

SecurMark® for Celero®

Biopsistedmarkør i titan



Bruksanvisning

HOLOGIC®

SecurMark® biopsistedmarkør for Celero®

Bruksanvisning (IFU)

Les all informasjon nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til uforutsette kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi instruksjoner for klinisk bruk (bruksanvisning) for SecurMark® biopsistedmarkør for Celero®. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Denne bruksanvisningen finnes elektronisk på

<https://www.hologic.com/package-inserts>

Beskrivelse

SecurMark biopsistedmarkør er en steril enhet til bruk på en enkelt pasient som består av en enkelt, permanent biokompatibel markør omgitt av et bioabsorberbart suturaktig materiale og en innsettelsesenheter. Den permanente markøren er produsert av titan.

Innsettelsesenheten er en håndholdt enhet som leverer markøren fra sin distale spiss. Innsettelsesenheten består av en stiv kanyle, håndtak, stiv skyvestang og stempel. Markøren plasseres på den distale enden av innsettelsesenheten.

SecurMark biopsistedmarkører for Celero er konstruert for å settes inn i brystet direkte eller gjennom Celero-innføringsenheten. Andre 13G-innførere (eller koaksiale) som er utformet for bruk med 14G-biopsikanyler, kan være kompatible med SecurMark-biopsistedmarkørene. For at en innføringsenhet skal være kompatibel, må den ha en indre diameter på minst 2,15 mm og en maksimal lengde på 100,05 mm.

Titanmarkøren er klassifisert som MR-betinget (magnetisk resonans) med feltstyrke på 3,0 Tesla eller mindre. Når markøren er til stede hos en pasient som gjennomgår en MR-prosedyre ved 3,0 Teslafelt eller mindre, vil den ikke skape en ekstra fare eller risiko relatert til magnetfeltet. Heller ikke med hensyn til interaksjoner, bevegelse/frigjøring eller oppvarming.



* Markøren er tilgjengelig i flere utforminger

Tiltent formål/bruk

Hologic SecurMark biopsistedmarkører er indisert for permanent radiografisk merking av steder i bløtvev. Hologic SecurMark biopsistedmarkører brukes etter brystbiopsiprosedyrer utført med Celero® brystbiopsisystem. SecurMark-markørene gir brukeren muligheten til å markere plasseringen av hulrommet der brystbiopsien ble utført. Markørene plasseres på biopsistedet ved hjelp av ultralydveiledning. Ved hjelp av radiografisk markering kan legene lokalisere biopsikaviteter hvis det skulle bli nødvendig med en oppfølgende lumpektomi eller rebiopsi.

Indikasjoner

SecurMark biopsistedmarkør er indisert for permanent radiografisk merking av steder i bløtvev.

Tiltent bruker

SecurMark biopsistedmarkører skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.

Tiltente bruksområder

SecurMark biopsistedmarkører er beregnet for bruk i kliniske omgivelser i forbindelse med kirurgiske inngrep.

Pasientmålgruppe

Pasienter som gjennomgår bløtvevsbiopsi med behov for å lokalisere biopsiområdet etterpå ved hjelp av billediagnostikk.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Ytelsesegenskaper

De målbare målene/resultatene for evaluering av ytelsen er nøyaktig lokalisering definert ved minimal migrasjonsrate samt synlighet på ultralyd og røntgen. Disse resultatene skal være like gode eller bedre enn tilsvarende enheter.

Kliniske fordeler

SecurMark biopsistedmarkør gjør det mulig for medisinsk personell å identifisere et bestemt sted i bløtvev under ultralyd eller røntgen. Denne identifiseringen gjør det mulig for helsepersonell å lokalisere området som har blitt biopsiert, slik at man kan overvåke eller fjerne vevet på et senere tidspunkt.

