

Izlasiet visas šīs lietošanas instrukcijas sadaļas pirms pirmās BioXmark® izmantošanas reizes

TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI

BioXmark® drīkst izmantot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti. BioXmark® injekciju veikšanai nepieciešama pieredze ar atskaites marķieru implantēšanu vai ar biopsijas ņemšanu no audiem, kas paredzēts BioXmark® injekcijai.

OBLIGĀTĀ PARTIJAS NUMURA REĢISTRĀCIJA

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri injicē BioXmark®, ir jāpārlicinās, ka BioXmark® šķidrums, kas tiek ievadīts katram pacientam, tiek reģistrēts piešķirtais partijas numurs. Šī ir ES likumdošanas prasība un tā nodrošina, ka pacientus var ērti identificēt gadījumā, ja, piemēram, produkts tiek atsaukts.

1. INFORMĀCIJA PAR IERĪCI

1.1 IERĪCES APRAKSTS

- BioXmark® ir vienreizlietojama, implantējama medicīniskā ierīce, kas sastāv no sterila, caurspīdīga šķidrums viena punkta griezumā (OPC) stikla ampulā.
- Katra ampula satur 1 ml.
- Sterilizēts, izmantojot tvaiku.
- Droša izmantošana ar magnētisko rezonansi (MR).
- Pēc BioXmark® šķidruma injicēšanas mīkstajos audos, etanola izplūde izraisa rentgenpozitīvu, lipīgu un želejveida atskaites marķiera *in-vivo* veidošanos.

1.2 IERĪCES SASTĀVDAĻAS

- Šķidrums ir etanola, saharozes acetāta izobutirāta (SAIB) un jodētas un acetilētas saharozes maisījums (x-SAIB).
- OPC stikla ampula sastāv no borosilikāta.

1.3 UZGLABĀŠANA

- Uzglabāt 2–25 °C temperatūrā.
- Sargāt no saules stariem.

1.4 INJEKCIJAS TILPUMS

Optimālais injekcijas tilpums ir atkarīgs no paredzamās mērķa vietas, plānotās ārstēšanas un pielietotā attēla modalitātes, kā arī no vēlamā redzamības un artefakta līmeņa. Kopumā, gan redzamība, gan artefakti palielinās ar lielāku injekcijas apjomu.

Vienkāršots pārskats par injekcijas apjomiem un atbilstošā marķiera redzamību dažādās attēlveidošanas modalitātēs ir attēlots zemāk redzamajā tabulā.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
DT un Konusveida staru datortomogrāfija (CBCT) ^A		Redzams	Redzams	Redzams	Redzams
2D rentgenstari ^B				Redzams	Redzams
Automatizēta noteikšana uz kV rentgenstariem ^B	Redzams	Redzams	Redzams	Redzams	Redzams
MR (hiperintensīvs fons) ^C			Redzams	Redzams	Redzams
USG ^D	(Redzams)	(Redzams)	(Redzams)	Redzams	Redzams
MV rentgenstari	Nav redzams uz mega voltāžas attēlveidošanas				

^A **DT un CBCTA:** Parasti injekcijas apjoms \geq 0,040 ml veido marķierus, kas ir redzami uz datortomogrāfijas (DT) un konusveida staru datortomogrāfijas (CBCT).

^B **2D rentgenstari:** Injekcijas apjoms \geq 0,100 ml veido marķierus, kas ir redzami uz 2D rentgenstariem atkarībā no anatomiskās vietas. Injekcijas apjomu no 0,025 ml līdz 0,200 ml var automatiski noteikt uz kV rentgena attēliem.

^C **MR:** BioXmark® marķieri parādās uz magnētiskās rezonanses (MR) kā hipointensīvi plankumi un ir redzami, ja anatomiskā vieta nodrošina hiperintensīvu fonu (uz T1 vai T2). Injekcijas apjoms \geq 0,050 ml veido marķierus, kas parasti ir redzami uz MR atkarībā no anatomiskās vietas un izmantotajiem vokseļa izmēriem.

