

EE KliniMark CLIP KASUTUSJUHEND



Sisukord

Saadaolevad keeled
Kehtivusala
Oluline märkus
Tootekirjeldus
Tööpõhimõte
Teave materjali kohta
Kasutusotstarve
Näidustus
Vastunäidustused
Patsientide sihtgrupp
Kasutajate sihtgrupp
Ettenähtud kasutuskeskkond
Kasutamine
Säilitamine ja kõlblikusaeg
Hoiatusjuhised
Kõrvaltoimed
Jääkrisid
SSCP
Tooteteave

Saadaolevad keeled

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

Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Tooted: KliniMark CLIP
artiklinumber: VIDE: 105880900N

Oluline märkus

Vale käsitlemine ja mitteotstarbeline kasutamine võib põhjustada ohte ja kahjustusi. Seetõttu palume teil lugeda seda kasutusjuhendit ja seda hoolikalt järgida. Hoidke see alati käepärast. Inimvigastuste ja varalise kahju vältimiseks järgige ohutusjuhiseid. Kui teil on selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta küsimusi, võtke meiega ühendust. Teie KLINIKA meeskond

Tootekirjeldus

KliniMark CLIP on ühekordselt kasutatav steriilne toode, mis koosneb torkekanüülist (18 G, 12 cm pikk) ja eeltäidetud, mitte imenduvast nitinool-klambrimarkerist. Klambrimarkeril on Omega-V kuju mõõtmetega 5,9 x 2,1 mm ja läbimõõduga 4,5 mm. Kanüülil on mõõduvahemiku tähisted (1 cm) torkesügavuse mõõtmiseks ja kaldlõige koesse sisestamiseks. Toode on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Tööpõhimõte

Eelnevalt laetud mittemagnetiline nitinoolklamber sisestatakse kanüüli (18 G) kaudu markeeritavasse piirkonda. Klamber surutakse vahepuksi eemaldamisega kudedesse. Nitinool on ultraheli- ja röntgenipildidel kergesti nähtav. Kuvamismeetodi, nt mammograafia või ultraheliga, punkteeritakse kanüüli abil sihtpiirkond. Marker paigaldatakse, eemaldades vahepuksi stiletilt ja nihutades stiletti edasi. Markerit asukohta dokumenteeritakse. Seejärel kanüül eemaldatakse. Kasulik on märkida kasvaja või muud piirkonnad nende taasleidmiseks või jälgimiseks (nt neoadjuvantravi korral). Tänu oma kujule (Omega-V) on KliniMark Clip kolmemõõtmeliselt hästi taasleitav.

Teave materjali kohta

Klamber koosneb nitinoolist (nikli ja titaani sulam), kanüül on terasest.

Kasutusotstarve

KliniMark CLIP on meditsiinitoode, mida kasutatakse meditsiinilistel eesmärkidel diagnoosimiseks, raviks ja jälgimiseks. KliniMark CLIP on mõeldud kudede märgistamiseks rinnakoos ja lümfisõlmedes: enne või pärast keemia- või kiiritusravi biopsia või eemaldatud kasvaja asukoha märkimiseks, kui leiud on ebaselged.

Näidustus

Markereid kasutatakse näiteks kahjustuste korral enne või pärast keemia- või kiiritusravi või biopsia / eemaldatud kasvaja kohal. KliniMark CLIP-i saab kasutada ka operatsioonieelseks kudede märgistamiseks.

Vastunäidustused

- Nitinool on nikli ja titaani sulam ning seetõttu tohib seda teadaoleva, väljendunud nikliallergia korral kasutada ainult arstliku soovitusena korral.
- Markerit ei tohi kanda südamesse, kesknärvisüsteemi ja tsentraalsesse vereringesse.
- Kanüül ei ole magnetresonantstomograafia võimeline ja seda ei tohi panna magnetresonantstomograafia alla. Clip on valmistatud nitinoolist, mis talub magnetresonantsi, toote kohta andmed puuduvad.

Patsientide sihtgrupp

Täiskasvanud. Toodet ei tohi kasutada lastel, rasedatel ja imetavatel naistel.