Bivirkninger

Bivirkninger kan omfatte:

- Smerter
- Seromdannelse
- Betennelse
- Blåmerker
- Hematom
- Blødning
- Infeksjoner
- Overfølsomhet eller allergisk reaksjon
- Bløtvevsskade
- Diagnosefeil (forårsaket av at markøren(e) vandrer)
- Perforering eller arrvev
- Nålestikk/punksjon
- Blodforgiftning

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

SSCP-rapporten (Summary of Safety and Clinical Performance) for SecurMark biopsistedmarkør er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr. Databasen har fått navnet EUDAMED. Rapporten er knyttet til Basic UDI-DI.

Grunnleggende UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

SSCP dokumentnummer/-navn: DHM-08590/SecurMark – Summary of Safety and Clinical Performance (Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse)

Nettlenke: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Advarsler

- SecurMark biopsistedmarkørenheten må ikke resteriliseres og/eller brukes på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- **R ONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Oppbevar SecurMark biopsistedmarkørenheten i et rent og tørt område.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Det er mulige bivirkninger når et objekt implanteres i kroppen.
- SecurMark innsettelsesenheden anbefales ikke for bruk inne i tunnelen til en MR-magnet.
- SecurMark biopsistedmarkøreren anbefales ikke for bruk hos pasienter med brystimplantater.

- Prosedyren for biopsistedsmerking skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører eventuelle minimalt invasive prosedyrer.
- Disse enhetene skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.
- SecurMark biopsistedmarkørene skal plasseres i hulrommet som skapes under biopsiprosedyren. Plassering inn i vev utenom biopsihulrommet er ikke anbefalt.
- Markørens posisjon i forhold til etablerte landemerker kan endre seg under mammografi ved påfølgende brystkompresjoner.
- SecurMark biopsistedmarkørene er ikke ment å kunne reposisjoneres eller fanges inn på nytt etter innsetting.
- Brukere må være forsiktige slik at markøren ikke settes inn uten at det er tilsiktet.
- Kraftig hematom i biopsihulrommet og/eller innføreren kan føre til at markøren kleber seg til innsettelsesenheten og øker faren for at markøren dras ut.
- Vær forsiktig for å unngå skade på kanylen. Unngå operatør- eller instrumentkontakt med SecurMark biopsistedmarkøren eller den distale enden av innsettelsesenheten.
- Den implanterte SecurMark biopsistedmarkørene er MR-betinget. Den implanterte markøren utgjør ingen tilleggsrisiko til pasienten eller operatøren fra magnetiske krefter, moment, oppvarming, induserte spenninger eller bevegelse, men den kan påvirke kvaliteten av MR-bilder.
- Minimalinvasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med SecurMark biopsistedmarkørenheten. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Potensielle komplikasjoner ved plassering av markører består av smerte, seromdannelse, betennelse, blåmerker, hematom, blødning, infeksjoner, overfølsomhet eller allergisk reaksjon, skader på bløtvev, feild diagnose (på grunn av migrering av markørklemmer), perforering eller arrvev, nålestikk/punktur, sepsis.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.

Materiellinformasjon

Implanterbar enhet

Markør	Materiale/sammensetning
Permanent komponent	Titan klasse II iht. ASTM F67-13: Nitrogen, maks.0,03 Karbon, maks.0,08 Hydrogen, maks.0,015 Jern, maks.0,30 Oksygen, maks.0,25 Titanbalanse (99,32 %)
Bioabsorberbar komponent	Glycocrene II (100 %)

Innsettelsesenhetsenhet

SecurMark-utstyret inneholder rustfritt stål og kan derfor inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent:

Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0

Det finnes i dag vitenskapelig dokumentasjon på at medisinsk utstyr som er produsert av koboltholdige legeringer av rustfritt stål, ikke medfører økt risiko for kreft eller reproduksjonsskadelige effekter. En enhetsspesifikk evaluering har fastslått at tilstedeværelsen av kobolt ikke utgjør noen risiko ved klinisk bruk av denne enheten.

Klargjøring og bruk av enhet

MERK: Se bruksanvisningen (IFU) for Celero brystbiopsisystem for instruksjoner om biopsiinstrumentet.

