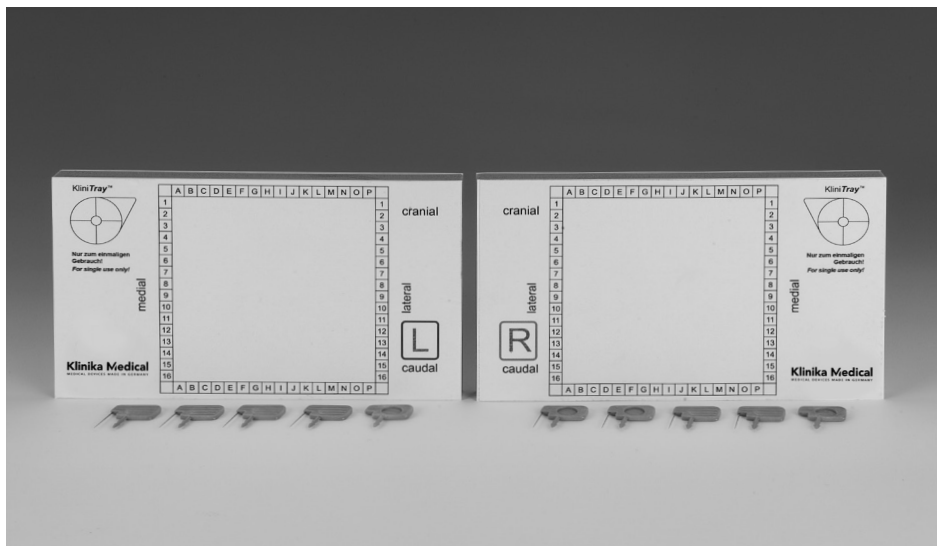


KliniTray™

REF: 2001155; 2001255; 2001105;
2001205; 1000105; 1000205; 1000155;
1000255; 2000600; 1000600

INSTRUCTIONS FOR USE





Manufacturer's contact details

KLINIKA Medical GmbH
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen
Germany
Tel.: +49 6081 9139-0
info@klinika-medical.de

Feedback

If serious incidents occur in connection with this medical device, please report them to us and the local authority.

Feedback about the Operating Instruction

We value your opinion. Please feel free to let us know your wishes and criticisms regarding these Operating Instructions. We will analyze your feedback and take it into account when drafting the next version of the Operating Instructions.

The explanation of the symbols can be found on pages 61-66.



TABLE OF CONTENTS

BG	4
CZ	8
DE	11
DK	15
EL	18
EN	22
ES	25
ET	28
FR	31
HU	35
IT	38
LT	41
LV	44
PL	48
RO	52
SK	55
SL	58

Приложно поле

Настоящите инструкции за употреба вадат за следните продукти:

Артикул: KliniTray™

Каталожни номера: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Важно указание

Неправилно боравене и употреба не по предназначение могат да доведат до опасности и щети. Затова Ви молим да прочетете и да спазвате стриктно настоящите инструкции за употреба. Винаги ги съхранявайте на леснодостъпно място. За избягване на телесни увреждания и материални щети, моля, вземете под внимание указанията за безопасност. При въпроси относно съдържанието на настоящите инструкции за употреба или използването на изделието, моля, свържете се с екипа на KLINIKA.

Описание на продукта

Медицинското изделие KliniTray™ представлява система за прецизно наблюдение, регистриране и визуализиране на ориентацията по време на хирургични интервенции. То осигурява точно ориентиране и позициониране на тъканите, които трябва да бъдат събрани, в тялото на пациента, позволявайки подобрена хирургична прецизност и безопасност на пациента. KliniTray™ позволява на хирурга да проследява точното местоположение и ориентацията на прицелната тъкан в реално време по време на операцията. Посредством KliniTray™ събраните тъкани могат да се визуализират както с ултразвук, така и чрез рентген, при което данните за местоположението се предават непосредствено на хирурга. Това позволява на хирурга оптимално ориентиране в тялото на пациента с цел по-ефикасна и по-успешна интервенция.

KliniTray™ служи за подобряване на хирургичната практика, предоставяйки на медицинските специалисти надежден инструмент за прецизно локализиране на тъкани по време на операцията. Той допринася за повишаване на точността, ефективността и безопасността на хирургичните интервенции.

KliniTray™ се предлага в различни варианти (Стерилна и clean packed):

- KliniTray™ Mamma малка и голяма, съответно за дясно и ляво
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Принадлежности: Преносими контейнери

Принцип на действие

KliniTray™ позволява безопасно транспортиране, както и радиологично и сонографско изследване на тъкани в предварително определена, триизмерна, пространствена ориентация. Необходимото за хистологичното изследване изрязване на материала

може да се извърши чрез рентгенови и/или сонографски изображения непосредствено върху плочата.

За приложение в областта на хирургията при рак на гърдата системата KliniTray™ е оборудвана с маркерите за ориентация „cranial“, „caudal“, „lateral“ и „medial“. С допълнителните маркери „L“ и „R“ се определя страната за взимане на пробата. Местоположението на пробата може да се маркира на схемата на гърдата с рентгеноконтрастната координатна рамка на плочата.

Информация относно материала

KliniTray се състои от полиуретанов твърд пенопласт и целулоза с пластмасово покритие, а фиксиращите игли са произведени от полиамид и стомана.

Предназначение

Медицинското изделие KliniTray™ позволява прецизно наблюдение, регистриране и визуализиране на данни за ориентацията по време на хирургични интервенции. То осигурява точно позициониране на тъкани, които могат да бъдат събирани, в тялото на пациента, а това води до повишена хирургична прецизност и безопасност на пациента.

KliniTray™ позволява на хирурзите проследяване в реално време на местоположението и ориентацията на прицелната тъкан. То визуализира събраните тъкани чрез ултразвук и рентген, при което данните за местоположението незабавно могат да се предават на хирурга. Това допринася за оптимално ориентиране в тялото на пациента и подобрява ефикасността и успеваемостта на интервенциите.

KliniTray™ оптимизира хирургичната практика, позволявайки прецизна ориентация на тъканите и следователно повишена точност, ефективност и безопасност на интервенциите.

Показания

Системата KliniTray™ е проектирана целенасочено за хирургични интервенции, при които прецизното вземане на проби от тъкани от човешкото тяло с точна локализация е от особено значение. Тя позволява наблюдение в реално време и визуализация на точни данни за тъканите, в резултат на което хирурзите са в състояние да позиционират прецизно тъканите, които могат да бъдат събирани. Това допринася за повишаване на хирургичната прецизност и подобрява резултатите.

Противопоказания и изключения

KliniTray™ е предвидена изключително за горепосочените области на приложение.

Целеви пациенти

Възрастни

Целеви потребители

Специализиран медицински персонал

Целева среда на потребителите

Медицински лечебни помещения, операции

Употреба

- Изберете правилната плоча.
- Преди отваряне на опаковката се уверете, че тя не е повредена или вече отворена. Проверете срока на годност на стерилизацията (при стерилен вариант).
- Отворете опаковката и извадете плочата.
- Надпишете плочата или залепете стикер на пациента.
- Извън операционната зона маркирайте местоположението на тумора на схемата на гърдата посредством оранжевия маркер и го отчупете.
- Положете плочата върху плоска повърхност. Позиционирайте тъканта централно в координатната рамка на плочата.
- Закрепете тъканта върху плочата с фиксиращите игли. При това прободете тъканта с металната игла. По-дебелият пластмасов щифт служи за закрепване на иглата в плочата, а не за закрепване на тъканта. Закрепете тъканта с иглата само при ръба и позиционирайте фиксиращите щифтове странично на тъканта, за да не възпрепятстват по-нататъшни изследвания (вж. фигурата). Забодете фиксиращите игли в плочата през тъканта. При това пластмасовият край на щифтовете предотвратява пробиване на плочата.

- Надпишете стикера на пациента отстрани на преносимия контейнер и/или на гърба на плочата.
- За изследването с рентген или ултразвук плочата се поставя в контейнера без формалин и контейнерът се затваря плътно с предвидения за целта капак.
- За бързо фиксиране и по-нататъшни хистологични изследвания напълнете преносимия контейнер наполовина с формалин. Поставете наобратно плочата в контейнера така, че тя да плува върху формалина. Това осигурява оптимално фиксиране на тъканта.
- Притиснете капака здраво от всички страни. Накрая проверете правилното положение на капака върху контейнера.

В радиологията:

- Отворете контейнера и извадете плочата с тъканта съгласно известните изисквания за безопасност.
- За изследванията можете да поставите тъканта директно с плочата върху рентгеновия апарат. Моля, не отделяйте фиксиращите игли.
- За сонографски изследвания също можете да оставите тъканта върху плочата.

В патологията:

- Отворете контейнера и извадете плочата с тъканта съгласно известните изисквания за безопасност.
- Маркирайте резекционните ръбове с различни багрила за тъкани.
- Внимателно отстранете закрепващите цифтове. Изрязването може да се извърши директно върху плочата. По този начин се свежда до минимум опасността от кръстосано замърсяване на тъканта.

Предаване за отпадъци

Изхвърлете KliniTray™ съгласно валидните разпоредби и местните клинични процедури. Моля, обърнете внимание: КТ представлява биологична опасност при контакт с човешка тъкан!

Предупреждения

- За употреба само от специализиран медицински персонал със съответните знания и квалификации.
- Само за еднократна употреба.
- Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- При стерилен вариант: Изделието KliniTray™ е стерилно само преди изтичане на срока на годност и при неотворена, неповредена опаковка. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ**, ако срокът на годност е изтекъл или опаковката е отворена или повредена!

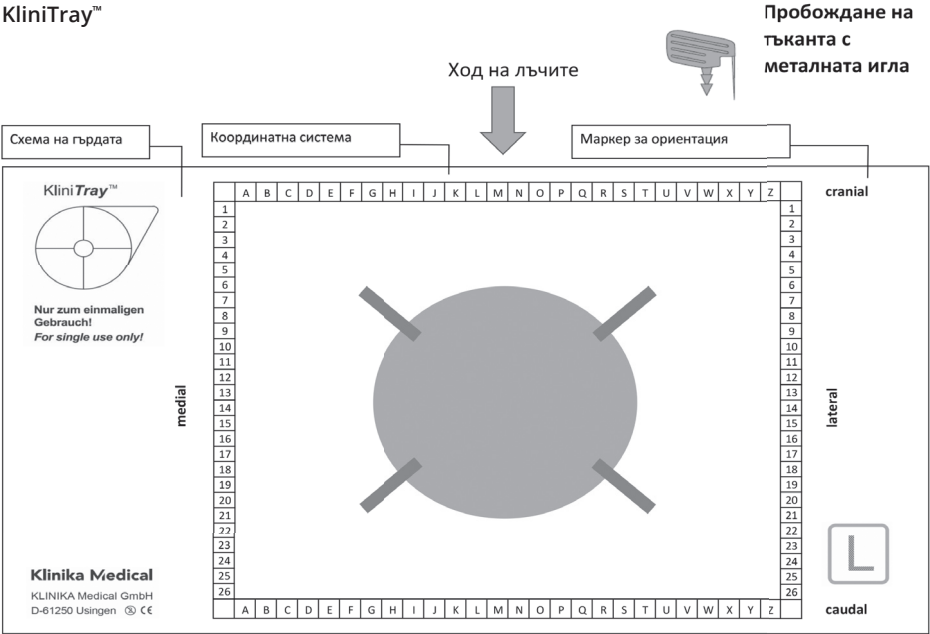
Странични ефекти

Не са известни

Информация за продукта

Съхранение	3 – 30 °C
Стерилизация	Гама, рентгенови лъчи
Срок на годност	3 години в чиста, хладна и тъмна среда
Почистване	Отпада, тъй като продуктът е предназначен за еднократна употреба
Сервиз, поддръжка	Не е приложимо
Принадлежности	Преносими контейнери

KliniTray™



Rozsah platnosti

Tento návod k obsluze platí pro tyto produkty:

Položka: KliniTray™

**Čísła položek: 2001155; 2001255; 2001105;
2001205; 1000105; 1000205; 1000155;
1000255; 2000600; 1000600**

Důležitá poznámka

Nesprávná manipulace a nesprávné použití mohou představovat riziko a způsobit poškození. Proto vás žádáme, abyste si přečetli tento návod k obsluze a důsledně se jím řídili. Uchovávejte jej vždy tak, aby k němu byl snadný přístup. Aby nedošlo k poranění osob a poškození majetku, řiďte se prosím bezpečnostními pokyny. Máte-li dotazy k obsahu tohoto návodu k obsluze nebo k tomu, jak tento produkt používat, kontaktujte prosím pracovníky společnosti TEAM.

Popis produktu

Zdravotnický prostředek KliniTray™ je systém určený k přesnému monitorování, záznamu a vizualizaci nastavení polohy během chirurgických výkonů. Zajišťuje přesnou orientaci a určení polohy tkáně, která má být v těle pacienta odstraněna, umožňuje lepší operační přesnost a zvýšenou bezpečnost pacienta. KliniTray™ umožňuje chirurgovi sledovat během výkonu v reálném čase přesné umístění a orientaci cílové tkáně. Pomocí systému KliniTray™ lze vizualizovat tkáň jak na ultrazvukových, tak na rtg snímcích, přičemž je informace o poloze přenášena přímo chirurgovi. To chirurgovi umožňuje, aby se optimálně orientoval v těle pacienta a mohl účinněji a úspěšně provést výkon. Systém KliniTray™ je určen ke zlepšení operační praxe tím, že lékařům poskytuje spolehlivý nástroj k přesnému zjištění polohy tkáně během výkonu. Pomáhá ke zlepšení přesnosti, účinnosti a bezpečnosti chirurgických výkonů.

Systém KliniTray™ je k dispozici v různých verzích (sterilní a čistě zabalený):

- KliniTray™ Mamma, malý a velký, oba v pravé a levé verzi
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Příslušenství: Přeprovací krabice

Způsob použití

Se systémem KliniTray™ lze provést rtg a ultrazvukové vyšetření tkáně v příslušné trojrozměrné prostorové orientaci, a lze jej také bezpečně přenášet. Materiál potřebný pro histologické vyšetření lze odebrat přímo na podložce za použití rentgenových a/nebo ultrazvukových snímků.

Systém KliniTray™ je vybavený orientačními markery „kraniální“, „kaudální“, „laterální“ a „mediální“ k použití při operaci karcinomu prsu. Stranu resekce ukazují další markery „L“, který znamená „levou“ stranu, nebo „R“, který znamená „pravou“ stranu. Místo nálezů lze vyznačit na schématu hrudníku pomocí rentgenkontrastního souřadnicového rámce na podložce.

Informace o materiálech

Systém KliniTray™ je vyroben z polyuretánové tuhé pěny a celulózy potažené plastem a fixační jehly jsou vyrobeny z polyamidu a oceli.

Účel

Zdravotnický prostředek KliniTray™ umožňuje přesné monitorování, záznam a informaci a vizualizaci informace o poloze během chirurgických výkonů. Zajišťuje přesnou polohu tkáně, která má být v těle pacienta odstraněna, což umožňuje zvýšenou operační přesnost a bezpečnost pacienta.

Systém KliniTray™ umožňuje chirurgům sledovat v reálném čase umístění a orientaci cílové tkáně. Vizualizuje odebíranou tkáň na ultrazvukových i rtg snímcích, přičemž je informace o poloze okamžitě přenášena přímo

chirurgovi. To chirurgovi umožňuje, aby byla zachována optimální orientace v těle pacienta, a zlepšuje účinnost a úspěšnost výkonů.

Systém KliniTray™ optimalizuje operační praxi umožněním přesné orientace tkáně, čímž zvyšuje přesnost, účinnost a bezpečnost operačních výkonů.

Indikace

Systém KliniTray™ byl navržen specificky pro chirurgické výkony, ve kterých je obzvláště důležité přesné odstranění tkáně z lidského těla s její přesnou lokalizací. Tento systém umožňuje monitorování a vizualizaci přesných informací o tkáni v reálném čase, což umožňuje chirurgům přesné učení polohy tkáně, která má být odstraněna. Tím se zvyšuje přesnost operace, což vede ke zlepšeným výsledkům.

Kontraindikace a vyloučení použití

Systém KliniTray™ je určen k použití výlučně ve výše uvedených oblastech.

Pacientská populace

Dospělí

Uživatelé

Specializovaní lékaři

Uživatelské prostředí

Lékařská ošetrovna, operační sál

Operace

- Zvolte správnou ploténku.
- Než otevřete obal, ujistěte se, že není poškozený a že nebyl již dříve otevřen. Zkontrolujte datum expirace sterilizace (u sterilní verze).
- Otevřete balení a vyjměte ploténku.
- Označte ploténku nebo na ni nalepte štítek pacienta.
- Mimo operační prostory vyznačte oranžovým značkovacím perem umístění nádoru na schématu prsu a odtrhněte je.
- Položte ploténku na rovný povrch.
- Umístěte tkáň do středu souřadnicového rámece na podložce.

- Připevněte tkáň na podložku fixační jehlou. Propíchněte tkáň kovovou jehlou. Silnější plastový kolík se používá k zajištění jehly v ploténce, nikoli k zajištění tkáně. Dbejte, abyste upevnili tkáň jehlou pouze na okraji a fixační jehlu umístěte ke straně tkáně, aby nebránila dalším vyšetřením (viz obrázky).
- Fixační jehlou propíchněte tkáň a upevněte ji tak k podložce. Plastový konec kolíků chrání ploténku před propíchnutím.
- Vyplňte štítek pacienta na straně přepravního kontejneru.
- K rtg nebo ultrazvukovému vyšetření se ploténka vloží do nádoby bez formaldehydu. Nádobku pevně uzavřete dodaným víčkem.
- K rychlé fixaci a k umožnění dalších histologických vyšetření naplňte přepravní krabici do poloviny formaldehydem. Ploténku vložte do krabice horní plochou dolů, tak aby plavala na formaldehydu. Tím se zajistí optimální fixace tkáně.
- Víčko pevně po celém obvodu přitiskněte.
- Nakonec zkontrolujte, zda je víčko správně usazeno na nádobce.

V radiologickém oddělení:

- Otevřete nádobku a vyjměte ploténku s tkání v souladu s předepsanými bezpečnostními postupy.
- Tkáň s ploténkou můžete umístit přímo do rtg přístroje k vyšetření. Neuvolňujte prosím kovové kolíky.
- Tkáň na ploténce můžete také ponechat k vyšetření ultrazvukem.

V patologickém oddělení:

- Otevřete nádobku a vyjměte ploténku s tkání v souladu s předepsanými bezpečnostními postupy.
- Označte okraje resekce barvou odlišnou od barvy tkáně.
- Opatrně odstraňte upevňovací kolíky. Řezy je možné provést přímo na podložce. Tím se minimalizuje riziko přenosu tkáně.

Likvidace

Systém KliniTray™ likvidujte v souladu s platnými předpisy a s místní klinickou praxí. Uvědomte si prosím: jakmile se systém KliniTray™ dostane do kontaktu s lidskou tkání, jedná se o biologicky nebezpečný materiál!

Varování

- Systém KliniTray™ smějí používat pouze lékaři s příslušnou úrovní znalostí a proškolení.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte.
- Poznámka ke sterilní verzi: Systém KliniTray™ zůstává sterilní pouze do data expirace, a to za podmínky, že balení není otevřené a není poškozené. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud uplynulo datum expirace, nebo pokud je balení otevřené nebo poškozené.

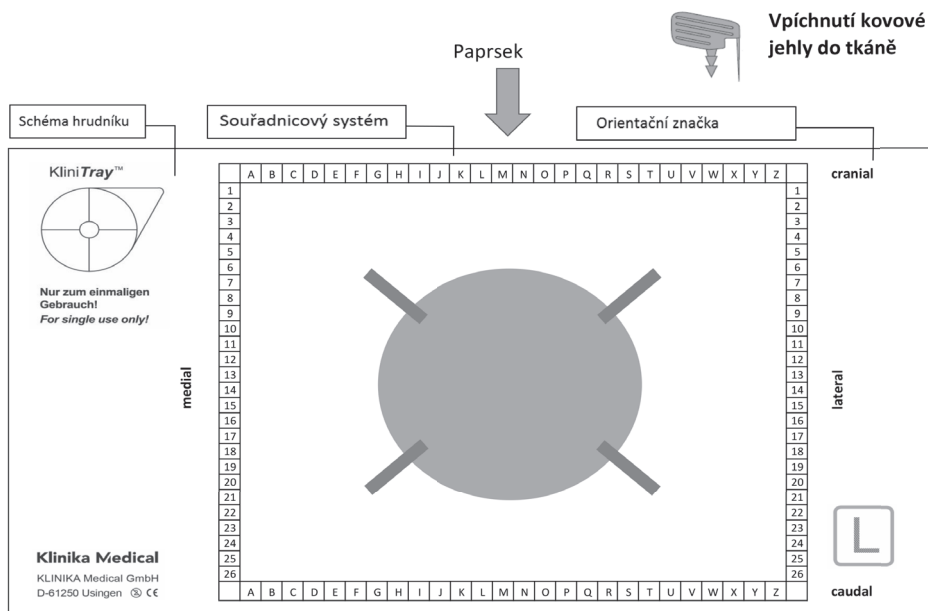
Nežádoucí účinky

Nejsou známy

Informace o produktu

Uchovávání	3 °–30 °C
Sterilizace	Gama zářením, rtg zářením
Stabilita	Lze uchovávat po dobu až 3 let v čistém, chladném a tmavém prostředí
Čištění	Neuplatňuje se, protože se jedná o jednorázový prostředek.
Servis, údržba	–
Příslušenství	Přepravní krabice

KliniTray™



Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgende Produkte:

Artikel: KliniTray™

**Artikelnummer: 2001155; 2001255;
2001105; 2001205; 1000105; 1000205;
1000155; 1000255; 2000600; 1000600**

Wichtiger Hinweis

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei bitte die Sicherheitshinweise. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an das KLINIKA-Team.

