médula roja	5,1	5	5,2	6
Piel	2,5	2,6	3,2	3,8
Bazo	6	6	6,7	7,8
Testículos	4,1	4,3	4,9	6
Timo	3,6	3,5	4,2	5,3
Tiroides	40	41	67	81
Útero	11	11	12	14
Tejidos restantes	4,8	4,8	5,4	6,4
Dosis efectiva (mSv)	19	19	23	29

Para obtener la dosis absorbida de radiación en rads (dosis de 30 mCi) a partir de la tabla arriba indicada, divida los valores de los órganos individuales por un factor de 10 (no aplica para la dosis efectiva).

Las dosis estimadas de radiación absorbida para un paciente ADULTO en el procedimiento de imágenes del conducto nasolagrimal usando una dosis máxima de 3,7 megabecquereles (100 microcurios) de Pertecnetato de Sodio Tc 99m se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7. Dosis de radiación absorbida proveniente de Dacriocentellografía

Tejido	Dosis de 3,7 MBq (100 µCi) de Pertecnetato de Sodio Tc 99m	
	mGy	rad
Cristalino:		
Si el recambio del líquido lagrimal es 16%/min	0,140	0,014
Si el recambio del líquido lagrimal es 100%/min	0,022	0,002
Si el sistema de drenaje está bloqueado	4,020	0,402
Cuerpo total*	0,011	0,001
Ovarios*	0,030	0,003
Testículos*	0,009	0,001
Tiroides*	0,130	0,013

*Asumiendo que no hay bloqueo del sistema de drenaje.

En pacientes pediátricos, una exposición promedio de 30 minutos a 37 MBq (1 mCi) de pertecnetato Tc-99m luego de instilación para cistografía directa, resultará en las siguientes dosis de radiación estimadas:

Tabla 8. Dosis de Radiación Absorbidas a partir de Cistografía (PEDIÁTRICA)

Edad	Dosis de la pared vesical, mGy (rad)	Dosis gonadal, mGy (rad)
1 año	3,6 (0,36)	0,15 (0,015)
5 años	2,0 (0,2)	0,095 (0,0095)
10 años	1,3 (0,13)	0,066 (0,0066)
15 años	0,92 (0,092)	0,046 (0,0046)

PRESENTACIÓN

Los generadores Ultra-Technekow™ V4 (Tecnecio Tc 99m) contienen la siguiente cantidad de molibdeno Mo-99 en la fecha y hora de calibración mencionada en la etiqueta.

No. de Catálogo		
9010 NDC 69945-010-03	37 gigabecquereles	(1,0 curio)
9015 NDC 69945-015-04	55,5 gigabecquereles	(1,5 curios)
9020 NDC 69945-020-05	74 gigabecquereles	(2,0 curios)
9025 NDC 69945-025-06	92,5 gigabecquereles	(2,5 curios)
9030 NDC 69945-030-07	111 gigabecquereles	(3,0 curios)
9035 NDC 69945-035-08	129,5 gigabecquereles	(3,5 curios)
9051 NDC 69945-051-09	185 gigabecquereles	(5,0 curios)
9060 NDC 69945-060-10	222 gigabecquereles	(6,0 curios)
9075 NDC 69945-075-11	277,5 gigabecquereles	(7,5 curios)
9110 NDC 69945-110-12	407 gigabecquereles	(11,0 curios)
9140 NDC 69945-140-13	518 gigabecquereles	(14,0 curios)
9160 NDC 69945-160-14	592 gigabecquereles	(16,0 curios)
9190 NDC 69945-190-15	703 gigabecquereles	(19,0 curios)

Cada generador viene con los siguientes componentes para su elución:

- 1 - Vial de Technestat™, 5 ml, que contiene 0,5 ml de metilparabeno 1,5 mg/ml y propilparabeno 0,2 mg/ml, estériles, no pirogénicos
- 1 - Prospecto adjunto

POR SEPARADO SE SUMINISTRAN

- 30 - Viales de recolección evacuados, 30 ml, estériles, no pirogénicos, suministrados con:
  - 90 - Etiquetas de Material Radiactivo –Vial de recolección (30 en, 30 fr, 30 es)
  - 90 - Etiquetas de Material Radiactivo – Blindaje de elución (30 en, 30 fr, 30 es)
  - 1 - Prospecto adjunto
- 30 - Eluyente de generador, cloruro de sodio 0,9%, estéril, no pirogénicos, disponible en volúmenes de 5, 10 ml, o 20 ml, con 1 prospecto adjunto. El eluyente no contiene un agente antimicrobiano.

Almacenamiento

Almacene el generador y la solución de Pertecnetato de Sodio Tc 99m a temperatura controlada de 20 a 25°C (68 a 77°F) [vea Temperatura Ambiente Controlada USP].

Fecha de caducidad

El generador no debe ser usado después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

El tiempo de caducidad de la solución de Pertecnetato de Sodio Tc 99m no es mayor a 12 horas después del momento de la elución. Si se usa el eluato para reconstituir un kit, el kit radiomarcado no debe ser usado después de 12 horas a partir del momento de elución del generador o después del tiempo de caducidad especificado en la etiqueta para el fármaco preparado, lo que ocurra primero.

Indicaciones para el uso del generador de tecnecio Tc 99m

NOTA 1: Inmediatamente después de ser entregado, el generador debe ser colocado dentro de un mínimo de una pulgada de blindaje de plomo de una manera tal que se minimice la exposición a la radiación por parte del personal asistente.