1. Før SecurMark biopsistedemarkør brukes, inspiser den beskyttende emballasjen for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det virker som om emballasjen er skadet, må du ikke bruke enheten(-ene).
2. Ta enhetene ut av beskyttelsesemballasjen ved hjelp av steril teknikk. Kontroller at enhetene ikke har blitt skadet under forsendelsen. Hvis det virker som om enheten er skadet, må du ikke bruke enheten(-ene).
3. Ved bruk av en innføringsenhet som ikke er produsert av Hologic: Under oppsettet av biopsiprosedyren fører du SecurMark innsettelsesenheten gjennom innføringsenheten (eller koaksialen) for å kontrollere kompatibiliteten.
4. Utfør biopsiprosedyren i henhold til bruksanvisningen for biopsiinstrumentet.

5. Fjern biopsiinstrumentet fra innføringsstedet. Hvis du bruker en innføringsenhet, holder du innføringsenheten stødig, løsner låsekomponenten (hvis relevant) og trekker biopsiinstrumentet bakover for å fjerne den fra brystet.
6. Sett inn SecurMark innsettelsesenheden. Hvis du bruker en innføringsenhet, holder du innføringsenheten stødig, plasserer den distale enden av innsettelsesenheden i den proksimale enden av innføringsenheten og fører forsiktig innsettelsesenheden frem til den går i inngrep med navet på innføringsenheten.
7. Plasser biopsistedmarkøren ved å føre innsettelsesstampelet helt frem til det låses fast til navet. Sørg for å holde innføringsenheten og/eller innsettelsesenheden stødig under innsetting av markøren.

MERK: Før spissen av innsettelsesenheden til det distale området av interesse, og trekk navet på enheten tilbake mens du skyver frem innsettelsesstampelet for å sette inn markøren.

8. Bruk passende bildemodalitet og verifiser innsettingen og riktig posisjon på markøren før enheten fjernes.
9. Fjern sakte innsettelsesenheden, eller innføreren og innsettelsesenheden, fra brystet som én enhet og avhend på riktig måte.

Prosedyrer for kassering

Når det er nødvendig å kassere SecurMark-enheden og/eller biopsistedmarkøren, må du følge de lokale forskriftene.

Oppbevaring

Oppbevar SecurMark biopsistedmarkørenheten i et rent og tørt område. Håndteres med forsiktighet. Pakninger skal oppbevares på en måte som beskytter pakningens integritet og den sterile barrieren.

MR-artefakter

Artefakter for SecurMark biopsistedmarkøren har blitt evaluert ved hjelp av data fra et 1,5 tesla MR-system og T1-vektede, spinneko- og gradientekkopulssekvenser.

Basert på denne informasjonen, kan bildekvaliteten bli noe kompromittert hvis området av interesse er i nøyaktig samme område som SecurMark biopsistedmarkøren.

Artefaktstørrelse er avhengig av typen pulssekvens som brukes til bildebehandling (større for gradientekkopulssekvenser og mindre for spinneko og raske spinnekkopulssekvenser), retningen til frekvenskodingsretningen (større hvis frekvenskodingsretningen er vinkelrett på enheten og mindre hvis den er parallell med enheten) og

størrelsen på synsfeltet. Posisjonsfeil og artefakter på bilder vil være mindre for MR-systemer med lavere statisk magnetisk feltstyrke ved bruk av de samme bildeparameterne som de som opererer med høyere statisk magnetisk feltstyrke.

Informasjon om MR-sikkerhet

Kun markør:

En pasient med en SecurMark-biopsistedmarkør kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 5 770 G/cm (57,70 T/m).
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg («First Level Operating»-modus).

Under de skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes SecurMark biopsistedmarkør å gi en maksimal temperaturstigning som ikke overstiger 6,0 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Forsiktig: RF-oppvarmingen skalerer ikke med den statiske feltstyrken. Enheter som ikke viser detekterbar oppvarming ved én feltstyrke, kan vise høye verdier av lokal oppvarming ved en annen feltstyrke.