Produktbeschreibung

Das Medizinprodukt KliniTray™ ist ein System zur präzisen Überwachung, Erfassung und Visualisierung der Ausrichtung während chirurgischer Eingriffe. Es gewährleistet die exakte Orientierung und Positionierung von zu entnehmendem Gewebe im Körper des Patienten, wodurch eine verbesserte chirurgische Präzision und Patientensicherheit ermöglicht werden. KliniTray™ ermöglicht es dem Chirurgen, die genaue Lage und Ausrichtung des Zielgewebes in Echtzeit während der Operation zu verfolgen. Durch die Anwendung von KliniTray™ kann das entnommene Gewebe sowohl im Ultraschall als auch im Röntgenbild visualisiert werden, wobei die Lageinformationen unmittelbar an den Chirurgen übermittelt werden können. Dies ermöglicht dem Chirurgen eine optimale Orientierung im Patientenkörper, um den Eingriff effizienter und erfolgreicher durchzuführen. KliniTray™ dient dazu, die chirurgische Praxis zu verbessern, indem es dem medizinischen Fachpersonal ein zuverlässiges Instrument zur präzisen Lokalisierung von Gewebe während der Operation bietet. Es trägt dazu bei, die Genauigkeit, Effektivität und Sicherheit von chirurgischen Eingriffen zu erhöhen.

KliniTray™ ist in verschiedenen Ausführungen (Steril und clean packed) erhältlich:

- KliniTray™ Mama klein und groß, jeweils für rechts und links
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Zubehör: Transportboxen

Wirkungsweise

Mit Hilfe von KliniTray™ kann das Gewebe in einer vorgegebenen dreidimensionalen, räumlichen Orientierung radiologisch als auch sonographisch untersucht, sowie auch sicher transportiert werden. Das für die histologische Untersuchung notwendige Zuschneiden des Materials kann unter Zuhilfenahme der Röntgen- und/ oder Sonographie-Bilder direkt auf der Platte erfolgen.

Für die Anwendung im Bereich Brustkrebs-Chirurgie KliniTray™ mit den Orientierungsmarkern „cranial“, „caudal“, „lateral“ und „medial“ ausgestattet. Mit zusätzlichen Markern „L“, für die Seitenangabe „links“ oder „R“, für die Seitenangabe „rechts“, wird die Entnahmeseite bestimmt. Auf dem Brustschema mit dem röntgenopaken Koordinaten-Rahmen der Platte kann die Lokalisation des Befundes markiert werden.

Informationen zum Material

Der KliniTray besteht aus PUR-Hartschaum und kunststoffbeschichteter Zellulose, die Fixiernadeln sind aus Polyamid und Stahl.

Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt KliniTray™ ermöglicht die präzise Überwachung, Erfassung und Visualisierung von Informationen zur Orientierung während chirurgischer Eingriffe. Es gewährleistet die exakte Positionierung von entnehmbarem Gewebe im Patientenkörper, was zu gesteigerter chirurgischer Präzision und Patientensicherheit führt.

KliniTray™ ermöglicht Chirurgen die Echtzeitverfolgung der Lage und Ausrichtung des Zielgewebes. Es visualisiert entnommenes Gewebe im Ultraschall und Röntgenbild, wobei die Lageinformationen sofort an den Chirurgen übermittelt werden können. Dies fördert optimale Orientierung im Patientenkörper und verbessert die Effizienz und Erfolgsrate von Eingriffen.

KliniTray™ optimiert die chirurgische Praxis, indem es präzise Gewebeerorientierung ermöglicht und dadurch die Genauigkeit, Effektivität und Sicherheit von Eingriffen steigert. Indikationen

Indikation

KliniTray™ wurde gezielt für chirurgische Eingriffe konzipiert, bei denen präzise Gewebeentnahme aus dem menschlichen Körper mit genauer Lokalisation von besonderer Bedeutung ist. Dieses System ermöglicht die Echtzeitüberwachung und Visualisierung exakter Gewebeeinformationen, wodurch Chirurgen in der Lage sind, entnehmbares Gewebe präzise zu positionieren. Dies trägt zur Steigerung der chirurgischen Präzision bei und führt zu verbesserten Ergebnissen.

Kontra-Indikationen und Ausschlüsse

KliniTray™ ist ausschließlich für die oben genannten Anwendungsbereiche vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene

Vorgesehene Anwender*innen

Medizinisches Fachpersonal

Vorgesehene Benutzungsumgebung

Medizinischer Behandlungsraum, OP

Anwendung

- Wählen Sie die korrekte Platte aus.
- Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht beschädigt oder bereits geöffnet ist. Überprüfen Sie das Ablaufdatum der Sterilisation (bei steriler Version).

- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Platte.
- Beschriften Sie die Platte oder bringen Sie einen Patientenaufkleber an.
- Außerhalb des Operationsbereichs markieren Sie die Lokalisation des Tumors auf dem Brust-Schema mit Hilfe des orangefarbenen Markierungsstiftes und brechen diesen ab.
- Legen Sie die Platte auf eine flache Oberfläche. Legen Sie das Gewebe zentral im Koordinatenrahmen auf die Platte.
- Befestigen Sie das Gewebe mit den Fixiernadeln auf der Platte. Dabei das Gewebe mit der Metallnadel durchstechen. Der dickere Plastikpin dient zur Befestigung der Nadel in der Platte und nicht zur Befestigung des Gewebes. Denken Sie daran das Gewebe nur am Rand mit der Nadel zu befestigen und die Fixierstifte seitlich des Gewebes zu platzieren, damit weitere Untersuchungen durch diese nicht behindert werden können (siehe Abbildung). Die Fixiernadeln durch das Gewebe hindurch in die Platte hineinstecken. Der Kunststoffabschluss der Pins verhindert hierbei das Durchstechen der Platte.
- Beschriften Sie den Patientenaufkleber seitlich an der Transportdose und/oder auf der Rückseite der Platte.
- Für die Röntgen oder Ultraschalluntersuchung wird die Platte ohne Formalin in die Dose gelegt und diese mit dem vorgesehenen Deckel fest verschlossen.
- Für eine rasche Fixierung und weitere histologische Untersuchungen füllen Sie die Transportbox bis zur Hälfte mit Formalin. Geben Sie die Platte kopfüber in die Box, sodass sie auf dem Formalin schwimmt. Dieses gewährleistet eine optimale Fixierung des Gewebes.
- Drücken Sie den Deckel rundherum fest. Kontrollieren Sie zuletzt den korrekten Sitz des Deckels auf der Dose.

In der Radiologie:

- Öffnen Sie die Dose und entnehmen Sie die Platte mit dem Gewebe nach den bekannten Sicherheitsvorschriften.
- Sie können das Gewebe mit der Platte direkt für Untersuchungen auf das Röntgengerät legen. Bitte lösen sie die Fixiernadeln nicht.
- Für sonographische Untersuchungen können Sie das Gewebe ebenfalls auf der Platte belassen.

In der Pathologie:

- Öffnen Sie die Dose und entnehmen Sie die Platte mit dem Gewebe nach den bekannten Sicherheitsvorschriften.
- Markieren Sie die Resektionsränder mit unterschiedlicher Gewebefarbe
- Entfernen Sie vorsichtig die Befestigungspins. Der Zuschnitt kann direkt auf der Platte erfolgen. Somit ist die Gefahr einer Gewebeverschleppung minimiert.

Entsorgung

Entsorgen Sie den KliniTray™ entsprechend den geltenden Verordnungen und den örtlichen klinischen Verfahren. Bitte beachten Sie: kommt der KT mit menschlichem Gewebe in Kontakt, ist er biogefährdend!

Warnhinweise

- Die Verwendung sollte nur durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen und Trainings erfolgen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Bei steriler Version: KliniTray™ ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!

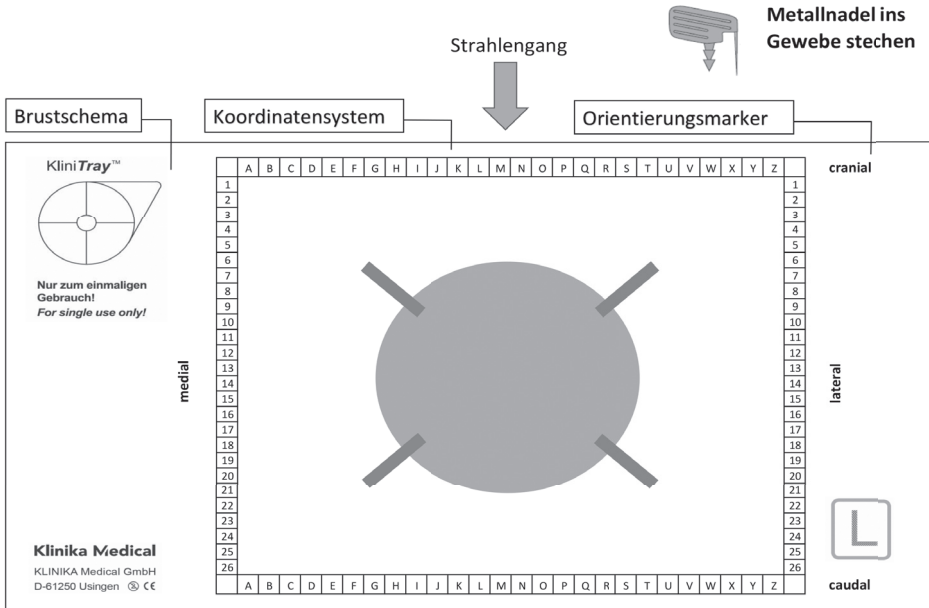
Nebenwirkungen

Nicht bekannt

Produktinformationen

Lagerung	3° - 30°C
Sterilisation	Gamma, X-Ray
Haltbarkeit	3 Jahre in sauberer, kühler und dunkler Umgebung
Reinigung	Entfällt, da Einmalprodukt
Service, Wartung	NA
Zubehör	Transportboxen

KliniTray™



Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Artikel: KliniTray™

Artikelnumre: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Vigtig henvisning

Ukorrekt håndtering og brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre farer og skader. Derfor beder vi dig om at læse denne brugsanvisning grundigt igennem og følge den til punkt og prikke. Opbevar den altid, så den befinder sig i nærheden. Overhold i den forbindelse sikkerhedsanvisningerne for at undgå personskader og materielle skader. Kontakt KLINIKA-teamet, hvis du har spørgsmål angående denne brugsanvisning eller om brugen af produktet.

Produktbeskrivelse

Det medicinske udstyr KliniTray™ er et system til præcis overvågning, registrering og visualisering af retningen under kirurgiske indgreb. Det garanterer en nøjagtig orientering og positionering af væv, der skal udtages fra patientens krop, hvorved der muliggøres en forbedret kirurgisk præcision og øget sikkerhed. KliniTray™ giver kirurgen mulighed for at følge den nøjagtige placering og retning for mål vævet i realtid under operationen. Ved anvendelse af KliniTray™ kan det udtagne væv både visualiseres under ultralyd og på et røntgenbillede, hvorved placeringsinformationerne kan overføres direkte til kirurgen. Dette giver kirurgen mulighed for en optimal orientering i patientkroppen for at udføre indgrebet mere effektivt og vellykket. KliniTray™ er beregnet til at forbedre den kirurgiske praksis, idet det tilbyder det medicinske fagpersonale et pålideligt instrument til præcis lokalisering af væv under operationen. Det bidrager til en forbedring af nøjagtigheden, effektiviteten og sikkerheden under kirurgiske indgreb.

KliniTray™ fås i forskellige udførelser (steril og clean packed):

- KliniTray™ Mama lille og stor, hhv. til højre og venstre side
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Tilbehør: Transportboks

Virkemåde

Ved hjælp af KliniTray™ kan vævet undersøges radiologisk i en forudindstillet tredimensionel, rumlig orientering samt sonografisk og også transporteres sikkert. Den nødvendige tilskæring af materialet i forbindelse med en histologisk undersøgelse kan udføres ved hjælp af røntgen- og/eller sonografibilleder direkte på pladen.

Med henblik på anvendelse inden for området for brystkræftskirurgi er KliniTray™ udstyret med orienteringsmarkørerne „cranial“, „caudal“, „lateral“ og „medial“. Udtagningssiden bestemmes med de ekstra markører „L“ for sideangivelsen „venstre“ eller „R“, for sideangivelse „højre“. På brystskemaet med pladens røntgenfaste koordinatramme kan man markere lokalisering af fund.

Informationer om materialet

KliniTray består af hårdt PUR-skum og plastcoatet cellulose, fikseringsnålene består af polyamid og stål.

Erklæret formål

Det medicinske udstyr KliniTray™ muliggør en præcis overvågning, registrering og visualisering af informationer til orientering under kirurgiske indgreb. Det garanterer en nøjagtig positionering af udtaget væv i patientkroppen, hvilket fører til en forbedret kirurgisk præcision og patientsikkerhed.

KliniTray™ giver kirurger mulighed for at følge placeringen og retningen for mål vævet i realtid. Det visualiserer det udtagne væv under ultralyd og på røntgenbilleder, hvorved pla-

ceringsinformationerne straks kan overføres til kirurgen. Dette fremmer den optimale orientering i patientkroppen og forbedrer indgrebenes effektivitet og succesrate. KliniTray™ optimerer den kirurgiske praksis ved at muliggøre en præcis vævsorientering og derved forbedre indgrebenes nøjagtighed, effektivitet og sikkerhed.

Indikationer

KliniTray™ er blevet udviklet målrettet til kirurgiske indgreb, hvor præcis vævsudtagning fra den menneskelige krop med nøjagtig lokalisering har særlig høj betydning. Dette system muliggør en realtidsovervågning og visualisering af nøjagtige vævsinformationer, hvorved kirurgerne har mulighed for at positionere det udtagede væv præcist. Dette bidrager til en forbedring af den kirurgiske præcision og fører til forbedrede resultater.

Kontraindikationer og udelukkelse

KliniTray™ er udelukkende beregnet til de ovennævnte anvendelsesområder.

Tilsigtet patientgruppe

Voksne

Tilsigtede brugere

Medicinsk fagpersonale

Tilsigtet brugermiljø

Medicinsk behandlingslokale, operationsstue

Anvendelse

- Vælg den korrekte plade.
- Før emballagen åbnes, skal det sikres, at den ikke er beskadiget eller allerede åben. Kontrollér steriliseringsudløbsdato (ved steril udgave).
- Åbn emballagen, og tag pladen ud.
- Skriv på pladen, eller anbring en patientmærkat.
- Uden for operationsområdet skal du markere lokaliseringen af tumoren på brystskemaet ved hjælp af den orange markeringsstift og knække denne af.
- Læg pladen på en flad overflade. Læg vævet centralt i koordinatrammen på pladen.

- Fastgør vævet på pladen med fikseringsnålene. Stik igennem vævet med metalnålen. Den tykkere plaststift er beregnet til at fastgøre nålen i pladen og ikke til at fastgøre vævet. Vær opmærksom på kun at fastgøre vævet på randen med nålen og placere fikseringsstifterne til siden for vævet, så yderligere undersøgelser ikke hindres af disse (se illustrationen). Stik fikseringsnålene gennem vævet i pladen. Stifternes plastafslutning forhindrer derved, at der stikkes igennem pladen.
- Skriv på patientmærkaten på siden af transportdåsen og/eller på bagsiden af pladen.
- I forbindelse med røntgen eller ultralyd-undersøgelse skal pladen lægges uden formalin i dåsen, og den skal lukkes med det dertil beregnede låg.
- Med henblik på en hurtig fiksering og yderligere histologiske undersøgelser skal du fylde transportboksen halvt op med formalin. Læg pladen på hovedet i boksen, så den svømmer på formalin. Dette garanterer en optimal fiksering af vævet.
- Tryk låget fast hele vejen rundt. Kontrollér til sidst, at låget sidder korrekt på dåsen.

Inden for radiologi:

- Åbn dåsen, og tag pladen med vævet ud i henhold til de kendte sikkerhedsforskrifter.
- Du kan lægge vævet med pladen direkte til undersøgelse på røntgenapparatet. Undlad at løsne fikseringsnålene.
- I forbindelse med sonografiske undersøgelser kan du også lade vævet være på pladen.

Inden for patologi:

- Åbn dåsen, og tag pladen med vævet ud i henhold til de kendte sikkerhedsforskrifter.
- Markér resektionsrandene med forskellig vævsfarve

- Fjern fastgørelsesstifterne forsigtigt. Tilskæringen kan foretages direkte på pladen. Dermed minimeres faren for at slæbe vævet videre.

MÅ IKKE ANVENDES, hvis udløbsdatoen er blevet overskredet, eller hvis emballagen er åbnet eller beskadiget!

Bortskaffelse

Bortskaf KliniTray™ i henhold til de gældende forskrifterne og de lokale kliniske procedurer. Vær opmærksom på følgende: Hvis KT kommer i kontakt med menneskeligt væv, udgør den en biologisk fare!

Advarsler

- Anvendelsen bør kun udføres af medicinsk fagpersonale med behørigt kendskab og uddannelse.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Ved steril udgave: KliniTray™ er kun steril før udløbsdatoen og i tilfælde af uåbnet og ubeskadiget emballage.

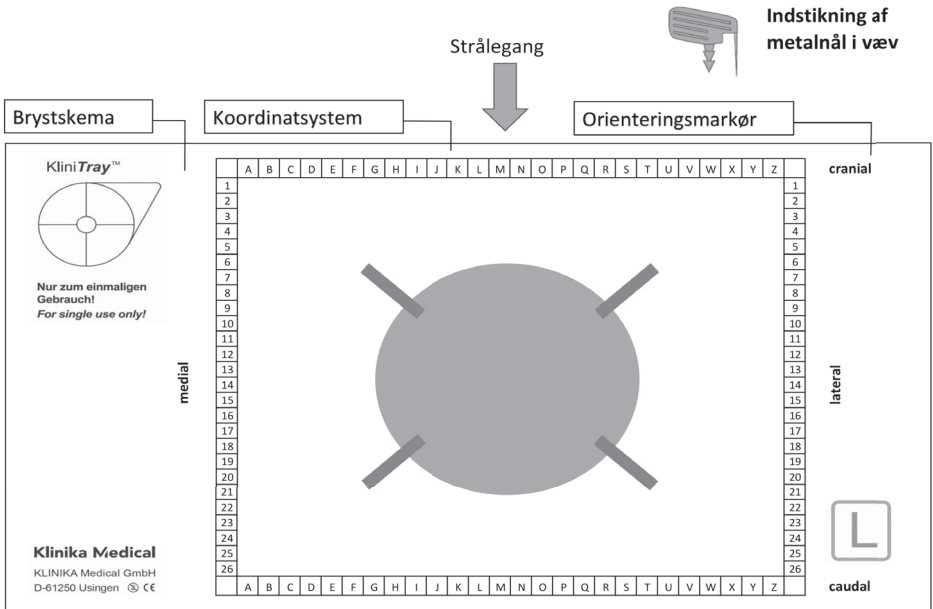
Bivirkninger

Ikke kendt

Produktinformationer

Opbevaring	3° - 30°C
Sterilisering	Gammastråler, røntgen
Holdbarhed	3 år i rene, kølige og mørke omgivelser
Rengøring	Bortfaldet da engangsprodukt
Service, vedligeholdelse	NA
Tilbehør	Transportbokse

KliniTray™



Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόν: KliniTray™

**Αριθμοί προϊόντος: 2001155; 2001255;
2001105; 2001205; 1000105; 1000205;
1000155; 1000255; 2000600; 1000600**

Σημαντική υπόδειξη

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η μη ενδεδειγμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και βλάβες. Ως εκ τούτου, παρακαλούμε να διαβάσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να τις ακολουθείτε επακριβώς. Να τις έχετε πάντα πρόχειρες. Για να αποφύγετε σωματικές βλάβες και υλικές ζημιές, τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήματα σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος, απευθυνθείτε στην ομάδα της KLINIKA.

Περιγραφή προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Klini-Tray™ είναι ένα σύστημα για την ακριβή παρακολούθηση, καταγραφή και οπτικοποίηση του προσανατολισμού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Διασφαλίζει τον ακριβή προσανατολισμό και εντοπισμό του συλλεγόμενου ιστού στο σώμα του ασθενούς, επιτρέποντας τη βελτίωση της χειρουργικής ακρίβειας και της ασφάλειας του ασθενούς. Το KliniTray™ επιτρέπει στον χειρουργό να παρακολουθεί την ακριβή θέση και τον προσανατολισμό του ιστού-στόχου σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μέσω της χρήσης του KliniTray™, ο συλλεγόμενος ιστός μπορεί να οπτικοποιηθεί τόσο σε υπερηχογραφικές όσο και σε ακτινογραφικές εικόνες, οπότε οι πληροφορίες θέσης μπορούν να διαβιβαστούν απευθείας στον χειρουργό. Αυτό επιτρέπει στον χειρουργό να βελτιστοποιήσει τον προσανατολισμό στο σώμα του ασθενούς προκειμένου να εκτελέσει την επέμβαση πιο αποτελεσματικά και με μεγαλύτερη επιτυχία. Το KliniTray™ έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της χειρουργικής

πρακτικής παρέχοντας στο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ένα αξιόπιστο εργαλείο για τον ακριβή εντοπισμό των ιστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Συμβάλλει στην αύξηση της ακρίβειας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των χειρουργικών επεμβάσεων.

Το KliniTray™ διατίθεται σε διάφορες εκδόσεις (αποστειρωμένο και clean packed):

- KliniTray™ μαστού μικρό και μεγάλο, έκαστο για δεξιά και αριστερά
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Παρελκόμενα: Κουτιά μεταφοράς

Τρόπος λειτουργίας

Με τη βοήθεια του KliniTray™, ο ιστός μπορεί να εξεταστεί ακτινολογικά και υπερηχογραφικά σε προκαθορισμένο τρισδιάστατο χωρικό προσανατολισμό και επίσης να μεταφερθεί με ασφάλεια. Η κοπή του υλικού που απαιτείται για την ιστολογική εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας πάνω στην πλάκα με τη βοήθεια των ακτινογραφικών ή/και υπερηχογραφικών εικόνων.

Για χρήση στη χειρουργική του καρκίνου του μαστού, το KliniTray™ είναι εξοπλισμένο με τους δείκτες προσανατολισμού «cranial», «caudal», «lateral» και «medial». Η πλευρά συλλογής προσδιορίζεται με τους πρόσθετους δείκτες «L», για την αριστερή πλευρά, ή «R», για τη δεξιά πλευρά. Ο εντοπισμός των ευρημάτων μπορεί να σημειωθεί στο διάγραμμα στήθους με το ακτινοσκοπικό πλαίσιο συντεταγμένων της πλάκας.

