

Διαβάστε όλες τις ενότητες των οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το BioXmark® για πρώτη φορά**ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Το BioXmark® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η έγχυση του BioXmark® απαιτεί εμπειρία στην εμφύτευση βασικών δεικτών ή τη λήψη βιοψιών από τον ιστό που προορίζεται για την έγχυση του BioXmark®.

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας που κάνει την έγχυση με το BioXmark® πρέπει να διασφαλίσει ότι υπάρχει διαδικασία ελέγχου για την καταχώρηση του αριθμού παρτίδας που έχει εκχωρηθεί στο υγρό BioXmark® που χορηγείται σε κάθε ασθενή. Αυτό αποτελεί απαίτηση σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ και διασφαλίζει τη δυνατότητα εστειωμένης ταυτοποίησης των ασθενών, π.χ. σε περίπτωση ανάκλησης προϊόντων.

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**1.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

- Το BioXmark® είναι μια εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή μίας χρήσης, που αποτελείται από ένα αποστειρωμένο διαφανές υγρό σε γυάλινη αμπούλα ενός σημείου αποκοπής (One-Point-Cut, OPC).
- Κάθε αμπούλα περιέχει 1 ml.
- Αποστειρώθηκε με τη χρήση ατμού.
- Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR).
- Κατά την έγχυση του υγρού BioXmark® σε μαλακό ιστό, η εκροή αιθανόλης οδηγεί στο σχηματισμό ενός βασικού δείκτη που είναι ακτινοακτικός, κολλώδης και παρόμοιος με γέλη in-vivo.

1.2 ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το υγρό είναι ένα μείγμα αιθανόλης, ισοβουτυρικής οξικής σακχαρόζης (SAIB) και ενός ιωδιωμένου και ακυλιωμένου παραγώγου σακχαρόζης (x-SAIB).
- Η γυάλινη αμπούλα OPC αποτελείται από βοριοπυριτικό γυαλί.

1.3 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία 2-25°C.
- Διατηρείτε μακριά από το φως του ήλιου.

1.4 ΕΝΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ

Ο βέλτιστος ενέσιμος όγκος εξαρτάται από την προβλεπόμενη θέση έγχυσης, την προγραμματισμένη θεραπεία και τη μέθοδο απεικόνισης που εφαρμόζεται, καθώς και από το επιθυμητό επίπεδο ορατότητας και τεχνητού σφάλματος. Γενικά, τόσο η ορατότητα όσο και τα τεχνητά σφάλματα εικόνας αυξάνονται όσο υψηλότερος είναι ο ενέσιμος όγκος.

Μια απλοποιημένη σύνοψη των ενέσιμων όγκων και της αντίστοιχης ορατότητας του δείκτη στις διάφορες μεθόδους απεικόνισης παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
CT και CBCT^A		Ορατό	Ορατό	Ορατό	Ορατό
Ακτίνες X 2D^B				Ορατό	Ορατό
Αυτόματη ανίχνευση σε ακτίνες X kV^B	Ορατό	Ορατό	Ορατό	Ορατό	Ορατό
MR (υπέρπυκνο υπόβαθρο)^C			Ορατό	Ορατό	Ορατό
Υπέρηχος^D	(Ορατό)	(Ορατό)	(Ορατό)	Ορατό	Ορατό
Ακτινογραφία MV	Δεν είναι ορατό στην απεικόνιση υψηλής τάσης				

^A **CT και CBCT:** Ενέσιμοι όγκοι ≥ 0,040 ml συνήθως σχηματίζουν δείκτες ορατούς σε αξονική τομογραφία (CT) και αξονική τομογραφία κωνικής δέσμης ακτίνων (CBCT).

^B **Ακτίνες X 2D:** Ενέσιμοι όγκοι ≥ 0,100 ml σχηματίζουν ορατούς δείκτες σε ακτίνες X 2D ανάλογα με την ανατομική θέση της έγχυσης. Ενέσιμοι όγκοι μεταξύ 0,025 ml και 0,200 ml μπορούν να ανιχνευθούν αυτόματα σε εικόνας ακτίνων X kV.

^C **MR:** Οι δείκτες BioXmark® εμφανίζονται ως υπόπυκνες κηλίδες υπερειασθησίας σε μαγνητικό τομογράφο (MR) και είναι ορατοί εάν η ανατομική θέση της έγχυσης παρέχει υπέρπυκνο υπόβαθρο (είτε σε T1 ή T2). Ενέσιμοι όγκοι ≥ 0,050 ml σχηματίζουν δείκτες συνήθως ορατούς σε MR ανάλογα με την ανατομική θέση της έγχυσης και τα μεγέθη voxel που εφαρμόζονται.

