

SecurMark® за Celero®

Маркер места биопсије од титанијума



Упутство за употребу

HOLOGIC®

SecurMark® за Celero® Маркер локације за биопсију

Упутство за употребу (IFU)

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до неочекиваних хируршких последица.

Важно: Овај документ је дизајниран за обезбеђивање упутстава за употребу за SecurMark® за Celero® маркер за локацију за биопсију. Ово упутство не упућује на хируршке технике.

Ово упутство за употребу може се пронаћи електронски на

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

Опис

SecurMark маркер за локацију за биопсију је стерилан уређај за једнократну употребу за пацијента који се састоји од појединачног, трајно биокompatибилног маркера окруженог биоапсорпционим материјалом који личи на шав и уређајем за поставку. Трајни маркер је произведен од титанијума.

Уређај за поставку је ручни и он поставља маркер преко дисталног врха. Уређај за поставку састоји се од чврсте каниле, ручке, круте потисне шипке и клипа. Маркер се налази на дисталном крају уређаја за поставку.

SecurMark за Celero маркери за биопсију за локацију дизајнирани су за уметање у груди директно или преко Celero уводника. Други 13G уводници (или коаксијални), дизајнирани за употребу са 14G иглама за биопсију, могу бити компатибилни са SecurMark маркерима за места за биопсију. Да би уводник био компатибилан, мора имати минимални унутрашњи пречник од 2,15 mm и максималну дужину од 100,05 mm.

Титанијумски маркер је класификован као услован за магнетну резонанцу (MP) у пољу од 3,0 Tesla снаге или слабијем. Маркер, када је присутан код пацијента који је подвргнут MP процедури у пољу од 3,0 Tesla или мање, неће створити додатну опасност или ризик у погледу интеракција повезаних са магнетним пољем, кретања/померања или загревања.



* Маркер је доступан у више облика

Предвиђена намена/употреба

SecurMark маркери за локацију за биопсију компаније Hologic намењени су за трајно радиографско означавање на локацијама у меком ткиву. SecurMark маркери за локацију за биопсију компаније Hologic се користе након процедура биопсије дојке које се обављају помоћу Celero® система за биопсију дојке. SecurMark маркери пружају кориснику могућност да означи локацију шупљине на којој је урађена биопсија груди. Маркери се постављају на место биопсије под надзором ултразвука. Радиографско обележавање омогућава лекарима да лоцирају биопсијске шупљине ако је неопходна накнадна лумпектомија или поновна биопсија.

Индикације

SecurMark маркери за локацију биопсије намењени су за трајно радиографско означавање на локацијама у меком ткиву.

Предвиђени корисник

SecurMark маркере за локацију биопсије треба да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.

Окружење за намењену употребу

SecurMark маркери за локацију за биопсију намењени су за употребу у клиничким поставкама за хирушке процедуре.

Циљна група пацијената

Пацијенти који се подвргавају биопсији меког ткива са потребом да се накнадно лоцира место биопсије помоћу снимања.

Контраиндикације

Нема познатих контраиндикација.

Карактеристике перформанси

Мерљиви циљеви/исходи за евалуацију учинка су тачна локализација дефинисана минималним стопама миграције, као и видљивост на ултразвуку и рендгенском снимку. Ови резултати би требало да буду слични или бољи од сличних уређаја.

Клиничке користи

SecurMark маркер за локацију за биопсију омогућава медицинским стручњацима да идентификују одређену локацију у меком ткиву под ултразвуком или рендгенским снимком. Ова идентификација омогућава медицинском стручњаку да лоцира подручје које је биопсирано како би касније пратило или уклонило ткиво.

Нежељени ефекти

У нежељени ефекти могу да спадају:

- бол,
- формирање сероме,
- упала,
- модрице,
- хематом,
- крварење,
- инфекције,
- преосетљивост или алергијска реакција,
- оштећење меког ткива,
- погрешна дијагноза (због миграције маркера),
- перфорације или ткиво са ожиљцима,
- увод игле/пунктура,
- сепса.

Резиме за безбедност и клиничке перформансе

Извештај за резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) за SecurMark маркер за локацију за биопсију доступан је у бази података за Европу за медицинске уређаје. База података се зове EUDAMED. Извештај је повезан са Basic UDI-DI.