^D **USG:** Injekcijas apjoms \geq 0,100 ml veido marķierus, kas parasti ir redzami ultrasonogrāfijā (USG). Injekcijas apjoms \geq 0,025 ml veido marķierus, kas ir redzami krūts fantoma izpētē (3 MHz).

Rekomendācijas par maksimālo apjomu

- Uzkrātajam vairāku marķieru injekcijas apjomam jābūt \leq 0,700 ml uz katru pacientu.
- Katra marķiera injekcijas apjomam jābūt \leq 0,300 ml.

Lielāki vienas injekcijas vai uzkrāto injekciju apjomi nav pētīti klīniskā vidē.

Formētā marķiera izmērs un forma mainīsies atkarībā no injekcijas apjoma un anatomiskās implantācijas vietas.

2. INDIKĀCIJAS

- BioXmark® ir paredzēts izmantot, lai radiogrāfiski atzīmētu mīkstos audus.
- BioXmark® ir paredzēts, lai atzīmētu audus vismaz 2 mēnešus pēc implantācijas.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

- Neizmantot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret jodu vai jebkuru citu BioXmark® sastāvdaļu.
- Neizmantot grūtniecēm un pediatrijas pacientiem. BioXmark® izmantošana šajās pacientu grupās nav izpētīta un nav veikti teratogēnētikas testi.

4. BRĪDINĀJUMI

NAV PAREDZĒTS INTRAVASKULĀRAI LIETOŠANAI

- BioXmark® šķidrums var izraisīt emboliju, ja to injicē tieši asins plūsmā; Neinjicēt BioXmark® šķidrums, ja ir novērota pārmērīga asiņošana. Neinjicēt blakus plaušu vēnai, jo injicēšana nepareizā vietā var izraisīt emboliju.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

5.1 PIRMS IZMANTOŠANAS

Zemādas un endoskopiskai injicēšanai

- BioXmark® šķidrums ir **lipīgs un viskozs**. Pirms pirmās implanta injicēšanas pacientā ir ieteicams rūpīgi iepazīties ar BioXmark® .
- Atkārtoti nesterilizēt.
- Pirms lietošanas veikt vizuālu BioXmark® pārbaudi. Neizmantot, ja ampula ir bojāta. Neizmantot, ja šķidrums nav caurspīdīgs.
- Izlietot tūlīt pēc atvēršanas. Neizmantot atkārtoti.
- Esiet uzmanīgs, ja pacients lieto antikoagulantus, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus vai citas zāles, kas var ietekmēt asiņošanu.
- Lai marķieris varētu nosēsties audos, ārstēšanas plānošanai ir ieteicams veikt BioXmark® implantāciju ~1 dienu pirms medicīniskās attēlveidošanas.

Tikai endoskopiskai injicēšanai

- Atkarībā no paredzētā marķieru implantēšanas skaita, paredzētā injekcijas apjoma uz marķieri un endoskopa adatas tukšā apjoma daudzuma, iespējams, uz vienu pacientu vajadzēs izmantot vairāk par vienu BioXmark® ampulu.
 - Jo lielāks iekšējās endoskopa adatas diametrs un, jo garāka adata, jo lielāks tukšā apjoma daudzums.
- Spēks, kas nepieciešams, lai uzpildītu endoskopa adatu un injicētu BioXmark® šķidrums, ir atkarīgs no izvēlētajā endoskopa adatas. Jo mazāks iekšējās endoskopa adatas diametrs un garāka adata, jo lielāks spēks ir nepieciešams, lai uzpildītu adatu un injicētu BioXmark®.
- Neizmantojiet endoskopiskās adatas ar sānu caurumiem.

