

Enne BioXmark®-i esimest kasutamist lugege läbi kõik kasutusjuhendi jaotised

AINULT PROFESSIONAALESEKS KASUTAMISEKS

BioXmark®-i võivad käsitseda ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajad. BioXmark®-i süstimiseks on vaja kogemust asukohamarkerite implanteerimisel või BioXmark®-i süstimiseks mõeldud koest biopsiaproovide võtmisel.



KOHUSTUSLIK PARTIINUMBRI REGISTREERING

BioXmark®-i süstiv tervishoiutöötaja peab tagama, et igale patsiendile manustatud BioXmark®-i vedelikule määratud partii numbri registreerimiseks on kehtestatud kindel kord. See on nõutav EL-i seaduste alusel ja tagab patsientide efektiivse tuvastamise näiteks toote tagasikutsumisel.

1. SEADME TEAVE

1.1 SEADME KIRJELDUS

- BioXmark® on ühekordne implanteeritav meditsiiniseade, mis koosneb steriilsest läbipaistvast vedelikust murdekohaga (one-point-cut, OPC) klaasampullis.
- Üks ampull sisaldab 1 ml.
- Steriliseeritud auru abil.
- Magnetresonantsi (MR) suhtes ohutu.
- BioXmark®-i vedeliku süstimisel pehmetesse kudedesse toob etanooli väljavool kaasa *in vivo* röntgenkontrastse, kleepuva ja geelitaolise asukohamarkeri moodustumise.

1.2 SEADME OSAD

- Vedelik on etanooli, sahharoosetsetaata-isobutüraadi (SAIB) ning sahharoosi jodeeritud ja atsüülitud derivaadi (x-SAIB) segu.
- OPC-klaasampull koosneb borosilikaadist.

1.3 SÄILITAMINE

- Hoida temperatuuril 2–25 °C.
- Hoida eemal päikesevalgusest.

1.4 SÜSTEMAHT

Optimaalne süstemaht olenevalt kavandatud sihtkohast, kavandatavast ravist ja rakendatud piltdiagnostikast ning soovitud nähtavusest ja artefaktisuse tasemest. Üldiselt suurenevad suurema süstemaahu korral nii nähtavus kui ka artefaktid.

Lihtsustatud ülevaade süstemahtudest ja vastavast markeri nähtavusest erineva piltdiagnostika korral on esitatud allolevas tabelis.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
CT ja CBCT^A		Nähtav	Nähtav	Nähtav	Nähtav
2D röntgen^B				Nähtav	Nähtav
Automaatne tuvastamine kV röntgenpildil^B	Nähtav	Nähtav	Nähtav	Nähtav	Nähtav
MR (hüperintensiivne taust)^C			Nähtav	Nähtav	Nähtav
US^D	(Nähtav)	(Nähtav)	(Nähtav)	Nähtav	Nähtav
MV röntgen	Ei ole megapingega pildindamisel nähtav				

^A **CT ja CBCT:** Süstemaahud ≥ 0,040 ml moodustavad tavaliselt markerid, mis on nähtavad kompuutertomograafil (CT) ja koonus-kiirteviuhuga kompuutertomograafil (CBCT).

^B **2D röntgen:** Süstemaahud ≥ 0,100 ml moodustavad markerid, mis on olenevalt anatoomilisest asukohast nähtavad 2D-röntgenpildil. kV röntgenpildidel saab automaatselt tuvastada süstimismahud vahemikus 0,025 ml kuni 0,200 ml.

^C **MR:** BioXmark®-i markerid ilmuvad magnetresonantsi (MR) hüperintensiivsete laikudena ja on nähtavad, kui anatoomiline koht tagab hüperintensiivse tausta (kas T1 või T2). Süstemaahud ≥ 0,050 ml moodustavad markereid, mis on tavaliselt olenevalt anatoomilisest kohast ja kasutatud vokseli suurusel MR-il nähtavad.

^D **US:** Süstemaahud ≥ 0,100 ml moodustavad markereid, mis on tavaliselt ultrahelis nähtavad (UH). Süstemaahud ≥ 0,025 ml moodustavad rinnafantoomi uuringus nähtavad markerid (3 MHz).

Soovitused maksimaalsete mahtude kohta

- Mitme markeri koondsüstemaht peab olema iga patsiendi kohta ≤ 0,700 ml.
- Iga üksiku markeri süstemaht peab olema ≤ 0,300 ml.

Kliinilistes tingimustes ei ole uuritud suuremaid ühekordseid või suuremaid koondsüstemahtusid.

Moodustatud markeri mõõtmed ja kuju varieeruvad olenevalt süstemahest ja anatoomilisest implanteerimiskohast.

