

Pred prvo uporabo pripomočka BioXmark® preberite vsa poglavja teh navodil za uporabo

SAMO ZA PROFESIONALNO UPORABO

S pripomočkom BioXmark® smejo ravnati samo usposobljeni zdravstveni delavci. Za injiciranje pripomočka BioXmark® so potrebne izkušnje z implantacijo fiducialnih markerjev ali z biopsijo tkiva, namenjenega za injiciranje pripomočka BioXmark®.

OBVEZNA REGISTRACIJA ŠTEVILKE SERIJE

Zdravstveni delavec, ki injicira pripomoček BioXmark®, mora zagotoviti, da je vzpostavljen postopek za registracijo številke serije, dodeljene tekočini BioXmark®, ki jo prejme vsak bolnik. Ta zahteva je v skladu s pravom Evropske unije in zagotavlja, da je bolnike mogoče hitro identificirati v primeru npr. odpoklica izdelkov.

1. INFORMACIJE O PRIPOMOČKU

1.1 OPIS PRIPOMOČKA

- Pripomoček BioXmark® je medicinski pripomoček za vsaditev za enkratno uporabo, sestavljen iz sterilne prozorne tekočine v stekleni ampuli (OPC).
- Vsaka ampula vsebuje 1 ml.
- Sterilizirano s paro.
- Varen za uporabo pri slikanju z magnetno resonanco (MR).
- Po injiciranju tekočine BioXmark® v mehko tkivo izliv etanola povzroči nastanek radioopačnega, lepljivega in gelu podobnega fiducialnega markerja *in vivo*.

1.2 SESTAVNI DELI PRIPOMOČKA

- Tekočina je mešanica etanola, saharoza acetat izobutirata (SAIB) ter jodiranega in aciliranega derivata saharoze (x-SAIB).
- Steklena ampula OPC je narejena iz borosilikata.

1.3 SHRANJEVANJE

- Shranjujte pri temperaturi med 2–25 °C.
- Hraniti stran od sončne svetlobe.

1.4 VOLUMEN INJICIRANJA

Optimalni volumen injiciranja je odvisen od predvidenega ciljnega mesta, načrtovanega zdravljenja in uporabljenega načina diagnostičnega slikanja ter zelene vidljivosti in nivoja artefaktov. Na splošno se tako vidljivost kot artefakti povečajo z večjimi volumni injiciranja.

V spodnji preglednici je prikazan poenostavljen pregled volumnov injiciranja in pripadajoča vidljivost markerja v različnih načinih diagnostičnega slikanja.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
CT in CBCT ^A		Vidno	Vidno	Vidno	Vidno
2D RTG ^B				Vidno	Vidno
Samodejno zaznavanje na RTG ^B (kV)	Vidno	Vidno	Vidno	Vidno	Vidno
MR (hiperintenzivno ozadje) ^C			Vidno	Vidno	Vidno
UZ ^D	(Vidno)	(Vidno)	(Vidno)	Vidno	Vidno
MV RTG	Ni vidno pri megavoltnem slikanju				

^A **CT in CBCT:** Volumni injiciranja, ki so večji ali enaki 0,040 ml, ponavadi tvorijo markerje, ki so vidni na računalniški tomografiji (CT) in računalniški tomografiji s stožčastim žarkom (CBCT).

^B **2D RTG:** Volumni injiciranja, ki so večji ali enaki 0,100 ml, tvorijo markerje, vidne na 2D RTG, odvisno od anatomskega mesta. Volumne injiciranja med 0,025 ml in 0,200 ml je mogoče samodejno zaznati na rentgenskih slikah (kV).

^C **MR:** Markerji BioXmark® se pri slikanju z magnetno resonanco (MR) pojavijo kot hipointenzivne lise in so vidni, če anatomsko mesto zagotavlja hiperintenzivno ozadje (bodisi na T1 bodisi na T2). Volumni injiciranja, ki so večji ali enaki 0,050 ml, tvorijo markerje, ki so običajno vidni pri slikanju z magnetno resonanco, odvisno od anatomskega mesta in uporabljenih velikosti voksla.

^D **UZ:** Volumni Injiciranja, ki so večji ali enaki 0,100 ml, tvorijo markerje, ki so ponavadi vidni na ultrazvoku. Volumni Injiciranja, ki so večji ali enaki 0,025 ml, tvorijo markerje, ki so vidni pri fantomski študiji dojke (3 MHz).

Priporočila glede največjih volumnov

- Skupni volumen injiciranja več markerjev mora biti manjši ali enak 0,700 ml za posameznega bolnika.
- Volumen injiciranja vsakega posameznega markerja mora biti manjši ali enak 0,300 ml.

Večji enkratni ali večji skupni volumni injiciranja v kliničnih okoljih niso bili raziskani.

Dimenzija in oblika oblikovanega markerja se spreminjata glede na volumen injiciranja in anatomsko mesto vsaditve.

