

## A BioXmark® első használatba vétele előtt olvassa el a használati utasítás minden fejezetét

### KIZÁRÓLAG SZAKMAI FELHASZNÁLÁSRA

A BioXmark®-ot csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A BioXmark® injektálásához a fiduciális markerek beültetése vagy a BioXmark®-kal injektálandó szövetek biopsziájának területén szerzett tapasztalat szükséges.

### KÖTELEZŐ TÉTELSZÁM-REGISZTRÁCIÓ

A BioXmark® injektálását végző egészségügyi szakembernek biztosítania kell, hogy működő eljárás legyen az egyes betegeknek adott BioXmark® folyadékokhoz tartozó tételes számok rögzítésére. Ez uniós (EU) jogi követelmény és biztosítja, hogy a betegek megfelelően azonosíthatók, pl. egy termékvisszahívás esetén.

## 1. AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

### 1.1 AZ ESZKÖZ ISMERTETÉSE

- A BioXmark® egyszer használatos, beültethető orvostechnikai eszköz, ami steril, átlátszó folyadék törőponttal ellátott OPC üvegampullába töltve.
- Egy ampulla 1 ml folyadékot tartalmaz.
- Gőzzel sterilizálva.
- Mágneses rezonancia (MR) biztos.
- A BioXmark® folyadéknak a légyszövetbe történő injektálása után az etanol kiáramlása a radiológiai átlátszatlan, ragadós és gélszerű fiduciális marker *in vivo* kialakulásához vezet.

### 1.2 AZ ESZKÖZ ÖSSZETEVŐI

- A folyadék etanol, szacharóz-acetát-izobutirát (SAIB) és a szacharóz jódozott és acilezett származékának (x-SAIB) az elegye.
- Az OPC üvegampulla borszilikáttól készül.

### 1.3 TÁROLÁS

- 2–25 °C között tárolandó.
- Tartsa napfénytől védve.

### 1.4 INJEKTÁLÁSI TÉRFOGAT

Az optimális injektálási térfogat a tervezett célhely, a tervezett kezelés és az alkalmazott képkalkotó eljárás, valamint az elvárt láthatóság és műtermékszint függvénye. Általánosságban, mind a láthatóság, mind a műtermékszint növekszik nagyobb injektálási térfogat esetén.

A következő táblázatban az injektálási térfogat és az adott marker láthatóságának összefoglalása látható a különböző képkalkotási eljárások szerint csoportosítva.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
<b>CT és CBCT</b> <sup>A</sup>		Látható	Látható	Látható	Látható
<b>2D röntgen</b> <sup>B</sup>				Látható	Látható
<b>Automatizált detektálás KV röntgennel</b> <sup>B</sup>	Látható	Látható	Látható	Látható	Látható
<b>MR (hyperintenz háttér)</b> <sup>C</sup>			Látható	Látható	Látható
<b>UH</b> <sup>D</sup>	(Látható)	(Látható)	(Látható)	Látható	Látható
<b>MV röntgen</b>	MV-os képkalkotás esetén nem látható				

<sup>A</sup> **CT és CBCT:** A ≥ 0,040 ml injektálási térfogat általában már látható markert képez a komputertomográfia (CT) és a kúp alakú sugárnyalábot alkalmazó CT (CBCT) esetén.

<sup>B</sup> **2D röntgen:** A ≥ 0,100 ml-es injektálási térfogat az anatómiai elhelyezkedés függvényében alkot a 2D röntgen számára látható markereket. A 0,025 ml és 0,200 ml közötti injektálási térfogat automatikusan detektálható KV-röntgen képeken.

<sup>C</sup> **MR:** A BioXmark® markerek jelszegény (hypointenz) góccokként jelennek meg a mágneses rezonanciás (MR) képkalkotó eljárásokban és akkor láthatók, ha az anatómiai hely hyperintenz háttérrel biztosít (T1-en vagy T2-n). A ≥ 0,050 ml-es injektálási térfogat általában MR-en látható markert alkot az anatómiai elhelyezkedéstől és az alkalmazott voxel-mérettől függően.

<sup>D</sup> **UH:** A ≥ 0,100 ml-es injektálási térfogat általában ultrahanggal (UH) látható markereket képez. A ≥ 0,025 ml-es injektálási térfogat látható markereket képez emlő fantom vizsgálatban (3 MHz).

### Maximális térfogattal kapcsolatos ajánlások

- A többszörös markerek akkumulált injektálási térfogata betegenként ≤ 0,700 ml kell, hogy legyen.
- Minden egyes marker injektálási térfogata ≤ 0,300 ml kell, hogy legyen.

Ennél nagyobb egyedi és akkumulált injektálási térfogatokat nem vizsgáltak a klinikai vizsgálatok során.

A létrejött marker mérete és alakja erősen függ az injektálási térfogattól és a beültetés anatómiai elhelyezkedéséről.

## 2. JAVALLATOK

- A BioXmark® a légyszövetek radiográfias megjelölésére javallt.
- A BioXmark® a légyszövetek jelölésére szolgál a beültetés követően legalább 2 hónapig.

