BioXmark®

FI

Nestemäinen markkeriaine

Lue kaikki tämän käyttöohjeen osat, ennen kuin käytät BioXmark®-nestettä ensimmäistä kertaa.

VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN
BioXmark® on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käsiteltäväksi. BioXmark®-injektio vaatii kokemusta markkeriaineiden implantoinnista tai biopsian ottamisesta kudoksista BioXmark®-injektiota varten.

PAKOLLINEN ERÄNUMERON REKISTERÖIMINEN
Terveydenhuollon ammattilaisen, joka injektoi BioXmark®-valmistetta, on varmistettava, että jokaiselle potilaalle annettavan BioXmark®-valmisteen eränumeron rekisteröinti on tehty. Tämä on EU-lainsäädännön mukainen vaatimus, jolla varmistetaan, että potilaat voidaan tunnistaa asianmukaisesti esim. tuotteen palautustapauksissa.

1. TIETOA LAITTEESTA

1.1 LAITEKUVAUS

- BioXmark® on kertakäyttöinen, implantoitava lääketieteellinen laite, joka koostuu steriilistä läpinäkyvästä nesteestä one-point-cut -lasiampullissa (OPC).
- Kunkin ampullin tilavuus on 1 ml.
- Steriloitu höyryttämällä.
- Soveltuu magneettikuvaukseen.
- Kun BioXmark®-neste on injektoitu pehmytkudokseen, etanolin ulosvirtaus johtaa röntgenpositiivisen, tahmean ja geelimäisen markkeriaineen muodostumiseen *in vivo*.

1.2 LAITTEEN OSAT

- Neste on etanolin, sakkaroosiasetaatti-isobutyraatin (SAIB) ja jodioidun ja asyloidun sakkaroosijohdannaisen (x-SAIB) seos.
- OPC-lasiampulli on borosilikaattilasia.

1.3 SÄILYTYS

- Säilytettävä 2...25 °C:n lämpötilassa.
- Suojattava auringonvalolta.

1.4 INJEKTIOMÄÄRÄ

Optimaalinen injektiotilavuus riippuu suunnitellusta antokohdasta, suunnitellusta hoidosta ja sovellettavasta kuvantamismenetelmästä sekä halutusta näkyvyydestä että artefaktin tasosta. Yleisesti ottaen sekä näkyvyys että artefaktit kasvavat injektiomäärän kasvaessa.

Alla olevassa taulukossa on esitetty yksinkertaistettu kuvaus injektiomääristä ja vastaavasta merkin näkyvyydestä eri kuvantamismenetelmissä.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
TT ja CBCT [A]		Näkyy	Näkyy	Näkyy	Näkyy
2D-röntgenkuvat [B]				Näkyy	Näkyy
Automaattinen tunnistus kV-röntgenkuvassa [B]	Näkyy	Näkyy	Näkyy	Näkyy	Näkyy
Magneettikuvaus (hyperintensiivinen tausta)[C]			Näkyy	Näkyy	Näkyy
US [D]	(Näkyy)	(Näkyy)	(Näkyy)	Näkyy	Näkyy
MV-luokan röntgen	Ei näy megavolttiluokan kuvantamisessa				

[A] **TT ja kartiokeila-TT:** Injektiomäärät ≥ 0,040 ml tuovat markkeriaineen yleensä näkyviin TT- ja kartiokeila-TT-kuvauksissa.

[B] **2D-röntgenkuvat:** Injektiomäärät ≥ 0,100 ml tuovat markkeriaineen näkyviin 2D-röntgenkuvissa anatomiakohdasta riippuen. Injektiomäärät välillä 0,025 - 0,200 ml voidaan tunnistaa automaattisesti kV-röntgenkuvissa.

[C] **Magneettikuvaus:** BioXmark®-markkerit ilmenevät magneettiresonanssikuvauksessa (MRI) hypointenssina, ja ne näkyvät, jos anatomiakohdassa on hyperintenssi tausta (joko T1 tai T2). Injektiomäärät ≥ 0,050 ml tuovat markkeriaineen näkyviin magneettikuvissa anatomiakohdasta ja vokselikoosta riippuen.

[D] **US:** Injektiomäärät ≥ 0,100 ml riittävät yleensä markkeriaineen muodostumiseen ultraäänikuvauksessa (US). Injektiomäärät ≥ 0,025 ml muodostavat markkeriainetta, joka näkyy rinnan fantomikuvauksessa (3 MHz).

Suositukset maksimimäärien suhteen

- Useiden markkereiden kumuloituneen injektiotilavuuden on oltava ≤ 0,700 ml kullekin potilaalle.
- Kunkin yksittäisen markkerin injektiotilavuuden on oltava ≤ 0,300 ml.

Kliinisissä olosuhteissa ei ole tutkittu suurempia yksittäisiä tai suurempia kumuloituneita injektiomääriä.

Muodostuneen markkerin mitat ja muoto vaihtelevat injektiotilavuuden ja anatomiakohdan mukaan.

2. KÄYTTÖAIHEET

- BioXmark® on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen merkitsemiseen radiograafisesti.
- BioXmark® on tarkoitettu merkitsemään kudos vähintään 2 kuukautta implantoinnin jälkeen.

3. VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää potilailla, joilla on yliherkkyys jodille tai joillekin muille BioXmark®-komponentille.
- Ei saa käyttää raskaana oleville, vastasyntyneille ja lapsipotilaille. BioXmark®-valmisteen käyttöä näissä populaatioissa ei ole tutkittu eikä teratogeenisuustestejä ole tehty.

4. VAROITUKSET

EI SUONENSISÄISEEN KÄYTTÖÖN

- BioXmark®-neste voi aiheuttaa embolian, jos se injektoidaan suoraan verenkiertoon. Älä injektoi BioXmark®-nestettä, jos havaitaan runsasta verenvuotoa. Älä injektoi keuhkoverisuonten lähelle, koska väärään paikkaan joutuminen saattaa aiheuttaa embolian.

5. VAROTOIMET

5.1 ENNEN KÄYTTÖÄ

Endoskooppisesti ja perkutaanisesti avustettua injektiota varten

- BioXmark®-neste on **tahmeaa ja paksua**. On suositeltavaa käyttää riittävästi aikaa BioXmark®-nesteeseen tutustumista varten ennen ensimmäistä implantointia potilaille.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ennen BioXmark® -nesteen ensimmäistä käyttökertaa. Ei saa käyttää, jos ampulli on vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos neste ei ole läpinäkyvä.
- Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.
- Varovaisuutta on noudatettava, jos potilas saa antikoagulantteja, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) tai muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa verenvuotoon.
- BioXmark®-nesteen implantointi on suositeltavaa tehdä noin 1 päivä ennen lääketieteellistä kuvantamista hoidon suunnittelua varten, jotta markkeriaine pääsee laskeutumaan kudokseen.

Vain endoskoopilla avustettuun injektointiin

- Riippuen implantoitavien merkkiaineiden määrästä, aiotusta injektiotilavuudesta markkeria kohti ja kuolleen tilavuuden määrästä endoskopianeulassa saattaa olla tarpeen käyttää useampaa kuin yhtä BioXmark®-ampullia potilasta kohden.
  Mitä suurempi sisäinen endoskopianeulan halkaisija on ja mitä pidempi neula, sitä suurempi on kuollut tilavuus.
- Endoskopianeulan täyttämiseen ja BioXmark®-nesteen ruiskuttamiseen tarvittava voima riippuu endoskopianeulan valinnasta.
  Mitä pienempi sisäinen endoskopianeulan halkaisija on ja mitä pidempi neula, sitä enemmän voimaa tarvitaan neulan täyttämiseen ja BioXmark®-injektioon.
- Älä käytä endoskopianeuloja, joissa on useita sivureikiä.

5.2 INJEKTION AIKANA

- Vältä injektiota nekroottisiin kudoksiin, voimakkaasti verisuonittuneisiin tuumorikudoksiin ja ilmalla täytettyihin onteloihin, esim. kasvaimen onteloon tai keuhkoenfyseemaan, koska se voi johtaa markkeriaineen häviämiseen ja/tai kudoksen väärään merkintään.
- Älä lisää muita nesteitä neulaan ennen injektiota, sen aikana tai sen jälkeen BioXmark®-nestettä käytettäessä. Se saattaa vaikuttaa BioXmark®-valmisteen tehoon.
- On suositeltavaa käyttää vähiten invasiivista implantointimenettelyä annettuun indikaatioon.
- On suositeltavaa käyttää lääketieteellistä kuvantamisohjausta sen varmistamiseksi, että markkerit tulevat aiottuun paikkaan.
- Endoskooppiset/perkutaaniset injektiot voivat johtaa infektioon tai traumaan, kuten verenvuotoon. Käytä muita samanaikaisia hoitoja tarpeen mukaan.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Potilaalle on tiedotettava seuraavista mahdollisista haittavaikutuksista, jotka liittyvät BioXmark®-nesteeseen:

- Allerginen reaktio
- Verenvuoto
- Veritulppa
- Infektio
- Paikallinen tulehdusvaste
- Rintakehään implantointi: ilmarinta

7. MENETTELY

- Endoskooppiavusteinen injektio, mukaan lukien valmistelu, injektio- ja huuhteluvaiheet on esitetty kohdassa 7.1.
- Ihon kautta tapahtuva injektio mukaan lukien valmistelu ja injektiovaiheet on esitetty kohdassa 7.2.
- Hävittäminen on esitetty kohdassa 7.3.
- Seuranta on esitetty kohdassa 7.4.