^D **Υπέρηχος:** Ενέσιμοι όγκοι ≥ 0,100 ml σχηματίζουν δείκτες συνήθως ορατούς σε υπερήχους. Ενέσιμοι όγκοι ≥ 0,025 ml σχηματίζουν δείκτες ορατούς σε μια μελέτη σε ραδιολογικό ομοίωμα μαστού (3 MHz).

Συστάσεις για μέγιστους όγκους

- Ο αθροιστικός εγχυμένος όγκος πολλαπλών δεικτών πρέπει να είναι ≤ 0,700 ml για κάθε ασθενή.
- Ο ενέσιμος όγκος κάθε μεμονωμένου δείκτη πρέπει να είναι ≤ 0,300 ml.

Δεν έχουν διερευνηθεί υψηλότεροι μεμονωμένοι ή αθροιστικοί εγχυμένοι όγκοι σε συνθήκες κλινικής μελέτης.

Η διάσταση και το σχήμα ενός σχηματισμένου δείκτη ποικίλλει ανάλογα με τον όγκο της έγχυσης και την ανατομική θέση εμφύτευσης του δείκτη.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το BioXmark® ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την ακτινογραφική σήμανση των μαλακών ιστών.
- Το BioXmark® προορίζεται για τη σήμανση του ιστού για διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μετά την εμφύτευση.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερειασθησία στο ιώδιο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του BioXmark®.
- Μην χρησιμοποιείτε σε έγκυες γυναίκες και σε παιδιά. Η χρήση του BioXmark® σε αυτές τις ομάδες ασθενών δεν έχει διερευνηθεί και δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για τερατογένεση.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ**

- Το υγρό BioXmark® μπορεί να προκαλέσει εμβολή εάν εγχυθεί απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος. Μην εγχέετε το υγρό BioXmark® εάν παρατηρηθεί υπερβολική αιμορραγία. Μην εγχέετε κοντά σε πνευμονική φλέβα, καθώς η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**5.1 ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ****Για διαδερμική και ενδοσκοπική υποβοηθούμενη έγχυση**

- Το υγρό BioXmark® είναι **κολλώδες και ιξώδες**. Συνιστάται να εξασφαλίσετε επαρκή χρόνο για την εξοικείωσή σας με το BioXmark® πριν από την πρώτη εμφύτευση σε ασθενείς.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Πραγματοποιείτε οπτική επιθεώρηση του BioXmark® πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν η αμπούλα είναι κατεστραμμένη. Μην χρησιμοποιείτε αν το υγρό δεν είναι διαφανές.
- Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή αν ο ασθενής παίρνει αντιπηκτικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή άλλα φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν την αιμορραγία.
- Συνιστάται να πραγματοποιηθεί η εμφύτευση του BioXmark® ~ 1 ημέρα πριν από την ιατρική απεικόνιση για τον σχεδιασμό της θεραπείας, προκειμένου ο δείκτης να εγκατασταθεί στον ιστό.

Μόνο για ενδοσκοπική υποβοηθούμενη έγχυση

- Ανάλογα με τον προβλεπόμενο αριθμό δεικτών που πρόκειται να εμφυτευτούν, τον προβλεπόμενο ενέσιμο όγκο ανά δείκτη και την ποσότητα νεκρού όγκου στην ενδοσκοπική βελόνα, μπορεί να απαιτείται η χρήση περισσότερων από μία αμπούλων BioXmark® ανά ασθενή. Όσο μεγαλύτερη είναι η εσωτερική διάμετρος και το μήκος της ενδοσκοπικής βελόνας, τόσο μεγαλύτερη είναι η ποσότητα του νεκρού όγκου.
- Η δύναμη που απαιτείται για την πλήρωση της ενδοσκοπικής βελόνας και την έγχυση του υγρού BioXmark® εξαρτάται από την επιλογή της ενδοσκοπικής βελόνας. Όσο μικρότερη είναι η εσωτερική διάμετρος της ενδοσκοπικής βελόνας και όσο μεγαλύτερο είναι το μήκος της, τόσο περισσότερη δύναμη απαιτείται για την πλήρωση της βελόνας και την έγχυση του BioXmark®.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικές βελόνες με πλευρικές οπές.