Основни UDI-DI идентификатор: 54200455SECURMARKBL

SSCP број документа/име: DHM-08590/SecurMark – Резиме за безбедност и клиничке перформансе

Веб веза: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Упозорења

- Немојте поново стерилисати и/или поново користити уређај SecurMark маркер за локацију за биопсију. Поновна стерилизација и/или поновна употреба могу нарушити целовитост инструмента. То може довести до могућих ризика да апарат не ради како је предвиђено и/или ризика од унакрсне контаминације повезане са употребом неодговарајуће очишћених и стерилисаних медицинских средстава.
- **ONLY** Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.
- Чувајте SecurMark уређај за означавање места за биопсију на чистом и сувом месту.
- Немојте користити ако је паковање оштећено.
- Могуће су нежељене реакције када се предмет имплантира у тело.
- SecurMark уређаји за поставку се не препоручују за употребу унутар отвора магнета за магнетну резонанцу.
- Маркери места за биопсију SecurMark се не препоручују за употребу код пацијената са имплантатима дојке.

- Процедuru означавања локације за биопсију могу да обављају искључиво лица која су прошла одговарајућу обуку и која су упозната са том процедуром. Информације о техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре потражите у медицинској литератури.
- Ове уређаје могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.
- SecurMark маркери места за биопсију треба да буду постављени у шупљину створену током поступка биопсије. Не препоручује се постављање у ткиво изван биопсијске шупљине.
- Положај маркера у односу на утврђене оријентире може се променити под мамографијом након наредних компресија дојке.
- Ознаке места за биопсију SecurMark нису намењене за поновно позиционирају или поново ухвате након постављања.
- Корисници треба да воде рачуна да ненамерно не покрећу маркер.
- Вишак хематома унутар биопсијске шупљине и/или уводника може довести до адхезије маркера на уређај за поставку, повећавајући ризик од извлачења маркера.
- Треба пазити да не оштетите канилу. Избегавајте контакт оператера или инструмента са маркером места за биопсију SecurMark или дисталним крајем уређаја за поставку.
- Уграђени маркери места за биопсију SecurMark су условни магнетном резонанцом (МР). Имплантирани маркер не представља додатни ризик за пацијента или оператера од магнетних сила, обртног момента, грејања, индукваног напона или кретања, али може утицати на квалитет МР слике.
- Минимално инвазивни инструменти и прибор произведени или дистрибуирани од стране компанија које нису овлашћене од стране компаније Hologic, Inc. можда неће бити компатибилни са SecurMark уређајем за означавање места за биопсију. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и повреде корисника или пацијента.
- Потенцијалне компликације постављања маркера могу да укључују бол, формирања серома, упале, модрице, хематоме, крварења, инфекције, преосетљивости или алергијске реакције, оштећења меког ткива, погрешне дијагнозе (због миграције маркера), перфорације или оžilјачно ткиво, убод игле/пунктуру, сепсу.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање одлагањем како би се спречила биолошка контаминација.

- Одложите све отворене инструменте без обзира да ли су коришћени или некоришћени.

Информације за материјал

Уређај који може да се имплантира

Маркер	Материјал/Састав
Трајна компонента	Титанијум нивоа II у складу са ASTM F67-13: Азот, макс.0,03 Угљеник, макс.0,08 Водоник, макс.0,015 Гвожђе, макс.0,30 Кисеоник, макс.0,25 Титанијум.....баканс (99,32%)
Биоапсорпциона компонента	Гликопрен II (100%)

Уређај за поставку

SecurMark уређаји за поставку садрже нерђајући челик и стога могу садржати следећу супстанцу дефинисану као CMR 1B у концентрацији изнад 0,1% тежине:

Кобалт; CAS бр. 7440-48-4; ЕС бр. 231-158-0

Тренутни научни докази потврђују да медицински уређаји произведени од легура нерђајућег челика који садрже кобалт не изазивају повећан ризик од рака или штетних репродуктивних ефеката. Процена специфичне за уређај је утврдила да присуство кобалта не представља ризик у клиничкој употреби овог уређаја.

Припрема и употреба уређаја

НАПОМЕНА: Погледајте упутство за употребу за Celero систем за биопсију дојке за упутства за уређај за биопсију.

1. Пре употребе маркера места за биопсију SecurMark, прегледајте заштитно паковање да бисте проверили да није дошло до оштећења током транспорта. Ако вам се учини да је паковање оштећено, немојте користити апарат(е).
2. Ако се чини да је паковање угрожено, немојте користити уређај(е). Уклоните уређаје из њихове заштитне амбалаже стерилном техником. Прегледајте уређаје да бисте проверили да није дошло до оштећења током транспорта. Ако се чини да је уређај оштећен, немојте користити уређај(е).

