

SecurMark® for Eviva®

Titaaninen biopsiakohdan merkki



Käyttöohjeet

HOLOGIC®

Biopsiakohdan SecurMark®-merkki Eviva®-biopsialaitetta varten

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa odottamattomiin leikkaukseen liittyviin seurauksiin.

Tärkeää: Tässä asiakirjassa annetaan Eviva®-biopsialaitteen biopsiakohdan SecurMark®-merkin käyttöohjeet. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Nämä käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Kuvaus

Biopsiakohdan SecurMark-merkki on steriili, yhdellä potilaalla käytettäväksi tarkoitettu laite, joka koostuu yhdestä biologisesti yhteensopivasta titaanimerkistä, jota ympäröi resorboituvan ompeleen kaltainen materiaali, ja asetuslaitteesta. Asetuslaite on kädessä pidettävä laite, joka vie merkin potilaan distaalikärjestä. Asetuslaitteessa on jäykkä kanyyli, kahva, jäykkä työntötanko, mäntä, välikappale ja kärkisuojaus. Merkki sijaitsee asetuslaitteen distaalipäässä.

SecurMark for Eviva Deployment -asetuslaitteesta on kaksi eri versiota. SecurMark For Eviva -asetuslaite on saatavilla 10 cm:n ja 13 cm:n pituisena. SecurMark for Eviva -asetuslaitteet ovat yhteensopivia joko 9 tai 12 G:n Eviva-biopsialaitteen tai 9 G:n Brevera-biopsialaitteen kanssa.

Titaanimerkki on luokiteltu ehdollisesti MK-turvalliseksi enintään 3,0 teslan kentän voimakkuuksilla. Kun merkki on asetettu potilaalle, jolle tehdään magneettikuvaustoimenpide enintään 3,0 teslan kentän laitteella, se ei aiheuta ylimääräistä vaaraa tai riskiä magneettikenttään liittyvien vuorovaikutusten, liikkeen/irtoamisen tai lämpenemisen osalta.



* Merkki on saatavilla useissa muodoissa

Käyttötarkoitus/käyttö

Hologicin biopsiakohdan SecurMark-merkit on tarkoitettu pehmytkudoksen kohtien pysyvien röntgenmerkkien lisäämiseen. Hologicin biopsiakohdan SecurMark-merkkejä käytetään seuraavissa rintabiopsiatoimenpiteissä, jotka suoritetaan Eviva®-rintabiopsiajärjestelmällä tai Brevera®-rintabiopsiajärjestelmällä. SecurMark-merkkien avulla käyttäjä voi merkitä sen ontelon sijainnin, jossa rintabiopsia suoritettiin.

Merkit asetetaan biopsiakohtaan stereotaktisessa ohjauksessa sen mukaan, kumman tyyppistä biopsialaitetta käytetään. Radiografisen merkinnän avulla lääkärit voivat paikantaa biopsiaontelot, jos myöhempi lumpektomia tai uusintabiopsia on tarpeen.

Käyttöaiheet

Biopsiakohdan SecurMark-merkki on tarkoitettu pehmytkudoksen kohtien pysyvien röntgenmerkkien lisäämiseen.

Kohdekäyttäjät

Biopsiakohdan SecurMark-merkkejä saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.

Tarkoitettu käyttöympäristö

Biopsiakohdan SecurMark-merkit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä kliinisissä olosuhteissa.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joille tehdään pehmytkudosbiopsia ja joiden biopsiakohta täytyy myöhemmin paikantaa kuvantamalla.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Suorituskykyominaisuudet

Suorituskyvyn arvioinnin mitattavissa olevat tavoitteet / tulokset ovat tarkka lokalisointi, joka määritellään minimaalisilla siirtymisnopeuksilla sekä näkyvyydellä ultraäänessä ja röntgenissä. Näiden tulosten tulee olla samankaltaisia tai parempia kuin samankaltaisten laitteiden.

