

SecurMark® til Eviva®

Biopsiområdemarkør i titanium



Brugervejledning

HOLOGIC®

SecurMark® biopsistedmarkør til Eviva® biopsienhed

Brugsanvisning (IFU)

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre uventede konsekvenser.

Vigtigt: Dette dokument er udformet som en brugsanvisning til SecurMark® biopsiområdemarkør til Eviva® biopsienheden. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Denne brugsanvisning kan findes elektronisk på

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

Beskrivelse

SecurMark-biopsiområdemarkør er en steril enhed til en enkelt patient, der består af en enkelt, biokompatibel titaniummarkør omgivet af et bioabsorberbart suturlignende materiale og en implementeringsenhed. Implementeringsenheden er en håndholdt enhed, der leverer markøren fra den distale spids.

Implementeringsenheden består af en stiv kanyle, et håndtag, en stiv trykstang og et stempel. Markøren er placeret i den distale ende af udrulningsanordningen.

Der findes to forskellige versioner af SecurMark til Eviva-implementeringsenheden. SecurMark til Eviva-indførringsanordningerne fås i længderne 10 cm og 13 cm. SecurMark til Eviva-enhederne er kompatible med enten en 9Ga eller 12Ga Eviva-biopsienhed eller en 9Ga Brevera-biopsienhed.

Titaniummarkøren er klassificeret som betinget af magnetisk resonans (MRI) ved en feltstyrke på 3,0 Tesla eller mindre. Markøren vil, når den er til stede hos en patient, der gennemgår en MR-procedure ved et magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre, ikke udgøre en yderligere fare eller risiko i forhold til magnetfeltrelaterede interaktioner, bevægelse/udløsning eller opvarmning.



* Markøren fås i flere former

Tilsigtet formål/anvendelse

Hologic SecurMark Markør til biopsi-steds er beregnet til permanent radiografisk markering af steder i blødt væv. Hologic SecurMark Markør til biopsi-steds anvendes efter brystbiopsiprocedurer udført med Eviva® brystbiopsisystem eller Brevera® brystbiopsisystem. SecurMark-markørerne giver brugeren mulighed for at markere placeringen af det hulrum, hvor brystbiopsien blev udført.

Markørerne placeres på biopsiområdet under stereotaktisk vejledning, afhængigt af hvilken type biopsiudstyr der anvendes. Radiografisk markering gør det muligt for lægerne at lokalisere biopsihulrummene, hvis det skulle blive nødvendigt med en opfølgende lumpektomi eller re-biopsi.

Indikationer

SecurMark-biopsistedmarkøren er indiceret til permanent radiografisk markering af områder i bløddele.

Tilsigtet bruger

SecurMark Markør til biopsi-steds bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.

Tiltænkt anvendelsesmiljø

SecurMark Markør til biopsi-steds er beregnet til brug i kliniske omgivelser i forbindelse med kirurgiske procedurer.

Patientmålgruppe

Patienter, der gennemgår biopsi af blødt væv med behov for efterfølgende at lokalisere biopsiområdet med billeddannelse.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Karakteristika for ydeevne

De målbare mål/resultater for evaluering af ydeevne er nøjagtig lokalisering defineret ved minimale migrationsrater samt synlighed på ultralyd og røntgen. Disse resultater skal svare til eller være bedre end tilsvarende udstyr.

Kliniske fordele

SecurMark biopsiområdemarkør gør det muligt for læger at identificere et specifikt sted i blødt væv under ultralyd eller røntgen. Denne identifikation gør det muligt for en læge at lokalisere det område, der er blevet biopsieret, for at overvåge eller fjerne vævet på et senere tidspunkt.

Bivirkninger

Bivirkninger kan omfatte:

- Smerte
- Seromdannelse
- Betændelse
- Blå mærker
- Hæmatom
- Blødning
- Infektioner
- Overfølsomhed eller allergisk reaktion
- Skader på blødvæv
- Fejldiagnose (på grund af markørmigration)
- Perforering eller arvæv
- Nålestik/punktering
- Sepsis

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

SSCP-rapporten (Summary of Safety and Clinical Performance) for SecurMark-biopsimarkøren er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr. Databasen hedder EUDAMED. Rapporten er knyttet til den grundlæggende UDI-DI.