3. Када користите уводник који није из компаније Hologic: Током подешавања процедуре биопсије, уметните SecurMark уређај за поставку кроз уводник (или коаксијални) да бисте проверили компатибилност.
4. Обавите процедуру биопсије у складу са Упутствима за употребу уређаја за биопсију.
5. Уклоните уређај за биопсију са места приступа. Ако користите уводник, држите га мирно, отпустите компоненту за закључавање (ако је примењиво) и повуците уређај за биопсију да бисте га уклонили из дојке.
6. Убаците SecurMark уређај за поставку. Ако користите уводник, држите интродуктор мирно, поставите дистални крај уређаја за поставку у проксимални крај уводника и пажљиво напредујте уређај за поставку док не захвати главчину уводника.
7. Поставите маркер места за биопсију тако што ћете палцем померити клип за активирање скроз напред док се не закачи за главчину. Уверите се да држите уводник и/или уређај за поставку стабилно током постављања маркера.

НАПОМЕНА: Уметните врх уређаја за поставку у дисталну област од интереса и повуците чвориште уређаја уназад док померате клип за активирање да бисте поставили маркер.

8. Проверите постављање и правилан положај маркера пре уклањања уређаја одговарајућим модалитетом снимања.
9. Полако уклоните уређај за поставку, или уводник и уређај за распоређивање, са дојке као јединицу и правилно одложите.

Процедуре одлагања

Када је потребно да одложите SecurMark уређај за поставку и/или маркер места за биопсију, следите локалне прописе.

Складиштење

Чувајте SecurMark уређај за означавање места за биопсију на чистом и сувом месту. Пажљиво рукујте. Пакете треба чувати на начин који штити интегритет паковања и стерилну баријеру.

MP артефакти

Артефакти за SecurMark локацију за биопсију процењени су коришћењем података са 1,5 Tesla MP система и T1-отежаним, спин-ехо и градијентним ехо пулсним низовима.

На основу ових информација, квалитет слике може бити мало угрожен ако је област од интереса у потпуно истој области као SecurMark маркер за место за биопсију.

Величина артефакта зависи од типа импулсне секвенце која се користи за снимање (већа за секвенце импулса са градијентним ехо и мања за секвенце пулсног еха и брзог ехо импулса), смера правца фреквентног кодирања (већи ако је смер фреквентног кодирања окомит на уређај и мањи ако је паралелан са уређајем), и величину видног поља. Позиционе грешке и артефакти на сликама биће мањи за МР системе са нижом јачином статичког магнетног поља који користе исте параметре снимања као они који раде при већим јачинама статичког магнетног поља.

Безбедносне информације за МР

Само маркер:

Пацијент са SecurMark маркером за место за биопсију може безбедно да се скенира у МР систему под следећим условима:

- Статичко магнетно поље од 1,5 Тесла (1,5 Т) или 3 Тесла (3 Т).
- Максимални градијент просторног поља од 5.770 G/cm (57,70 T/m).
- Максимална просечна специфична стопа апсорпције целог тела коју је пријавио МР систем (SAR) од 4,0 W/kg (режим рада првог нивоа).

Под горе дефинисаним условима скенирања, очекује се да SecurMark маркер за место за биопсију произведе максимални пораст температуре који не прелази 6,0 °C након 15 минута непрекидног скенирања.

Опрез: Понашање RF грејања се не мења са јачином статичког поља. Уређаји који не показују загревање које се може детектовати при једној јачини поља могу показати високе вредности локализованог грејања при другој јачини поља.

Артефакт слике узрокован произвођачем SecurMark маркера за локацију за биопсију се протеже приближно 0,5 cm од уређаја када се снима са секвенцом импулса градијент-ехо у 1,5 Т МР систему и 0,8 cm од уређаја када се снима са секвенцом импулса градијент-ехо у 3 Т МР систем.

Само уређај за поставку:

SecurMark уређај за поставку може да се користи у пакету МР скенера под следећим условима:

- У просторијама за скенере са статичким магнетним пољем од 1,5 Тесла (1,5 Т) или 3 Тесла (3 Т).
- Максимални градијент просторног поља од 330 G/cm (3,30 T/m).
- Уређај за поставку није намењен да се користи унутар отвора скенера или током снимања.

