

**DK** KliniMark CLIP  
**BRUGSANVISNING**
**Indhold**

Tilgængelige sprog  
 Omfang  
 Vigtige bemærkninger  
 Produktbeskrivelse  
 Funktion  
 Oplysninger om materialet  
 Tilsigtet formål  
 Indikation  
 Kontraindikationer  
 Tilsigtet patientgruppe  
 Tilsigtede brugere  
 Tilsigtede brugsmiljøer  
 Anvendelse  
 Opbevaring og holdbarhed  
 Advarsler  
 Bivirkninger  
 Restrisici  
 SSCP  
 Produktoplysninger

**Tilgængelige sprog**

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

**Omfang**

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

**Vare:** KliniMark CLIP  
**Varenummer:** REF: 105880900N

**Vigtige bemærkninger**

Forkert håndtering og forkert brug kan forårsage fare og beskadigelse. Du bedes derfor læse denne brugsanvisning igennem og følge den nøje. Hav altid brugsanvisningen ved hånden. Følg sikkerhedsanvisningerne for at sikre, at personskade og materielle skader undgås. Har du spørgsmål til indholdet af denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, bedes du kontakte os. Med venlig hilsen, KLINIKA-teamet

**Produktbeskrivelse**

KliniMarkCLIP er et sterilt engangsprodukt og består af en punkturkanyyle (18G, 12 cm lang) og en forudindstillet, ikke-absorberbar nitinol-clipmarkør. Clipmarkøren har en omega-V-form, der måler 5,9 x 2,1 mm og en diameter på 4,5 mm. Kanylen har afstandsmarkeringer (1 cm) til måling af stikdybden og en affasning til indføring i vævet. Produktet er beregnet til langtidsbrug.

**Funktion**

Den forudindstillede ikke-magnetiske nitinol-CLIP indsættes gennem en kanyyle (18G) i det område, der skal markeres. CLIP'en presses ind i vævet ved at fjerne afstandsstykket. Nitinol er let synligt på ultralyd og røntgen. Målområdet punkteres med kanylen under billeddiagnostiske procedurer, såsom mammografi eller ultralyd. Markøren placeres ved at fjerne afstandsstykket på stiletten og føre stiletten frem. Markørens placering dokumenteres. Herefter fjernes kanylen. Det er praktisk at markere tumorer eller andre områder, så de kan findes igen eller overvåges (fx ved neoadjuverende behandling). Takket være sin form (Omega-V) er KliniMark Clips let at finde tredimensionelt.

**Oplysninger om materialet**

Clipsen består af nitinol (nikkel-titanium legering), kanylen er lavet af stål.

**Tilsigtet formål**

KliniMark CLIP er et medicinsk udstyr, der bruges til medicinske formål til diagnosticering, behandling og overvågning. KliniMark CLIP bruges til vævsmarkering af brystvæv og lymfeknuder: Før eller efter kemoterapi eller strålebehandling for at markere stedet for en biopsi eller en fjernet tumor, hvis stedet ikke længere kan lokaliseres.

**Indikation**

Markørerne anvendes for eksempel i læsioner før eller efter kemoterapi eller strålebehandling eller på stedet for en foretaget biopsi eller en fjernet tumor. KliniMarkCLIP kan også bruges til præoperativ vævsmarkering.

**Kontraindikationer**

- Nitinol er en nikkel-titanium-legering og bør derfor kun bruges efter en læges anbefaling, vedkendt, udtalt nikkelallergi.
- Markøren må ikke anvendes i hjertet, centralnervesystemet og det centrale kredsløb.
- Kanylen er ikke MR-kompatibel og må ikke lægges under MR. Clipsen er fremstillet af nitinol og er Mr-kompatibel. Der er ingen data på produktet.

**Tilsigtet patientgruppe**

Voksne. Produktet må ikke anvendes til børn, gravide og ammende kvinder.

**Tilsigtede brugere**

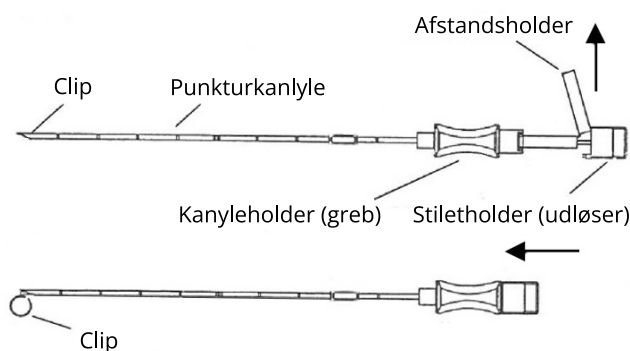
Sundhedspersonale.