2. INDIKACIJE

- Pripomoček BioXmark® je indiciran za uporabo pri radiografskem označevanju mehkih tkiv.
- Pripomoček BioXmark® je namenjen označevanju tkiva za najmanj 2 meseca po vsaditvi.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na jod ali katero koli drugo sestavino pripomočka BioXmark®.
- Ne uporabljajte pri nosečnicah in pediatričnih bolnikih. Uporaba pripomočka BioXmark® pri teh skupinah bolnikov ni bila raziskana in preskusi teratogenosti niso bili opravljeni.

4. OPOZORILA

NI NAMENJENO INTRAVASKULARNI UPORABI

- Tekočina BioXmark® lahko povzroči embolije, če se injicira neposredno v krvni obtok; tekočine BioXmark® ne injicirajte, če opazite prekomerno krvavitev. Ne injicirajte v bližini pljučne vene, saj lahko napačna namestitve povzročijo embolije.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

5.1 PRED UPORABO

Za perkutano in endoskopsko vodeno injiciranje

- Tekočina BioXmark® je **lepljiva in viskozna**. Priporočljivo je, da pred prvo vsaditvijo bolnikom omogočite dovolj časa za seznanitev s pripomočkom BioXmark®.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Pred uporabo vizualno preglejte pripomoček BioXmark®. Ne uporabljajte, če je ampula poškodovana. Ne uporabljajte, če tekočina ni prozorna.
- Uporabite takoj po odprtju. Ne uporabite ponovno.
- Če bolnik jemlje antikoagulate, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali druga zdravila, ki lahko povzročijo krvavitve, je potrebna previdnost.
- Vsaditev pripomočka BioXmark® je priporočljivo izvesti približno 1 dan pred medicinskim slikanjem za načrtovanje zdravljenja, da se marker lahko usede v tkivo.

Samo za endoskopsko vodeno injiciranje

- Glede na predvideno število markerjev, ki jih je treba vsaditi, predvideni volumen injiciranja na marker in količino mrtvega volumna v endoskopski igli, bo morda treba uporabiti več kot eno ampulo tekočine BioXmark® na bolnika. Večji kot je notranji premer endoskopske igle in daljša je igla, večja je količina mrtvega volumna.
- Sila, potrebna za polnjenje endoskopske igle in injiciranje tekočine BioXmark®, je odvisna od izbire endoskopske igle. Manjši je notranji premer endoskopske igle in daljša je igla, večja sila je potrebna za polnjenje igle in injiciranje tekočine BioXmark®.
- Endoskopskih igel s stranskimi luknjami ni dovoljeno uporabljati.

5.2 MED INJICIRANJEM

- Izognite se injekcijam v nekrotično tkivo, močno vaskularizirano tumorsko tkivo in z zrakom napolnjene votline, npr. tumorske votline ali pljučni emfizem, saj to lahko povzroči izgubo markerjev in/ali nepravilno označenost tkiva.
- V iglo ne dodajajte drugih tekočin pred, med ali po polnjenju s tekočino BioXmark®. To lahko vpliva na delovanje pripomočka BioXmark®.
- Za posamezno indikacijo je priporočljivo uporabiti najmanj invaziven postopek vsaditve.
- Priporočljivo je, da uporabite vodenje s pomočjo medicinske slike, da zagotovite, da so markerji nameščeni na predvidenem mestu.
- Perkutano/endoskopsko vodeno injiciranje lahko povzroči okužbo ali poškodbo, kot je krvavitev. Po potrebi uporabite ustrezna sočasna zdravljenja.

6. NEŽELENI DOGODKI

Bolnik mora biti obveščen o naslednjih možnih neželenih dogodkih, povezanih z vsaditvijo pripomočka BioXmark®:

- Alergijska reakcija
- Krvavitev
- Embolija
- Vnetje
- Lokalni vnetni odziv
- Za vsaditev v prsnem košu: pnevmotoraks

7. POSTOPEK

- Za endoskopsko vodeno injiciranje, vključno s koraki priprave, injiciranja in izpiranja, glejte poglavje 7.1.
- Za perkutano injiciranje, vključno s koraki priprave in injiciranja, glejte poglavje 7.2.
- Za odstranjevanje glejte poglavje 7.3.
- Za nadaljnje spremljanje glejte poglavje 7.4.