Kliiniset hyödyt

Biopsiakohdan SecurMark-merkin avulla lääketieteen ammattilaiset voivat tunnistaa tietyn sijainnin pehmytkudoksessa ultraäänen tai röntgenin avulla. Tämän tunnistuksen avulla lääketieteen ammattilainen voi paikantaa biopsoidun alueen, jotta kudosta voidaan seurata tai se voidaan poistaa myöhemmin.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voivat olla seuraavat:

- kipu
- serooman muodostuminen
- tulehdus
- mustelmat
- hematooma
- verenvuoto
- infektiot
- yliherkkyys tai allerginen reaktio
- pehmytkudosvaurio
- virheellinen diagnoosi (merkin siirtymisen vuoksi)
- perforaatio tai arpikudos
- neulanpisto/punktio
- sepsis.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitteen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa. Tietokannan nimi on EUDAMED. Raportti on linkitetty perustason UDI-DI-tunnisteeseen.

Perustason UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

SSCP-asiakirjan numero/nimi: DHM-08590 / SecurMark – Summary of Safety and Clinical Performance (Tiivistelmä SecurMark-järjestelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä)

WWW-linkki: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



VAROITUKSET

- SecurMark-asetuslaitetta ei suositella käytettäväksi magneettikuvauslaitteen tunnelissa.
- Implantin asettamisesta kehoon voi seurata haittavaikutuksia.
- Biopsiakohdan SecurMark-merkkiä ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantteja.

- Biopsiakohdan merkintätoimenpiteen saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Biopsiakohdan SecurMark-merkkiä saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Biopsiakohdan SecurMark-merkki on asetettava biopsiatoimenpiteen aikana luotuun onteloon. Biopsiaontelon ulkopuolella olevaan kudokseen asettamista ei suositella.
- Merkin sijainti suhteessa määritettyihin kiintopisteisiin voi muuttua mammografiassa rinnan kompressioiden myötä.
- Biopsiakohdan SecurMark-merkkiä ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi uudelleen tai poistettavaksi asetuksen jälkeen.
- Käyttäjien on huolehdittava siitä, ettei merkkiä aseteta vahingossa.
- Liiallinen hematooma biopsiaontelossa ja/tai sisäänvientilaitteessa voi aiheuttaa merkin kiinnittymisen asetuslaitteeseen, mikä lisää merkin ulosvetämisen vaaraa.
- Varo vahingoittamasta kanyyliä. Vältä käyttäjän tai instrumentin kosketusta biopsiakohdan SecurMark-merkkiin tai asetuslaitteen distaalipäähän.
- Implantoitu biopsiakohdan SecurMark-merkki on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (ehdollisesti MK-turvallinen). Implantoitu merkki ei aiheuta potilaalle tai käyttäjälle magneettisista voimista, vääntömomentista, lämpenemisestä, johtuvista jännitteistä tai liikkeestä koituvia lisäriskejä, mutta se voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic, Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitteen kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Merkin asettamisen mahdolliset komplikaatiot koostuvat kivusta, serooman muodostumisesta, tulehduksesta, mustelmasta, hematoomasta, verenvuodosta, infektiosta, yliherkkyydestä tai allergisesta reaktiosta, pehmytkudosvauriosta, virheellisestä diagnoosista (merkkiklipsin siirtymisen vuoksi), perforaatiosta tai arpikudoksesta.

- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit, vaikka niitä ei olisi käytetty.
- Älä steriloij ja/tai käytä biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitetta uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Säilytä biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitetta puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Materiaalitiedot

Implantoitava laite

Merkki	Materiaali/koostumus
Pysyvä komponentti	Titaani, laatu II, ASTM F67-13 -standardin mukainen: Typpi, maks.0,03 Hiili, maks.0,08 Vety, maks.0,015 Rauta, maks.0,30 Happi, maks.0,25 Titaani.....loppuosa (99,32 %)
Resorboituva komponentti	Glykopleeni II (100 %)

Asetuslaite

SecurMark-asetuslaitteet sisältävät ruostumatonta terästä ja voivat siten sisältää seuraavaa CMR 1B -ryhmään määriteltyä ainetta pitoisuutena, joka on yli 0,1 painoprosenttia:

Koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai haitallisten lisääntymisvaikutusten riskiä. Laitekohtaisessa arvioinnissa on todettu, että kobolttin esiintyminen ei aiheuta riskiä tämän laitteen kliinisessä käytössä.