Πληροφορίες σχετικά με το υλικό

Το KliniTray αποτελείται από σκληρό αφρό PUR και κυτταρίνη με πλαστική επικάλυψη, ενώ οι βελόνες στερέωσης είναι κατασκευασμένες από πολυαμίδιο και χάλυβα.

Σκοπός χρήσης

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν KliniTray™ επιτρέπει την ακριβή παρακολούθηση, καταγραφή και οπτικοποίηση πληροφοριών για τον προσανατολισμό κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Διασφαλίζει τον επακριβή εντοπισμό των συλλεγόμενων ιστών στο σώμα του ασθενούς, γεγονός που οδηγεί σε αυξημένη χειρουργική ακρίβεια και ασφάλεια του ασθενούς.

Το KliniTray™ επιτρέπει στον χειρουργό να παρακολουθεί τη θέση και τον προσανατολισμό του ιστού-στόχου σε πραγματικό χρόνο. Οπτικοποιεί τον συλλεγόμενο ιστό σε υπερηχογραφικές και ακτινογραφικές εικόνες, οπότε οι πληροφορίες θέσης μπορούν να μεταδοθούν αμέσως στον χειρουργό. Αυτό προάγει τον βέλτιστο προσανατολισμό στο σώμα του ασθενούς και βελτιώνει την αποτελεσματικότητα και το ποσοστό επιτυχίας των επεμβάσεων.

Το KliniTray™ βελτιστοποιεί τη χειρουργική πρακτική επιτρέποντας τον ακριβή προσανατολισμό των ιστών, αυξάνοντας έτσι την ακρίβεια, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των επεμβάσεων.

Ενδείξεις

Το KliniTray™ σχεδιάστηκε ειδικά για χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες έχει ιδιαίτερη σπουδαιότητα η ακριβής συλλογή ιστού από το ανθρώπινο σώμα με ακριβή εντοπισμό. Αυτό το σύστημα επιτρέπει την παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο και την οπτικοποίηση επακριβών πληροφοριών για τους ιστούς, επιτρέποντας στους χειρουργούς να εντοπίζουν με ακρίβεια τους συλλεγόμενους ιστούς. Αυτό συμβάλλει στην αύξηση της χειρουργικής ακρίβειας και οδηγεί σε βελτιωμένα αποτελέσματα.

Αντενδείξεις και εξαιρέσεις

Το KliniTray™ προορίζεται αποκλειστικά για τους προαναφερόμενους τομείς εφαρμογής.

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικες

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήστη

Αίθουσα ιατρικής θεραπείας, χειρουργείο

Εφαρμογή

- Επιλέξτε τη σωστή πλάκα.
- Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά ή ότι δεν έχει ήδη ανοιχτεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης (για την αποστειρωμένη έκδοση).
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε την πλάκα.
- Επισημάνετε την πλάκα ή επικολλήστε ένα αυτοκόλλητο ασθενούς.
- Εκτός της χειρουργικής περιοχής, σημειώστε τη θέση του όγκου στο διάγραμμα στήθους χρησιμοποιώντας την πορτοκαλί καρφίδα σήμανσης και αποσπάστε.
- Τοποθετήστε την πλάκα σε μια επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε τον ιστό στο κέντρο του πλαισίου συντεταγμένων στην πλάκα.
- Στερεώστε τον ιστό στην πλάκα χρησιμοποιώντας τις βελόνες στερέωσης. Τρυπήστε τον ιστό με τη μεταλλική βελόνα. Η παχύτερη πλαστική καρφίδα χρησιμοποιείται για τη στερέωση της βελόνας στην πλάκα και όχι για τη στερέωση του ιστού. Να θυμάστε να στερεώνετε τον ιστό με τη βελόνα μόνο στην άκρη και να τοποθετείτε τις καρφίδες στερέωσης στο πλάι του ιστού, ώστε να μην εμποδίζουν περαιτέρω εξετάσεις (βλ. Εικόνα). Εισαγάγετε τις βελόνες στερέωσης μέσα από τον ιστό στην πλάκα. Το πλαστικό τελείωμα των καρφίδων εμποδίζει τη διάτρηση της πλάκας.
- Επισημάνετε το αυτοκόλλητο ασθενούς στο πλάι του κουτιού μεταφοράς ή/και στο πίσω μέρος της πλάκας.

- Για την ακτινογραφική ή υπερηχογραφική εξέταση, η πλάκα τοποθετείται στο κουτί χωρίς φορμαλίνη και το κουτί κλείνει ερμητικά με το προβλεπόμενο καπάκι.
- Για ταχεία μονιμοποίηση και περαιτέρω ιστολογικές εξετάσεις, γεμίστε το κουτί μεταφοράς μέχρι τη μέση με φορμαλίνη. Τοποθετήστε την πλάκα ανάποδα στο κουτί έτσι ώστε να επιπλέει στη φορμαλίνη. Αυτό διασφαλίζει τη βέλτιστη μονιμοποίηση του ιστού.
- Πιέστε καλά το καπάκι γύρω-γύρω. Τέλος, ελέγξτε ότι το καπάκι έχει εφαρμόσει σωστά στο δοχείο.

Στο ακτινολογικό τμήμα:

- Ανοίξτε το δοχείο και αφαιρέστε την πλάκα με τον ιστό σύμφωνα με τις γνωστές οδηγίες ασφαλείας.
- Μπορείτε να τοποθετήσετε τον ιστό με την πλάκα απευθείας στο ακτινολογικό μηχάνημα για εξετάσεις. Μην αφαιρείτε τις βελόνες στερέωσης.
- Μπορείτε επίσης να αφήσετε τον ιστό στην πλάκα για υπερηχογραφικές εξετάσεις.

Στο παθολογοανατομικό τμήμα:

- Ανοίξτε το δοχείο και αφαιρέστε την πλάκα με τον ιστό σύμφωνα με τις γνωστές οδηγίες ασφαλείας.
- Επισημάνετε τα άκρα της εκτομής με διαφορετικές χρωστικές ιστού.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τις καρφίδες στερέωσης. Η κοπή μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας επάνω στην πλάκα. Αυτό ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης του ιστού.

Απόρριψη

Απορρίψτε το KliniTray™ σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις τοπικές κλινικές διαδικασίες. Σημείωση: εάν το ΚΤ έρθει σε επαφή με ανθρώπινο ιστό, είναι βιολογικά επικίνδυνο!

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και την κατάλληλη εκπαίδευση.
- Μόνο για μία χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε.
- Για την αποστειρωμένη έκδοση: Το KliniTray™ είναι αποστειρωμένο μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης και σε μη ανοιγμένη, άθικτη συσκευασία. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά!

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές

Πληροφορίες προϊόντος

Αποθήκευση	3° - 30°C
Αποστείρωση	Ακτινοβολία γάμμα, ακτίνες X
Διάρκεια διατήρησης	3 έτη σε καθαρό, δροσερό και σκοτεινό περιβάλλον
Καθαρισμός	Δεν εφαρμόζεται, ως προϊόν μίας χρήσης
Σέρβις, συντήρηση	Δ/εφαρμ.
Παρελκόμενα	Κουτιά μεταφοράς

KliniTray™

Διάγραμμα
στήθους

Σύστημα συντεταγμένων

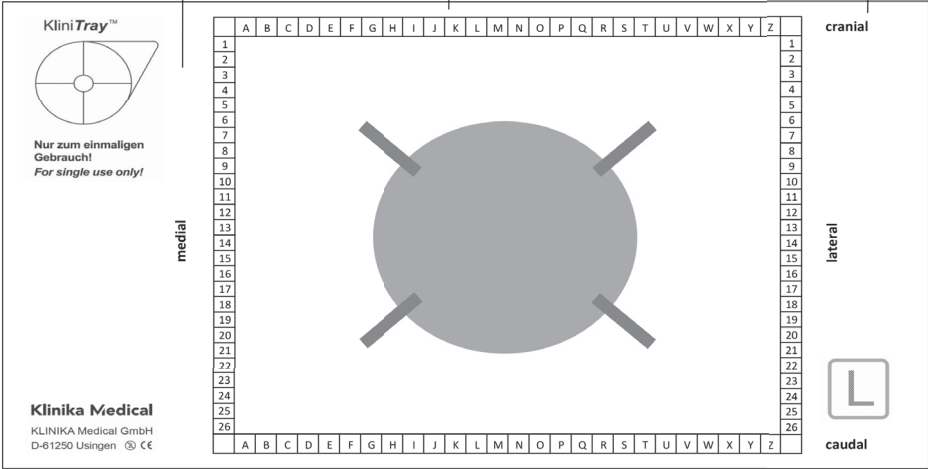
Διαδρομή δέσμης



Δείκτης προσανατολισμού



Εισαγάγετε τη μεταλλική
βελόνα στον ιστό



Scope

These Operating Instructions apply to the following products:

Item: KliniTray™

Item numbers: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Important note

Improper handling and improper use can pose a danger and cause damage. We therefore ask you to read these Operating Instructions and to follow them carefully. Always keep them within easy reach. To avoid personal injury and property damage, please follow the safety instructions. If you have any questions about the content of these Operating Instructions or how to use the product, please contact the KLINIKA team.

Product description

The KliniTray™ medical device is a system for precise monitoring, recording, and alignment visualization during surgical procedures. It ensures the exact orientation and positioning of tissue to be removed within the patient's body, enabling improved surgical precision and patient safety. KliniTray™ allows the surgeon to track the exact location and orientation of the target tissue in real time during surgery. With the use of KliniTray™, the removed tissue can be visualized using both ultrasound and X-ray images, with the position information being transmitted directly to the surgeon. This allows the surgeon to optimally orient themselves in the patient's body in order to carry out the procedure more efficiently and successfully. KliniTray™ is designed to improve surgical practice by providing healthcare professionals with a reliable tool to precisely locate tissue during surgery. It helps increase the accuracy, effectiveness, and safety of surgical procedures.

KliniTray™ is available in different versions (sterile and clean packed):

- KliniTray™ Mamma, small and large, each in a right and left version
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accessory: Transport boxes

Mode of action

With the KliniTray™, X-ray and ultrasound examinations of the tissue can be performed in a given three-dimensional spatial orientation, and it can also be transported safely. The material necessary for the histological examination can be cut directly on the plate using the X-ray and/or ultrasound images.

KliniTray™ is equipped with the orientation markers "cranial", "caudal", "lateral", and "medial" for use in breast cancer surgery. The removal side is indicated using the additional markers "L", which stands for the "left" page, or "R", which stands for the "right" page. The location of the finding can be marked on the chest diagram with the radiopaque coordinate frame of the plate.

Material information

The KliniTray™ is made of PUR rigid foam and plastic-coated cellulose, and the fixing needles are made of polyamide and steel.

Purpose

The KliniTray™ medical device allows for the precise monitoring, recording, and visualization of alignment information during surgical procedures. It provides the exact positioning of the tissue to be removed in the patient's body, resulting in increased surgical precision and patient safety. KliniTray™ allows surgeons to track the location and orientation of target tissue in real time. It visualizes removed tissue in ultrasound and X-ray images, whereby the location information is immediately transmitted to the surgeon. This allows the surgeon to maintain optimal orientation in the patient's body and improves the efficiency and success rate of procedures.

KliniTray™ optimizes surgical practice by enabling precise tissue orientation, thereby increasing the accuracy, effectiveness, and safety of procedures.

Indications

KliniTray™ was specifically designed for surgical procedures in which precise tissue removal from the human body with precise localization is of particular importance. This system enables real-time monitoring and visualization of accurate tissue information, enabling surgeons to precisely position the tissue that is to be removed. This helps increase surgical precision and leads to improved results.

Contraindications and exclusions

KliniTray™ is intended exclusively for the above-mentioned application areas.

Intended patient group

Adults

Intended users

Specialist healthcare professionals

Intended user environment

Medical treatment room, operating room

Operation

- Select the correct plate.
- Before opening the packaging, make sure that it is not damaged or already opened. Check the sterilization expiration date (for the sterile version).
- Open the packaging and remove the plate.
- Label the plate or attach a patient sticker.
- Outside the operating area, mark the location of the tumor on the breast diagram using the orange marking pen and break it off.
- Place the plate on a flat surface.
- Locate the tissue centrally in the coordinate frame of the plate.
- Attach the tissue to the plate with the fixation needle. Pierce the tissue with the metal needle. The thicker plastic pin is used to secure the needle in the plate

and not to secure the tissue. Remember to fix the tissue only at the edge with the needle and to place the fixation needle to the side of the tissue so that they do not obstruct further examinations (see illustration).

- Poke the fixation needle through the tissue, securing it to the plate. The plastic end of the pins prevents the plate from being punctured.
- Fill out the patient sticker on the side of the transport container.
- For an X-ray or ultrasound examination, the plate is placed in the can without formalin. Tightly close the can with the provided lid.
- For quick fixation and to allow further histological examinations, fill the transport box halfway with formalin. Place the plate upside down in the box so that it floats on the formalin. This ensures optimal fixation of the tissue.
- Press down on the lid firmly all around.
- Finally, check that the lid is correctly seated on the can.

In the radiology department:

- Open the can and remove the plate with the tissue in accordance with the prescribed safety provisions.
- You can place the tissue with the plate directly on the X-ray machine for examinations. Please do not loosen the metal pins.
- You can also leave the tissue on the plate for ultrasound examinations.

In the pathology department:

- Open the can and remove the plate with the tissue in accordance with the prescribed safety provisions.
- Mark the resection margins with a different tissue color
- Carefully remove the fastening pins. The cutting can be done directly on the plate. This minimizes the risk of tissue transfer.

Disposal

Dispose of the KliniTray™ in accordance with applicable regulations and local clinical practices. Please note: as soon as the KliniTray™ comes into contact with human tissue, it is biohazardous!

Warning

- The KliniTray™ should only be used by medical professionals with the corresponding level of knowledge and training.
- For single use only.
- Do not reuse or resterilize.
- Note for the sterile version: KliniTray™ is only remains sterile up to the expiry date and if the packaging is unopened and undamaged. DO NOT USE if the expiry date has been exceeded or the packaging is opened or damaged!

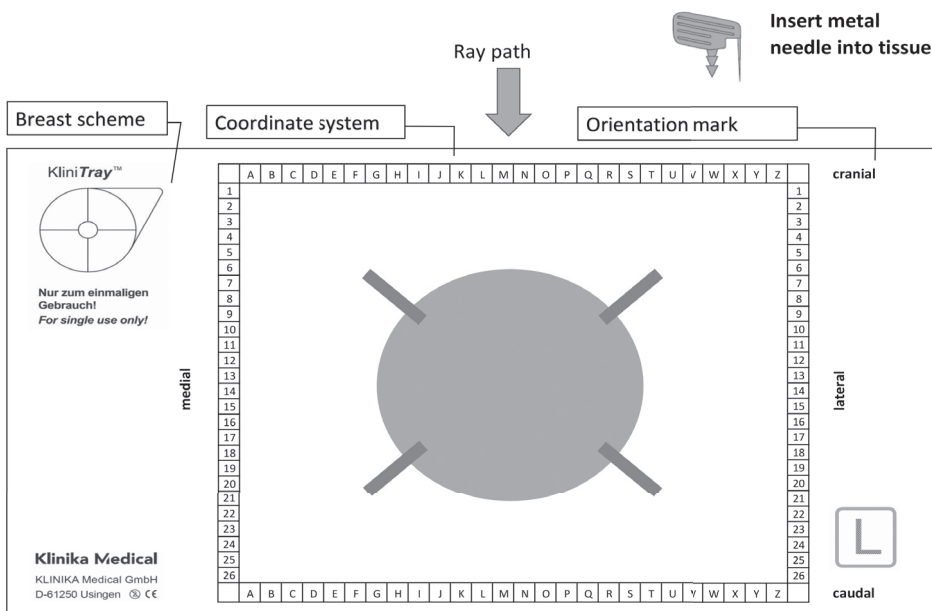
Side effects

Non known

Product information

Storage	3° –30°C
Sterilization	Gamma, X-Ray
Stability	May be kept for up to 3 years in a clean, cool, and dark environment
Cleaning	Not applicable, as it is a single-use product.
Service, maintenance	N/A
Accessory	Transport boxes

KliniTray™



Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Artículo: KliniTray™

Números de artículo: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Nota importante

El manejo y el uso inadecuados pueden ser peligrosos y provocar daños. Por ello le rogamos que lea atentamente y siga estas instrucciones de uso. Manténgalas siempre al alcance de la mano. Para evitar daños personales y materiales, siga las instrucciones de seguridad. En caso de duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre cómo utilizar el producto, póngase en contacto con el equipo de KLINIKA.

Descripción del producto

El dispositivo médico KliniTray™ es un sistema que permite monitorizar, registrar y visualizar con precisión la orientación durante las intervenciones quirúrgicas. Garantiza la orientación y el posicionamiento exactos del tejido que se va a extraer del interior del cuerpo del paciente, lo que permite mejorar la precisión quirúrgica y la seguridad del mismo. KliniTray™ permite al cirujano localizar la ubicación y la orientación precisas del tejido objetivo en tiempo real durante la cirugía. Gracias al uso KliniTray™, el tejido extirpado se puede visualizar tanto en imágenes de ultrasonido como de rayos X, y la información de posición se transmite directamente al cirujano. Esto permite al cirujano lograr una orientación óptima en el cuerpo del paciente para poder realizar la intervención de manera más eficiente y satisfactoria. KliniTray™ está pensado para mejorar la práctica quirúrgica proporcionando a los profesionales sanitarios una herramienta fiable para localizar con precisión el tejido durante la cirugía. Ayuda a aumentar la precisión, la eficacia y la seguridad de las intervenciones quirúrgicas.

KliniTray™ está disponible en diferentes versiones (esterilizado y en envase limpio):

- KliniTray™ Mama pequeño y grande, para derecha e izquierda
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accesorios: Caja de transporte

Mecanismo de acción

Con la ayuda de KliniTray™, el tejido se puede examinar radiológica y ecográficamente en una determinada orientación espacial tridimensional y también se puede transportar de forma segura. El corte del material necesario para el examen histológico se puede realizar directamente sobre la placa utilizando las imágenes de rayos X y/o ecografías.

Para su uso en cirugía de cáncer de mama, KliniTray™ está equipado con marcadores de orientación «craneal», «caudal», «lateral» y «medial». El lado de extirpación se determina mediante marcadores adicionales «L», para el indicador de lado «izquierdo» o «R», para el indicador de lado «derecho». La ubicación del hallazgo se puede marcar en el diagrama de la mama con el marco de coordenadas radiopaco de la placa.

Información sobre el material

El KliniTray está fabricado de espuma rígida de PUR y celulosa plastificada, las agujas de fijación son de poliamida y acero.

Uso previsto

El dispositivo médico KliniTray™ permite monitorizar, registrar y visualizar con precisión la información para orientarse durante las intervenciones quirúrgicas. Garantiza el posicionamiento exacto del tejido extirpable en el cuerpo del paciente, lo que da como resultado una mayor precisión quirúrgica y seguridad del paciente.

KliniTray™ permite a los cirujanos el seguimiento de la ubicación y la orientación del te-

jido objetivo en tiempo real. Visualiza el tejido extirpado en imágenes de ultrasonido y rayos X, por lo que la información de ubicación se puede transmitir inmediatamente al cirujano. Esto favorece una orientación óptima en el cuerpo del paciente y mejora la eficiencia y la tasa de éxito de las intervenciones.

KliniTray™ optimiza la práctica quirúrgica permitiendo una orientación precisa del tejido, aumentando así la exactitud, la eficacia y la seguridad de las intervenciones.

Indicaciones

KliniTray™ se diseñó específicamente para intervenciones quirúrgicas en las que tiene particular importancia la extirpación precisa de tejido del cuerpo humano con una localización exacta. Este sistema permite la monitorización y visualización en tiempo real de información precisa sobre el tejido, lo que permite a los cirujanos ubicar con precisión el tejido extirpable. Esto ayuda a aumentar la precisión quirúrgica y da lugar a mejores resultados.

Contraindicaciones y exclusiones

KliniTray™ está destinado exclusivamente a los ámbitos de aplicación mencionados anteriormente.

Grupo de pacientes previsto

Adultos

Usuarios previstos

Profesionales médicos

Entorno de usuario previsto

Sala de tratamiento médico, quirófano

Aplicación

- Seleccione la placa correcta.
- Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que no presente daños o esté ya abierto. Verifique la fecha de caducidad de la esterilización (para la versión esterilizada).
- Abra el embalaje y retire la placa.
- Etiquete la placa o adjunte una etiqueta de paciente.
- Fuera del área de operación, marque

la ubicación del tumor en el diagrama de la mama con el rotulador naranja y sepárelo.

- Coloque la placa sobre una superficie plana.
- Coloque el tejido en el centro del marco de coordenadas de la placa.
- Fije el tejido a la placa con los pasadores metálicos. Perfore el tejido con la aguja de metal. El pasador de plástico más grueso se utiliza para fijar la aguja en la placa y no para fijar el tejido. Recuerde fijar el tejido únicamente por el borde con la aguja para que no obstaculice los exámenes posteriores.
- Introduzca los pasadores metálicos a través del tejido en la placa. El extremo de plástico de los pasadores evita que la placa se perfore.
- Escriba en la etiqueta del paciente en el lateral del contenedor de transporte.
- Para el examen radiológico o ecográfico se coloca la placa sin formalina en el bote y se cierra herméticamente el recipiente con la tapa suministrada.
- Para una fijación rápida y otros exámenes histológicos, llene la caja de transporte hasta la mitad con formalina. Coloque la placa boca abajo en la caja de manera que flote sobre la formalina. Esto garantiza una fijación óptima del tejido.
- Apriete la tapa firmemente por todas partes.
- Por último, compruebe que la tapa esté correctamente colocada en el bote.

En radiología:

- Abra el bote y retire la placa con el tejido según la normativa de seguridad vigente.
- Puede colocar el tejido con la placa directamente en la máquina de rayos X para realizar exámenes. No afloje los pasadores de metal.
- También puede dejar el tejido en la placa para exámenes ecográficos.

En patología:

- Abra el bote y retire la placa con el tejido según la normativa de seguridad vigente.
- Marque los márgenes de resección con diferentes colores de tejido

- Retire con cuidado los pasadores de fijación. El corte se puede realizar directamente sobre la placa. De esta manera, se minimiza el riesgo de contaminación cruzada de tejidos
- Para la versión esterilizada: KliniTray™ solo está esterilizado antes de la fecha de caducidad y en un embalaje sin abrir ni dañar. NO UTILIZAR si se ha superado la fecha de caducidad o si el embalaje está abierto o dañado.