2. NÄIDUSTUSED

- BioXmark® on ette nähtud pehmete kudede radiograafiliseks märgistamiseks.
- BioXmark® on ette nähtud koe märgistamiseks vähemalt 2 kuud pärast implanteerimist.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus joodi või BioXmark®-i mõne muu komponendi suhtes.
- Mitte kasutada rasedatel ja lastel. BioXmark®-i kasutamist nendes patsiendirühmades ei ole uuritud ja teratogeensuse katseid ei ole tehtud.

4. HOIATUSED

MITTE KASUTADA INTRAVASKULAARSELT

- BioXmark®-i vedelik võib põhjustada vereringesse süstimisel embooliaid; ärge süstige BioXmark®-i vedelikku, kui täheldate liigset verejooksu. Ärge süstige kopsuveeni lähedal, sest vale asukoht võib põhjustada embooliaid.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

5.1 ENNE KASUTAMIST

Perkutaanse ja endoskoopilise abiga süstimiseks

- BioXmark®-i vedelik on **kleepuv ja viskoosne**. Enne esimest implanteerimist on soovitatav varuda piisavalt aega, et patsiendile BioXmark®-i tutvustada.
- Mitte resteriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige BioXmark®-i visuaalselt. Ärge kasutage kahjustatud ampulli. Ärge kasutage, kui vedelik on läbipaistmatu.
- Kasutada kohe pärast avamist. Mitte korduskasutada.
- Kui patsient võtab antikoagulante, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid või muid ravimeid, mis võivad verejooksu mõjutada, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid.
- Ravi kavandamiseks on soovitatav BioXmark® implanteerida ~ 1 päev enne meditsiinilist pildindust, et marker saaks koosse settida.

Ainult endoskoopilise abiga süstimiseks

- Olenevalt implanteeritavate markerite kavandatud arvust, kavandatud süstemahest ühe markeri kohta ja tühimahu hulga endoskoopilises nõelas võib patsiendi kohta olla vajalik kasutada rohkem kui ühte BioXmark®-i ampulli. Mida suurem on nõela sisemine läbimõõt ja mida pikem on nõel, seda suurem on tühimahu kogus.
- Endoskoopilise nõela täitmiseks ja BioXmark®-i vedeliku süstimiseks vajalik jõud sõltub endoskoopilise nõela valikust. Mida väiksem on endoskoopilise nõela sisemine läbimõõt ja mida pikem on nõel, seda rohkem on nõela täitmiseks ning BioXmark®-i süstimiseks vaja jõudu.
- Külgmiste avadega endoskoopilisi nõelu ei tohi kasutada.

5.2 SÜSTIMISE AJAL

- Vältige süstimist nekrootilisse koesse, tugevalt vaskulariseeritud kasvajakoesse ja õhuga täidetud õõnsustesse, nt kasvajaõõnsus või kopsuemfüseem, kuna see võib põhjustada markerite kadu ja/või takistada koe korralikku märgistamist.
- Ärge lisage nõela muid vedelikke enne BioXmark®-i vedelikuga täitmist, selle ajal ega pärast seda. See võib mõjutada BioXmark®-i toimivust.
- Antud näidustuse jaoks on soovitatav kasutada minimaalselt invasiivset implantatsiooniprotseduuri.
- Soovitatav on kasutada meditsiinilise pildinduse juhiseid, et tagada markerite paigutamine kavandatud kohale.
- Perkutaanne/endoskoopiline abistamine võib põhjustada infektsiooni või trauma, näiteks verejooksu. Vajaduse korral kasutage asjakohaseid samaaegseid ravimeetodeid.

6. KÕRVALTOIMED

Patsienti tuleb teavitada järgmistest võimalikest BioXmark®-i implanteerimisega seotud kõrvaltoimetest.

- Allergiline reaktsioon
- Verejooks
- Emboolia
- Infektsioon
- Kohalik põletikuline reaktsioon
- Rindkeresse implanteerimisel: pneumotooraks

7. PROTSEDUUR

- Lisateavet endoskoopilise abiga süstimise, sealhulgas ettevalmistus-, süstimis- ja loputusetaapide kohta vt jaotisest 7.1.
- Lisateavet perkutaanse süstimise, sealhulgas ettevalmistus- ja süstimisetaapide kohta vt jaotisest 7.2.
- Lisateavet kasutusel kõrvaldamise kohta vt jaotisest 7.3.
- Lisateavet järelkontrolli kohta vt jaotisest 7.4.