7.1 ENDOSKOOPILLA AVUSTETTU INJEKTOINTI

Valmistelu

A. Katso kohdasta 5.1 huolellisesti harkittu endoskopianeulan valinta ja tarvittava määrä ampulleja.
B. Valmistele ruisku, jossa on paineenkestävä liitos (esim. Luer-lukko) ja latausneula (18-20G).
   Ohuemmat neulat saattavat vaatia pidemmän ajan ruiskun täyttämiseksi.
C. Avaa BioXmark®-ampulli ja täytä ruisku latausneulalla. BioXmark®-neste on **tahmeaa ja paksua**.
D. Vaihda latausneula endoskooppiseen neulaan (ilman sivureikiä, 19-25G):
   - Irrota latausneula.
   - Irrota stiletti, jos sellainen on, endoskopianeulasta ja kiinnitä BioXmark®-nestettä sisältävä ruisku endoskopianeulaan.
E. Työnnä neulan kärki ulos suojaholkista.
F. Täytä endoskopianeula kokonaan BioXmark®-nesteellä.
G. **Tärkeää:** Pyyhi endoskopianeulan kärki etanolipyyhkeellä liiallisen nesteen poistamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi, kun endoskopianeula asennetaan endoskooppiin. Jos BioXmark®-nestettä valuu laitteeseen, pinnoille levinnyt neste voidaan poistaa etanolipyyhkeillä ja endoskopiatyökanavat voidaan huuhdella kohdassa 7.1 L. kuvatulla tavalla.
H. Vedä neulan kärki suojaholkkiin, ennen kuin asennat endoskopianeulan endoskooppiin.
   Neulan kärki on aina vedettävä sisään, kun endoskopianeulaa siirretään endoskooppiin tai ulos siitä.
   Jos endoskopianeulaa endoskooppiin asennettaessa tuntuu odottamatonta vastusta, älä työnnä tavallista kovempaa. Huuhtele sen sijaan endoskopiatyökanavat, kuten on kuvattu kohdassa 7.1 L, mahdollisten BioXmark®-nesteen vuotojen poistamiseksi.

Injektio lääketieteellisen kuvantamisen ohjeiden mukaan

I. Aseta endoskopianeula haluttuun kohtaan. Työnnä neulan kärki pois suojaholkista ja ruiskuta haluttu määrä BioXmark®-nestettä haluttuun kohtaan kudosten merkkaamiseksi.
J. Vedä neulan kärki suojaholkkiin.
K. Kun asetat seuraavan markkerin, toista kohdat I. ja J.

Uudelleenkäytettävän endoskoopin huuhtelu etanolilla

L. Välittömästi käytön jälkeen endoskopiakanava huuhdellaan kolme kertaa vähintään 10 ml:lla etanolia (≥ 99,0 v/v%) per huuhtelu mahdollisten BioXmark®-vuotojen poistamiseksi. Huuhtelu voidaan tehdä endoskopiakanavan kummasta tahansa päästä uudelleenkäytettävän endoskoopin valmistajan suositusten mukaan. Tämä etanolihuuhtelu ei korvaa mitään uudelleenkäytettävän endoskoopin valmistajan suosittelemaa säännöllistä puhdistusprosessia.

7.2 PERKUTAANINEN INJEKTIO

Valmistelu

A. Valmistele ruisku, jossa on paineenkestävä liitos (esim. Luer-lukko) ja latausneula (18-20G).
   Ohuemmat neulat saattavat vaatia pidemmän ajan ruiskun täyttämiseksi.
B. Avaa BioXmark®-ampulli ja täytä ruisku latausneulalla. BioXmark®-neste on **tahmeaa ja paksua**.
C. Vaihda latausneula injektioneulaan (19-25G):
   - Irrota latausneula.
   - Irrota stiletti, jos sellainen on, injektioneulasta ja kiinnitä BioXmark®-nestettä sisältävä ruisku endoskopianeulaan.
D. Täytä endoskopianeula kokonaan BioXmark®-nesteellä.
E. Pyyhi injektioneulan kärki etanolipyyhkeellä ylimääräisen nesteen poistamiseksi.
   Jos BioXmark®-nestettä valuu ulos, pinnalle jäänyt vuoto voidaan poistaa etanolipyyhkeillä.

Injektio lääketieteellisen kuvantamisen ohjeiden mukaan

F. Aseta injektioneula haluttuun asentoon kudoksen merkkaamista varten ja ruiskuta haluttu määrä BioXmark®-nestettä.
G. Kun asetat seuraavan markkerin, siirry tämän seuraavan markkerin kohtaan ja injektoi haluttu määrä BioXmark®-nestettä.

7.3 HÄVITTÄMINEN

- Neulat ja ruiskut voivat käytön jälkeen muodostaa mahdollisen biologisen vaaran. Hävitä paikallisten menettelyjen ja sovellettavien vaatimusten mukaisesti.
- Ampullin ja mahdollisen BioXmark®-nesteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia ohjeita tavallisen jätteen ja lasin hävittämisestä.

7.4 SEURANTA

- Seuraa potilasta haittavaikutusten varalta paikallisten menettelyjen ja kansallisten ohjeiden mukaisesti.

8. SYMBOLIEN SELITYKSET

Älä käytä, jos tuotteen steriili järjestelmä tai pakkaus (ampulli) on rikkoutunut

MR Soveltuu magneettikuvaukseen

9. YHTEYSTIEDOT

Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
Tanska
Puhelin +45 38 41 40 59
S-posti info@nanovi.com
www.nanovi.com

CE 0344

Tuotteen toimintahäiriöt ja haittavaikutukset on ilmoitettava sähköpostitse osoitteeseen urgent@nanovi.com. Liitä puhelinnumerosi aiheriville.