7.1 ENDOSKOPSKO VODENO INJICIRANJE

Priprava

- Glejte poglavje 5.1 za natančno proučeno izbiro endoskopske igle in potrebno število ampul.
- Pripravite injekcijsko brizgo z nastavkom, odpornim na pritisk (npr. nastavek po Luerju), in polnilno iglo (18-20G). Pri tanjših iglah bo morda potrebno dalj časa polniti injekcijsko brizgo.
- Odprite ampulo BioXmark® in napolnite injekcijsko brizgo s polnilno iglo. Tekočina BioXmark® je **lepljiva in viskozna**.
- Polnilno iglo zamenjajte z endoskopsko iglo (brez stranskih lukenj, 19-25G):
 - Odstranite polnilno iglo.
 - Odstranite sondo, če ste jo uporabili, iz endoskopske igle in na endoskopsko iglo pritrdite injekcijsko brizgo, ki vsebuje tekočino BioXmark®.
- Konico igle potisnite iz zaščitnega tulca.
- Endoskopsko iglo popolnoma napolnite s tekočino BioXmark®.
- Pomembno:** Konico endoskopske igle obrišite z alkoholnim robčkom, da odstranite odvečno tekočino in se izognete poškodbam pri nameščanju endoskopske igle v endoskop. Če se tekočina BioXmark® razlije po opremi, razlito tekočino po površinah lahko odstranite z alkoholnimi robčki in sperete endoskopske delovne kanale, kot je opisano v poglavju 7.1 L.
- Preden namestite endoskopsko iglo v endoskop, konico igle umaknite v zaščitni tulec. Ko premikate endoskopsko iglo v endoskop ali iz njega, mora biti konica igle vedno umaknjena. Če pride do nepričakanega upora pri namestitvi endoskopske igle v endoskop, ne pritiskajte močneje kot običajno. Namesto tega izperite endoskopske delovne kanale, kot je opisano v poglavju 7.1 L., da odstranite morebitno razlitje tekočine BioXmark®.

Injiciranje z vodenjem s pomočjo medicinske slike

- Endoskopsko iglo nastavite na ciljno mesto. Konico igle potisnite iz zaščitnega tulca in injicirajte želeno količino tekočine BioXmark® v predvideni položaj za označevanje tkiva.
- Konico igle povlecite v zaščitni tulec.
- Ko nameščate naslednji marker, ponovite koraka I. in J.

Izpiranje endoskopa za večkratno uporabo z etanolom

- Takoj po uporabi endoskopski kanal 3-krat sperite z najmanj 10 ml etanola (≥99,0 v/v%) na izpiranje, da odstranite morebitno razlitje tekočine BioXmark®. Izpiranje je mogoče s katerega koli konca endoskopskega kanala, odvisno od priporočil proizvajalca endoskopa za večkratno uporabo. To izpiranje z etanolom ne more nadomestiti nobenega običajnega postopka čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec endoskopa za večkratno uporabo.

7.2 PERKUTANO INJICIRANJE

Priprava

- Pripravite injekcijsko brizgo z nastavkom, odpornim na pritisk (npr. nastavek po Luerju), in polnilno iglo (18-20G). Pri tanjših iglah bo morda potrebno dalj časa polniti injekcijsko brizgo.
- Odprite ampulo BioXmark® in napolnite injekcijsko brizgo s polnilno iglo. Tekočina BioXmark® je **lepljiva in viskozna**.
- Zamenjajte polnilno iglo z injekcijsko iglo (19-25G):
 - Odstranite polnilno iglo.
 - Odstranite sondo, če ste jo uporabili, iz injekcijske igle in na injekcijsko iglo pritrdite injekcijsko brizgo, ki vsebuje tekočino BioXmark®.
- Injekcijsko iglo popolnoma napolnite s tekočino BioXmark®.
- Konico injekcijske igle obrišite z alkoholnim robčkom, da odstranite odvečno tekočino. Če se tekočina BioXmark® razlije, lahko razlitje na površinah odstranite z alkoholnimi robčki.

Injiciranje z vodenjem s pomočjo medicinske slike

- Konico igle postavite v predvideni položaj za označevanje tkiva in injicirajte želeno količino tekočine BioXmark®.
- Ko namestite naslednji marker, se pomaknite v predvideni položaj za naslednji marker in injicirajte želeno količino tekočine BioXmark®.

7.3 ODSTRANJEVANJE

- Po uporabi lahko injekcijske brizge in igle predstavljajo potencialno biološko nevarnost za zdravje. Zavržite v skladu z lokalnimi postopki v skladu z veljavnimi zahtevami.
- Ampulo in morebitno preostalo tekočino BioXmark® zavržite v skladu z lokalnimi postopki, npr. kot običajne odpadke in steklo.

7.4 NADALJNJE SPREMLJANJE

- Spremljajte bolnika zaradi neželenih reakcij v skladu z lokalnimi postopki in nacionalnimi smernicami.

8. POJASNILO SIMBOLOV

Ne uporabljajte, če sta sterilni pregradni sistem izdelka ali njegova embalaža (ampula) poškodovana

Varen pri MR

9. PODATKI ZA STIK

Nanovi A/S
 Diplomvej 378
 2800 Kgs. Lyngby
 Danska
 Telefon +45 38 41 40 59
 E-poštni naslov info@nanovi.com
 Splet www.nanovi.com

Nepravilno delovanje izdelka in neželene dogodke treba poročati po elektronski pošti na naslov urgent@nanovi.com. V vrstico z zadevo sporočila vključite svojo telefonsko številko.