

Prieš naudodami BioXmark® pirmą kartą, perskaitykite visus šios instrukcijos skyrius.

TIK PROFESIONALIAM NAUDOJIMUI

BioXmark® gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai. BioXmark® injekcijai reikia nuorodų žymeklio implantavimo arba biopsijos ėmimo iš audinio, reikalingo BioXmark® injekcijai, patirties.

PRIVALOMA PARTIJOS NUMERIO REGISTRACIJA

Sveikatos priežiūros specialistas, švirkščiantis BioXmark®, turi užtikrinti, kad būtų taikoma kiekvienam pacientui skiriamo BioXmark® skysčio partijos numerio registravimo procedūra. Tai yra ES teisės aktuose nustatytas reikalavimas, kuriuo užtikrinama, kad būtų galima greitai nustatyti pacientų tapatybę, pvz., produktų išėmimo iš rinkos atveju.

1. PRIETAISO INFORMACIJA

1.1 PRIETAISO APRAŠYMAS

- BioXmark® yra vienkartinio naudojimo implantuojamas medicinos prietaisas, kurį sudaro sterilus skaidrus skystis stiklinėje ampulėje, su nulaužimo tašku vienoje vietoje.
- Kiekvienoje ampulėje yra 1 ml.
- Sterilizuota garu.
- Saugus naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.
- Suleidus BioXmark® skystį į minkštuosius audinius, dėl etanolio nutekėjimo *in vivo* susidaro rentgeno spinduliams nelaidus, lipnus ir į gelį panašus žymeklis.

1.2 ĮRENGINIO KOMPONENTAI

- Skystis yra etanolio, sacharozės acetato izobutirato (SAIB) ir joduoto bei acilinto sacharozės darinio (x-SAIB) mišinys.
- OPC stiklinę ampulę sudaro borosilikatas.

1.3 LAIKYMAS

- Laikyti 2–25 °C temperatūroje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

1.4 LEIDŽIAMO TIRPALO TŪRIS

Optimalus injekcijos tūris priklauso nuo numatytos tikslinės vietos, suplanuoto gydymo ir taikomo vaizdo modalumo, taip pat nuo norimo matomumo ir artefaktų lygio. Apskritai matomumas ir artefaktai didėja didėjant injekcijos tūriui.

Lentelėje toliau pateikiama supaprastinta injekcijos tūrių ir atitinkamo žymeklio matomumo skirtinguose vaizdavimo moduluose apžvalga.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
KT ir KPKT ^A		Matomas	Matomas	Matomas	Matomas
2D rentgeno spinduliai ^B				Matomas	Matomas
Automatinis kV rentgeno spindulių aptikimas ^B	Matomas	Matomas	Matomas	Matomas	Matomas
MR (padidinto intensyvumo fonas) ^C			Matomas	Matomas	Matomas
UG ^D	(Matomas)	(Matomas)	(Matomas)	Matomas	Matomas
MV rentgeno spinduliai	Nematoma megavoltinės vizualizacijos vaizdavimo režimu				

^A **KT ir KPKT:** Įšvirkščiami tūriai ≥ 0,040 ml paprastai sudaro žymeklius, matomus kompiuterinėje tomografijoje (KT) ir kūginio pluošto kompiuterinėje tomografijoje (KPKT).

^B **2D rentgeno spinduliai:** Įšvirkščiami tūriai ≥ 0,100 ml sudaro žymeklius, matomus dvimačiuose rentgeno tyrimuose, priklausomai nuo anatominės vietos. Įšvirkščiamus tūrius nuo 0,025 ml iki 0,200 ml galima automatiškai aptikti kV rentgeno nuotraukose.

^C **MR:** BioXmark® žymekliai atrodo kaip hipointensyvios dėmės magnetinio rezonanso (MR) srityje ir yra matomi, jei anatominė sritis sukuria hiperintensyvų foną (T1 arba T2). Įšvirkščiami tūriai ≥ 0,050 ml sudaro žymeklius, kurie paprastai matomi MR, priklausomai nuo anatominės sritys ir taikomo tūrinio vaizdo elementų dydžio.

^D **UG:** Įšvirkščiamas tūris ≥ 0,100 ml sudaro žymeklius, kurie paprastai matomi ultragarsu (UG). Injekcijos tūriai ≥ 0,025 ml sudaro žymeklius, matomus krūties fantomo tyrime (3 MHz).

Rekomendacijos dėl didžiausių tūrių

- Kiekvienam pacientui sukauptas kelių žymeklių injekcijos tūris turi būti ≤ 0,700 ml.
- Kiekvieno atskiro žymeklio injekcijos tūris turi būti ≤ 0,300 ml.

Didesni vienkartiniai ar didesni susikaupę injekcijos tūriai nebuvo tirti klinikinėje aplinkoje.

Susidariusio žymeklio dydis ir forma skirsis priklausomai nuo injekcijos tūrio ir anatominės implantavimo vietos.