**Tilsigtede brugsmiljøer**

Medicinske behandlingsrum, operationsstuer.

### Anvendelse

1. Kontrollér, at emballagen er lukket og ikke er beskadiget før produktet anvendes. Kontrollér udløbsdatoen.
2. Åbn emballagen ved at trække den afrivelige strimmel med foliesiden opad. Fjern folien, og fjern produktet aseptisk.
3. Desinficer området hvor indgrebet skal udføres og læg om nødvendigt lokalbedøvelse.
4. Fjern beskyttelseshætten fra nålen.
5. Brug nålen til punktur af målområdet under en billeddiagnostisk procedure, såsom mammografi eller ultralyd.
6. Placer markøren ved at fjerne afstandsstykket på stiletten og føre stiletten frem.
7. Clip'en skrues af kanyleholderen på den modsatte side af den blå markering.
8. Dokumentér placeringen af markøren. Fjern derefter kanylen.
9. Dæk sårområdet til.
10. Efter behandlingen skal kanylen bortskaffes på korrekt vis i en egnet kanylebeholder.



### Opbevaring og holdbarhed

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig. Opbevares på et tørt sted og beskyttes mod direkte sol og varmestråling. Opbevar og brug ikke produktet ved temperaturer under +5 °C. Steriliteten er garanteret af emballagen. KliniMarkCLIP har en holdbarhed på tre år i et rent, køligt, tørt og mørkt miljø.

### Advarsler

- KliniMarkCLIP bør kun bruges af kvalificerede læger, der har tilstrækkelig erfaring og viden om perkutan markering af bløddele.
- Dette produkt er kun fremstillet til engangsbrug. Den må ikke gensteriliseres eller genbehandles når det først er blevet anvendt. Hvis produktet steriliseres eller genbehandles, vil det medicinske produkt muligvis ikke længere være sikkert at bruge, eller produktmaterialernes kvalitet kan være forringede. Gensterilisering kan medføre alvorlig infektion, krydskontaminering og patientskade. Nitinol-markøren, der er forudindstillet i kanylen, er ikke-absorberbar og kun beregnet til engangsbrug. KLINIKA Medical GmbH fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af resterilisering og genbrug af blot én af produktkomponenterne.

- Markøren må ikke anvendes i hjertet, centralnervesystemet og det centrale kredsløb.
- Kun CLIP'en må forblive i vævet.
- Kanylen er ikke MR-betinget og må ikke lægges under MR.
- Brug kun KliniMark CLIP, før udløbsdatoen er overskredet, og hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Ellers kan produktets sterilitet ikke garanteres.

### Bivirkninger

Ingen kendte bivirkninger

### Restrisici

- Hvis overfladen på clipsen beskadiges, kan der opstå en allergisk reaktion (på nikkel).
- I sjældne tilfælde kan clipsen vandre i vævet og dermed ikke markere det ønskede område.
- Clipsen kan blive tværbundet og hvilket kan begrænse synligheden under ultralydsscanning.
- Kanylen kan blive varm under MR-scanning og forårsage forbrændinger.
- Forkert placering kan medføre patientskader, hæmatomer og smerter.
- Der kan opstå blødning, hvis et blodkar beskadiges af kanylen eller clipsen.
- Genanvendelse kan medføre infektion og krydskontaminering

### SSCP

En kort rapport om SSCP i henhold til EU 2017/745, artikel 32 for implanterbare anordninger (summary of safety and clinical performance) kan findes på hjemmesiden [www.klinika-medical.de](http://www.klinika-medical.de).

### Produktoplysninger

Design	KliniMark CLIP, steril stålkanyle med Nitinol-markør
Størrelse (må)	18
Længde (mm)	120
Materiale kanyle	Stål
Størrelse clips (mm)	4,9 x 2,1
Diameter clips (mm)	4,5
Materiale clips	Nitinol
VE	2 x 5
Vare-nr.	105880900N

### Producentens kontaktoplysninger

KLINIKA Medical GmbH  
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen  
Tyskland  
Tlf.: +49 6081 9139-0  
[info@klinika-medical.de](mailto:info@klinika-medical.de)

### Indberetning

Skulle der opstå alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af dette udstyr, bedes det indberettes til os og til de ansvarlige myndigheder.

### Feedback vedrørende brugsanvisningen

Vi vil gerne høre din mening. Du er derfor velkommen til at dele eventuelle ønsker til eller kritik af denne brugsanvisning med os. Vi vil analysere din feedback og have den i tankerne til den til den næste version af brugsanvisningen.