Bildeartefakten som forårsakes av SecurMark-biopsistedmarkøren, strekker seg omtrent 0,5 cm fra enheten når den avbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 1,5 T MR-system og 0,8 cm fra enheten når den avbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

Kun innsettelsesenhet:

SecurMark-innsettelsesenheten kan brukes i en MR-skannersuite under følgende betingelser:

- I skannerrom med statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 330 G/cm (3,30 T/m).
- Innsettelsesenheten er ikke beregnet på å brukes inne i skannertunnelen eller under bildebehandling.

Leveringsform

SecurMark biopsistedmarkørenhetene er sterilisert med bestråling og leveres forhåndsinnlastet for bruk på én pasient. Kast i en egnet beholder etter bruk. Et implantatkort og en pasientinstruksjonsbrosjyre vil bli levert sammen med enheten.

Pasientimplantatkortet gjør det mulig for pasienten å:

- Identifisere de implanterte enhetene.
- Få tilgang til informasjon om den implanterte enheten (f.eks. via EUDAMED og andre nettsteder).
- Og identifisere seg selv som person som trenger spesiell omsorg i relevante situasjoner (f.eks. sikkerhetskontroller, akuttklinisk personale eller førstehjelpspersonell som skal informeres om spesiell omsorg/behov for relevante pasienter i nødsituasjoner).

Som identifisert på etiketter:

QTY	Antall instrumenter vedlagt.
YYYY-MM-DD	Utløpsdatoen og produksjonsdatoen angis slik: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen

Instruksjoner for pasientens implantatkort (for helsepersonell)

SecurMark biopsistedmarkører leveres med et implantatkort og en pasientinstruksjonsbrosjyre.

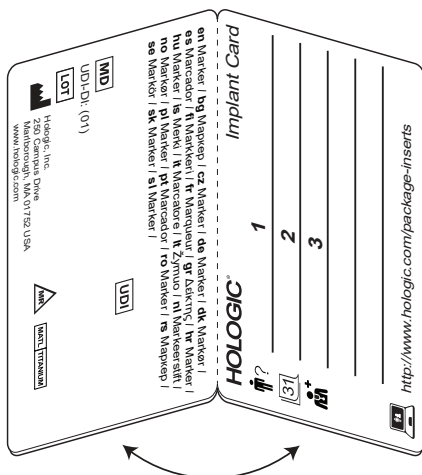
Helsepersonell er ansvarlig for å fylle ut følgende informasjon på det utleverte implantatkortet med permanent blekk.

- 1) Pasientens navn
- 2) Dato for implantering
- 3) Navn og adresse til helseinstitusjonen og/eller leverandøren.

Kortet skal deretter trekkes av bakpapiret, brettes langs perforeringen og limes sammen fra forside til bakside, slik at man får et pasientimplantatkort på størrelse med et kredittkort.

Helsepersonell må gi både det utfylte implantatkortet og pakningsvedlegget til pasienten som har fått implantert enheten.

Et eksempel på et implantatkort er vist nedenfor:



Produktklager og teknisk støtte

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis utstyret har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgrepresentant:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Telefon: +32 2 711 46 80



Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyoil Free Zone,
El Coyoil, Alajuela, Costa Rica

Symboler brukt på merking

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	CE-merke med referansenummer for teknisk kontrollorgan	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Brukes innen	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
	Produksjonsdato	ISO 15223-1, referanse 5.1.3
	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, referanse 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referanse 5.4.3
	Medisinsk utstyr	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
	Antall	Hologic
	Enkelt sterilt barriersystem	ISO 7000-3707
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Betinget bruk for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referanse nr. tabell 2; 7.4.6.1; fig. 6,7
	Revisjon	Hologic
	Patenter	Hologic
	Produksjonsland CC: Landskode CR: Costa Rica US: United States of America	ISO 15223-1, referanse 5.1.11 ISO 3166-1 (landets alfa-2-kode)
	Forsiktig	ISO 15223-1, referanse 5.4.4
	Materiale	Hologic
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Advarsel	ISO 7010, referanse W001
	Inneholder farlige stoffer	ISO 15223-1, referanse 5.4.10

© 2025 Hologic Inc. Med enerett. Hologic, Celero og SecurMark er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Telefon.: +32 2 711 46 80