7.1 ENDOSKOOPILISE ABIGA SÜSTIMINE

Ettevalmistus

- Lisateavet endoskoopilise nõela hoolikalt läbi mõeldud valiku ja vajaliku ampullide arvu kohta vt jaotisest 5.1.
- Valmistage ette süstel, millel on rõhukindel ühendus (nt Luer-lukk) ja laadimisnõel (18-20G). Peenemate nõelte puhul võib süstla täitmiseks kuluda kauem aega.
- Avage BioXmark®-i ampull ja täitke süstal laadimisnõela abil. BioXmark®-i vedelik on **kleepuv ja viskoosne**.
- Vahetage laadimisnõel endoskoopilise nõela vastu (ilma külgmiste aukudeta, 19-25G):
 - Eemaldage laadimisnõel.
 - Eemaldage endoskoopilisest nõelast stilet, kui see on olemas, ja kinnitage BioXmark®-i vedelikku sisaldav süstal endoskoopilise nõela külge.
- Lükake nõela ots kaitsekestast välja.
- Täitke endoskoopiline nõel täielikult BioXmark®-i vedelikuga.
- Tähtis!** Pühkige endoskoopilise nõela ots etanoolapiga, et eemaldada liigne vedelik ja vältida kahjustusi endoskoopilise nõela endoskoopi paigaldamisel. Kui BioXmark®-i vedelik voolab seadmetele, saab pinnale sattunud lekke eemaldada etanoolappidega ja loputada endoskoopilisi töökanaleid, nagu on kirjeldatud punktis 7.1 L.

H. Enne endoskoopilise nõela paigaldamist endoskoobi sisse tõmmake nõela ots kaitsekestast.

Nõela ots tuleb endoskoopilise nõela endoskoopi sisse või sealt välja viimisel alati sisse tõmmata.

Kui endoskoopilise nõela endoskoobi paigaldamisel tekib ootamatu takistus, siis ärge rakendage tavapärasest suuremat jõudu. Selle asemel loputage endoskoopilised töökanalid, nagu on kirjeldatud punktis 7.1 L., et eemaldada võimalik BioXmark®-i vedeliku leke.

Süstimine meditsiinilise pildinduse juhiste abil

- Asetage endoskoopiline nõel sihtkohta. Lükake nõela ots kaitsekestast välja ja süstige soovitud kogus BioXmark®-i vedelikku kudede märgistamiseks kavandatud kohta.
- Tõmmake nõela ots kaitsekesta sisse.
- Järgmise markeri asetamisel korrake toiminguid I. ja J.

Korduskasutatava endoskoobi loputamine etanooliga

- Vahetult pärast kasutamist loputatakse endoskoopilist kanalit kolm korda minimaalse 10 ml etanooliga (≥ 99,0 mahuprotsenti) loputuse kohta, et eemaldada BioXmark®-i võimalik leke. Loputamist saab teha endoskoopilise kanali mõlemast otsast, olenevalt korduskasutatava endoskoobi tootja soovist. See etanooliga loputamine ei asenda tavalist puhastusprotsessi, mida korduskasutatava endoskoobi tootja soovib.

7.2 PERKUTAANNE SÜSTIMINE

Ettevalmistus

- Valmistage ette süstel, millel on rõhukindel ühendus (nt Luer-lukk) ja laadimisnõel (18-20G). Peenemate nõelte puhul võib süstla täitmiseks kuluda kauem aega.
- Avage BioXmark®-i ampull ja täitke süstal laadimisnõela abil. BioXmark®-i vedelik on **kleepuv ja viskoosne**.
- Vahetage laadimisnõel süstlanõela vastu (19-25G):
 - Eemaldage laadimisnõel.
 - Eemaldage süstenõelast stilet, kui see on olemas, ja kinnitage BioXmark®-i vedelikku sisaldav süstal endoskoopilise nõela külge.
- Täitke süstenõel täielikult BioXmark®-i vedelikuga.
- Liigse vedeliku eemaldamiseks pühkige süstlanõela otsa etanooliga. BioXmark®-i vedeliku lekkimisel saab pinnale sattunud lekke eemaldada etanoolappidega.

Süstimine meditsiinilise pildinduse juhiste abil

- Asetage süstlanõel kudede märgistamiseks ettenähtud asendisse ja süstige soovitud kogus BioXmark®-i vedelikku.
- Järgmise markeri paigutamisel liikuge järgmise markeri jaoks ette nähtud asukohta ja süstige soovitud kogus BioXmark®-i vedelikku.

7.3 KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

- Pärast kasutamist võivad süstlad ja nõelad kujutada bioloogilist ohtu. Kõrvaldage need kohalike eeskirjade ja kehtivate nõuete kohaselt.
- Ampull ja võimalikud BioXmark®-i vedeliku jäägid tuleb kõrvaldada kohalike siseprotseduuride järgi, nt tavajäätmete ja klaasina.

7.4 JÄRELKONTROLL

- Jälgige patsienti kõrvaltoimete suhtes kohalike nõuete ja riiklike juhiste alusel.

8. SÜMBOLITE SELGITUS



Ärge kasutage, kui toote steriilne tõkkesüsteem või selle pakend (ampull) on kahjustatud



MRT-uuringuteks sobiv

9. KONTAKTTEAVE



Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby



0344

Taani
Telefon: +45 38 41 40 59
E-posti aadress: info@nanovi.com
Veeb: www.nanovi.com

Toote talitlushäiretest ja kõrvaltoimetest tuleb teatada e-posti aadressil urgent@nanovi.com. Sisestage teemareale oma telefoninumber.