Eliminación

Deseche KliniTray™ de acuerdo con las disposiciones vigentes y las prácticas clínicas locales. A tener en cuenta: en cuanto KT entra en contacto con tejido humano, se convierte en un riesgo biológico.

Advertencias

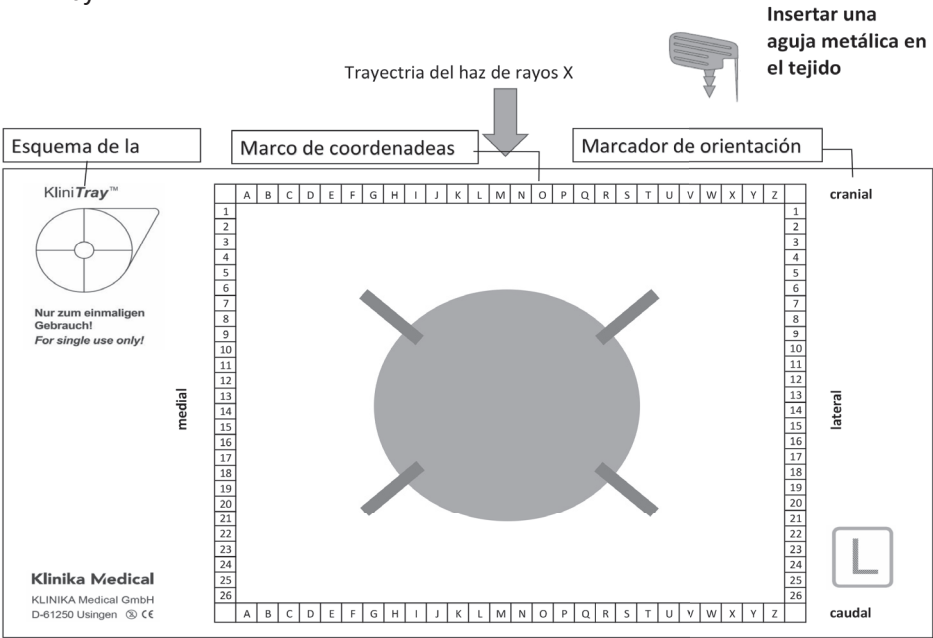
- Su uso solo está permitido por parte de profesionales médicos con el conocimiento y la formación adecuados.
- Únicamente para un solo uso.
- No reutilizar ni reesterilizar.

Efectos secundarios

Se desconocen

Almacenamiento	3° - 30 °C
Esterilización	Rayos gamma, rayos X
Vida útil	3 años en un ambiente limpio, fresco y poco iluminado
Limpieza	No aplicable al ser de un solo uso
Reparación, mantenimiento	NA
Accesorios	Caja de transporte

KliniTray™



Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib alljärgnevatele toodetele:

Artikkel: KliniTray™

Tootenumbriid: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Oluline märkus

Ebaõige käsitlemine ja valel otstarbel kasutamine võivad põhjustada ohtu ja kahju. Seetõttu palume teil käesolev kasutusjuhend läbi lugeda ja neid täpselt järgida. Hoidke juhendit alati kättesaadavas kohas. Inimeste vigastamise ja varakahju vältimiseks järgige palun ohutusjuhiseid. Kui teil on küsimusi käesoleva kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, pöörduge KLINIKA meeskonna poole.

Toote kirjeldus

Meditsiinitoode KliniTray™ on süsteem, mis võimaldab täpselt jälgida, registreerida ja visualiseerida suunamist kirurgiliste protseduuride ajal. See tagab eemaldatava koe täpse orientatsiooni ja positsioneerimise patsiendi kehas, mis võimaldab paremat kirurgilist täpsust ja tagab patsiendi ohutuse. KliniTray™ võimaldab kirurgil jälgida operatsiooni ajal reaalses sihtkudede täpset asukohta ja suunda. KliniTray™ kasutamise teel võetud kude on nähtav nii ultraheli- kui ka röntgenpildil, kusjuures asukoohaandmed saab edastada otse kirurgile. See võimaldab kirurgil patsiendi kehas optimaalselt orienteeruda, et protseduuri läbi viia tõhusamalt ja edukamalt. Toode KliniTray™ aitab parandada kirurgilist praktikat, pakkudes meditsiinitöötajatele usaldusväärset vahendit kudede täpseks lokaliseerimiseks operatsiooni ajal. See aitab suurendada kirurgiliste protseduuride täpsust, efektiivsust ja ohutust.

KliniTray™ on saadaval erinevates versioonides (steriilne ja puhas pakend):

- KliniTray™ Mama väike ja suur, vastavalt paremale ja vasakule
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Tarvikud: Transpordikarp

Toode tarnitakse steriilsena valideeritud steriilse barjääriga pakendis. Pakendiüksus (VE) sisaldab 20 toodet, mis on pakitud ristpõhjaga kotti ja saatmiskasti.

Toimimisviis

Toote KliniTray™ abil saab kudet eelnevalt määratud kolmemõõtmelises ruumilises orientatsioonis radioloogiliselt ja sonograafiliselt uurida ning ohutult transportida. Histoloogiliseks uurimiseks vajalik materjali lõikamine võib toimuda röntgeni- ja/või ultrahelipiltide abil otse plaadil.

Rinnavähi kirurgia valdkonnas kasutamiseks on KliniTray™ varustatud orientatsioonimärkidega „cranial“, „caudal“, „lateral“ ja „medial“. Täiendavate märkidega „L“ (vasakpoolne) või „R“ (parempoolne) määratakse kindlaks materjali võtmise pool. Rinnaskeemi abil, millel on röntgenopaakne koordinaatraamistik, saab märkida leiukoha asukohta.

Teave materjali kohta

KliniTray koosneb kõvast vahtpolüstüreenist ja plastiga kaetud tselluloosist; kinnitussnõelad on valmistatud polüamiidist ja terasest.

Ettenähtud otstarve

Meditsiinitoode KliniTray™ võimaldab täpselt jälgida, registreerida ja visualiseerida teavet suunamise kohta kirurgiliste protseduuride ajal. See tagab eemaldatava koe täpse orientatsiooni ja positsioneerimise patsiendi kehas, mis võimaldab paremat kirurgilist täpsust ja tagab patsiendi ohutuse.

KliniTray™ võimaldab kirurgidel jälgida reaalajas sihtkudede asukohta ja suunda. See visualiseerib eemaldatud kudet ultraheli- ja röntgenpildil, kusjuures asukohaandmed saab kohe edastada kirurgile. See soodustab optimaalset orienteerumist patsiendi kehas ning parandab protseduuride efektiivsust ja edukust.

KliniTray™ optimeerib kirurgilist praktikat, võimaldades kudede täpset orienteerimist ja suurendades seeläbi protseduuride täpsust, efektiivsust ja ohutust.

Näidustused

KliniTray™ on spetsiaalselt välja töötatud kirurgilisteks protseduurideks, kus on eriti oluline inimkeha kudede täpne eemaldamine ja täpne lokaliseerimine. See süsteem võimaldab reaalajas jälgida ja visualiseerida täpset kudede infot tänu millele on kirurgidel võimalik eemaldavat kudet täpselt positsioneerida. See aitab suurendada kirurgilist täpsust ja parandab tulemusi.

Vastunäidustused ja välistamised

KliniTray™ on ette nähtud kasutamiseks ainult ülal nimetatud rakendusvaldkondades.

Ettenähtud patsiendirühm

Täiskasvanud

Ettenähtud kasutajad

Meditisiinipersonal

Ettenähtud kasutuskeskkond

Meditsiinilise ravi ruum, OP

Kasutamine

- Valige välja õige plaat.
- Enne pakendi avamist veenduge, et see ei ole kahjustatud ega juba avatud. Kontrollige steriliseerimise aegumiskuupäeva (steriliseeritud versiooni puhul).
- Avage pakend ja võtke plaat välja.
- Märgistage plaat või kinnitage sellele patsiendi kleebis.
- Väljaspool operatsioonipiirkonda märgistage kasvaja asukoht rinnaskeemil oranži

markeriga ja murdke see ära.

- Asetage plaat tasasele pealispinnale. Asetage kude koordinaatide raami keskel plaadile.
- Kinnitage kude kinnitusnõeltega plaadile. Selleks torgake kude metallnõelaga läbi. Paksem plastklamber on ette nähtud nõela kinnitamiseks plaadile, mitte kudede kinnitamiseks. Pidage meeles, et kude tuleb kinnitada nõelaga ainult servast ja kinnitusnõelad tuleb paigutada koe külgedele, et need ei takistaks edasisi uuringuid (vt joonist). Torgake kinnitusnõelad läbi koe plaati. Klambrite plastotsad takistavad sel juhul plaadi läbistamist.
- Kinnitage patsiendi kleebis transpordikarbi küljele ja/või plaadi tagaküljele.
- Röntgeni- või ultraheliuuringu jaoks asetatakse plaat ilma formaliinita karp ja suletakse see tugevasti ettenähtud kaanega.
- Kiireks fikseerimiseks ja edasiseks histoloogiliseks uurimiseks täitke transpordikast poolenisti formaliiniga. Pange plaat kasti tagurpidi nii, et see ujuks formaliinis. See tagab koe optimaalse fikseerimise.
- Suruge kaas ümberringi kinni. Kontrollige lõpuks, kas kaas on purgil õigesti kinni.

Radioloogias:

- Avage karp ja võtke koega plaat välja vastavalt tuntud ohutuseeskirjadele.
- Koe saab plaadiga otse asetada röntgeniaparaadile uurimiseks. Ärge eemaldage kinnitusnõelu.
- Sonograafiliste uuringute puhul võite koed samuti plaadile jätta.

Patoloogias:

- Avage karp ja võtke koega plaat välja vastavalt tuntud ohutuseeskirjadele.
- Märgistage resektsiooniservad erineva kudemevärviga.
- Eemaldage ettevaatlikult kinnitusklambri. Lõikamine võib toimuda otse plaadil. Sel juhul on kudede leviku oht minimaalne.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage toode KliniTray™ kasutuselt vastavalt kehtivatele eeskirjadele ja kohalikele kliinilistele protseduuridele. Pange tähele: kui KT puutub kokku inimkoega, on see bioloogiliselt ohtlik!

Hoiatusjuhised

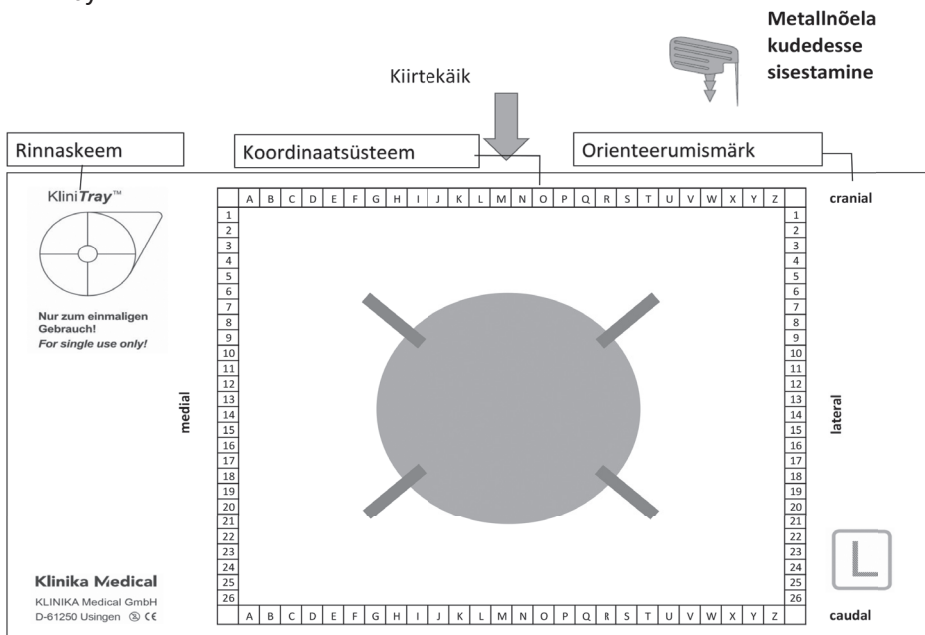
- Kasutamine peaks toimuma ainult meditsiinitöötajate poolt, kellel on vastavad teadmised ja väljaõpe.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Steriilse versiooni korral: KliniTray™ on steriilne ainult enne kõlblikkusaaja lõppu ja avamata, kahjustamata pakendis. ÄRGE KASUTAGE, kui kõlblikkusaeg on möödunud või pakend on avatud või kahjustatud!

Kõrvalmõjud

Teadmata

Tooteteave

Säilitamine	3° - 30°C
Steriliseerimine	Gamma, röntgen
Säilivusaeg	3 aastat puhtas, jahedas ja pimedas keskkonnas
Puhastamine	Ei ole vajalik, sest toodet kasutatakse üks kord
Teenindus, hooldus	ei kohaldata
Tarvikud	Transpordikarp

KliniTray™

Champ d'application

Le présent mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Article : KliniTray™

Numéros de référence : 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Remarque importante

Une gestion inappropriée et un usage non conforme peuvent être à l'origine de risques et de dommages. C'est la raison pour laquelle nous vous prions de lire entièrement le présent mode d'emploi et de le suivre attentivement. Nous vous recommandons de toujours le garder à portée de main. Veuillez par conséquent respecter les consignes de sécurité afin d'éviter tout dommage corporel et matériel. Pour toute question relative au contenu du présent mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez vous adresser à l'équipe KLINIKA.

Description du produit

Le dispositif médical KliniTray™ est un système de surveillance, de repérage et de visualisation précis de l'orientation au cours d'interventions chirurgicales. Il garantit l'orientation et le positionnement exacts du tissu à prélever dans le corps du patient, ce qui permet une amélioration de la précision chirurgicale et de la sécurité du patient. Le dispositif KliniTray™ permet au chirurgien de suivre la localisation et l'orientation exactes du tissu cible en temps réel au cours d'une intervention. L'utilisation du dispositif KliniTray™ permet de visualiser le tissu réséqué aussi bien à l'échographie que sous rayons X, les données de localisation pouvant immédiatement être transmises au chirurgien. Cela permet au chirurgien une orientation optimale par rapport au corps du patient tout en améliorant l'efficacité et le pronostic de l'intervention. Le dispositif KliniTray™ sert à améliorer la pratique chirurgicale en proposant au personnel médical un instrument fiable de localisation précise du tissu au cours d'une opération.

Il contribue à améliorer la précision, l'efficacité et la sécurité des interventions chirurgicales.

Le dispositif KliniTray™ est disponible en différentes versions (stérile et conditionnement « clean packed ») :

- KliniTray™ Mamma petit et grand, pour le côté droit et gauche
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accessoires : boîtes de transport

Mode d'action

Le dispositif KliniTray™ permet l'examen radiologique et échographique du tissu selon une orientation spatiale et en trois dimensions prédéfinie tout en assurant son transport en toute sécurité. La découpe nécessaire du matériau requis en vue de l'examen histologique peut se faire directement sur le plateau à l'aide de clichés de radiologie et/ou d'échographie.

Afin de permettre son usage dans la chirurgie du cancer du sein, le dispositif KliniTray™ est équipé des repères d'orientation « cranial », « caudal », « lateral » et « medial ». Des repères supplémentaires « L » pour le côté gauche ou « R » pour le côté droit permettent de déterminer le côté duquel le tissu a été prélevé. La localisation des lésions peut être marquée sur le schéma de poitrine au moyen du cadre de coordonnées radio-opaque du plateau.

Informations relatives aux matériaux

Le dispositif KliniTray se compose de mousse rigide PUR et de cellulose à revêtement plastique, les tiges de fixation se composent de polyamide et d'acier.

Destination

Le dispositif médical KliniTray™ permet la surveillance, le repérage et la visualisation précis de données permettant l'orientation au cours d'interventions chirurgicales. Il garantit le positionnement précis du tissu réséqué dans le

corps du patient, ce qui améliore la précision chirurgicale ainsi que la sécurité du patient.

Le dispositif KliniTray™ permet au chirurgien le suivi en temps réel de la localisation et de l'orientation du tissu cible. Il visualise le tissu prélevé à la radiographie et l'échographie, les données de localisation pouvant être immédiatement transmises au chirurgien. Le dispositif contribue à l'orientation optimale par rapport au corps du patient et améliore l'efficacité ainsi que le taux de réussite des interventions.

Le dispositif KliniTray™ optimise la pratique chirurgicale en permettant une orientation précise du tissu et ainsi renforce la précision, l'efficacité et la sécurité des interventions.

Indications

Le dispositif KliniTray™ a été précisément conçu pour les interventions chirurgicales pour lesquelles un prélèvement précis de tissu humain associé à une localisation détaillée sont essentiels. Ce système permet la surveillance en temps réel et la visualisation de données exactes sur le tissu, ce qui permet au chirurgien de localiser précisément le tissu résecable. Il contribue à l'amélioration de la précision chirurgicale et permet de meilleurs résultats.

Contre-indications et exclusions

Le dispositif KliniTray™ est exclusivement destiné aux champs d'application indiqués ci-dessus.

Groupe de patients prévu

Adultes

Utilisatrices et utilisateurs prévus

Professionnels de santé

Environnement d'utilisation prévu

Salle de soins, bloc opératoire

Utilisation

- Choisissez le plateau correct.
- Assurez-vous avant d'ouvrir l'emballage que ce dernier n'est pas endommagé ni

déjà ouvert. Vérifiez la date de péremption de la stérilisation (pour la version stérile).

- Ouvrez l'emballage et retirez le plateau.
- Notez les données du patient sur le plateau ou appliquez-y une étiquette comportant ces données.
- Hors du champ opératoire, marquez la localisation de la tumeur sur le schéma de sein à l'aide du stylet orange et rompez-le.
- Posez le plateau sur une surface plane. Posez le tissu au centre du cadre de coordonnées sur le plateau.
- Fixez le tissu à l'aide des tiges de fixation sur le plateau. Piquez chaque tige métallique à travers le tissu. La tige en plastique plus épaisse sert à la fixation de la tige dans le plateau et pas à la fixation du tissu. N'oubliez pas de ne fixer le tissu que sur son pourtour et de positionner les tiges de fixation sur sa périphérie afin de ne pas perturber les examens ultérieurs (voir l'illustration). Fixez le tissu sur le plateau en piquant les tiges métalliques à travers le tissu et jusque dans le plateau. La butée en plastique de la tige évite de perforer le plateau.
- Apposez l'autocollant du patient sur le côté de la boîte de transport et/ou au dos du plateau.
- En vue d'un examen de radiologie ou d'échographie, le plateau est placé dans la boîte sans formol et hermétiquement fermé à l'aide du couvercle prévu à cet effet.
- Remplissez la boîte de transport de formol jusqu'à la moitié afin de permettre une fixation rapide et la réalisation d'examen histologiques ultérieurs. Placez le plateau à l'envers dans la boîte de manière à ce qu'il baigne dans le formol. Cela garantit une fixation optimale du tissu.
- Refermez correctement le couvercle sur toute sa périphérie. Pour finir, assurez-vous que le couvercle est bien fixé sur la boîte.

En radiologie :

- Ouvrez la boîte et retirez-en le plateau sur lequel figure le tissu selon les mesures de sécurité en vigueur.
- Vous pouvez directement déposer le tissu et le plateau sur le dispositif de radiologie en vue de leur examen. Veillez à ne pas retirer les tiges de fixation.
- Vous pouvez également laisser le tissu sur le plateau dans le cadre d'examen par échographie.

En pathologie :

- Ouvrez la boîte et retirez-en le plateau sur lequel figure le tissu selon les mesures de sécurité en vigueur.
- Marquez les limites de résection affichant une teinte différente.
- Retirer avec précaution les tiges de fixation. La découpe peut se faire directement sur le plateau, et ce afin de minimiser le risque de transfert de tissu.

Mise au rebut

Éliminez le dispositif KliniTray™ conformément aux prescriptions en vigueur et aux procédures cliniques locales. Veuillez noter : tout contact du dispositif KT avec du tissu humain implique un risque biologique !

Mises en garde

- L'utilisation est réservée aux professionnels de santé disposant des connaissances requises et ayant suivi la formation correspondante.
- Réservé à un usage unique.
- Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Pour la version stérile : le dispositif KliniTray™ reste à l'état stérile jusqu'à la date d'expiration dans son emballage non ouvert et intact. NE PAS UTILISER lorsque la date d'expiration est dépassée ou si l'emballage est ouvert ou endommagé !

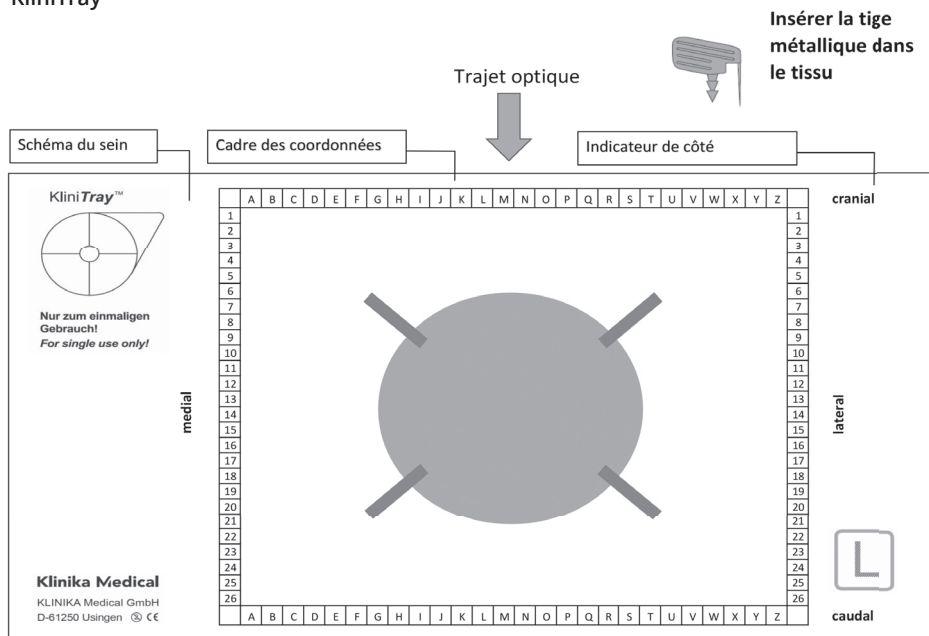
Effets secondaires

Inconnu

Informations sur le produit

Conservation	3 °C - 30 °C
Stérilisation	Rayons gamma, X
Durée de conservation	3 ans dans un environnement propre, frais et à l'abri de la lumière
Nettoyage	Inutile, car dispositif à usage unique
Entretien, maintenance	Néant
Accessoires	Boîtes de transport

KliniTray™



Alkalmazási kör

Ez a használati útmutató az alábbi termékekre vonatkozik:

Termék: KliniTray™

Cikkszámok: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Fontos megjegyzés

A szakszerűtlen kezelés és a nem rendeltetésszerű használat veszélyeket és károkat okozhat. Ezért kérjük, olvassa el, és kövesse pontosan ezt a használati útmutatót. Tartsa mindig könnyen elérhető helyen. A személyi sérülések és az anyagi károk elkerülése érdekében tartsa be a biztonsági előírásokat. Ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban, forduljon a KLINIKA csapatához.