Laitteen valmistelu ja käyttö

HUOMAUTUS: Katso biopsialaitteen ohjeet Eviva- ja Brevera-rintabiopsiajärjestelmien käyttöohjeista.

1. Tarkista ennen biopsiakohdan SecurMark-merkin käyttöä, että suojapakkaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkauksen tai neulan eheys on vaarantunut, älä käytä neulaa.
2. Ota SecurMark-asetuslaite suojapakkauksesta käyttämällä normaalia interventiotekniikkaa.

HUOMAUTUS: Poista karkisuojaus ennen laitteen käyttöä.

HUOMAUTUS: Jos haluat käyttää pienen aukon Petite aperture -biopsialaitetta, poista välikappale asetuslaitteesta peukalolla työntämällä.

3. Ota biopsialaite sisäänvientiholkista.
4. Aseta SecurMark-asetuslaite sisäänvientiholkin kannan läpi.
5. Vie SecurMark-asetuslaitetta eteenpäin, kunnes kahva napsahtaa sisäänvientilaitteen kantaan.
6. Aseta merkki viemällä asetuslaitteen mäntä kokonaan eteenpäin, kunnes se kiinnittyy kahvaan.
7. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti asianmukaisella kuvantamismenetelmällä ennen laitteen poistamista.
8. Poista asetuslaite tai sisäänvientiholkit ja asetuslaite yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.

Hävittäminen

Noudata paikallisia määräyksiä, kun SecurMark-asetuslaite ja/tai biopsiakohdan merkki on hävitettävä.

Säilytys

Säilytä biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitetta puhtaassa ja kuivassa paikassa. Käsiteltävä varovasti. Pakkauksia on säilytettävä siten, että pakkauksen eheys ja steriili suojajärjestelmä suojataan.

Magneettikuvauksen artefaktit

Biopsiakohdan SecurMark-merkin artefaktit on arvioitu 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmällä ja T1-painotetuilla spin-kaiku- ja gradienttikaikupulssisekvensseillä saatuja tietoja käyttäen.

Näiden tietojen perusteella kuvanlaatu saattaa hieman heikentyä, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin biopsiakohdan SecurMark-merkki.

Artefaktin koko määräytyy kuvantamisessa käytetyn pulssisekvenssin tyypin (suurempi gradienttikaikupulssisekvensseissä ja pienempi spin-kaiku- ja

nopeissa spin-kaikupulssisekvensseissä), taajuuskoodauksen suunnan (suurempi, jos taajuuskoodauksen suunta on kohtisuorassa laitteeseen nähden ja pienempi, jos se on samansuuntainen laitteen kanssa) ja kuvausalan koon mukaan. Kuvien sijaintivirheet ja artefaktit ovat pienempiä magneettikuvausjärjestelmissä, joissa staattisen magneettikentän voimakkuudet ovat pienemmät, käytettäessä samoja kuvausparametreja kuin suuremmilla staattisen magneettikentän voimakkuuksilla.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Vain merkki:

Potilas, jolla biopsiakohdan SecurMark-merkki, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T)
- spatiaalisen kentän maksimigradientti 5 770 G/cm (57,70 T/m)
- suurin magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) 4,0 W/kg (ensimmäisen tason toimintatila).

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa biopsiakohdan SecurMark-merkin odotetaan aiheuttavan enintään 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Huomio: RF-kuumenemiskäyttäytyminen ei skaalaudu staattisen kentän voimakkuuden mukana. Laitteissa, joissa ei esiinny havaittavaa kuumenemistä yhdellä kenttävoimakkuudella, voi esiintyä korkeita paikallisen kuumenemisen arvoja toisella kenttävoimakkuudella.

Biopsiakohdan SecurMark-merkin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 0,5 cm:n päähän laitteesta, kun se kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmässä, ja 0,8 cm:n päähän laitteesta, kun se kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

Vain asetuslaite:

SecurMark-asetuslaitetta voidaan käyttää magneettikuvauslaitteessa seuraavissa olosuhteissa:

- kuvaushuoneissa, joiden staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T)
- spatiaalisen kentän maksimigradientti 330 G/cm (3,30 T/m)
- asetuslaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuvauslaitteen tunnelin sisällä tai kuvantamisen aikana.