## 3. ELLENJAVALLATOK

- Ne használja, ha a betegnek a jóddal vagy a BioXmark® más alkotójával szembeni ismert túlérzékenysége van.
- Ne használja állapotos nőknél és gyermekgyógyászati betegeknél. A BioXmark® használatát ezekben a betegcsoportokban nem vizsgálták, és nem végeztek teratogenitási vizsgálatokat.

## 4. FIGYELMEZTETÉSEK

### NEM INTRAVASZKULÁRIS FELHASZNÁLÁSRA

- A BioXmark® folyadék embóliát okozhat, ha közvetlenül a véráramba injektálják; Ne adja be a BioXmark® folyadékot, ha túlzott vérzést észlel. Ne adja az injekciót tüdővéna közelébe, mert a téves elhelyezés embólia kialakulásához vezethet.

## 5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 5.1 HASZNÁLAT ELŐTT

#### Perkután és endoszkóppal asszisztált injekcióhoz

- A BioXmark® folyadék **ragadós és viszkózus**. Javasolt elegendő időt szánni a BioXmark®-kal való megismerkedésre az első betegbe történő beültetés előtt.
- Ne sterilizálja újra.
- Használat előtt alaposan vegye szemügyre a BioXmark®-ot. Ne használja, ha az ampulla sérült. Ne használja, ha a folyadék nem átlátszó.
- Felnyitás után azonnal használja fel. Ne használja újra.
- Óvatosan kell eljárni, ha a beteg véralvadást, nem szteroid gyulladáscsökkentőt (NSAID-t) vagy más, vérzést befolyásoló gyógyszert szed.
- A BioXmark® beültetését ~ 1 nappal a kezelés megtervezéshez végzett orvosi képkalkotást megelőzően javasolt elvégezni, hogy a marker megtelepedhessen a szövetben.

#### Csak endoszkóppal asszisztált injekcióhoz

- A beültetendő markerek tervezett számától, a markerenkénti tervezett injekciós térfogattól és az endoszkópos tübeli holt térfogattól függően előfordulhat, hogy betegenként egynél több BioXmark® ampulla használata szükséges. Minél nagyobb az endoszkópos tű belső átmérője és minél hosszabb a tű, annál nagyobb a holt térfogat.
- Az endoszkópos tű feltöltéséhez és a BioXmark® folyadék befecskendezéséhez szükséges erő a választott endoszkópos tűtől függ. Minél nagyobb az endoszkópos tű belső átmérője és minél hosszabb a tű, annál nagyobb erő szükséges a tű feltöltéséhez és a BioXmark® befecskendezéséhez.
- Oldalsó nyílásos endoszkópos tűket nem szabad használni.

## 5.2 INJEKCIÓ KÖZBEN

- Kerülje a befecskendezést nekrotikus szövetbe, erősen vaszkularizált tumorszövetbe és légtartó üregbe, pl. tumorüreg vagy tüdő emfizéma, mivel az a markerek elvesztését és/vagy a szövet nem megfelelő jelölését eredményezheti.
- Ne szívjon fel más folyadékot a tűbe sem a BioXmark® folyadékkal való feltöltés előtt vagy közben, sem utána. Befolyásolhatja a BioXmark® teljesítményét.
- Ajánlott a legkevésbé invazív beültetési eljárást alkalmazni az adott indikációhoz.
- Ajánlott orvosi képkalkotásos irányítást használni, hogy a markerek valóban a tervezett helyre kerüljenek.
- A perkután / endoszkóppal asszisztált injekciók okozhatnak fertőzést vagy traumát, például vérzést. Szükség szerint alkalmazzon megfelelő egyidejű kezeléseket.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

A beteget tájékoztatni kell a BioXmark® beültetéséhez kapcsolódóan lehetséges mellékhatásokról:

- Allergiás reakció
- Vérzés
- Embólia
- Fertőzés
- Helyi gyulladási reakció
- Mellkasba történő beültetés esetén: légmell

## 7. ELJÁRÁS

- Az endoszkóppal asszisztált injekciót, beleértve az előkészítést, az injekciót és az öblítés lépéseit, lásd a 7.1. szakaszban.
- A perkután injekciót, beleértve az előkészítést és az injekciós lépéseket, lásd a 7.2. szakaszban.
- A hulladékkezelést lásd a 7.3. szakaszban.
- A kontrollt lásd a 7.4. szakaszban.