2. INDIKACIJOS

- BioXmark® skirtas minkštųjų audinių radiografiniam žymėjimui.
- BioXmark® skirtas audiniams žymėti mažiausiai 2 mėnesius po implantavimo.

3. KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas jodui arba bet kuriam kitam BioXmark® komponentui.
- Nenaudokite nėščioms moterims ir vaikams. BioXmark® vartojimas šioms pacientų grupėms netirtas ir teratogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

4. ĮSPĖJIMAI

NEGALIMA NAUDOTI KRAUJAGYSLĖSE

- BioXmark® skystis gali sukelti emboliją, jei įšvirkščiamas tiesiai į kraują; nešvirkškite BioXmark® skysčio, jei pastebite stiprų kraujavimą. Nešvirkškite arti plaučių venos, nes dėl netinkamos padėties gali atsirasti embolų.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

5.1 PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Įšvirkšijoms po oda ir endoskopinėmis priemonėmis

- BioXmark® skystis yra **lipnus ir klampus**. Rekomenduojama skirti pakankamai laiko susipažinti su BioXmark® prieš pirmą implantavimą pacientams.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš naudodami BioXmark® apžiūrėkite. Nenaudokite, jei ampulė yra pažeista. Nenaudokite, jei skystis neskaidrus.
- Naudokite iš karto atidarę. Nenaudokite pakartotinai.
- Reikia imtis atsargumo priemonių, jei pacientas vartoja antikoagulantų, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) ar kitų vaistų, kurie gali turėti įtakos kraujavimui.
- Rekomenduojama atlikti BioXmark® implantaciją likus ~1 dienai iki medicininio vaizdavimo planuojant gydymą, kad žymeklis galėtų nusėsti audinyje.

Tik endoskopinei injekcijai

- Priklausomai nuo numatomo implantuoti žymeklių skaičiaus, numatomo injekcijos tūrio kiekvienam žymekliui ir endoskopinėje adatoje esančio neveikos tūrio, vienam pacientui gali reikėti naudoti daugiau nei vieną BioXmark® ampulę.
- Kuo didesnis vidinis endoskopinės adatos skersmuo ir kuo ilgesnė adata, tuo didesnis neveikos tūris.
- Jėga, reikalinga užpildyti endoskopinę adatą ir įšvirkšti BioXmark® skystį, priklauso nuo pasirinktos endoskopinės adatos. Kuo mažesnis vidinis endoskopinės adatos skersmuo ir kuo ilgesnė adata, tuo daugiau jėgos reikia adatai užpildyti ir BioXmark® švirkšti.
- Nenaudojamos endoskopinės adatos su šoninėmis skylutėmis.

5.2 INJEKCIJOS METU

- Venkite injekcijų nekroziniame audinyje, labai vaskularizuotame auglio audinyje ir oru užpildytose ertmėse, pvz., auglio ertmėje arba plaučių emfizemoje, nes galite prarasti žymekliu ir (arba) audinys gali būti netinkamai pažymėtas.
- Nepilkite kitų skysčių į adatą prieš ją užpildydami BioXmark® skysčiu jos pildymo metu ar po jo. Tai gali turėti įtakos BioXmark® veiksmingumui.
- Šiai indikacijai rekomenduojama naudoti mažiausiai invazinę implantavimo procedūrą.
- Rekomenduojama vadovautis medicininių vaizdų gairėmis, kad žymekliai būtų nustatyti numatytoje vietoje.
- Injekcijos po oda / endoskopiniu būdu gali sukelti infekciją arba traumą, pvz., kraujavimą. Jei reikia, kartu skirkite atitinkamą gydymą.

6. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Pacientas turi būti informuotas apie šiuos galimus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su BioXmark® implantavimu:

- alerginė reakcija;
- kraujavimas;
- embolija;
- infekcija;
- vietinis uždegiminis atsakas.
- Implantuojant krūtinės ląstoje: pneumotoraksas,

7. PROCEDŪRA

- Kaip atlikti endoskopinę injekciją, įskaitant paruošimą, injekciją ir plovimą, žr. 7.1 skyriuje.
- Apie poodinę injekciją, įskaitant paruošimą ir injekciją, žr. 7.2 skyrių.
- Apie atliekų tvarkymą žr. 7.3 skyrių.
- Apie tolesnius veiksmus žr. 7.4 skyriuje.