5.2 INJICĒŠANAS LAIKĀ

- Izvairoties no injicēšanas nekrotiskajos audos, augsti vaskularizētajos audzēja audos un ar gaisu pildītos dobumos, t.i., audzēja dobumā vai plaušu emfizēmā, jo tā rezultātā marķieri var pazust un/vai nelezīmēt audus pareizi.
- Pirms, pēc vai uzpildīšanas laikā ar BioXmark® šķidrums, neievadiet citus šķidrumus adatā. Tas var ietekmēt BioXmark® darbību.
- Norādītajai indikācijai ieteicams izmantot vismazāk invazīvo implantēšanas procedūru.
- Ieteicams izmantot medicīnisko attēlu norādes, lai nodrošinātu, ka marķieri atrodas paredzētajā vietā.
- Zemādas/endoskopiskas injekcijas var radīt infekciju vai traumu, piemēram, asiņošanu. Ja vajadzīgs, izmantojiet atbilstošu vienlaicīgu ārstēšanu.

6. BLAKUSPARĀDĪBAS

Pacients jāinformē par sekojošām iespējamām blakusparādībām, kas saistītas ar BioXmark® implantāciju:

- Alerģiska reakcija
- Asiņošana
- Embolija
- Infekcija
- Vietēja iekaisuma reakcija
- Implantēšanai krūškurvī: pneimoniya

7. PROCEDŪRA

- Par endoskopa injekciju, tai skaitā sagatavošanas, injekcijas un skalošanas soļiem, skat. 7.1. sadaļu.
- Par zemādas injekciju, tai skaitā sagatavošanas un injekcijas soļiem, skat. 7.2. sadaļu.
- Par utilizēšanu, skat. 7.3. sadaļu.
- Par apsekošanu, skat. 7.4. sadaļu.

7.1 ENDOSKOPISKA INJICĒŠANA

Sagatavošana

- Informāciju par rūpīgi apsvērtu endoskopa adatas izvēli un nepieciešamo ampulu daudzumu, skat. 5.1. sadaļā.
- Sagatavojiet šļirci ar spiedienizturīgu savienojumu (piem., ar Luēra savienojumu) un ievietošanas adatu (18-20G). Tievākām adatām var būt nepieciešams ilgāks laiks, lai piepildītu šļirci.
- Atveriet BioXmark® ampulu un piepildiet šļirci, izmantojot ievietošanas adatu. BioXmark® šķidrums ir **lipīgs un viskozs**.
- Nomainiet ievietošanas adatu pret endoskopa adatu (bez sānu caurumiem, 19-25G):
 - Noņemiet ievietošanas adatu.
 - Noņemiet stileti, ja tāda ir, no endoskopa adatas un piestipriniet šļirci, kas satur BioXmark® šķidrums, endoskopa adatai.
- Izspiediet adatas galu no aizsargapvalka.
- Pilnībā uzpildiet endoskopa adatu ar BioXmark® šķidrums.
- Svarīgi:** Noslaukiet endoskopa adatas galu ar etanolā samērcētu salveti, lai noņemtu lieko šķidrums un izvairītos no bojājumiem, kas var rasties, ievietojot endoskopa adatu endoskopā. Ja BioXmark® šķidrums tiek izliets uz iekārtas, no virsmas to var notīrīt, izmantojot etanolā samērcētas salvetes un endoskopiskos darba kanālus var izskalot kā aprakstīts 7.1. L sadaļā.

H. Pirms endoskopa adatas ievietošanas endoskopā, ievietojiet adatas galu aizsargapvalkā.

Izņemot vai ievietojot endoskopa adatu endoskopā, adatas galam vienmēr jābūt ievietotam aizsargapvalkā.

Ja, uzstādot endoskopa adatu endoskopā, parādās negaidīta pretestība, nespiediet spēcīgāk kā parasti. Tā vietā izskalojiet endoskopa darba kanālus kā aprakstīts 7.1. L. sadaļā, lai noņemtu iespējamo izlieto BioXmark® šķidrums.