## 7.1 ENDOSZKÓPPAL ASSZISZTÁLT INJEKCIÓ

### Előkészítés

- Az endoszkópos tű gondos kiválasztásával, és a szükséges ampullák számával kapcsolatos megfontolásokhoz lásd az 5.1 szakaszt.
- Készítsen elő egy nyomásálló csatlakozású (pl. Luer lock) fecskendőt és egy töltőtűt (18-20G). Vékonyabb tűvel tovább tarthat a fecskendő feltöltése.
- Nyissa ki a BioXmark® ampullát, és tölts fel a fecskendőt a töltőtű segítségével. A BioXmark® folyadék **ragadós és viszkózus**.
- Cserélje ki a töltőtűt endoszkópos tűre (oldalsó nyílások nélküli, 19-25G):
  - Távolítsa el a töltőtűt.
  - Vegye ki a mandrint, ha van, az endoszkópos tűből, és rögzítse a BioXmark® folyadékot tartalmazó fecskendőt az endoszkópos tűre.
- Tolja ki a tűhegyet a védőburokból.
- Tölts fel teljesen az endoszkópos tűt a BioXmark® folyadékkal.
- Fontos:** Az endoszkópos tű hegyéről törölje le a felesleges folyadékot etanolos törülközővel, kerülje el a sérüléseket, amikor az endoszkópos tűt az endoszkópba helyezi. Ha a BioXmark® folyadék a berendezésre löttyen, a kiömlött anyagot etanolos törülközővel lehet eltávolítani a felületről, az endoszkópos munkacsatornák pedig a 7.1 L pontban leírtak szerint öblíthetők ki.
- Húzza vissza a tű hegyét a védőburokba, mielőtt az endoszkópos tűt behelyezné az endoszkópba. Az endoszkópos tű endoszkópba tolásakor vagy kihúzásakor a tű hegyét mindig be kell húzni.

Ha az endoszkópos tű endoszkópba történő behelyezésekor váratlan ellenállás tapasztalható, ne nyomja nagyobb erővel mint máskor. Ehelyett a 7.1 L. pontban leírtak szerint öblítse át az endoszkópos munkacsatornákat, hogy eltávolítsa az esetlegesen kiömlött BioXmark® folyadékot.

### Orvosi képkalkotással irányított injekció

- Tegye az endoszkópos tűt a célhelyre. Tolja ki a tűhegyet a védőburokból, és fecskendezze be a kívánt térfogatú BioXmark® folyadékot a szövetjelölés tervezett helyére.
- Húzza vissza a tűhegyet a védőburokba.
- A következő marker elhelyezésekor ismétlje meg az I. és J lépéseket.

### Az újrafelhasználható endoszkóp átöblítése etanollal

- Közvetlenül felhasználás után a BioXmark® esetleges maradványainak eltávolítására az endoszkópos csatornát 3-szor át kell öblíteni egyenként legalább 10 ml etanollal (≥99,0 v/v%). Az öblítés az endoszkópos csatorna bármelyik végéről végezhető attól függően, hogy mi a többször használható endoszkóp gyártójának ajánlása. Ez a fajta etanolos átöblítés nem helyettesít semmilyen, az újrafelhasználható endoszkóp gyártója által ajánlott rendszeres tisztítási eljárást.

## 7.2 PERKUTÁN INJEKCIÓ

### Előkészítés

- Készítsen elő egy nyomásálló csatlakozású (pl. Luer lock) fecskendőt és egy töltőtűt (18-20G). Vékonyabb tűvel tovább tarthat a fecskendő feltöltése.
- Nyissa ki a BioXmark® ampullát, és tölts fel a fecskendőt a töltőtű segítségével. A BioXmark® folyadék **ragadós és viszkózus**.
- Cserélje ki a töltőtűt injekciós tűre (19-25G):
  - Távolítsa el a töltőtűt.
  - Vegye ki a mandrint, ha van, az injekciós tűből, és rögzítse a BioXmark® folyadékot tartalmazó fecskendőt az injekciós tűre.
- Tölts fel teljesen az injekciós tűt a BioXmark® folyadékkal.
- Az injekciós tű hegyéről törölje le a felesleges folyadékot etanolos törülközővel. Ha a BioXmark® folyadék kilöttyen, a kiömlött anyagot etanolos törülközővel lehet eltávolítani a felületről.

### Orvosi képkalkotással irányított injekció

- Helyezze az injekciós tűt a szövetjelölés tervezett helyére és fecskendezze be a kívánt térfogatú BioXmark® folyadékot.
- A következő marker behelyezésekor menjen annak a tervezett helyére, és fecskendezze be a kívánt térfogatú BioXmark® folyadékot.

## 7.3 HULLADÉKKEZELÉS

- A használt fecskendők és tűk potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. A hulladékkezelésüket a helyi eljárásrendnek megfelelően, a vonatkozó követelményekkel összhangban végezze el.
- Az ampullát és az esetleges maradék BioXmark® folyadékot a helyi eljárásrendnek megfelelően kell hulladékként kezelni, mint pl. normál hulladék és üveg.

## 7.4 KONTROLL

- A betegnél jelentkező mellékhatások nyomon követését a helyi eljárásrend és az országos irányelvek szerint végezze.

## 8. JELMAGYARÁZAT



Ne használja, ha a termék steril külső csomagolása vagy a csomagolása (ampulla) sérült



MR-biztos

## 9. KAPCSOLAT



Nanovi A/S

Diplomvej 378

2800 Kgs. Lyngby



Dánia

Telefon: +45 38 41 40 59

E-mail: info@nanovi.com

Web: www.nanovi.com

A termék működési hibáit és a mellékhatásokat e-mailben kell jelenteni: urgent@nanovi.com. A tárgy sorban tüntesse fel a telefonszámát.