Termékleírás

A KliniTray™ orvostechnikai eszköz egy olyan rendszer, amely a sebészeti beavatkozások során a tájolás pontos megfigyelésére, rögzítésére és vizualizálására szolgál. Biztosítja az eltávolítandó szövetek pontos tájolását és pozicionálását a beteg testében, lehetővé téve a jobb sebészeti pontosságot és megbízhatóságot. A KliniTray™ lehetővé teszi a sebész számára, hogy a műtét során valós időben nyomon kövesse a célszövet pontos helyét és tájolását. A KliniTray™ használatával az eltávolított szövet mind az ultrahang-, mind a röntgenfelvételeken láthatóvá válik, így a helyzetre vonatkozó információk közvetlenül továbbíthatók a sebésznek. Ez lehetővé teszi a sebész számára az optimális tájékozódást a beteg testében, hogy hatékonyabban és sikeresebben el tudja végezni a beavatkozást. A KliniTray™ a sebészeti gyakorlat javítására szolgál azáltal, hogy az egészségügyi szakemberek számára megbízható eszközt biztosít a szövetek pontos lokalizálásához a műtét során. Segít növelni a sebészeti beavatkozások pontosságát, hatékonyságát és biztonságosságát.

A KliniTray™ különböző változatokban (steril és clean packed) kapható:

- KliniTray™ Mama kicsi és nagy, egy-egy jobb és bal oldali
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Tartozékok: Szállítódobozok

Működési mód

A KliniTray™ segítségével egy előre meghatározott háromdimenziós térbeli orientációban a szövet radiológiai és ultrahangos vizsgálata egyaránt elvégezhető, és a szövet biztonságosan szállítható. A szövettani vizsgálathoz szükséges anyag a röntgen- és/vagy ultrahangfelvételek segítségével közvetlenül a lemezen levágható.

Az emlőrák-sebészetben való használatához a KliniTray™ a „cranial”, „caudal”, „lateral” és „medial” orientációs jelölőkkel van ellátva. Az eltávolítási oldalt további „L” jelölővel lehet meghatározni a „bal” oldal jelzésére, illetve „R” jelölővel a „jobb” oldal jelzésére. Az emlő ábráján a lelet helye a lemez röntgenátlátszatlan koordinátakeretével jelölhető.

Információk az anyagról

A KliniTray PUR keményhabból és műanyag bevonatú cellulózból, a rögzítőtükr poliamidból és acélból készülnek.

Rendeltetés

A KliniTray™ orvostechnikai eszköz lehetővé teszi az információk pontos megfigyelését, rögzítését és megjelenítését a sebészeti beavatkozások során történő tájékozódáshoz. Biztosítja az eltávolítandó szövetek pontos pozicionálását a beteg testében, ami nagyobb sebészeti pontosságot és megbízhatóságot eredményez. A KliniTray™ lehetővé teszi a sebészek számára, hogy valós időben nyomon kövessék a célszövet helyét és tájolását. Az eltávolított szöveteket ultrahang- és röntgenfelvételeken jeleníti meg, így a helyükre vonatkozó információk azonnal továbbíthatók a sebészhez.

Ez elősegíti az optimális tájékozódást a beteg testében, és javítja a beavatkozások hatékonyságát és sikerességi arányát.

A KliniTray™ optimalizálja a sebészeti gyakorlatot azáltal, hogy lehetővé teszi a pontos szöveti tájékozódást, ezáltal növeli a beavatkozások pontosságát, hatékonyságát és biztonságosságát.

Javallatok

A KliniTray™ -et kifejezetten olyan sebészeti beavatkozásokhoz tervezték, amelyek során különösen fontos a precíz szöveteltávolítás az emberi testből, pontos lokalizációval. Ez a rendszer lehetővé teszi a pontos szöveti információk valós idejű megfigyelését és megjelenítését, lehetővé téve a sebészek számára az eltávolítható szövetek pontos pozicionálását. Ez segít növelni a sebészeti pontosságot, és jobb eredményekhez vezet.

Ellenjavallatok és kivételek

A KliniTray™ kizárólag a fent említett alkalmazási területeken alkalmazható.

Célzott betegpopuláció

Felnőttek

Célzott felhasználók*

Egészségügyi szakemberek

Tervezett felhasználói környezet

Orvosi kezelőhelyiség, műtő

Használat

- Válassza ki a megfelelő lemezt.
- A csomagolás felnyitása előtt győződjön meg arról, hogy nincs-e megsérülve, vagy nincs-e már felbontva. Ellenőrizze a sterilizálás lejárat dátumát (a steril változat esetén).
- Nyissa fel a csomagolást, és vegye ki belőle a lemezt.
- Címkézze fel a lemezt, vagy ragasszon rá egy betegmatricát.
- A műtési területen kívül a narancssárga jelölőttal jelölje meg a daganat helyét az emlő ábráján, és törje le.

- Tegye a lemezt sík felületre. Helyezze a szövetet a lemezen a koordinátakeret középre.
- Rögzítse a szövetet a lemezre a rögzítőtűk segítségével. Ehhez szúrja át a szövetet a fémtűvel. A vastagabb műanyag tű a fémtű rögzítésére szolgál a lemezben, nem a szövet rögzítésére. Ne feledje, hogy a szövetet csak a szélénél kell rögzíteni a tűvel, és a rögzítőtűket a szövet oldalán kell elhelyezni, hogy ne akadályozzák a további vizsgálatokat (lásd az ábrát). Szúrja bele a rögzítőtűket a szöveten keresztül a lemezbe. A rögzítőtűk műanyag vége megakadályozza a lemez átlukasztását.
- Címkézze fel a betegmatricát a szállítódoboz oldalán és/vagy a lemez hátoldalán.
- A röntgen- vagy ultrahangos vizsgálathoz a lemezt formalin nélkül kell a dobozba helyezni, és a dobozt a mellékelt fedéllel szorosan le kell zárni.
- A gyors fixáláshoz és a további szövettani vizsgálatokhoz töltsen meg a szállítódobozt félig formalinnal. Helyezze a lemezt fejjel lefelé a dobozba úgy, hogy a formalinon ússzon. Ez biztosítja a szövet optimális fixálását.
- Nyomja le körben erősen a fedelet. Végül ellenőrizze, hogy a fedél megfelelően illeszkedik-e a dobozra.

A radiológiában:

- Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a szövetet tartalmazó lemezt az ismert biztonsági előírásoknak megfelelően.
- A szövetet a lemezzel együtt közvetlenül a röntgenkészülékre helyezheti a vizsgálatokhoz. Kérjük, ne lazítsa meg a rögzítőtűket.
- Az ultrahangos vizsgálatokhoz a szövetet a lemezen is hagyhatja.

A patológiában:

- Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a szövetet tartalmazó lemezt az ismert biztonsági előírásoknak megfelelően.
- Jelölje meg a reszekció széleit különböző szövetszínekkel.

- Távolítsa el óvatosan a rögzítőtüket. A vágás közvetlenül a lemezen elvégezhető. Ez minimálisra csökkenti a szövetátvitel kockázatát.

Ártalmatlanítás

A KliniTray™-et a vonatkozó előírásoknak és a helyi klinikai eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Vegye figyelembe, hogy amennyiben a KT emberi szövettel érintkezik, az biológiai veszélyt jelent!

Figyelmeztetések

- Csak megfelelő ismeretekkel és képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.
- Kizárólag egyszeri használatra.
- Ne használja újra és ne sterilizálja újra.
- A steril változat esetén: A KliniTray™ csak a lejárati idő előtt, és bontatlan, sértetlen csomagolás esetén steril. **NE HASZNÁLJA**

a lejárati időn túl, vagy ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült!

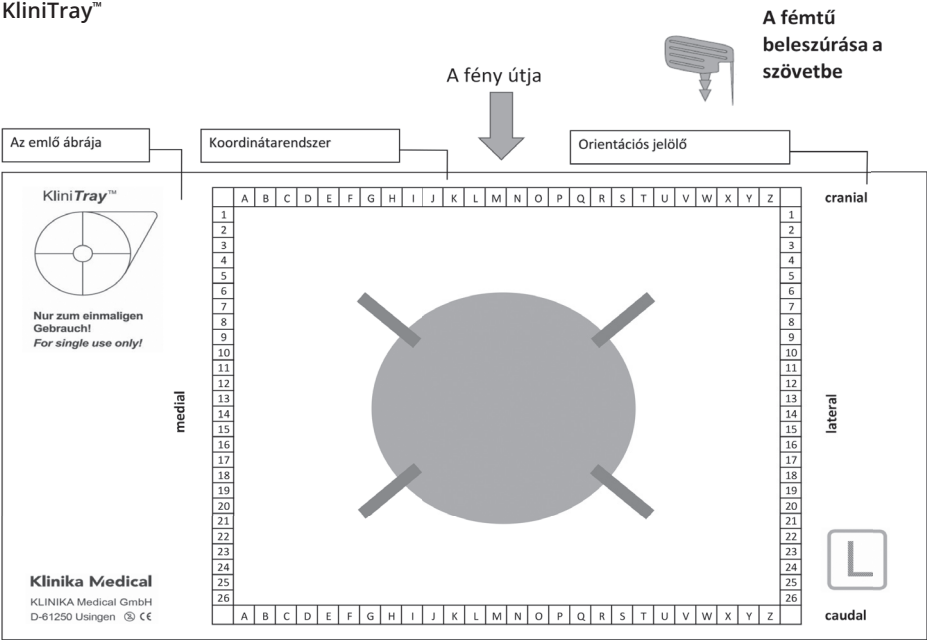
Mellékhatások

Nem ismertek

Termékinformációk

Tárolás	3–30 °C
Sterilizálás	Gamma-, röntgensugárzás
Eltarthatóság	3 év tiszta, hűvös és sötét környezetben
Tisztítás	Nem szükséges, mivel egyszer használatos eszköz
Szervizelés, karbantartás	Nem értelmezhető
Tartozékok	Szállítódobozok

KliniTray™



Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi:

Articolo: KliniTray™

Codici articoli: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Nota importante

L'uso improprio e l'impiego diverso dalla finalità prevista possono provocare pericoli e danni. Per questo motivo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e seguirle scrupolosamente. Conservarle sempre a portata di mano. Per evitare danni a persone e cose, osservare le avvertenze di sicurezza. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del dispositivo, contattare il team KLINIKA.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo medico KliniTray™ è un sistema per il monitoraggio, il rilevamento e la visualizzazione esatti dell'allineamento durante gli interventi chirurgici. Assicura l'esatto orientamento e posizionamento dei tessuti da prelevare nel corpo del paziente, consentendo di migliorare la precisione chirurgica e la sicurezza del paziente. KliniTray™ consente al chirurgo di monitorare l'esatta posizione e l'orientamento del tessuto target in tempo reale durante l'intervento. L'impiego di KliniTray™ permette di visualizzare il tessuto asportato in immagini ecografiche e radiografiche, consentendo la trasmissione delle informazioni sulla posizione direttamente al chirurgo che è così in grado di ottimizzare l'orientamento nel corpo del paziente ed eseguire l'intervento con maggiore efficienza e successo. KliniTray™ è stato progettato per migliorare la pratica chirurgica, fornendo al personale medico specialistico uno strumento affidabile per la localizzazione precisa dei tessuti durante l'intervento. Contribuisce ad aumentare l'accuratezza, l'efficacia e la sicurezza degli interventi chirurgici. KliniTray™ è disponibile in diverse versioni (sterile e clean packed, ossia non sterile confezionato in clean room):

- KliniTray™ Mamma piccolo e grande, ognuno per lato destro e lato sinistro
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accessori: scatole di trasporto

Principio di funzionamento

KliniTray™ consente l'esame radiologico ed ecografico del tessuto in un orientamento spaziale tridimensionale predefinito e permette di trasportare il tessuto in modo sicuro. Il taglio del materiale necessario per l'esame istologico può avvenire direttamente sulla piastra avvalendosi delle immagini radiografiche e/o ecografiche.

Per l'impiego nell'ambito della chirurgia del carcinoma mammario, KliniTray™ è dotato di marcatori di orientamento delle porzioni "cranial", "caudal", "lateral" e "medial". Il lato di prelievo viene determinato con marcatori aggiuntivi "L" per l'indicazione del lato "sinistro" o "R" per l'indicazione del lato "destro". La localizzazione del reperto può essere marcata sullo schema del seno con il reticolo radiopaco delle coordinate della piastra.

Informazioni sul materiale

KliniTray è costituito da espanso rigido PUR e cellulosa plastificata, gli aghi di fissaggio sono in poliammide e acciaio.

Destinazione d'uso

Il dispositivo medico KliniTray™ consente di monitorare, rilevare e visualizzare con precisione le informazioni sull'orientamento durante gli interventi chirurgici. Assicura l'esatto posizionamento dei tessuti da prelevare nel corpo del paziente, con conseguente aumento della precisione chirurgica e della sicurezza del paziente.

KliniTray™ consente ai chirurghi di monitorare la posizione e l'orientamento del tessuto target in tempo reale. Visualizza il tessuto prelevato in immagini ecografiche e radiografiche, consentendo la trasmissione immediata al chirurgo delle informazioni riguardanti la posizione. Ciò

consente l'orientamento ottimale nel corpo del paziente e migliora l'efficienza e il tasso di successo degli interventi.

KliniTray™ ottimizza la pratica chirurgica consentendo un orientamento preciso del tessuto e aumentando in tal modo l'accuratezza, l'efficacia e la sicurezza degli interventi.

Indicazioni

KliniTray™ è stato appositamente progettato per le procedure chirurgiche in cui è particolarmente importante un prelievo preciso di tessuto dal corpo umano, accompagnato da una localizzazione accurata. Questo sistema consente il monitoraggio e la visualizzazione in tempo reale di informazioni esatte sul tessuto, permettendo ai chirurghi di posizionare con precisione il tessuto da prelevare. Ciò contribuisce ad aumentare la precisione chirurgica e a migliorare i risultati.

Controindicazioni ed esclusioni

KliniTray™ è destinato esclusivamente agli ambiti di applicazione sopra menzionati.

Gruppo di pazienti previsto

Pazienti adulti

Utilizzatori previsti

Personale medico specialistico

Ambiente di utilizzo previsto

Sala di trattamento medico, sala operatoria

Uso

- Scegliere la piastra corretta.
- Prima di aprire la confezione, assicurarsi che non sia danneggiata o aperta. Controllare la data di scadenza della sterilizzazione (per la versione sterile).
- Aprire la confezione ed estrarre la piastra.
- Scrivere i dati del paziente sulla piastra o applicarvi un'etichetta con i dati.
- Al di fuori dell'area operatoria, segnare la posizione del tumore sullo schema del seno utilizzando il pennarello arancione e staccarlo.
- Posizionare la piastra su una superficie piana. Posizionare il tessuto al centro del

reticolo delle coordinate sulla piastra.

- Fissare il tessuto alla piastra con gli aghi di fissaggio. Infilare quindi nel tessuto l'ago di metallo. Il pin più grande in plastica serve a fissare l'ago nella piastra, non a fissare il tessuto. Prestare attenzione a fissare il tessuto applicando l'ago soltanto sul bordo e posizionare i perni di fissaggio lateralmente al tessuto stesso, in modo tale che non interferisca con eventuali altre analisi (v. figura). Infilare gli aghi di metallo nella piastra attraverso il tessuto. L'estremità in plastica dei pin impedisce di forare la piastra.
- Applicare l'etichetta con i dati del paziente lateralmente, sul contenitore di trasporto e/o sul retro della piastra.
- Per gli esami radiografici o ecografici, la piastra viene inserita senza formalina nel contenitore, che viene chiuso ermeticamente con il relativo coperchio.
- Per un fissaggio rapido e per successivi esami istologici, riempire la scatola di trasporto per metà con formalina. Inserire la piastra capovolta nella scatola, in modo che galleggi sulla formalina. Tale accorgimento garantisce il fissaggio ottimale del tessuto.
- Premere a fondo il coperchio tutto intorno. Controllare infine che il coperchio sia correttamente posizionato sul contenitore.

In radiologia:

- Aprire il contenitore ed estrarre la piastra con il tessuto attenendosi alle norme di sicurezza note.
- Per gli esami, il tessuto può essere posizionato direttamente sull'apparecchio radiologico insieme alla piastra. Non rimuovere gli aghi di fissaggio.
- Il tessuto può essere lasciato sulla piastra anche per gli esami ecografici.

In patologia:

- Aprire il contenitore ed estrarre la piastra con il tessuto attenendosi alle norme di sicurezza note.
- Marcare i margini di resezione con un diverso colore di tessuto

- Rimuovere con cautela i pin di fissaggio. Il taglio può avvenire direttamente sulla piastra. Ciò consente di ridurre al minimo il rischio che il tessuto si sposti accidentalmente.

stata superata o se la confezione è aperta o danneggiata!

Effetti collaterali

Non noti

Smaltimento

Smaltire KliniTray™ nel rispetto delle disposizioni vigenti e secondo le procedure cliniche locali. Attenzione: evitare il contatto di KT con il tessuto umano. Rischio biologico!

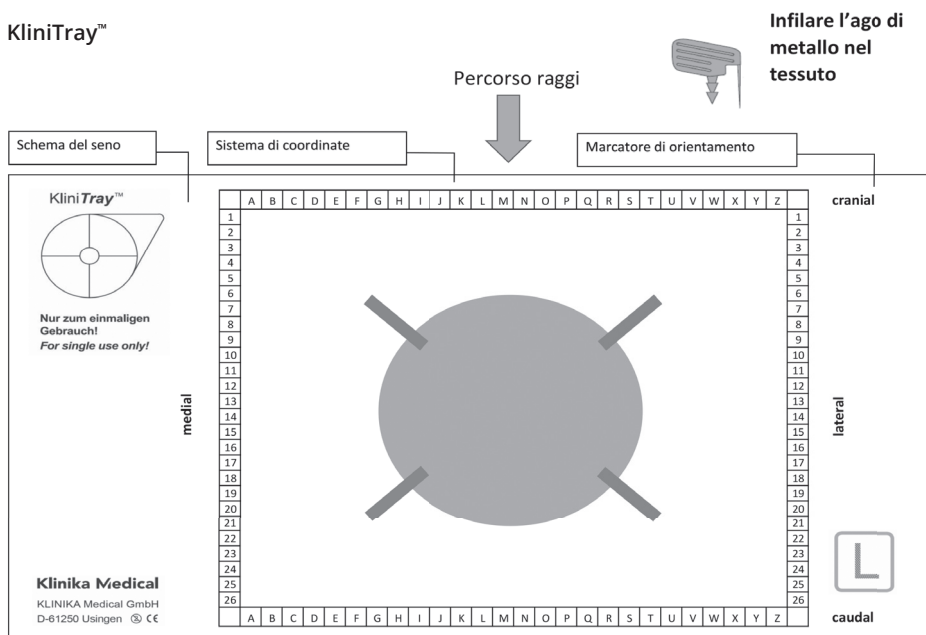
Avvertenze di sicurezza

- L'uso è consentito solo a personale medico specializzato adeguatamente addestrato e in possesso delle competenze necessarie.
- Dispositivo esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare o risterilizzare.
- Per la versione sterile: KliniTray™ è sterile soltanto fino alla data di scadenza indicata, all'interno della confezione integra e chiusa. NON USARE se la data di scadenza è

Informazioni sul dispositivo

Conservazione	3° - 30°C
Sterilizzazione	Raggi gamma, X
Durata	3 anni in ambiente pulito, fresco e buio
Pulizia	Non prevista, in quanto dispositivo monouso
Assistenza, manutenzione	NA
Accessori	Scatole di trasporto

KliniTray™



Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos šiems gaminiams:

Prekė: KliniTray™

Prekių kodai: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Svarbus nurodymas

Netinkamas elgesys ir naudojimas ne pagal numatytąją paskirtį gali sukelti pavojų ir žalą. Todėl prašome perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai ją vadovautis. Visada laikykite ją lengvai pasiekiamoje vietoje. Siekiant išvengti žalos žmonėms ir turtui, prašome atsižvelgti į saugos nurodymus. Jei turite klausimų dėl šio naudojimo instrukcijos turinio ar gaminio naudojimo, kreipkitės į KLINIKA komandą.

Prietaiso aprašymas

Medicinos prietaisas „KliniTray™“ yra sistema, skirta tiksliai stebėti, registruoti ir vizualizuoti orientavimą chirurginių procedūrų metu. Jis užtikrina tikslų orientavimą ir audinio, kuris turi būti paimtas iš paciento kūno, pozicionavimą, užtikrinant didesnį chirurginį tikslumą ir paciento saugą. KliniTray™ leidžia chirurgui operacijos metu realiuoju laiku sekti tikslų tikslinio audinio padėtį ir orientavimą. Naudojant „KliniTray™“, paimtą audinį galima vizualizuoti tiek ultragarsu, tiek rentgeno nuotraukoje, o padėties informacija gali būti nedelsiant perduota chirurgui. Tai leidžia chirurgui optimaliai orientuotis paciento kūne, kad intervencija būtų atlikta efektyviau ir sėkmingiau. „KliniTray™“ skirtas pagerinti chirurginę praktiką, suteikiant medicinos personalui patikimą priemonę audiniams tiksliai lokalizuoti operacijos metu. Tai padeda padidinti chirurginių intervencijų tikslumą, efektyvumą ir saugą.