Grundlæggende UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

SSCP dokumentnummer/navn: DHM-08590/SecurMark - Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

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

ADVARSLER

- SecurMark-implementeringsenheden anbefales ikke til brug i boringen på en MRI-magnet.
- Der er mulighed for bivirkninger, når et objekt implanteres i kroppen.
- SecurMark-biopsiområdemarkør anbefales ikke til brug hos patienter med brystimplantater.
- Proceduren for mærkning af biopsiområdet bør kun udføres af personer, der er tilstrækkeligt uddannede og fortrolige med denne procedure. Læs medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, før du udfører en minimalt invasiv procedure.

- SecurMark-biopsiområdemarkør bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.
- **ONLY** Forsigtig: Føderal (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.
- SecurMark-biopsiområdemarkør skal placeres i det hulrum, der skabes under biopsiproceduren. Udsættelse i væv uden for biopsihulrummet anbefales ikke.
- Markørens position i forhold til etablerede pejlemærker kan ændre sig under mammografi ved efterfølgende brystkompressioner.
- SecurMark-biopsiområdemarkør er ikke beregnet til at blive genplaceret eller genfanget efter anvendelse.
- Brugere bør være opmærksomme på ikke at uforvarende aktivere markøren.
- Overskydende hæmatom i biopsikaviteten og/eller indføringsenheden kan føre til, at markøren klæber til indføringsenheden, hvilket øger risikoen for, at markøren trækkes ud.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige kanylen. Undgå at operatøren eller instrumentet kommer i kontakt med SecurMark-biopsimarkøren eller den distale ende af implementeringsenheden.
- De implanterede SecurMark-biopsiområdemarkør er betinget af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Den implanterede markør udgør ingen yderligere risiko for patienten eller operatøren på grund af magnetiske kræfter, drejningsmoment, opvarmning, induceret spænding eller bevægelse, men den kan påvirke MR-billedkvaliteten.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er autoriseret af Hologic, Inc., er muligvis ikke kompatible med SecurMark biopsiområdemarkør-enheden. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Potentielle komplikationer ved placering af markør består af smerte, seromdannelse, inflammation, blå mærker, hæmatom, blødning, infektioner, overfølsomhed eller allergisk reaktion, skade på blødt væv, fejl diagnose (på grund af migration af markørklip), perforering eller arvæv, nålestik/punktering, sepsis.
- Instrumenter eller udstyr, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig bortskaffelse for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de er brugte eller ubrugte.
- SecurMark-biopsiområdemarkør må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan føre til potentiel risiko for, at enheden svigter, så den ikke fungerer efter hensigten, eller det kan skabe krydskontaminering på grund af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede enheder.
- Opbevar SecurMark-biopsiområdemarkør på et rent og tørt sted.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

Oplysninger om materiale

Implanterbar enhed

Markør	Materiale/sammensætning
Permanent komponent	Titanium grad II i henhold til ASTM F67-13: Kvælstof, maks.0,03 Kulstof, maks.0,08 Brint, maks.0,015 Jern, maks.0,30 Ilt, max.....0,25 Titanium.....balance (99,32%)
Bioabsorberbar komponent	Glycocrene II (100 %)

Udtagningsenhed

SecurMark implementeringsenhederne indeholder rustfrit stål og kan derfor indeholde følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

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

Nuværende videnskabelig dokumentation understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af rustfri stållegeringer, som indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige reproduktive virkninger. En udstyrsspecifik evaluering har fastslået, at tilstedeværelsen af kobolt ikke udgør en risiko i forbindelse med den kliniske brug af dette udstyr.

Forberedelse og brug af enheden

BEMÆRK: Venligst henvis til Eviva og Brevera brystbiopsisystemets IFU for instruktioner vedrørende biopsienheden.