Toimitustapa

Biopsiakohdan SecurMark-merkkintälaite on steriloitu säteilyttämällä, ja se toimitetaan valmiiksi asetuslaitteeseen ladattuna yhdelle potilaalle käytettäväksi. Hävitä laittamalla asianmukaiseen roska-astiaan käytön jälkeen. Laitteen mukana toimitetaan potilaan implanttikortti ja potilaan ohjelehtinen.

Potilaan implanttikortin avulla potilaat voivat

- tunnistaa implantoidut laitteet
- löytää implantoitua laitetta koskevia tietoja (esim. EUDAMEDin ja muiden verkkosivustojen kautta)
- ja osoittaa olevansa henkilö, joka tarvitsee erityiskohtelua tai -hoitoa tietyissä tilanteissa (esim. turvatarkastukset, kliininen ensiapuhenkilökunta tai ensihoitohenkilökunta, joille on tiedotettava tällaisten potilaiden erityishoidosta/-tarpeista hätätilanteissa).

Merkinnöissä annetut tiedot:

QTY	Toimitettujen laitteiden määrä.
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä esitetään seuraavasti: YYYY on vuosi. MM on kuukausi. DD on päivä.

Potilaan implanttikortin ohjeet (terveydenhuollon ammattilaisille)

Biopsiakohdan SecurMark-merkkien mukana toimitetaan implanttikortti ja potilaan ohjelehtinen.

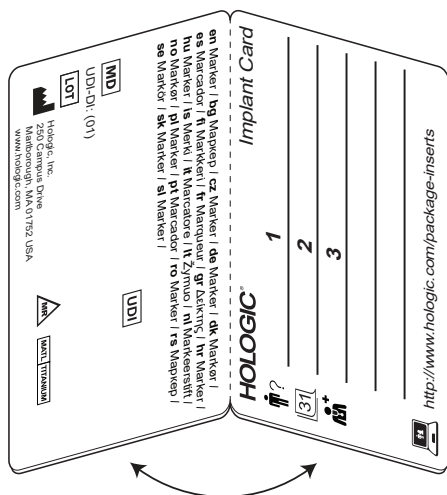
Terveydenhuollon ammattilaisten tulee täyttää seuraavat tiedot toimitettuun potilaan implanttikorttiin pysyvällä musteella:

- 1) potilaan nimi
- 2) implantointipäivä
- 3) terveydenhuoltolaitoksen ja/tai -ammattilaisen nimi ja osoite.

Sen jälkeen kortti on irrotettava taustapaperista, taitettava rei'itystä pitkin ja kiinnitettävä yhteen edestä taakse, jotta saadaan luottokortin kokoinen potilaan implanttikortti.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee antaa sekä täytetty implanttikortti että ohjelehtinen potilaalle, jolle laite on implantoitu.

Alla on esimerkki implanttikortista:



Tuotevalitukset ja tekninen tuki

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Jos haluat saada teknistä tukea tai tilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä seuraavaan tahoon:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



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



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

Merkinnöissä käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus	Standardi
R_x ONLY	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
CE 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
LOT	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
REF	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Viimeinen käyttöpäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.4
	Valmistuspäivämäärä	ISO 15223-1, viite 5.1.3
	Ei saa steriloida uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.2.6

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Steriloitu säteilyttämällä	ISO 15223-1, viite 5.2.4
	Määrä	Hologic
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	ISO 7000-3707
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka ympärillä on suojapakkaus	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2; 7.4.6.1; kuvat 6, 7
	Versio	Hologic
	Patentit	Hologic
	Valmistusmaa CC: Maatunnus CR: Costa Rica US: Yhdysvallat	ISO 15223-1, viite 5.1.11 ISO 3166-1 (maan Alfa-2-koodi)
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Materiaali	Hologic
	Käännöksen maatunnus	ISO 3166

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Varoitus	ISO 7010, viite W001
	Sisältää vaarallisia aineita	ISO 15223-1, viite 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic, Eviva ja SecurMark ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

HOLOGIC®



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



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