„KliniTray™“ galima įsigyti įvairių variantų (sterilių ir švariai supakuotų):

- „KliniTray™ Mama“ mažas ir didelis, atitinkamai dešinei ir kairei pusėms
- „KliniTray™ mini“
- „KliniTray™ extrasmall“
- „KliniTray™ Vulva“
- „KliniTray™ universal“
- „KliniTray™ Werthheim“
- Priedai: Transportavimo dėžės

Sterilus prietaiso variantas tiekiamas patvirtintoje pakuotėje su steriliu barjeru. Pakuotę sudaro 20 vienetų, supakuotų į kryžminės formos maišelį ir siuntimo dėžę.

Veikimo principas

Naudojant „KliniTray™“, audinį galima tirti radiologiškai ir ultragarsu, nustačius iš anksto pateiktą trimatę erdvinę orientaciją, taip pat saugiai transportuoti. Histologiniam tyrimui reikalingas medžiagos pjaustymas gali būti atliekamas tiesiogiai ant plokštelės, pasitelkiant rentgeno ir (arba) ultragarso vaizdus. Naudojant krūties vėžio chirurgijoje, „KliniTray™“ yra aprūpintas orientaciniais žymekliais „cranial“, „caudal“, „lateral“ ir „medial“. Išėmimo pusė nustatoma papildomais žymekliais „L“ (nuoroda į kairę pusę) arba „R“ (nuoroda į dešinę pusę). Radio lokalizaciją galima pažymėti ant krūties schemos, esančios plokštelėje su rentgenokontastiniu koordinatų rėmeliu.

Informacija apie medžiagą

„KliniTray“ sudarytas iš kietojo PUR putplasčio ir plastiku dengtos celiuliozės, o fiksavimo adatos pagamintos iš poliamido ir plieno.

Numatytoji paskirtis

Medicinos prietaisas „KliniTray™“ leidžia tiksliai stebėti, registruoti ir vizualizuoti informaciją, susijusią su orientavimu, chirurginių intervencijų metu. Jis užtikrina tikslų šalinamo audinio padėtį paciento kūne, o tai lemia didesnį chirurginį tikslumą ir paciento saugą.

„KliniTray™“ leidžia chirurgams realiuoju laiku sekti tikslinio audinio padėtį ir orientavimą. Jis vizualizuoja pašalintą audinį ultragarso ir

rentgeno vaizduose, o padėties informacija gali būti nedelsiant perduota chirurgui. Tai skatina optimalų orientavimą paciento kūne ir pagerina intervencijų efektyvumą bei sėkmės rodiklį.

„KliniTray™“ optimizuoja chirurginę praktiką, nes leidžia tiksliai orientuoti audinį ir taip padidina intervencijų tikslumą, efektyvumą ir saugą.

Indikacijos

„KliniTray™“ buvo specialiai sukurtas chirurginėms intervencijoms, kurių metu ypač svarbus tikslus audinio paėmimas iš žmogaus kūno ir tikslus lokalizacija. Ši sistema leidžia realiuoju laiku stebėti ir vizualizuoti tikslią audinio informaciją, todėl chirurgai gali tiksliai pozicionuoti šalinamą audinį. Tai padeda didinti chirurginį tikslumą ir lemia geresnius rezultatus.

Kontraindikacijos ir apribojimai

„KliniTray™“ skirtas naudoti tik aukščiau nurodytose taikymo srityse.

Numatytoji pacientų grupė

Suaugusieji

Numatytieji naudotojai

Medicinos specialistai

Numatytoji naudojimo aplinka

Medicininė gydymo patalpa, operacinė

Naudojimas

- Pasirinkite tinkamą plokštelę.
- Prieš atidarydami pakuotę įsitikinkite, kad ji nėra pažeista arba jau atidaryta. Patikrinkite sterilizacijos galiojimo datą (sterilaus varianto atveju).
- Atidarykite pakuotę ir išimkite plokštelę.
- Užrašykite ant plokštelės arba užklijuokite paciento lipduką.
- Už operacijos zonos ribų krūties schemoje pažymėkite naviko lokalizaciją naudodami oranžinį žymeklį ir jį nulaužkite.
- Padėkite plokštelę ant lygaus paviršiaus. Padėkite audinį plokštelės koordinatų rėmelio centre.
- Fiksavimo adatomis pritvirtinkite audinį prie plokštelės. Tuomet pradurkite audinį metaline adata. Storesnis plastikinis kaištis

skirtas adatai tvirtinti plokštelėje, o ne audiniui tvirtinti. Atminkite, kad audinį adata reikia tvirtinti tik krašte, o fiksavimo kaiščius įtvirtinti audinio šonuose, kad dėl jų nebūtų trukdoma atlikti tolesnių tyrimų (žr. paveikslėlį). Fiksavimo adatas per audinį įsmeikite į plokštelę. Plastikiniai kaiščiai antgaliai apsaugo plokštelę nuo pradūrimo.

- Užklijuokite paciento lipduką ant transportavimo dėžės šono ir (arba) ant plokštelės galinės pusės.
- Rentgeno ar ultragarso tyrimui plokštelė be formalino dedama į dėžę, kuri sandariai uždaroma specialiu dangteliu.
- Siekiant greito fiksavimo ir tolesnių histologinių tyrimų, transportavimo dėžę iki pusės užpildykite formalinu. Įdėkite plokštelę į dėžę apverstą, kad ji plūduriuotų formalino paviršiuje. Tai užtikrina optimalų audinio fiksavimą.
- Stipriai prispauskite dangtelį visu perimetru. Galiausiai patikrinkite, ar dangtelis tinkamai uždėtas ant dėžutės.

Radiologijoje:

- Atidarykite dėžutę ir išimkite plokštelę su audiniu, laikydamiesi žinomų saugos taisyklių.
- Audinį su plokšte galite dėti tiesiogiai ant rentgeno aparato tyrimams atlikti. Neatlaisvinkite fiksavimo adatų.
- Atliekant ultragarsinį tyrimą, audinį taip pat galite palikti ant plokštelės.

Patologijoje:

- Atidarykite dėžutę ir išimkite plokštelę su audiniu, laikydamiesi žinomų saugos taisyklių.
- Pažymėkite rezekcijos kraštus skirtingomis žymėjimo spalvomis.
- Atsargiai nuimkite fiksavimo kaiščius. Pjaustymas gali būti atliekamas tiesiai ant plokštelės. Taigi audinio išnešiojimo pavojus yra sumažintas iki minimumo.

Šalinimas

„KliniTray™“ šalinkite pagal galiojančius teisės aktus ir vietos klinines procedūras. Atkreipkite dėmesį: jei KT liečiasi su žmogaus audiniu, jam kyla biologinis pavojus!

Įspėjimai

- Naudoti turėtų tik medicinos personalas, turintis atitinkamas žinias ir tinkamai apmokytas.
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudoti pakartotinai ir nesterilizuoti.
- Sterilus varianto atveju: „KliniTray™“ yra sterilus tik iki galiojimo pabaigos datos, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. NENAUDOTI, jei pasibaigė galiojimo laikas arba pakuotė atidaryta ar pažeista!

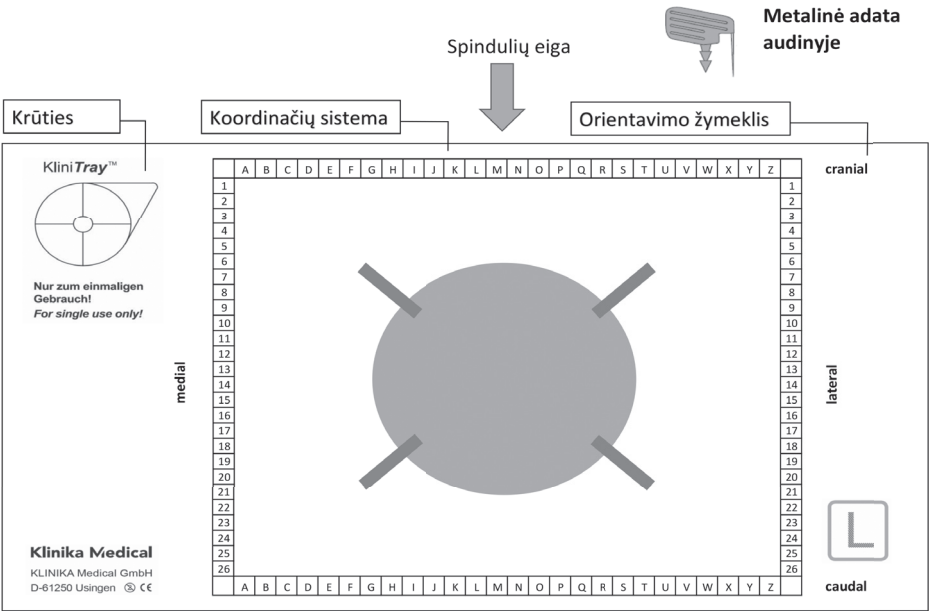
Šalutinis poveikis

Nežinoma

Gaminio informacija

Sandėliavimas	3–30 °C
Sterilizacija	Gama, Rentgeno spinduliai
Tinkamumo naudoti laikas	3 metai švarioje, vėsioje ir tamsioje aplinkoje
Valymas	Netaikoma, nes tai vienkartinis gaminy
Aptarnavimas, priežiūra	Netaikoma
Priedai	Transportavimo dėžės

KliniTray™



Pielietojuma joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz šādiem izstrādājumiem:

Prece: KliniTray™

Preču numuri: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Svarīga norāde

Nepareiza rīkošanās un lietošana neatbilstoši noteikumiem var radīt riskus un bojājumus. Tāpēc lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to viegli pieejamā vietā. Lai izvairītos no kaitējuma cilvēkiem un materiālu bojājumiem, ievērojiet arī drošības norādījumus. Ja jums rodas jautājumi par lietošanas instrukcijas saturu vai ierīces pielietojumu, lūdzam vērsties pie KLINIKA komandas.

Ierīces apraksts

Medicīnas ierīce KliniTray™ ir sistēma, kas ļauj precīzi kontrolēt, reģistrēt un vizualizēt novietojumu ķirurģiskās operācijas laikā. Tā nodrošina iegūstamā audu parauga precīzu orientāciju un pozicionēšanu pacienta ķermenī, šādā veidā uzlabojot ķirurģisko precizitāti un pacienta drošību. KliniTray™ dod iespēju ķirurgam reāllaikā kontrolēt mērķa audu precīzu novietojumu un orientāciju, kad notiek operācija. Lietojot KliniTray™, paņemtos audus var vizualizēt gan ar ultraskaņu, gan ar rentgenattēlu, turklāt novietojuma informāciju var uzreiz paziņot ķirurģiem. Tas ļauj ķirurgam panākt optimālu orientāciju pacienta ķermenī, lai operācija noritētu efektīvāk un sekmīgāk. KliniTray™ kalpo nolūkam, lai uzlabotu ķirurģisko praksi, piedāvājot kvalificētam medicīnas personālam uzticamu instrumentu precīzai audu lokalizācijai operācijas laikā. Tas palīdz arī palielināt ķirurģisko operāciju precizitāti, efektivitāti un drošumu.

KliniTray™ ierīce ir pieejama dažādos variantos (sterila un "clean packed"):

- KliniTray™ Mama, maza un liela, attiecīgi labajai un kreisajai pusei
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Piederumi: Transportēšanas kastes

Ierīce tiek piegādāta kā sterils variants, un tā atrodas validētā sterilās barjeras iepakojumā. Iepakojuma vienībā (iv) ir 20 gab., iepakoti maisiņā ar krustu un kartona kārbā.

Darbības princips

Ar KliniTray™ palīdzību var radioloģiski vai sonogrāfiski izmeklēt audus dotajā trīsdimensiju telpiskajā orientācijā, kā arī droši transportēt. Histoloģiskajiem izmeklējumiem nepieciešamos materiāla griezumus var veikt tieši uz plates, ņemot talkā rentģena un/vai sonogrāfijas attēlus.

Izmantošanai krūts vēža ķirurģijas jomā, KliniTray™ ir aprīkota ar orientācijas marķieriem „cranial”, „caudal”, „lateral” un „medial”. Ar papildu atzīmēm „L”, kas norāda „kreiso” pusi, vai „R”, kas norāda „labo” pusi, tiek norādīta audu ņemšanas puse. Ar rentģenstaru caurlaidīgu koordinātu taisnstūri, kas ir uz plates, krūts shēmā var iezīmēt atrades lokalizāciju.

Informācija par materiālu

KliniTray sastāv no PUR cietajām putām un ar plastmasu pārklātas celulozes, bet fiksācijas adatas ir no poliamīda un tērauda.

Paredzētais lietojums

Medicīnas ierīce KliniTray™ ļauj precīzi kontrolēt, reģistrēt un vizualizēt informāciju par orientāciju ķirurģiskās operācijas laikā. Tā nodrošina precīzu izņemamā audu parauga pozicionēšanu pacienta ķermenī, šādā veidā palielinot ķirurģisko precizitāti un pacienta drošību.

KliniTray™ dod iespēju ķirurgiem reāllaikā uzraudzīt mērķa audu novietojumu un orientāciju. Tā vizualizē paņemtos audus ar ultraskaņu un rentgenattēlu, turklāt novietojuma informāciju var tūlīt paziņot ķirurgiem. Tas sekmē optimālu orientāciju pacienta ķermenī un uzlabo operāciju efektivitāti un palielina veiksmīgo operāciju skaitu.

KliniTray™ optimizē ķirurģisko praksi, nodrošinot precīzu audu orientāciju un šādi kāpinot operāciju precizitāti, efektivitāti un drošumu.

Indikācijas

KliniTray™ koncepcija tika mērķtiecīgi vērsta uz ķirurģiskajām operācijām, kurās liela nozīme ir precīzai audu paņemšanai no cilvēka ķermeņa ar precīzu lokalizāciju. Šī sistēma dod iespēju iegūt reāllaika kontroli un precīzas audu informācijas vizualizāciju, lai ķirurgi varētu precīzi pozicionēt paņemamos audus. Šādi tiek kāpināta ķirurģiskā precizitāte un iegūti labāki rezultāti.

Kontrindikācijas un izņēmumi

KliniTray™ ir paredzēta vienīgi augstāk minētajām pielietojuma jomām.

Paredzētās pacientu grupas

Pieaugušie

Paredzētie lietotāji

Kvalificēts medicīnas personāls
Paredzētā izmantošanas vide
Medicīniskās terapijas telpa, operāciju zāle

Lietošana

- Izvēlieties pareizo plati.
- Pirms iepakojuma atvēršanas pārlicinieties, vai tas nav bojāts vai jau atvērts. Pārbaudiet sterilizācijas derīguma datumu (sterilajai versijai).
- Atveriet iepakojumu un izņemiet plati.
- Uzrakstiet uz plates vai piestipriniet pacienta uzlīmi.
- Ārpus operāciju zonas atzīmējiet uz krūts shēmas tumora lokalizāciju ar oranžas krāsas markiera palīdzību un nolauziet to.
- Š Uzlieciet plati uz līdzenas virsmas. Koordinātu taisnstūra centrā novietojiet uz plates audus.
- Ar fiksācijas adatām piestipriniet audus pie plates. Pārduviet audus ar metāla adatām. Resnākā plastmasas tapīņa kalpo adatas nostiprināšanai uz plates, nevis audu piestiprināšanai. Atcerieties, ka audi jāpiestiprina ar adatu tikai pie pašas malas un fiksējošās tapas jānovieto blakus ārpus audiem, lai tās netraucētu turpmākajos izmeklējumos (skatīt attēlu). Fiksējošās adatas cauri audiem ieduriet platē. Turklāt tapīņu plastmasas pamatne neļauj caurdurt plati.
- Sānos uz transportēšanas kastes un/vai plates aizmugurē piestipriniet aprakstīto pacienta uzlīmi.
- Izmeklējumiem ar rentgenu vai ultraskaņu plate tiek ielikta kastē bez formalīna, un kasti cieši noslēdz ar paredzēto vāku.
- Ātrai fiksācijai un turpmākajiem histoloģiskajiem izmeklējumiem piepildiet transportēšanas kasti līdz pusei ar formalīnu. Ielieciet kastē plati ar augšpusi uz leju, lai tā peldētu virs formalīna. Šādi tiek nodrošināta optimāla audu fiksācija.
- Cieši visapkārt piespiediet vāku. Pēc tam pārbaudiet, vai vāks ir pareizi uzlikts uz kastes.

Radioloģijā:

- Atveriet iepakojumu un saskaņā ar vispāratzītiem drošības noteikumiem izņemiet plati ar audiem.
- Jūs varat audus kopā ar plati uzreiz uzlikt uz rentgenaparāta izmeklēšanai. Neatvienojiet fiksācijas adatas.
- Sonogrāfiskajos izmeklējumos tāpat var atstāt audus uz plates.

Patoloģijā:

- Atveriet iepakojumu un saskaņā ar vispāratzītiem drošības noteikumiem izņemiet plati ar audiem.
- Iezīmējiet rezekcijas malas ar atšķirīgu audu krāsu.
- Uzmanīgi noņemiet stiprinājuma tapīnas. Griezumu var veikt tieši uz plates. Šādi ir minimizēts audu izvazāšanas risks.

Likvidācija

Utilizējiet KliniTray™ saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem un vietējām klīniskajām procedūrām. Ņemiet vērā: ja KT ierīce nonāk saskarē ar cilvēku audiem, tad tā ir bioloģiski bīstama!

Brīdinājumi

- Ar izmantošanu vajadzētu nodarboties kvalificētam medicīnas personālam, kam ir atbilstošas zināšanas un prakse.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Sterilā versija: KliniTray™ ir sterila tikai pirms derīguma termiņa beigām neatvērtā un nebojātā iepakojumā. NELIETOT, ja ir pārsniegts derīguma termiņš vai iepakojums ir atvērts vai bojāts!

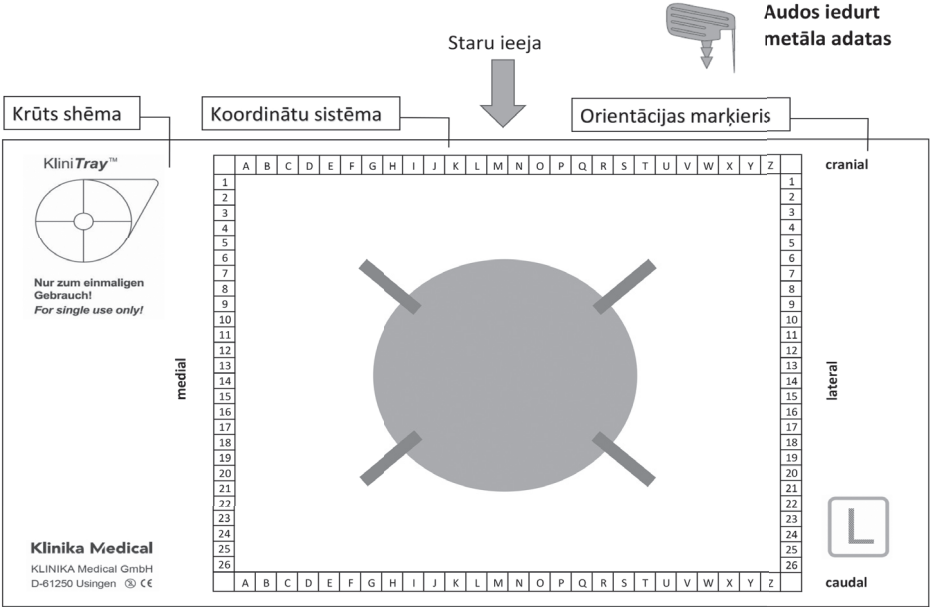
Blaknes

Nav zināmas

Izstrādājuma informācija

Uzglabāšana	3° - 30°C
Sterilizācija	Gamma, X stari
Derīgums	3 gadi tīrā, vēsā un tumšā vidē
Tīrīšana	Neattiecas, vienreizlietojama ierīce
Serviss, apkope	Neattiecas
Piederumi	Transportēšanas kastes

KliniTray™



Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja używania dotyczy następujących produktów:

Artykuł: KliniTray™

**Numery artykułów: 2001155; 2001255;
2001105; 2001205; 1000105; 1000205;
1000155; 1000255; 2000600; 1000600**

Ważna informacja

Nieprawidłowe postępowanie i użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować zagrożenia i uszkodzenia. Z tego powodu należy przeczytać niniejszą instrukcję używania i dokładnie jej przestrzegać. Należy zawsze przechowywać ją łatwo dostępną. W celu uniknięcia obrażeń ciała i szkód materialnych należy przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji używania lub stosowania produktu należy skontaktować się z zespołem KLINIKA.

Opis produktu

Wyrób medyczny KliniTray™ jest systemem do precyzyjnego monitorowania, rejestrowania i wizualizacji ustawienia podczas zabiegów chirurgicznych. Zapewnia dokładną orientację i pozycjonowanie tkanek, które mają zostać pobrane z ciała pacjenta, umożliwiając większą precyzję chirurgiczną i bezpieczeństwo pacjenta. KliniTray™ umożliwia chirurgowi śledzenie dokładnej pozycji i ułożenia tkanek docelowych w czasie rzeczywistym podczas operacji. Dzięki zastosowaniu KliniTray™ pobieraną tkankę można wizualizować zarówno na obrazach ultrasonograficznych, jak i rentgenowskich, przy czym informacje o położeniu mogą być przekazywane bezpośrednio do chirurga. Umożliwia to chirurgowi optymalną orientację w ciele pacjenta w celu bardziej wydajnego i skutecznego przeprowadzenia zabiegu. KliniTray™ służy do poprawy praktyki chirurgicznej, zapewniając fachowemu personelowi medycznemu niezawodne narzędzie do precyzyjnej lokalizacji tkanek podczas operacji. Przyczynia się do zwiększenia dokładności, wydajności i bezpieczeństwa zabiegów chirurgicznych.

Produkt KliniTray™ jest dostępny w różnych wersjach (sterylnych i clean packed):

- KliniTray™ Mamma, mały i duży, do prawej i lewej strony
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Wyposażenie dodatkowe: Pojemniki transportowe

Sposób działania

Za pomocą KliniTray™ można badać tkanki radiologicznie i sonograficznie we wstępnie zdefiniowanej trójwymiarowej orientacji przestrzennej, a także bezpiecznie je transportować. Wymagane do badania histologicznego przycięcie materiału można przeprowadzić bezpośrednio na płytce za pomocą zdjęć rentgenowskich i/lub sonograficznych.