5.2 ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

- Αποφύγετε τις ενέσεις σε νεκρωτικό ιστό, ιδιαίτερα αγγειοποιημένο ιστό όγκου και κοιλότητας γεμάτες αέρα, π.χ. κοιλότητα όγκου ή εμφύσημα πνεύμονα, καθώς μπορεί να προκύψει απώλεια δεικτών ή/και εσφαλμένη επισήμανση του ιστού.
- Μην προσθέτετε άλλα υγρά στη βελόνα πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την πλήρωση με υγρό BioXmark®. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του BioXmark®.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη λιγότερο επεμβατική διαδικασία εμφύτευσης για τη δεδομένη ένδειξη.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης για να διασφαλίσετε ότι οι δείκτες τοποθετούνται στο προοριζόμενο σημείο.
- Οι διαδερμικές/ενδοσκοπικές υποβοηθούμενες εγχύσεις μπορεί να οδηγήσουν σε λοίμωξη ή τραύμα, όπως αιμορραγία. Χρησιμοποιήστε σχετικές ταυτόχρονες θεραπείες όπως απαιτείται.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τις ακόλουθες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την εμφύτευση του BioXmark®:

- Αλλεργική αντίδραση
- Αιμορραγία
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Τοπική φλεγμονώδης απόκριση
- Για εμφύτευση στον θώρακα: πνευμοθώρακας

7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Για την ενδοσκοπική υποβοηθούμενη έγχυση, συμπεριλαμβανομένων των σταδίων προετοιμασίας, έγχυσης και έκπλυσης, βλ. Ενότητα 7.1.
- Για τη διαδερμική έγχυση, συμπεριλαμβανομένων των σταδίων προετοιμασίας και έγχυσης, βλ. Ενότητα 7.2.
- Για την απόρριψη, βλ. Ενότητα 7.3.
- Για την παρακολούθηση, βλ. Ενότητα 7.4.

7.1 ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΝΕΣΗ**Προετοιμασία**

- Βλ. ενότητα 5.1 σχετικά με την προσεκτική επιλογή ενδοσκοπικής βελόνας και τον απαιτούμενο αριθμό αμπούλων.
- Προετοιμάστε μια σύριγγα με σύνδεση ανθεκτική στην πίεση (π.χ. με ασφάλιση Luer lock) και βελόνα φόρτωσης (18-20G). Με τις λεπτότερες βελόνες, ενδέχεται να απαιτείται περισσότερος χρόνος για την πλήρωση της σύριγγας.
- Ανοίξτε την αμπούλα BioXmark® και γεμίστε τη σύριγγα χρησιμοποιώντας τη βελόνα φόρτωσης. Το υγρό BioXmark® είναι **κολλώδες και ιξώδες**.
- Αντικαταστήστε τη βελόνα φόρτωσης με ενδοσκοπική βελόνα (χωρίς πλευρικές οπές, 19-25G):
 - Αφαιρέστε τη βελόνα φόρτωσης.
 - Αφαιρέστε τον στείλο, αν υπάρχει, από την ενδοσκοπική

βελόνα και συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει το υγρό BioXmark® στην ενδοσκοπική βελόνα.

Ε. Σπρώξτε το άκρο της βελόνας ώστε να εξέλθει από το προστατευτικό θηκάρι.

ΣΤ.Γεμίστε πλήρως την ενδοσκοπική βελόνα με το υγρό BioXmark®.

Ζ. **Σημαντικό:** Σκουπίστε το άκρο της ενδοσκοπικής βελόνας με ένα μαντηλάκι αιθανόλης για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια υγρού και να αποφύγετε ζημιές κατά την εγκατάσταση της ενδοσκοπικής βελόνας στο ενδοσκόπιο. Εάν χυθεί υγρό BioXmark® σε εξοπλισμό, το υγρό που έχει διαρρεύσει στις επιφάνειες μπορεί να αφαιρεθεί με μαντηλάκια αιθανόλης, ενώ τα ενδοσκοπικά κανάλια εργασίας μπορούν να εκπλυθούν όπως περιγράφεται στο σημείο 7.1 L.

Η. Αποσύρετε το άκρο της βελόνας μέσα στο προστατευτικό θηκάρι πριν εγκαταστήσετε την ενδοσκοπική βελόνα στο ενδοσκόπιο.

Η άκρη της βελόνας πρέπει πάντα να έχει αποσυρθεί όταν μετακινείτε την ενδοσκοπική βελόνα για να την εισαγάγετε ή να την εξαγάγετε από το ενδοσκόπιο.

Εάν υπάρχει απροσδόκητη αντίσταση κατά την εγκατάσταση της ενδοσκοπικής βελόνας στο ενδοσκόπιο, μην πιέζετε με περισσότερη δύναμη από το συνηθισμένο. Αντ' αυτού, εκπλύνετε τα ενδοσκοπικά κανάλια εργασίας όπως περιγράφεται στο σημείο 7.1 L. για να αφαιρέσετε πιθανή διαρροή υγρού BioXmark®.