Начин испоруке

SecurMark уређаји за означавање места за биопсију стерилишу се зрачењем и испоручују се унапред уметнути у уређај за поставку за употребу код једног пацијента. Након употребе одложите у одговарајућу посуду. Картица за имплантацију пацијента и летак са упутствима за пацијента биће испоручени заједно са уређајем.

Картица имплантата пацијента омогућава пацијентима да:

- Идентификују имплантиране уређаје.
- Приступе информацијама у вези са имплантираним уређајем (нпр. преко EUDAMED и других веб локација).
- И да се идентификују као особе којима је потребна посебна нега у релевантним ситуацијама (нпр. безбедносне провере, медицинско особље хитне помоћи или прва помоћ која треба да буде обавештена о посебној нези/потребама за релевантне пацијенте у случају ванредних ситуација).

Као што је назначено на налепницама:

QTY

Број приложених уређаја.

YYYY-MM-DD

Датум истека и датум производње представљени су на следећи начин:

YYYY представља годину

MM представља месец

DD представља дан

Упутства за картицу за имплантацију пацијента (за здравствене раднике)

SecurMark маркери места за биопсију се испоручују са картицом за имплантацију и упутствима за пацијента.

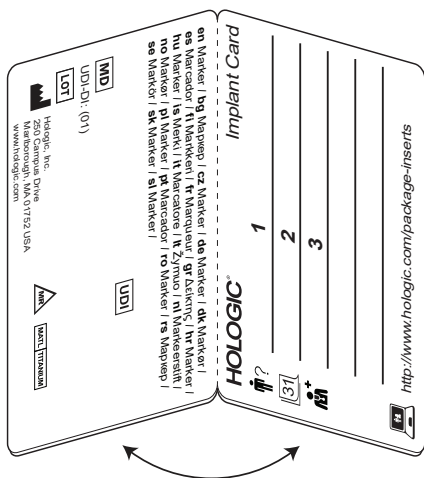
Пружаоци здравствених услуга су одговорни за попуњавање следећих информација на приложеној картици за имплантацију пацијента, трајним мастилом.

- 1) Име пацијента
- 2) Датум имплантације
- 3) Назив и адреса здравствене установе и/или пружаоца услуге

Картицу затим треба скинути са подлоге, пресавити дуж перфорације и спојити заједно, напред-назад, како би се направила картица за имплантацију пацијента величине кредитне картице.

Здравствени радници морају дати и попуњену картицу за имплантацију пацијента и летак са упутствима за пацијента пацијенту коме је уграђен уређај.

Узорак картице за имплантацију је приказан испод:



Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је уређај узроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, су обично Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За техничку подршку или информације о поновној поруџбини у Сједињеним Државама обратите се:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 САД
Телефон: 877-371-4372

BreastHealth.Support@hologic.com

Купци ван САД могу да се обратe дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80



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

Симболи на налепници

Симбол	Опис	Стандард
R_x ONLY	Само на рецепт	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, Референца 5.1.2
CE 2797	СЕ ознака са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
LOT	Шифра серије	ISO 15223-1, Референца 5.1.5
REF	Каталошки број	ISO 15223-1, Референца 5.1.6
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, Референца 5.2.8
	Произвођач	ISO 15223-1, Референца 5.1.1
	Рок употребе	ISO 15223-1, Референца 5.1.4
	Датум производње	ISO 15223-1, Референца 5.1.3
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, Референца 5.2.6

Симбол	Опис	Стандард
	Немојте поново користити	ISO 15223-1, Референца 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, Референца 5.4.3
	Медицинско средство	ISO 15223-1, Референца 5.7.7
	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, Референца 5.2.4
	Количина	Hologic
	Систем једноструке стерилне баријере	ISO 7000-3707
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем споља	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Условно безбедно за снимање магнетном резонанцом	ASTM F2503 референтни бр. Табела 2;7.4.6.1; Слика 6,7
	Ревизија	Hologic
	Патенти	Hologic
	Земља производње CC: Код државе CR: Костарика US: Сједињене Америчке Државе	ISO 15223-1, Референца 5.1.11 ISO 3166-1 (Државни Alpha-2 код)
	Опрез	ISO 15223-1, Референца 5.4.4
	Материјал	Hologic
	Код државе за превод	ISO 3166

Симбол	Опис	Стандард
	Упозорење	ISO 7010, референца W001
	Садржи опасне супстанце	ISO 15223-1, референца 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Сва права задржана. Hologic, Celero и SecurMark су жигови и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80

CE
2797