7.1 INJEKCIJA ENDOSKOPINIŲ BŪDU

Paruošimas

- Apie atidžiai apsvarstytą endoskopinės adatos pasirinkimą ir reikiamą ampulių skaičių žr. 5.1 skyriuje.
- Paruoškite švirkštą su slėgiu atsparia jungtimi (pvz., Luerio jungtimi) ir užpildymo adata (18-20G). Plonesnėms adatoms užpildyti gali prireikti daugiau laiko.
- Atidarykite BioXmark® ampulę ir pripildykite švirkštą užpildymo adata. BioXmark® skystis yra **lipnus ir klampus**.
- Pakeiskite užpildymo adatą endoskopine adata (be šoninių kiaurymių, 19-25G):
 - Ištraukite užpildymo adatą;
 - Ištraukite stiletą, jei yra, iš endoskopinės adatos ir prijunkite švirkštą su BioXmark® skysčiu prie endoskopinės adatos.
- Ištraukite adatos galiuką iš apsauginės įmovos.
- Visiškai užpildykite endoskopinę adatą BioXmark® skysčiu.
- Svarbu:** Nuvalykite endoskopinės adatos galiuką etanoliumi suvilgytu tamponu, kad pašalintumėte skysčio perteklių ir nesugadintumėte įstumdami endoskopinę adatą į endoskopą. Jei BioXmark® skystis išsilieja ant įrangos, išsiliejusį skystį nuo paviršių galima nuvalyti etanoliumi suvilgytomis servetėlėmis, o endoskopinius darbo kanalus galima praplauti, kaip aprašyta 7.1 l.
- Prieš įveddami endoskopinę adatą į endoskopą, įtraukite adatos galiuką į apsauginę įmovą. Adatos galiukas visada turi būti įtrauktas, kai stumiate endoskopinę adatą į endoskopą arba iš jo. Jei įvedant endoskopinę adatą į endoskopą atsiranda netikėtas pasipriešinimas, nestumkite stipriau nei įprastai. Vietoj to praplaukite endoskopinius darbo kanalus, kaip aprašyta 7.1 l, kad pašalintumėte galimai išsiliejusį BioXmark® skystį.

Įšvirkšijoms po oda ir endoskopinėmis priemonėmis

- Įdėkite endoskopinę adatą į tikslinę vietą. Ištraukite adatos galiuką iš apsauginės įmovos ir įšvirkškite reikiamą BioXmark® skysčio tūrį į audinius žymėti skirtą vietą.
- Įtraukite adatos galiuką į apsauginę įmovą.
- Dėdami kitą žymeklį, pakartokite I ir J veiksmus.

Daugkartinio endoskopo praplovimas etanoliumi

- Iškart po naudojimo endoskopinį kanalą reikia praplauti 3 kartus ne mažiau kaip 10 ml etanolio (≥ 99,0 tūrio proc.) per vieną praplovimą, kad būtų pašalintas galimas BioXmark® išsiliejimas. Plauti galima iš bet kurio endokrininio kanalo galo, atsižvelgiant į daugkartinio endoskopo gamintojo rekomendacijas. Šis plovimas etanoliumi nepakeičia reguliaraus valymo proceso, kurį rekomenduoja atlikti pakartotinai naudojamo endoskopo gamintojas.

7.2 INJEKCIJA PO ODA

Paruošimas

- Paruoškite švirkštą su slėgiu atsparia jungtimi (pvz., Luerio jungtimi) ir užpildymo adata (18-20G). Plonesnėms adatoms užpildyti gali prireikti daugiau laiko.
- Atidarykite BioXmark® ampulę ir pripildykite švirkštą užpildymo adata. BioXmark® skystis yra **lipnus ir klampus**.
- Pakeiskite užpildymo adatą į injekcinę adatą (19-25G):
 - Ištraukite užpildymo adatą;
 - Ištraukite stiletą, jei yra, iš injekcinės adatos ir prijunkite švirkštą su BioXmark® skysčiu prie injekcinės adatos.
- Užpildykite injekcinę adatą BioXmark® skysčiu.
- Nuvalykite injekcinės adatos galiuką etanoliumi suvilgytu tamponu, kad pašalintumėte skysčio perteklių. Jei BioXmark® skystis išsilieja, išsiliejusį paviršių galima nuvalyti etanoliumi suvilgytomis servetėlėmis.

Įšvirkšijoms po oda ir endoskopinėmis priemonėmis

- Įdėkite injekcinę adatą į audinių žymėjimui skirtą vietą ir suleiskite reikiamą BioXmark® skysčio tūrį.
- Dėdami kitą žymeklį, perkeltite jį į norimą vietą ir įšvirkškite norimą BioXmark® skysčio dozę.

7.3 UTILIZAVIMAS

- Po naudojimo švirkštai ir adatos gali kelti biologinį pavojų. Išmeskite laikydamiesi vietinių procedūrų ir taikomų reikalavimų.
- Ampulė ir galimi BioXmark® skysčio likučiai turi būti šalinami laikantis vietinių procedūrų, pvz., kaip įprastos atliekos ir stiklas.

7.4 KONTROLĖ

- Stebėkite, ar pacientui nepasireiškia nepageidaujamų reakcijų, vadovaudamiesi vietinėmis procedūromis ir nacionalinėmis rekomendacijomis.

8. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS



Nenaudokite, jei pažeista produkto sterilumo barjero sistema arba jo pakuotė (ampulė).



Saugu naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje.

9. KONTAKTINĖ INFORMACIJA



Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
Danija



0344
Tel. +45 38 41 40 59
El. paštas info@nanovi.com
Interneto svetainė www.nanovi.com

Apie produkto gedimą ir nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti el. paštu urgent@nanovi.com. Temos eilutėje nurodykite savo telefono numerį.