

CZ

KliniMark CLIP

NÁVOD K POUŽITÍ

**Obsah**

Dostupné jazykové verze
Rozsah platnosti
Důležité upozornění
Popis výrobku
Funkce
Informace o materiálu
Zamýšlené použití
Indikace
Kontraindikace
Zamýšlená skupina pacientů
Zamýšlení uživatelé
Zamýšlené prostředí použití
Použití
Skladovatelnost a trvanlivost
Varování
Nežádoucí účinky
Zbytková rizika
SSCP
Informace o produktu

Dostupné jazykové verze

DE	EN	FR	SK	GR	EE
ES	IT	BG	RO	LT	
PL	CZ	SL	DK	LV	

Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující produkty:

Položka: KliniMark CLIP
Č. položky: REF: 105880900N

Důležité upozornění

Nesprávná manipulace a nesprávné použití může být zdrojem nebezpečí a vést k poškození. Proto je nezbytné, abyste si přečetli tento návod k použití a pečlivě jej dodržovali. Mějte je vždy po ruce. Rovněž dodržujte následující pokyny, abyste předešli zranění osob a škodám na majetku. V případě dotazů k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití výrobku nás kontaktujte. Váš tým společnosti KLINIKA

Popis výrobku

Svorka KliniMark CLIP je sterilní produkt na jedno použití a skládá se z punkční jehly (18G, 12 cm dlouhé) a předem vložené nevstřebatelné nikl-titanové fixační svorky. Značící svorka má tvar omega-V o rozměrech 5,9 x 2,1 mm a průměru 4,5 mm. Kanyla má značky vzdálenosti (po 1 cm) pro měření hloubky vpichu a zkosení pro zavedení do tkáně. Výrobek je určen k dlouhodobému užívání.

Funkce

Předem vložená nemagnetická nitinolová svorka se zavede kanylou (18G) do oblasti, která má být označena. Svorka (clip) se vtlačí do tkáně odstraněním distanční vložky. Nitinol je dobře viditelný na ultrazvuku a rentgenu. Při zobrazovacím testu, jako je mamografie nebo ultrazvuk, použijte jehlu k propíchnutí cílové oblasti. Značka se umístí odstraněním distanční vložky ze styletu a posunutím styletu. Zdokumentujte umístění markerů. Poté se kanyla odstraní. Je užitečné označit nádor nebo jiné oblasti pro vyhledání nebo sledování (např. při neoadjuvantní terapii). Díky svému tvaru (Omega-V) je svorka KliniMark Clip trojrozměrná snadno odstranitelná.

Informace o materiálu

Svorka je vyrobena z nitinolu (slitina niklu a titanu), kanyla je vyrobena z oceli.

Zamýšlené použití

Svorka KliniMark CLIP je zdravotnický prostředek používaný pro diagnostiku, léčbu a monitorování pro lékařské účely. Svorka KliniMark CLIP se používá k označení prsní tkáně a lymfatických uzlin: Před nebo po chemoterapii nebo radiační terapii k označení místa biopsie nebo odstraněného nádoru, pokud jsou nálezy nejasné.

Indikace

Marker se používá například v lézích před nebo po chemoterapii nebo radiační terapii nebo v místě místa biopsie nebo odstraněného nádoru. Svorku KliniMark CLIP lze také použít pro předoperační značení tkání.

Kontraindikace

- Nitinol je slitina niklu a titanu, a proto smí být v případě známé alergie na nikl používán pouze na doporučení lékaře.
- Marker se nesmí používat na srdce, centrální nervový systém a centrální oběhový systém.
- Kanyla není vhodná pro vyšetření MRI a nesmí být umístěna v prostředí MRI. Nitinol je vhodný pro prostředí MRI a o produktu nejsou k dispozici žádné údaje.

Zamýšlená skupina pacientů

Dospělí. Přípravky nesmí být používány u dětí, těhotných a kojících žen.