Έγχυση υπό καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης

Θ. Τοποθετήστε την ενδοσκοπική βελόνα στο επιθυμητό σημείο. Σπρώξτε το άκρο της βελόνας ώστε να εξέλθει από το προστατευτικό θηκάρι και εγχύστε τον επιθυμητό όγκο του υγρού BioXmark® στο προβλεπόμενο σημείο για σήμανση ιστών.

Ι. Αποσύρετε το άκρο της βελόνας μέσα στο προστατευτικό θηκάρι.

ΙΑ. Όταν τοποθετείτε τον επόμενο δείκτη, επαναλάβετε τα βήματα Ι. και Ι.

Έκπλυση του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπίου με αιθανόλη

ΙΒ. Αμέσως μετά τη χρήση, το ενδοσκοπικό κανάλι πρέπει να εκπλένεται 3 φορές με τουλάχιστον 10 ml αιθανόλης (≥99,0 v/v%) ανά έκπλυση για να αποφευχθεί πιθανή διαρροή του υγρού BioXmark®. Η έκπλυση μπορεί να γίνει και από τα δύο άκρα του ενδοσκοπικού καναλιού, ανάλογα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπίου. Αυτή η έκπλυση με αιθανόλη δεν υποκαθιστά οποιαδήποτε τακτική διαδικασία καθαρισμού που συνιστάται από τον κατασκευαστή του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπίου.

7.2 ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΕΝΕΣΗ**Προετοιμασία**

Α. Προετοιμάστε μια σύριγγα με σύνδεση ανθεκτική στην πίεση (π.χ. με ασφάλιση Luer lock) και βελόνα φόρτωσης (18-20G).

Με τις λεπτότερες βελόνες, ενδέχεται να απαιτείται περισσότερος χρόνος για την πλήρωση της σύριγγας.

Β. Ανοίξτε την αμπούλα BioXmark® και γεμίστε τη σύριγγα χρησιμοποιώντας τη βελόνα φόρτωσης. Το υγρό BioXmark® είναι **κολλώδες και ιξώδες**.

Γ. Αντικαταστήστε τη βελόνα φόρτωσης με βελόνα έγχυσης (19-25G):

- Αφαιρέστε τη βελόνα φόρτωσης.
- Αφαιρέστε τον στείλο, αν υπάρχει, από την ενδοσκοπική βελόνα και προσαρτήστε τη σύριγγα που περιέχει το υγρό BioXmark® στην ενδοσκοπική βελόνα.

Δ. Γεμίστε πλήρως τη βελόνα έγχυσης με το υγρό BioXmark®.

Ε. Σκουπίστε το άκρο της βελόνας έγχυσης με ένα μαντηλάκι αιθανόλης για να αφαιρέσετε την περίσσεια υγρού.

Εάν χυθεί υγρό BioXmark®, το υγρό που έχει διαρρεύσει στις επιφάνειες μπορεί να αφαιρεθεί με μαντηλάκια αιθανόλης.

Έγχυση υπό καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης

ΣΤ. Τοποθετήστε τη βελόνα έγχυσης στο προβλεπόμενο σημείο για σήμανση μαλακών ιστών και εγχύστε τον επιθυμητό όγκο υγρού BioXmark®.

Ζ. Όταν τοποθετείτε τον επόμενο δείκτη, μετακινηθείτε στο προβλεπόμενο σημείο έγχυσης για αυτόν τον δείκτη και εγχύστε τον επιθυμητό όγκο υγρού BioXmark®.


7.3 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Μετά τη χρήση, οι σύριγγες και οι βελόνες μπορεί να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες που πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις.
- Η αμπούλα και το πιθανό υπόλειμμα υγρού BioXmark® πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες, π.χ. ως κανονικά απόβλητα και γυαλί.

7.4 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

- Παρακολουθήστε τον ασθενή για ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και τις εθνικές οδηγίες.

8. ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του (αμπούλα) έχουν διακυβευτεί

 Ασφαλές για MR

9. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

 Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
Δανία
 Τηλέφωνο: +45 38 41 40 59
E-mail: info@nanovi.com
Ιστοσελίδα: www.nanovi.com

Τυχόν ελαττωματική λειτουργία του προϊόντος και ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση urgent@nanovi.com. Παρακαλούμε όπως συμπεριλάβετε τον αριθμό τηλεφώνου σας στη γραμμή θέματος.