1. Før brug af SecurMark-biopsiområdemarkør skal den beskyttende emballage inspiceres for at kontrollere, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at der er gået hul på emballagen, må du ikke bruge enheden/erne.
2. Fjern SecurMark-implementeringsenheden fra den beskyttende emballage ved hjælp af standard interventionsteknik.

BEMÆRK: Fjern spidsbeskytteren, før enheden anvendes.

BEMÆRK: Til brug med Petite aperture-biopsienheden skal du fjerne afstandsstykket fra implementeringsenheden ved at skubbe det af med tommelfingeren.

3. Fjern biopsienheden fra indføringsshylstret.
4. Placer SecurMark-placeringsenheden gennem indføringsshylsterets muffe.
5. Før SecurMark-udrulningsenheden frem, indtil håndtaget klikker på introduceringshubben.
6. Deployér markøren ved at skubbe udløserstangen helt frem, indtil den klikker fast på håndtaget.
7. Verificer implementeringen og den korrekte placering af markøren før fjernelse af enheden med den relevante billeddannelsesmodalitet.
8. Fjern langsomt deploymentsenheden, eller introducøren og deploymentsenheden, fra brystet som en enhed og bortskaff det korrekt.

Procedurer for bortskaffelse

Når det er nødvendigt at bortskaffe SecurMark-enheden og/eller biopsiområdemarkør, skal du følge de lokale regler.

Opbevaring

Opbevar SecurMark-biopsiområdemarkør på et rent og tørt sted. Håndteres med forsigtighed. Pakninger skal opbevares på en måde, der beskytter pakningens integritet og den sterile barriere.

MRI-artefakter

Artefakter for SecurMark-biopsimarkøren er blevet evalueret ved hjælp af data fra et 1,5 Tesla MR-system og T1-vægtede, spin-ekko- og gradient-ekko-pulssekvenser.

Baseret på disse oplysninger kan billedkvaliteten være en smule forringet, hvis interesseområdet ligger i nøjagtig det samme område som SecurMark-biopsiområdemarkøren.

Artefaktstørrelsen afhænger af den type pulssekvens, der anvendes til billeddannelse (større for gradient-echosekvenser og mindre for spin-echosekvenser og hurtige spin-echosekvenser), frekvenskodningsretningen (større hvis frekvenskodningsretningen er vinkelret på apparatet, og mindre hvis den er parallel med apparatet) og størrelsen af synsfeltet. Positionsfejl og artefakter på billederne vil være mindre for MRI-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker ved anvendelse af de samme billeddannelsesparametre som dem, der opererer ved højere statiske magnetfeltstyrker.

Information om MRI-sikkerhed

Kun markør:

En patient med en SecurMark-biopsiområdemarkør kan scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 5.770 G/cm (57,70 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg (First Level Operating mode).

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes SecurMark-biopsiområdemarkør at give en maksimal temperaturstigning, der ikke overstiger 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Forsigtig: RF-opvarmningsadfærden skaleres ikke med statisk feltstyrke. Enheder, der ikke udviser påviselig opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokal opvarmning ved en anden feltstyrke.

Billedartefakten forårsaget af SecurMark markør til biopsi-sted strækker sig ca. 0,5 cm fra enheden, når den afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 1,5 T MRI-system og 0,8 cm fra enheden, når den afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MRI-system.

Kun implementeringsenhed:

SecurMark-implementeringsenheden kan bruges i en MRI-scanner under følgende betingelser:

- I scannerrum med et statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maksimal rumlig feltgradient på 330 G/cm (3,30 T/m).
- Implementeringsenheden er ikke beregnet til at blive brugt inde i scannerboringen eller under billeddannelse.

Levering

SecurMark-biopsiområdemarkør er steriliseret ved bestråling og leveres forudfyldt i udrulningsanordningen til brug på en enkelt patient. Kassér i en passende beholder efter brug. Et patientimplantatkort og en patientinstruktionsfolder leveres sammen med anordningen.