Injicēšana medicīnisko attēlu norāžu vadībā

- Novietojiet endoskopa adatu mērķa vietā. Lai atzīmētu audus, izspiediet adatas galu ārā no aizsargapvalka un injicējiet vēlamo BioXmark® šķidruma daudzumu paredzētajā vietā.
- Ievietojiet adatas galu atpakaļ aizsargapvalkā.
- Ievietojot nākamo marķieri, atkārtojiet darbības I un J.

Atkārtoti lietojamā endoskopa noskalošana ar etanolu

- Uzreiz pēc izmantošanas endoskopa kanāls jāizskalo 3 reizes ar vismaz 10 ml etanola (\geq 99,0 v/v%) uz vienu skalošanas reizi, lai noņemtu iespējamo izlieto BioXmark® . Skalošanu var veikt no jebkura endoskopa kanāla gala atkarībā no atkārtoti lietojamā endoskopa ražotāja rekomendācijām. Skalošana ar etanolu neaizvieto jebkuru citu regulāri veicamo tīrīšanas procesu, ko iesaka atkārtoti lietojamā endoskopa ražotājs.

7.2 ZEMĀDAS INJEKCIJA

Sagatavošana

- Sagatavojiet šļirci ar spiedienizturīgu savienojumu (piem., ar Luēra savienojumu) un ievietošanas adatu (18-20G). Tievākām adatām var būt nepieciešams ilgāks laiks, lai piepildītu šļirci.
- Atveriet BioXmark® ampulu un piepildiet šļirci, izmantojot ievietošanas adatu. BioXmark® šķidrums ir **lipīgs un viskozs**.
- Nomainiet ievietošanas adatu pret injekcijas adatu (19-25G):
 - Noņemiet ievietošanas adatu.
 - Noņemiet stileti, ja tāda ir, no injekcijas adatas un piestipriniet šļirci, kas satur BioXmark® šķidrums, injekcijas adatai.
- Pilnībā uzpildiet injekcijas adatu ar BioXmark® šķidrums.
- Noslaukiet injekcijas adatas galu ar etanolā samitrinātu salveti, lai noņemtu lieko šķidrums. Ja BioXmark® šķidrums tiek izliets, no virsmas to var notīrīt, izmantojot etanolā samērcētas salvetes.

Injicēšana medicīnisko attēlu norāžu vadībā

- Novietojiet injekcijas adatu paredzētajā vietā, lai atzīmētu audus, un injicējiet vēlamo BioXmark® šķidruma daudzumu.
- Ievietojot nākamo marķieri, pārejiet uz nākamajam marķierim paredzēto vietu un injicējiet vēlamo BioXmark® šķidruma daudzumu.


7.3 UTILIZĒŠANA

- Pēc izmantošanas šļircēs un adatās var radīt potenciālu bioloģisko apdraudējumu. Utilizējiet atbilstoši vietējām procedūrām saskaņā ar piemērojamām prasībām.
- Ampula un iespējamās BioXmark® šķidruma atliekas jāutilizē atbilstoši vietējām procedūrām, t.i., kā parasti atkritumi un stikls.

7.4 APSEKOŠANA

- Novērojiet pacientus, lai pamanītu blakusparādības atbilstoši vietējām procedūrām un vadlīnijām.

8. SIMBOLU SKAIDROJUMI

 Neizmantot, ja produkta sterila barjeras sistēma vai tās iepakojums (ampula) ir kompromitēta

 MR drošs

9. KONTAKTINFORMĀCIJA

 Nanovi A/S
 Diplomvej 378
 2800 Kgs. Lingbija
 Dānija
 Tālrunis +45 38 41 40 59
 E-pasts info@nanovi.com
 Tīmekļa vietne www.nanovi.com

Par produkta darbības traucējumiem un nevēlamām blakusparādībām ziņot uz e-pasta adresi urgent@nanovi.com. Tematā, lūdzu, norādiet savu telefona numuru.