NOTA 2: Use guantes a prueba de agua durante el procedimiento de elución y durante la subsiguiente reconstitución de kits con el eluato.

NOTA 3: Use una jeringa blindada para extraer la dosis del paciente o para transferir Pertecnetato de Sodio Tc 99m a los viales de mezcla durante la reconstitución del kit.

NOTA 4: Las agujas en el generador están estériles debajo de sus cubiertas, y el generador ha sido limpiado debajo de la cubierta superior. La desinfección adicional de estas áreas con agentes que contengan alcohol pueden influenciar de manera desfavorable el rendimiento de Tc 99m.

Eluir el generador cada 24 horas proporcionará cantidades óptimas de Pertecnetato de Sodio Tc 99m. Sin embargo, el generador puede ser eluido siempre que se hayan acumulado cantidades suficientes de tecnecio Tc 99m dentro de la columna.

Por ejemplo

Tiempo Después de la Primera Elución (hrs.)	Rendimiento Aproximado (% de Primera Elución)
1	10
2	19
3	27
4	35
5	41
6	47

Elución

1. Levante el generador por su asa y colóquelo dentro del blindaje auxiliar. Mueva el asa para que no cubra la parte superior del generador, empujándola a un lado entre el generador y el blindaje auxiliar.
2. Retire y guarde la tapa de la campana de elución. Coloque la cubierta del blindaje auxiliar sobre la parte superior del generador y alinéelo con la campana de elución.
3. Retire y guarde los tapones de las cubiertas de las agujas.
4. Retire la tapa abatible del vial de eluyente; desinfecte el tapón con un bactericida como alcohol isopropílico al 70%, permitiendo que el tapón se seque antes de su uso. Invierta el vial de eluyente y presione hacia abajo hasta quedar en lugar en las agujas de eluyente.
5. Coloque la protección de solución salina sobre el blindaje auxiliar superior para tapar el vial de eluyente.
6. Retire la tapa abatible de un vial de evacuación; desinfecte el tapón, permitiendo que el tapón se seque antes de su uso. Coloque el vial de evacuación en el instrumento de elución.
7. Coloque en posición el vial de evacuación blindado bajando cuidadosamente el instrumento de elución hasta que quede en lugar en la aguja de elución. Perforar el septum del vial de evacuación con la aguja de elución, hará que comience el proceso de elución.
8. Espere hasta que el vial de evacuación se haya llenado completamente. Esto tomará unos pocos minutos. **Nunca interrumpa la elución levantando el instrumento de elución!**
9. **NOTA: No utilice el eluato del generador si su apariencia está decolorada, y descontínúe el uso del generador.**
10. Retire la tapa abatible del vial Technestat™; desinfecte el tapón permitiendo que el mismo se seque antes de su uso. Asegure el vial Technestat™ en su soporte.
11. Retire cuidadosamente el instrumento de elución y reemplácelo con el vial Technestat™ blindado.
12. Determine la concentración de tecnecio Tc 99m y el contenido de molibdeno Mo-99 para propósitos de preparación. El eluato del generador puede ser sometido a análisis usando un calibrador de dosis con cámara de ionización, detector de centelleo u otro sistema de detección apropiado. Se deben seguir las instrucciones del fabricante para el funcionamiento del instrumento/equipo para medir la actividad del Tecnecio Tc-99m y Molibdeno Mo-99. **NOTA: Límite de Irrupción de Molibdeno Mo-99** - El límite aceptable es 0,15 kilobecquereles de molibdeno Mo-99 por megabecquerel de tecnecio Tc 99m (0,15 microcurio Mo-99 por milicurio Tc 99m) por dosis administrada en la inyección, en el momento de la administración. (Vea USP, Inyección de Pertecnetato de Sodio Tc 99m).
13. Determine la concentración del ion aluminio del eluato. **NOTA: Límite de Irrupción del Ion Aluminio** - El límite aceptable no es mayor a 10 microgramos por mililitro de eluato (Vea USP, Inyección de Pertecnetato de Sodio Tc 99m).

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Eluciones subsiguientes

1. Retire la protección salina y saque cuidadosamente el vial de eluyente vacío de las agujas de eluyente.
2. Retire el vial blindado de Technestat™ levantando cuidadosamente su blindaje de la aguja de elución.
3. Repita los pasos del 4 al 12 del procedimiento de Elución arriba mencionado.

Pérdida de vacío

Si se pierde el vacío en el vial de recolección, no intente volver a evacuar el vial, sino que descarte y use un nuevo vial de recolección.

Eliminación del generador expirado

1. Luego de la vida del generador, retire y elimine el vial Technestat™ usado y el vial del eluyente.
2. Cubra las agujas de elución y de eluyente con los tapones de las cubiertas de aguja almacenadas.
3. Coloque la cubierta de la campana de elución guardada en la parte superior del generador.
4. El ensamblaje intacto del generador debe ser devuelto a Curium US LLC, o desechado de acuerdo con regulaciones aplicables.

Este generador puede ser recibido, usado y administrado solamente por personas autorizadas en ambientes clínicos designados. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia y descarte están sujetos a las regulaciones y/o licencias apropiadas de organizaciones oficiales locales competentes.

Fabricado por:
Curium US LLC
Maryland Heights, MO 63043 E.U.A

Hecho en E.U.A

R12/2018

STERILE

9010-9190

CURIUM™

A9011IS R12/2018

Ultra-Technekow™ V4
(Generador de Tecnecio Tc 99m)

9010/9190

Ultra-Technekow™ V4
(Generador de Tecnecio Tc 99m)