Patientens implantatkort gør det muligt for patienterne at:

- Identificere de implanterede enheder,
- Få adgang til oplysninger om det implanterede udstyr (f.eks. via EUDAMED og andre hjemmesider),
- Og identificere sig selv som personer, der har brug for særlig pleje i relevante situationer (f.eks. sikkerhedstjek, klinisk nødpersonale eller førstehjælpere, der skal informeres om særlig pleje/behov for relevante patienter i tilfælde af nødsituationer).

Som angivet på etiketterne:

QTY	Antal enheder vedlagt
YYYY-MM-DD	Udløbsdato og fremstillingsdato er repræsenteret ved følgende:
	YYYY repræsenterer året
	MM repræsenterer måneden
	DD repræsenterer dagen

Instruktioner til patientimplantatkort (til sundhedspersonale)

SecurMark biopsiområdemærker leveres med et implantatkort og en patientinstruktionsfolder.

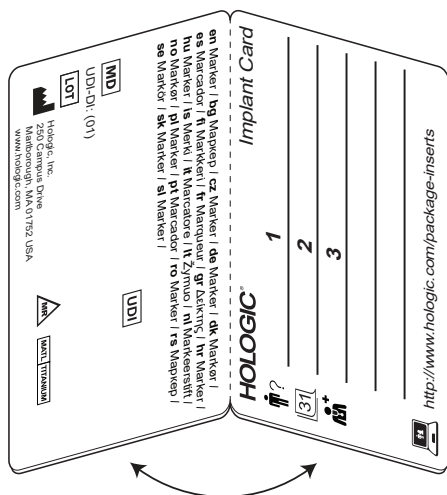
Sundhedspersonalet er ansvarligt for at udfylde følgende oplysninger på det medfølgende patientimplantatkort med permanent blæk.

- 1) Navn på patienten
- 2) Dato for implantation
- 3) Navn og adresse på sundhedsinstitutionen og/eller udbyderen

Kortet skal derefter trækkes af bagsidepapiret, foldes langs perforeringen og limes sammen forfra og bagfra, så der dannes et patientimplantatkort i kreditkortstørrelse.

Sundhedspersonalet skal give både det udfyldte implantatkort og indlægssedlen til den patient, der har fået indopereret udstyret.

Et eksempel på et implantatkort er vist nedenfor:



Produktreklamationer og teknisk support

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis enheden har forårsaget eller bidraget til patientskader, skal hændelsen straks rapporteres til Hologics autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat eller land. De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr er normalt de enkelte medlemsstaters sundhedsministerium eller et agentur inden for sundhedsministeriet.

For teknisk support eller oplysninger om genbestilling i USA, kontakt venligst:



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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale salgsrepræsentant for Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf: +32 2 711 46 80



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

Symboler brugt på mærkning

Symbol	Beskrivelse	Standard
R_x ONLY	Kun til receptbrug	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
CE 2797	CE-mærke med det bemyndigede organs referencenummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
LOT	Batchkode	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, Reference 5.2.8
	Producent	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1, Reference 5.1.4
	Fabrikationsdato	ISO 15223-1, Reference 5.1.3
	Må ikke resteriliseres	ISO 15223-1, Reference 5.2.6

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1, Reference 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Læs brugsanvisningen	ISO 15223-1, Reference 5.4.3
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	Steriliseret med bestråling	ISO 15223-1, Reference 5.2.4
	Kvantitet	Hologic
	Enkelt, sterilt barriersystem	ISO 7000-3707
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Betinget anvendelse til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 Referencenummer Tabel 2;7.4.6.1; Fig 6,7
	Revision	Hologic
	Patenter	Hologic
	Fremstillingsland CC: Landekode CR: Costa Rica USA: Amerikas Forenede Stater	ISO 15223-1, Reference 5.1.11 ISO 3166-1 (Landets alfa- 2-kode)
	Forsigtig	ISO 15223-1, Reference 5.4.4
	Materiale	Hologic
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Advarsel	ISO 7010, Reference W001
	Indeholder farlige stoffer	ISO 15223-1, Reference 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Hologic, Eviva og SecurMark er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf.: +32 2 711 46 80