Do użytku w chirurgii raka piersi produkt KliniTray™ jest wyposażony w znaczniki orientacji: „cranial”, „caudal”, „lateral” i „medial”. Dodatkowo znaczniki „L” dla wskazania strony „lewej” lub „R” dla wskazania strony „prawej” określają stronę pobrania. Na schemacie klatki piersiowej z nieprzepuszczającą promieniowania ramką współrzędnych płytki można zaznaczyć lokalizację stwierdzonych zmian.

Informacje o materiale

Produkt KliniTray jest wykonany ze sztywnej pianki PUR i celulozy pokrytej tworzywem sztucznym, igły mocujące są wykonane z poliamidu i stali.

Przewidziane zastosowanie

Wyrób medyczny KliniTray™ umożliwia precyzyjne monitorowanie, rejestrowanie i wizualizację informacji w celu orientacji podczas zabiegów chirurgicznych. Zapewnia dokładne pozycjonowanie tkanek, które mają zostać pobrane z ciała pacjenta, co prowadzi do większej precyzji chirurgicznej i bezpieczeństwa pacjenta.

KliniTray™ umożliwia chirurgom śledzenie położenia i orientacji tkanek docelowych w czasie rzeczywistym. Wizualizuje pobieraną tkankę na obrazach ultrasonograficznych i rentgenowskich, przy czym informacje o położeniu mogą być natychmiast przekazywane do chirurga. Zapewnia to optymalną orientację w ciele pacjenta oraz poprawia skuteczność i wskaźnik powodzenia zabiegów.

KliniTray™ optymalizuje praktykę chirurgiczną, umożliwiając precyzyjną orientację tkanek i zwiększając tym samym dokładność, wydajność i bezpieczeństwo zabiegów.

Wskazania do stosowania

Produkt KliniTray™ został zaprojektowany specjalnie do zabiegów chirurgicznych, w których szczególne znaczenie ma precyzyjne pobieranie tkanek z ludzkiego ciała z dokładną lokalizacją. System ten umożliwia monitorowanie w czasie rzeczywistym i wizualizację dokładnych informacji o tkankach, co pozwala chirurgom na precyzyjne pozycjonowanie tkanek przeznaczonych do pobrania. Przyczynia się to do zwiększenia precyzji chirurgicznej i prowadzi do lepszych wyników.

Przeciwwskazania i wykluczenia

Produkt KliniTray™ jest przeznaczony wyłącznie do wyżej wymienionych obszarów zastosowań.

Przewidziana grupa pacjentów

Dorośli

Przewidziani użytkownicy

Fachowy personel medyczny

Przewidziane środowisko użytkownika

Gabinet zabiegowy, sala operacyjna

Sposób użycia

- Wybrać odpowiednią płytkę.
- Przed otwarciem opakowania należy upewnić się, że nie jest ono uszkodzone lub już otwarte. Sprawdzić datę ważności sterylizacji (dotyczy wersji sterylnej).
- Otworzyć opakowanie i wyjąć płytkę.

- Opisać płytkę lub umieścić na niej naklejkę pacjenta.
- Poza obszarem operacyjnym zaznaczyć lokalizację guza na schemacie piersi pomarańczowym markerem i odłamać go.
- Umieścić płytkę na płaskiej powierzchni. Umieścić tkankę na środku ramki współrzędnych na płycie.
- Przycocować tkankę igłami mocującymi do płytki. Przebić przy tym tkankę metalową igłą. Grubszy kołek plastikowy służy do mocowania igły w płycie, a nie do mocowania tkanki. Należy pamiętać, aby mocować tkankę igłą tylko przy krawędzi i umieścić kołki mocujące z boku tkanki, aby nie utrudniały dalszych badań (patrz ilustracja). Wbić igły mocujące przez tkankę w płytkę. Plastikowa końcówka kołków zapobiega przebicciu płytki.
- Opisać naklejkę pacjenta z boku pojemnika transportowego i/lub z tyłu płytki.
- Do badania rentgenowskiego lub ultrasonograficznego płytkę należy umieścić w pojemniku bez formaliny, a pojemnik należy szczelnie zamknąć za pomocą dostarczonej pokrywy.
- W celu szybkiego utrwalenia i dalszych badań histologicznych należy wypełnić pojemnik transportowy do połowy formaliną. Umieścić płytkę w pojemniku do góry nogami, tak aby unosiła się na formalinie. Gwarantuje to optymalne utrwalenie tkanki.
- Mocno docisnąć pokrywę dookoła. Na koniec należy sprawdzić, czy pokrywa jest prawidłowo osadzona na pojemniku.

W radiologii:

- Otworzyć pojemnik i wyjąć płytkę z materiałem zgodnie ze znanymi instrukcjami bezpieczeństwa.
- Tkanę z płytką można umieścić bezpośrednio na aparacie rentgenowskim w celu przeprowadzenia badania. Nie należy luzować igieł mocujących.
- Do badań sonograficznych można również pozostawić tkankę na płycie.

W patologii:

- Otworzyć pojemnik i wyjąć płytkę z materiałem zgodnie ze znanymi instrukcjami bezpieczeństwa.
- Zaznaczyć krawędzie resekcji różnymi kolorami tkanek.
- Ostrożnie usunąć kołki mocujące. Przycinanie można wykonać bezpośrednio na płytce. Minimalizuje to ryzyko przeniesienia tkanki.

Utylizacja

Produkt KliniTray™ należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i lokalnymi procedurami klinicznymi. Należy pamiętać: jeśli KT wejdzie w kontakt z ludzką tkanką, stanowi zagrożenie biologiczne!

Ostrzeżenia

- Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie przez fachowy personel medyczny posiadających odpowiednią wiedzę i przeszkolenie.
- Tylko do jednorazowego użycia.
- Nie stosować ponownie ani nie sterylizować ponownie.
- Dotyczy wersji sterylnej: Produkt KliniTray™ jest sterylny tylko przed upływem daty ważności i w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli data ważności została przekroczona lub jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone!

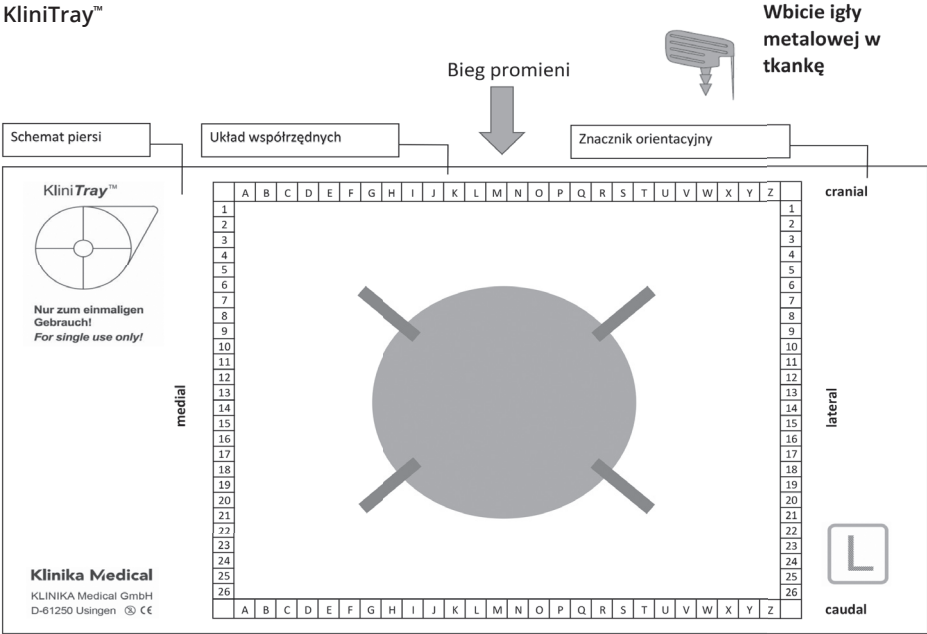
Działania niepożądane

Nieznane

Informacje o produkcie

Przechowywanie	3° - 30°C
Sterylizacja	promieniowanie gamma, RTG
Okres trwałości	3 lata w czystym, chłodnym i ciemnym otoczeniu
Czyszczenie	Nie dotyczy, ponieważ produkt jednorazowy
Serwis, konserwacja	nd.
Wypożyczenie dodatkowe	Pojemniki transportowe

KliniTray™



Domeniu de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Articol: KliniTray™

Numere de articol: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Indicație importantă

Manipularea și utilizarea necorespunzătoare pot genera pericole și daune. Din acest motiv, vă rugăm să citiți prezentele instrucțiuni de utilizare și să le respectați întocmai. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru a evita vătămările corporale și daunele materiale, vă rugăm să respectați instrucțiunile privind siguranța. În cazul în care aveți întrebări cu privire la conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau la utilizarea produsului, vă rugăm să vă adresați echipei KLINIKA.

Descrierea produsului

Dispozitivul medical KliniTray™ este un sistem de monitorizare, înregistrare și vizualizare precisă a poziției în timpul procedurilor chirurgicale. Acesta permite orientarea și poziționarea exactă a țesutului care urmează să fie îndepărtat din corpul pacientului, asigurând o precizie chirurgicală îmbunătățită și un grad sporit de siguranță pentru pacient. KliniTray™ permite chirurgului să urmărească poziția exactă și orientarea țesutului vizat în timp real, în timpul operației. Prin utilizarea KliniTray™, țesutul prelevat poate fi vizualizat atât ecografic, cât și radiografic, informațiile privind poziția putând fi transmise direct chirurgului. Acest lucru permite chirurgului să se orienteze în mod optim în corpul pacientului pentru a efectua procedura mai eficient și cu mai mult succes. KliniTray™ vizează îmbunătățirea practicii chirurgicale, oferind profesioniștilor din domeniul medical un instrument fiabil pentru localizarea precisă a țesuturilor în timpul operației. Aceasta contribuie la creșterea preciziei, eficienței și siguranței intervențiilor chirurgicale.

KliniTray™ este disponibil în diferite versiuni (steril și clean packed):

- KliniTray™ Mamma mic și mare, pentru dreapta, respectiv stânga
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accesorii: Recipiente de transport

Mod de acțiune

Cu ajutorul KliniTray™, țesutul poate fi examinat radiologic și ecografic într-o configurație tridimensională predefinită și, de asemenea, poate fi transportat în siguranță. Materialul necesar pentru analiza histopatologică poate fi secționat direct pe placă cu ajutorul imaginilor radiologice și/sau ecografice.

Pentru utilizarea în chirurgia cancerului de sân, KliniTray™ este echipat cu markerii de orientare „cranial”, „caudal”, „lateral” și „medial”. Locul de prelevare se stabilește cu ajutorul markerilor suplimentari „L”, pentru „stânga”, sau „R”, pentru „dreapta”. Localizarea țesutului de analizat poate fi marcată pe diagrama sânelui cu ajutorul cadrului de coordonate radioopac al plăcii.

Informații despre material

KliniTray este realizat din spumă rigidă PUR și celuloză plastifiată, iar acele de fixare, din poliamidă și oțel.

Utilizare prevăzută

Dispozitivul medical KliniTray™ permite monitorizarea, înregistrarea și vizualizarea precisă a informațiilor necesare orientării în timpul intervențiilor chirurgicale. Acesta permite poziționarea exactă a țesutului care urmează să fie îndepărtat din corpul pacientului, asigurând o precizie chirurgicală îmbunătățită și un grad sporit de siguranță pentru pacient.

KliniTray™ permite chirurgului să urmărească poziția exactă și orientarea țesutului vizat în timp real. Acesta vizualizează atât ecografic, cât și radiografic, țesutul prelevat, informațiile

privind poziția putând fi transmise direct chirurgului. Acest lucru permite orientarea în mod optim în corpul pacientului, îmbunătățind eficiența și rata de succes a intervențiilor.

KliniTray™ optimizează practica chirurgicală, facilitând localizarea precisă a țesuturilor și sporind, astfel, gradul de precizie, eficiență și siguranță a intervențiilor.

Indicații

KliniTray™ a fost conceput special pentru intervențiile chirurgicale în cadrul cărora este deosebit de importantă îndepărtarea precisă a țesuturilor din corpul uman, cu o localizare exactă. Acest sistem permite monitorizarea și vizualizarea în timp real a informațiilor exacte privind țesuturile, permițând chirurgilor să poziționeze cu precizie țesutul care trebuie îndepărtat. Acest lucru contribuie la creșterea preciziei chirurgicale și duce la rezultate mai bune.

Contraindicații și excluderi

KliniTray™ este destinat exclusiv domeniilor de aplicare menționate mai sus.

Grup de pacienți vizat

Adulți

Utilizatori destinați

Cadre medicale de specialitate

Mediu de utilizare prevăzut

Săli pentru tratamente medicale, săli de operație

Utilizare

- Selectați placa corectă.
- Înainte de a deschide ambalajul, asigurați-vă că nu este deteriorat sau deja deschis. Verificați data de expirare a sterilizării (pentru versiunea sterilă).
- Deschideți ambalajul și scoateți placa.
- Scrieți pe placă sau atașați un autocolant pentru pacient.
- Marcați, în afara zonei chirurgicale, locația tumorii pe diagrama sânelui cu ajutorul markerului portocalui și rupeți-l.
- Așezați placa pe o suprafață plană.

Poziționați țesutul în centrul cadrului de coordonate de pe placă.

- Fixați țesutul pe placă cu ajutorul acelor de fixare. Străpungeți țesutul cu acul metalic. Boldul din plastic mai gros servește la fixarea acului pe placă și nu la fixarea țesăturii. Rețineți că trebuie să fixați țesutul doar pe margini cu ajutorul acului și să amplasați boldurile de fixare în lateralele țesutului, astfel încât să nu împiedice examinările ulterioare (a se vedea ilustrația). Introduceți acele de fixare prin țesut până în placă. Capătul din plastic al boldurilor previne străpungerea plăcii.
- Scrieți datele pacientului pe autocolantul de pe partea laterală a recipientului de transport și/sau pe spatele plăcii.
- În vederea examinării radiologice sau ecografice, placa este introdusă în recipientul fără formol, apoi recipientul este închis ermetic cu ajutorul capacului prevăzut în acest scop.
- În vederea unei fixări rapide și a examinărilor histopatologice ulterioare, recipientul de transport se umple până la jumătate cu formol. Așezați placa cu capul în jos în recipient, astfel încât să plutească în formol. Acest lucru asigură o fixare optimă a țesutului.
- Presați bine capacul de jur împrejur. La final, verificați dacă capacul este bine fixat pe recipient.

La radiologie:

- Deschideți recipientul și scoateți placa cu țesut conform instrucțiunilor privind siguranța cunoscute.
- Puteți așeza țesutul cu placa direct pe aparatul de radiologie în vederea examinării. Vă rugăm să nu desprindeți acele de fixare.
- Puteți lăsa țesutul pe placă și în cazul examinărilor ecografice.

La patologie:

- Deschideți recipientul și scoateți placa cu țesut conform instrucțiunilor privind siguranța cunoscute.
- Marcați marginile de rezecție cu diferite culori de țesut.

- Îndepărtați cu grijă boldurile de fixare. Secționarea poate fi efectuată direct pe placă. Astfel, se reduce la minimum riscul de transfer de țesut.

Eliminare

Eliminați KliniTray™ conform reglementărilor aplicabile și procedurilor clinice locale. Rețineți: dacă KT intră în contact cu țesuturile umane, acesta constituie un pericol biologic!

Avertizări

- Acest dispozitiv se va utiliza exclusiv de către profesioniști din domeniul medical care dispun de cunoștințele și instruirea corespunzătoare.
- Produs de unică folosință.
- A nu se reutiliza sau resteriliza.
- Pentru versiunea sterilă: KliniTray™ este steril numai înaintea datei de expirare și în ambalaje nedeschise și nedeteriorate. A NU SE UTILIZA dacă data de expirare este depășită sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat!

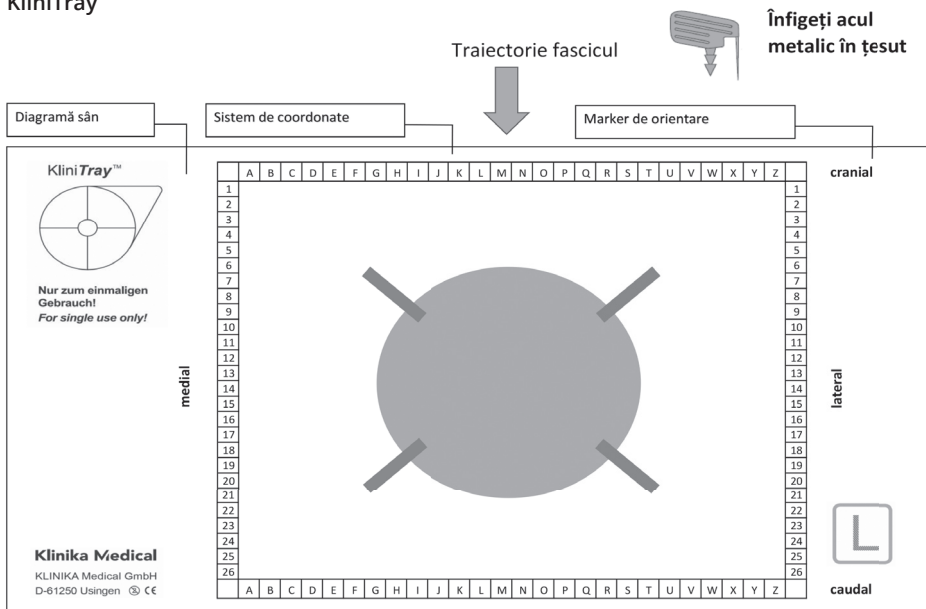
Efecte adverse

Nu se cunosc

Informații despre produs

Depozitare	3° - 30°C
Sterilizare	Raze gamma, raze X
Viabilitate	3 ani în medii curate, răcoroase și întunecate
Curățare	Nu se aplică, întrucât este un produs de unică folosință
Service, întreținere	NA
Accesorii	Recipiente de transport

KliniTray™



Rozsah platnosti

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce výrobky:

Výrobok: KliniTray™

Číslo výrobkov: 2001155; 2001255; 2001105; 2001205; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Dôležité upozornenie

Nesprávna manipulácia a používanie v rozpore s určeným účelom použitia môžu spôsobiť nebezpečenstvo a poškodenie. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na použitie a presne ho dodržiavali. Majte ho vždy po ruke. Aby ste predišli zraneniu osôb a vecným škodám, dodržiavajte bezpečnostné pokyny. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na použitie alebo používania výrobku, obráťte sa na tím spoločnosti KLINIKA.

Popis výrobku

Zdravotnícka pomôcka KliniTray™ je systém na presné monitorovanie, zaznamenávanie a vizualizáciu orientácie počas chirurgických zákrokov. Zabezpečuje presné orientovanie a polohovanie odoberaného tkaniva v tele pacienta, čo umožňuje zvýšiť chirurgickú presnosť a bezpečnosť pacienta. KliniTray™ umožňuje chirurgovi sledovať presnú polohu a orientáciu cieľového tkaniva v reálnom čase počas operácie. Pomocou zariadenia KliniTray™ možno odstránené tkanivo vizualizovať na sonografických aj röntgenových snímkach, pričom informácie o polohe sa môžu prenášať priamo chirurgovi. To umožňuje chirurgovi optimalizovať orientáciu v tele pacienta, aby mohol zákrok vykonať efektívnejšie a úspešnejšie. KliniTray™ slúži na zlepšenie chirurgickej praxe tým, že poskytuje zdravotníckym pracovníkom spoľahlivý nástroj na presnú lokalizáciu tkaniva počas operácie. Pomáha zvyšovať presnosť, účinnosť a bezpečnosť chirurgických zákrokov.

KliniTray™ je k dispozícii v rôznych verziách (sterilné a clean packed):

- KliniTray™ Mamma malá a veľká veľkosť, pri každej pre pravú a ľavú stranu
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Príslušenstvo: Prepravné boxy

Spôsob fungovania

Pomocou KliniTray™ možno tkanivo vyšetriť rádiologicky a sonograficky vo vopred definovanej trojrozmernej priestorovej orientácii a tiež bezpečne prepraviť. Rezanie materiálu potrebného na histologické vyšetrenie možno vykonať priamo na platni pomocou röntgenových a/alebo sonografických snímkov.

Na použitie v oblasti chirurgie karcinómu prsníka je KliniTray™ vybavený orientačnými značkami „cranial“, „caudal“, „lateral“ a „medial“. Strana odberu sa určuje pomocou dodatočných značiek „L“ pre „ľavú“ stranu alebo „R“ pre „pravú“ stranu. Lokalizáciu nálezu možno vyznačiť na schéme prsníka pomocou röntgenkontrastného súradnicového rámu platne.

Informácie o materiáli

KliniTray je vyrobený z tuhej PUR peny a celulózy potiahnutej plastom, fixačné ihly sú vyrobené z polyamidu a ocele.

Účel použitia

Zdravotnícka pomôcka KliniTray™ umožňuje presné monitorovanie, zaznamenávanie a vizualizáciu informácií na orientáciu počas chirurgických zákrokov. Zabezpečuje presné polohovanie odstrániteľného tkaniva v tele pacienta, čo vedie k väčšej chirurgickej presnosti a bezpečnosti pacienta.

KliniTray™ umožňuje chirurgom sledovať polohu a orientáciu cieľového tkaniva v reálnom čase. Vizualizuje odstránené tkanivo na ultrazvukových a röntgenových snímkach, pričom informácie o polohe sa môžu okamžite

odovzdať chirurgovi. To podporuje optimálne orientovanie v tele pacienta a zvyšuje účinnosť a úspešnosť zákrokov.

KliniTray™ optimalizuje chirurgickú prax tým, že umožňuje presnú orientáciu tkaniva, čím zvyšuje presnosť, účinnosť a bezpečnosť zákrokov.

Indikácie

KliniTray™ bol špeciálne navrhnutý na chirurgické zákroky, pri ktorých je mimoriadne dôležité presný odber tkaniva z ľudského tela s presnou lokalizáciou. Tento systém umožňuje monitorovanie a vizualizáciu presných informácií o tkanive v reálnom čase, vďaka čomu chirurgovia vedia presne polohovať odoberané tkanivo. To pomáha zvýšiť presnosť chirurgického zákroku a vedie k lepším výsledkom.