Zamýšlení uživatelé

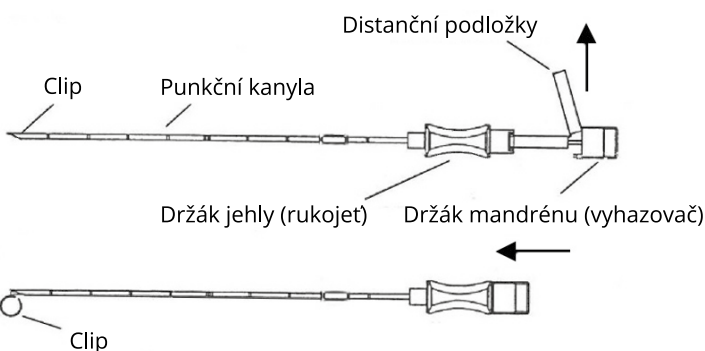
Oborný zdravotnický personál

Zamýšlené prostředí použití

Zdravotnické zařízení, operační sál

Použití

1. Před použitím se ujistěte, že je obal uzavřený a nepoškozený. Zkontrolujte datum vypršení platnosti.
2. Otevřete obal odtržením fólie směrem nahoru. Odstraňte fólii a asepticky vyjměte produkt.
3. Vydezinfikujte oblast zákroku a v případě potřeby aplikujte lokální anestezii.
4. Poté odstraňte ochranný kryt z jehly.
5. Při zobrazovacím testu, jako je mamografie nebo ultrazvuk, použijte jehlu k propíchnutí cílové oblasti.
6. Umístěte marker odstraněním distanční vložky ze styletu a posunutím styletu.
7. Svorka se vyšroubuje na opačné straně modré značky na držáku jehly.
8. Zdokumentujte umístění markerů. Poté kanylu vyjměte.
9. Zakryjte místo zákroku.
10. Po zákroku musí být kanyla řádně zlikvidována ve vhodné nádobě na kanylu.



Skladovatelnost a trvanlivost

Výrobek se nesmí používat, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký. Skladujte v suchu, chráňte před přímým světlem a teplem. Neskladujte a nepoužívejte výrobek při teplotách nižších než +5 °C. Sterilita je zaručena při nepoškozeném obalu. Svorka KliniMark CLIP má životnost tři roky v čistém, chladném, suchém a tmavém prostředí.

Varování

- Svorky KliniMark CLIP smějí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří mají dostatečné zkušenosti a znalosti v oblasti perkutánního značení měkkých tkání.
- Tento přípravek je výslovně vyroben pro jednorázové použití. Po jednorázovém použití se nesmí znovu sterilizovat nebo zpracovávat. V případě opakované sterilizace nebo zpracování mohou materiály produktu ztratit kvalitu nebo zdravotnický prostředek přestane být bezpečný. Opakovaná sterilizace může vést k vážné infekci, křížové kontaminaci a poranění pacienta. Nitinolový marker předem naplněný v kanyle je nevstřebatelný a je určeno pouze k jednorázovému použití. Společnost KLINIKA Medical GmbH odmítá veškerou odpovědnost v případě opětovné sterilizace a opětovného použití i pouze jedné ze součástí přípravku.

- Marker se nesmí používat na srdce, centrální nervový systém a centrální oběhový systém.
- V tkáni smí zůstat pouze svorka.
- Kanyla není vhodná pro vyšetření MRI a nesmí být umístěna v prostředí MRI.
- Svorku KliniMark CLIP používejte pouze před uplynutím doby použitelnosti a pokud je obal nepoškozený a neotevřený. Jinak nelze zaručit sterilitu přípravku.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy

Zbytková rizika

- Pokud je povrch svorky poškozen, může to způsobit alergické reakce (nikl).
- Ve vzácných případech může svorka migrovat v tkáni a neoznačovat požadovanou oblast.
- Svorky se mohou svinout a omezit viditelnost na ultrazvuku.
- Kanyla se může v prostředí MRI zahřát a způsobit popáleniny.
- Nesprávné použití může způsobit zranění, vznik sraženiny a bolest pacientovi.
- Může dojít ke krvácení, pokud jsou kanyla nebo svorka poškozeny.
- Opakované použití může způsobit infekci a křížovou kontaminaci.

SSCP

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu podle EU 2017/745, čl. 32 implantovatelné prostředky (SSCP) je k dispozici na webových stránkách www.klinika-medical.de

Informace o produktu

Provedení	KliniMark CLIP, sterilní ocelová kanyla s nitinolovým markerem
Průměr (velikost)	18
Délka kanyly (mm)	120
Materiál kanyly	ocel
Velikost svorky (mm)	4,9 x 2,1
Průměr svorky (mm)	4,5
Materiál svorky	Nitinol
VE	2 x 5
Položka č.	105880900N

Kontaktní údaje výrobce

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

Zpětná vazba

Pokud dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem k vážným nehodám, oznamte to nám a odpovědným úřadům.

Zpětná vazba k návodu k použití

Váš názor je pro nás důležitý. Pokud máte nějaké požadavky nebo připomínky týkající se tohoto návodu k použití, sdělte nám je prosím. Vaši zpětnou vazbu analyzujeme a zvážíme pro další verzi návodu k použití.