

Langues disponibles

DE, EN, ES, FR, IT, SK, GR, BG, RO, DK, SL, CZ, PL, HU

Champ d'application

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

Article : **KliniTray™**

Numéros de référence : 9002100; 9002150; 9000100; 9000150; 9000200; 2000700; 1000700; 2002100; 2001300

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 résécable 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 résécable. 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

Signalement

En cas de survenue d'incidents graves en rapport avec le présent dispositif médical, veuillez nous le faire savoir et en avvertir l'autorité compétente.

Retour sur le mode d'emploi

Votre opinion nous tient à cœur. N'hésitez pas à nous faire savoir vos suggestions et vos critiques relatives au présent mode d'emploi. Nous analyserons votre retour et en tiendrons compte dans la prochaine version du mode d'emploi.

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.
- Posez le plateau sur une surface plane. Placez le tissu au centre sur la plaque.
- 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'examens 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'examens 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

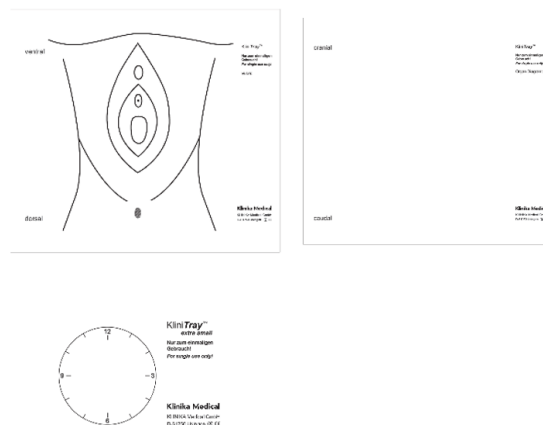
Éliminez le dispositif KliniTray™ conformément aux prescriptions en vigueur et aux procédures cliniques locales. Veuillez noter : tout contact du dispositif KT avec du tissu humain implique un risque biologique !

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 !

KliniTray™



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

Légende des symboles

	Fabricant		Conserver au sec
	Numéro de catalogue		Limite de température
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Stérilisé par irradiation		Attention !
	Ne pas restériliser		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi
	Système de barrière stérile simple		Dispositif médical
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		



123



40531850013



KLINIKA Medical GmbH

Am Dornbusch 29, 61250 Usingen, Allemagne
Tél. : +49 6081 9139-0 info@klinika-medical.de

Version 10 du 01/03/2024