Kontraindikácie a vylúčenia

KliniTray™ je určený výlučne na vyššie uvedené oblasti použitia.

Cieľová skupina pacientov

Dospelí

Cieľoví používatelia

Zdravotnícki pracovníci

Cieľové používateľské prostredie

Lekárska ošetrovňa, operačná sála

Aplikácia

- Vyberte správnu platňu.
- Pred otvorením obalu sa uistite, že nie je poškodený alebo už otvorený. Skontrolujte dátum expirácie sterilizácie (v prípade sterilnej verzie).
- Otvorte obal a vyberte platňu.
- Platňu označte alebo nalepte patientsku nálepku.
- Mimo operačného poľa označte umiestnenie nádoru na schéme prsníka oranžovým značkovacím perom a odlomte ho.
- Položte platňu na rovný povrch. Umiestnite tkanivo do stredu súradnicového rámu na platni.

- Pripevnite tkanivo k platni pomocou fixačných ihl. Kovovou ihlou prepichnete tkanivo. Hrubší plastový kolík sa používa na upevnenie ihly v platni, a nie na upevnenie tkaniva. Nezabudnite fixovať tkanivo ihlou len na okraji a fixačné kolíky umiestnite po bokoch tkaniva tak, aby nebránili ďalším vyšetreniam (pozri obrázok). Fixačné ihly zapichnete cez tkanivo do platne. Plastový koniec kolíkov zabraňuje prepichnutiu platne.
- Vypíšte patientsku nálepku na bočnej strane prepravnej schránky a/alebo na zadnej strane platne.
- Na röntgenové alebo ultrazvukové vyšetrenie sa do schránky vloží platňa bez formalínu a pevne sa uzavrie priloženým vekom.
- Na rýchlu fixáciu a ďalšie histologické vyšetrenia naplňte prepravný box do polovice formalínom. Do boxu vložte platňu tak, aby plávala na formalíne. Tým sa zabezpečí optimálna fixácia tkaniva.
- Pevne pritlačte veko po celom obvode. Nakoniec skontrolujte, či je veko správne nasadené na schránke.

V rádiológii:

- Otvorte schránku a vyberte platňu s tkanivom podľa známych bezpečnostných predpisov.
- Tkanivo s platňou môžete na vyšetrenie umiestniť priamo na röntgenový prístroj. Fixačné ihly neuvoľňujte.
- Tkanivo môžete tiež ponechať na platni na sonografické vyšetrenia.

V patológii:

- Otvorte schránku a vyberte platňu s tkanivom podľa známych bezpečnostných predpisov.
- Označte okraje resekcie rôznymi farbami tkaniva.
- Opatrne odstráňte fixačné kolíky.
- Rezanie sa môže vykonávať priamo na platni. Tým sa minimalizuje riziko prenosu tkaniva.

Likvidácia

KliniTray™ zlikvidujte podľa platných nariadení a miestnych klinických postupov. Upozornenie: ak sa KT dostane do kontaktu s ľudským tkanivom, je biologicky nebezpečný!

Výstražné upozornenia

- Na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi s príslušnými znalosťami a odbornou prípravou.
- Len na jedno použitie.
- Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte opakovane.
- V prípade sterilnej verzie: KliniTray™ je sterilný len pred dátumom expirácie a v neotvorenom, nepoškodenom balení. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak uplynul dátum expirácie alebo ak bol obal otvorený alebo poškodený!

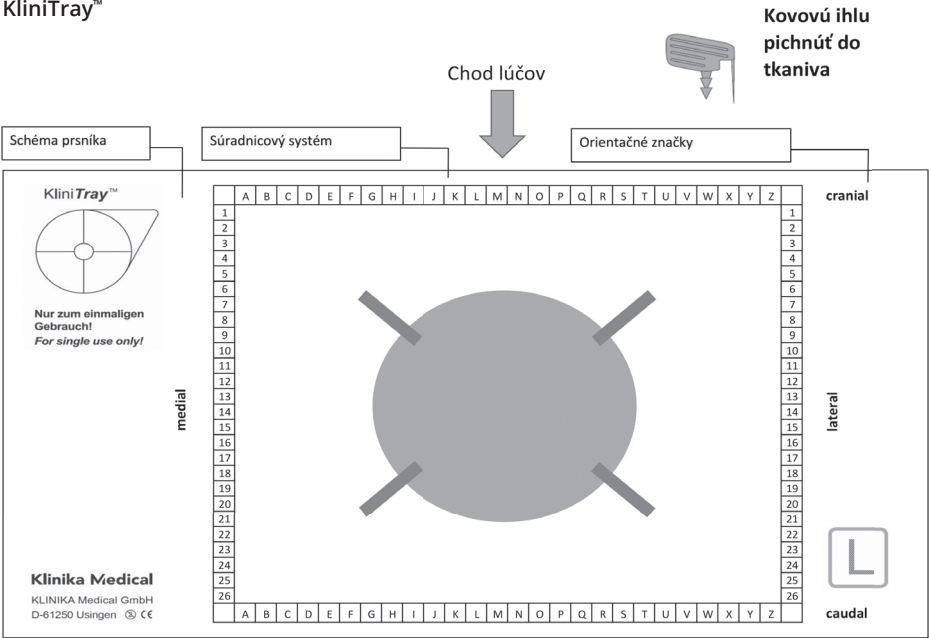
Veďľajšie účinky

Nie sú známe

Informácie o výrobku

Skladovanie	3 °C – 30 °C
Sterilizácia	Gama, RTG
Skladovateľnosť	3 roky v čistom, chladnom a tmavom prostredí
Čistenie	Nerelevantné, keďže ide o výrobok na jedno použitie
Servis, údržba	Nerelevantné
Príslušenstvo	Prepravné boxy

KliniTray™



Veljavnost navodil

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Izdelek: KliniTray™

**Številke izdelkov: 2001155; 2001255;
2001105; 2001205; 1000105; 1000205;
1000155; 1000255; 2000600; 1000600**

Pomembna opomba

Zaradi nepravilnega ravnanja z izdelkom in ne-namenske uporabe lahko pride do nevarnosti in poškodb. Zato vas prosimo, da ta navodila za uporabo preberete in jih natančno upoštevate. Vedno jih shranjujte tako, da bodo zlahka dostopna. Da bi preprečili telesne poškodbe in materialno škodo, upoštevajte varnostna navodila. Če imate kakršna koli vprašanja o vsebini teh navodil za uporabo ali uporabi izdelka, se obrnite na ekipo družbe KLINIKA.

Opis izdelka

Medicinski pripomoček KliniTray™ je sistem za natančno spremljanje, beleženje in vizualizacijo usmerjenosti pri kirurških posegih. Omogoča natančno orientacijo in položaj tkiva za odstranitev v bolnikovem telesu, kar zagotavlja večjo kirurško natančnost in varnost bolnika. KliniTray™ kirurgu omogoča, da med operacijo v realnem času sledi natančnemu položaju in usmerjenosti ciljnega tkiva. S sistemom KliniTray™ je mogoče odstranjeno tkivo prikazati na ultrazvočnih in rentgenskih slikah, pri čemer se lahko informacije o položaju prenesejo neposredno kirurgu. To kirurgu omogoča optimalno orientacijo v bolnikovem telesu za učinkovitejšo in uspešnejšo izvedbo postopka. KliniTray™ je namenjen za izboljšanje kirurške prakse, saj zdravstvenim delavcem zagotavlja zanesljivo orodje za natančno lokalizacijo tkiva med operacijo. Prispeva k večji natančnosti, učinkovitosti in varnosti kirurških posegov.

KliniTray™ je na voljo v različnih različicah (sterilna in clean packed):

- KliniTray™ Mamma, mali in veliki, vsak za desno in levo stran,
- KliniTray™ Mini,
- KliniTray™ Extra Small,
- KliniTray™ Vulva,
- KliniTray™ Universal,
- KliniTray™ Werthheim.
- Dodatki: posode za transport

Način delovanja

S sistemom KliniTray™ je tkivo mogoče radiološko in ultrazvočno pregledati v vnaprej določeni tridimenzionalni prostorski orientaciji in ga tudi varno prevažati. Material, potreben za histološko preiskavo, se lahko s pomočjo rentgenskih in/ali ultrazvočnih slik razreže neposredno na plošči.

Za uporabo pri operacijah raka dojke je KliniTray™ opremljen z orientacijskimi oznakami »cranial«, »caudal«, »lateral« in »medial«. Z dodatnima oznakama »L« za oznako leve strani ali »R« za oznako desne strani se določi stran odstranitve. Mesto najdbe se lahko na diagramu dojke označi z radioneprustnim koordinatnim okvirjem na plošči.

Informacije o materialu

KliniTray je izdelan iz trde pene PUR in s plastiko prevlečene celuloze, pritrdilne igle pa so izdelane iz poliamida in jekla.

Namen uporabe

Medicinski pripomoček KliniTray™ omogoča natančno spremljanje, beleženje in vizualizacijo podatkov o orientaciji pri kirurških posegih. Omogoča natančno določanje položaja tkiva za odstranitev v bolnikovem telesu, kar zagotavlja večjo kirurško natančnost in varnost bolnika.

KliniTray™ omogoča kirurgom, da v realnem času spremljajo položaj in usmerjenost ciljnega tkiva. Odstranjeno tkivo prikaže na ultrazvočnih in rentgenskih slikah in lahko tako kirurgu takoj posreduje informacije o

položaju. To omogoča optimalno orientacijo v bolnikovem telesu ter izboljšuje učinkovitost in uspešnost posegov.

KliniTray™ optimizira kirurško prakso, saj omogoča natančno orientacijo tkiva, s čimer povečuje natančnost, učinkovitost in varnost posegov.

Indikacije

KliniTray™ je bil zasnovan posebej za kirurške posege, pri katerih je še posebej pomemben natančen odvzem tkiva iz človeškega telesa in natančno določanje položaja. Ta sistem omogoča spremljanje in vizualizacijo natančnih informacij o tkivu v realnem času, kar kirurgom omogoča natančno določanje položaja odstranljivega tkiva. To pripomore k večji kirurški natančnosti in boljšim rezultatom.

Kontraindikacije in izključitve

KliniTray™ je namenjen izključno za zgoraj navedena področja uporabe.

Predvidena populacija bolnikov

Odrasli

Predvideni uporabniki/predvidene uporabnice

Zdravstveni delavci

Predvideno okolje uporabe

Prostori za zdravstveno oskrbo, OP

Uporaba

- Izberite pravilno ploščo.
- Preden odprete embalažo, se prepričajte, da ni poškodovana ali že odprta. Preverite datum izteka roka sterilnosti (pri sterilni različici).
- Odprite embalažo in odstranite ploščo.
- Ploščo označite ali nanjo nalepite nalepko s podatki o bolniku/bolnici.
- Zunaj kirurškega polja na diagramu dojke označite mesto tumorja z oranžnim označevalcem in ga odlomite.
- Ploščo položite na ravno površino. Tkivo položite na sredino koordinatnega okvirja na plošči.

- S pritrdilnimi iglami tkivo pritrdite na ploščo. Pri tem morate tkivo prebosti s kovinsko iglo. Debelejši plastični zatič uporabite za pritrditev igle v ploščo in ne za pritrditev tkiva. Ne pozabite, da morate z iglo pritrditi tkivo le za rob, pritrdilne zatiče pa namestiti poleg tkiva, da ne bodo ovirali nadaljnjih preiskav (glejte sliko). Pritrdilne igle vstavite skozi tkivo v ploščo. Plastični del zatičev pri tem preprečuje, da bi ploščo prebodli.
- Na nalepko ob strani transportne škatle in/ali na hrbtni strani plošče zabeležite podatke o bolniku.
- Za rentgensko ali ultrazvočno preiskavo je treba ploščo položiti v posodo brez formalina, ki jo zaprete s priloženim pokrovom.
- Za hitro pritrditev in nadaljnje histološke preiskave transportno posodo do polovice napolnite s formalinom. Ploščo obrnjeno navzdol postavite v posodo, tako da plava na formalinu. To zagotavlja optimalno pritrditev tkiva.
- Pokrov močno pritisnite po vsem obodu. Nazadnje se prepričajte, da je pokrov pravilno nameščen na posodo.

Na radiološkem oddelku:

- Odprite posodo in iz nje vzemite ploščo s tkivom v skladu s poznanimi varnostnimi predpisi.
- Tkivo lahko s ploščo postavite neposredno na rentgenski aparat za preiskave. Ne zrahljajte pritrdilnih igel.
- Za ultrazvočne preiskave lahko tkivo pustite na plošči.

Na patološkem oddelku:

- Odprite posodo in iz nje vzemite ploščo s tkivom v skladu s poznanimi varnostnimi predpisi.
- Robove resekcije označite z različnimi barvami za tkivo.
- Previdno odstranite pritrdilne zatiče. Rezanje lahko izvajate neposredno na plošči. Tako se zmanjša tveganje prenosa tkiva.

Odstranjevanje

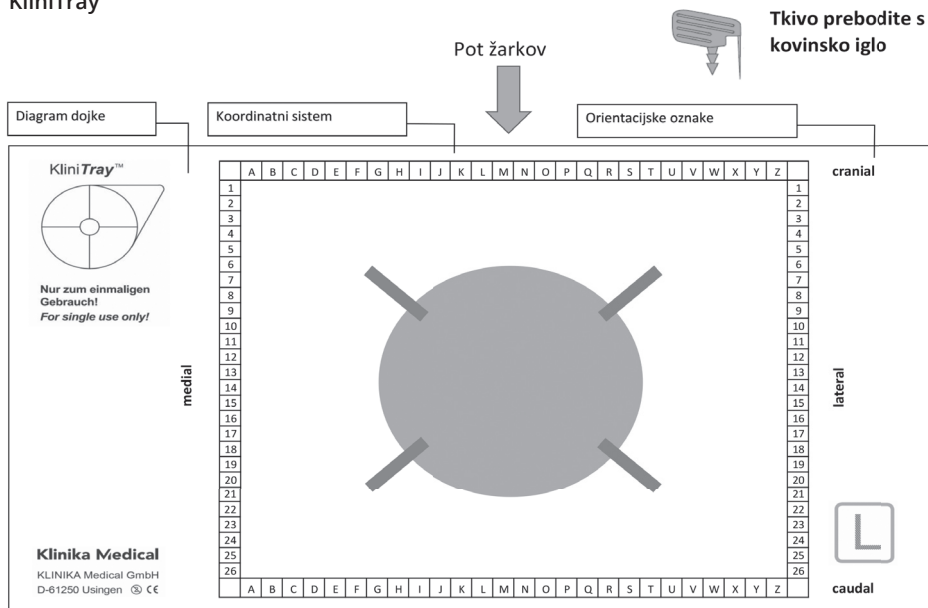
- KliniTray™ odstranite v skladu z veljavnimi predpisi in lokalnimi kliničnimi postopki. Opomba: Če pride KliniTray v stik s človeškim tkivom, je biološko nevaren!
- Opozorila
- Izdelek lahko uporabljajo le zdravstveni delavci z ustreznim znanjem in opravljenimi usposabljanji.
- Samo za enkratno uporabo.
- Ne uporabljajte ali sterilizirajte znova.
- Pri sterilni različici: KliniTray™ je sterilen le v neodprti, nepoškodovani embalaži do izteka roka uporabnosti. NE UPORABLJAJTE ga, če je potekel rok uporabnosti ali če je bila embalaža odprta ali poškodovana!

Neželeni učinki

Niso znani.

Informacije o izdelku

Shranjevanje	3 °C–30 °C
Sterilizacija	gama sevanje, rentgensko sevanje
Rok shranjevanja	3 leta v čistem, hladnem in temnem okolju
Čiščenje	Se ne uporablja, ker gre za izdelek za enkratno uporabo.
Servis, vzdrževanje	/
Dodatki	posode za transport

KliniTray™

SYMBOLS

	BG	CZ	DE
	Производител	výrobce	Hersteller
	Каталожен номер	katalogové číslo	Katalognummer
	Партиден код	číslo šarže	Chargenbezeichnung
	Стерилизирано с облъчване	sterilizováno radiací	Strahlen sterilisiert
	Единична стерилна бариерна система	jednoduchý sterilní bariérový systém	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Не стерилизирате повторно	neresterilizujte	Nicht erneut sterilisieren
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	nepoužívejte, pokud je balení poškozené	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
	Да се пази от слънчева светлина	chráňte před slunečním světlem	Vor Sonnenlicht schützen
	Да се пази от влага	uchovávejte v chladném místě	Trocken aufbewahren
	Температурна граница	teplotní omezení	Temperaturgrenzwerte
	Само за еднократна употреба	nepoužívejte opakovaně	Nicht wiederverwenden
	Внимание!	upozornění!	Achtung!
	Уникален идентификатор на изделието	Jedinečný identifikátor produktu	Eindeutige Produktidentifizierung
	Консултирайте се с инструкциите за употреба	řídte se návodem k použití	Gebrauchsanweisung beachten
	Медицинско изделие	zdravotnický prostředek	Medizinprodukt

SYMBOLS

	DK	EL	EN
	Fabrikant	Κατασκευαστής	manufacturer
	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	catalogue number
	Batchbetegnelse	Κωδικός παρτίδας	batch number
	Steriliseret med bestråling	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	radiation sterilized
	Enkelt sterilbarrieresystem	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	simple sterile barrier system
	Må ikke resteriliseres	Μην επαναποστειρώνετε	do not re-sterilize
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	do not use if packaging is damaged
	Skal beskyttes mod sollys	Προστατεύετε από το ηλιακό φως	protec from sunlight
	Skal opbevares tørt	Διατηρείτε στεγνό	store in dry place
	Temperaturgrænseværdier	Όρια θερμοκρασίας	temperature limits
	Må ikke genanvendes	Μην επαναχρησιμοποιείτε	do not reuse
	OBS!	Προσοχή!	caution!
	Entydig produktidentifikation	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Unique product identification
	Overhold brugsanvisningen	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	follow instruction for use
	Medicinsk udstyr	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	medical device

	ES	ET	FR
	Fabricante	Tootja	Fabricant
	Número de catálogo	Katalooginumber	Numéro de catalogue
	número de lote	Partii tähistus	Numéro de lot
	esterilizado por radiación	Kiirgusega steriliseeritud	Stérilisé par irradiation
	sistema de barrera estéril simple	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Système de barrière stérile simple
	no reesterilizar	Ärge steriliseerige korduvalt	Ne pas restériliser
	no utilizar si el envase está dañado	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	proteger de la luz solar	Kaitske päikesevalguse eest	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Almacenar en lugo seco	Hoidke kuivas kohas	Conserver au sec
	Límites de temperatura	Temperatuuri piirväärtused	Limite de température
	no reutilizar	Ärge kasutage korduvalt	Ne pas réutiliser
	Precaución	Tähelepanu!	Attention !
	Identificación única del producto	Toote unikaalne identifitseerimine	Identifiant unique du dispositif
	siga las instrucciones de uso	Järgige kasutusjuhendit	Consulter le mode d'emploi
	dispositivo médico	Meditsiinitoode	Dispositif médical

SYMBOLS

	HU	IT	LT
	Gyártó	Fabbricante	Gamintojas
	Katalógusszám	Numero di catalogo	Katalogo numeris
	Gyártási tételszám	Denominazione del lotto	Partijos žymuo
	Besugárzással sterilizálva	Sterilizzato mediante raggi gamma	Sterilizuota spinduliais
	Egyszeres sterilgát-rendszer	Sistema di barriera sterile semplice	Paprasta sterilaus barjero sistema
	Ne sterilizálja újra	Non risterilizzare	Nesterilizuoti pakartotiniai
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Napfénytől védve tartandó	Proteggere dalla luce solare	Saugoti nuo saulės spindulių
	Szárazon tartandó	Conservare in luogo asciutto	Laikyti sausoje vietoje
	Hőmérsékleti határértékek	Valori limite di temperatura	Temperatūros ribos
	Ne használja fel újra	Non riutilizzare	Nenaudoti pakartotiniai
	Figyelem!	Attenzione!	Dėmesio!
	Egyedi termékazonosító	Identificativo unico del prodotto	Unikali prietaiso identifikacija
	Nézze meg a használati utasítást	Osservare le istruzioni per l'uso	Laikytis naudojimo instrukcijų
	Orvostechikai eszköz	Dispositivo medico	Medicinos prietaisas

	LV	PL	RO
	Ražotājs	Producent	Producător
	Kataloga numurs	Numer katalogowy	Număr de catalog
	Partijas apzīmējums	Oznaczenie serii	Denumire lot
	Sterilizēts ar stariem	Produkt sterylizowany promieniowaniem	Sterilizat prin iradiere
	Vienkārīga sterilās barjeras sistēma	System pojedynczej bariery sterylnej	Sistem simplu de barieră sterilă
	Nesterilizēt vēlreiz	Nie sterylizować ponownie	A nu se resteriliza
	Nelietot, ja iepakojums bojāts	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Sargāt no saules gaismas	Chronić przed światłem słonecznym	A se feri de razele soarelui
	Uzglabāt sausā vietā	Przechowywać w suchym miejscu	A se păstra la loc uscat
	Temperatūras robežvērtības	Zakres temperatur	Limită de temperatură
	Nelietot atkārtoti	Nie stosować ponownie	A nu se reutiliza
	Uzmanību!	Uwaga!	Atenție!
	Viennozīmīgs ierīces identifikators	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Identificare unică a dispozitivului
	Ievērot lietošanas instrukciju	Przestrzegać instrukcji użycia	A se respecta instrucțiunile de utilizare
	Medicīnas ierīce	Wyrób medyczny	Dispozitiv medical

SYMBOLS

	SK	SL
	Výrobca	Proizvajalec
	Katalógové číslo	Kataloška številka
	Označenie šarže	Oznaka serije
	Sterilizované žiarením	Sterilizirano z obsevanjem
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry	Sistem enojne sterilne pregrade
	Nesterilizujte opakovane	Ne sterilizirajte znova
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Chráňte pred slnečným svetlom	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Skladujte na suhom mieste	Shranjujte na suhem
	Hraničné hodnoty teploty	Temperaturne omejitve
	Nepoužívajte opakovane	Ni za ponovno uporabo
	Pozor!	Pozor!
	Jedinečný identifikátor výrobku	Edinstvena identifikacija izdelka
	Dodržiavajte návod na používanie	Upoštevajte navodila za uporabo
	Zdravotnícka pomôcka	Medicinski pripomoček