Kasutajate sihtgrupp

Tervishoiutöötajad

Ettenähtud kasutuskeskkond

Raviks ettenähtud ruum, operatsioonisaal

Kasutamine

1. Enne kasutamist veenduge, et pakend on suletud või ei ole kahjustatud. Kontrollige aegumiskuupäeva.
2. Avage pakend avamisribast, kiletatud külg pealpool. Eemaldage kile ja võtke toode aseptilisel viisil välja.
3. Desinfitseerige protseduuri piirkond ja vajaduse korral tehke kohalik tuimestus.
4. Eemaldage nõelalt kaitsekate.
5. Kasutage kuvamismeetodit, näiteks mammograafi või ultraheli, ja punkteerige kanüüli abil sihtpiirkonda.
6. Paigaldage marker, eemaldades stiletilt vahepuksi ja nihutades stiletit edasi.
7. Klamber kruvib end kanüülihoidiku sinise markeeringu vastasküljelt välja.
8. Dokumenteerige markeri asukoht. Seejärel eemaldage kanüül.
9. Hoolitsege haavapiirkonna eest.
10. Pärast toimingut tuleb kanüül nõuetekohaselt sobivas kanüülipakendis kasutuselt kõrvaldada.

- Markerit ei tohi kanda südamesse, kesknärvisüsteemi ja tsentraalsesse vereringesse.
- Koe sisse võib jääda ainult klamber.
- Kanüül ei ole magnetresonantstomograafia võimeline ja seda ei tohi panna magnetresonantstomograafia alla.
- Kasutage KliniMark CLIP-i ainult kõlblikkusaja jooksul ja koos kahjustamata, avamata pakendiga. Vastasel juhul ei ole toote steriilsus tagatud.

Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Jääkriskid

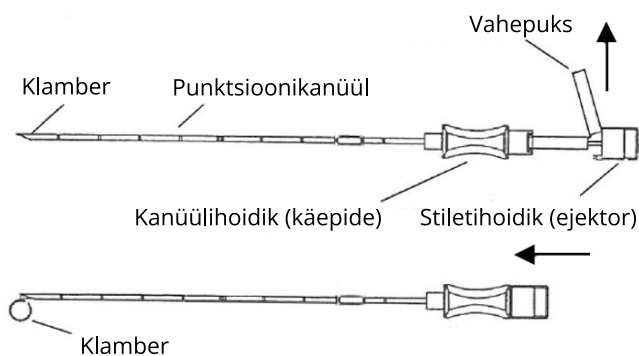
- Kui klambri pealispind saab kahjustada, võib see põhjustada allergilist reaktsiooni (nikkel).
- Harvadel juhtudel võib klamber koos liikuma hakata ja mitte märgistada soovitud ala.
- Võib tekkida klambrite võrgustik ja see võib põhjustada nähtavuse piiratust ultrahelis.
- Kanüül võib magnetresonantstomograafias kuumeneda ja põhjustada põletusi.
- Ebakorrekne paigaldamine võib patsiendil põhjustada vigastusi, hematoomi ja valusid.
- Võib tekkida veritsus, kui kanüül või klamber vigastab veresoont.
- Korduvkasutamine võib põhjustada põletikke ja ristsaastumist.

SSCP

Lühiraporti implanteeritavate toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta direktiivi EL 2017/745, artikkel 32 kohaselt (SSCP) leiate veebilehelt www.klinika-medical.de.

Tooteteave

Mudel	KliniMark CLIP, steriilne teraskanüül koos nitinoolimarkeriga
Suurus (gabariit)	18
Pikkus (mm)	120
Kanüüli materjal	Teras
Klambri suurus (mm)	4,9 x 2,1
Klambri läbimõõt (mm)	4,5
Klambri materjal	Nitinool
Pakendiühik	2 x 5
Artikli nr	105880900N



Säilitamine ja kõlblikusaeg

Toodet ei tohi kasutada, kui pakend on avatud, kahjustatud või niiske. Hoida kuivas kohas, kaitsta otsese valguse ja soojuskiirguse eest. Ärge hoidke ja kasutage toodet temperatuuril alla +5 °C. Steriilsuse tagab terviklik pakend. KliniMark' CLIP-i säilivusaeg puhtas, jahedas, kuivas ja pimedas keskkonnas on kolm aastat.

Hoiatusjuhised

- KliniMark CLIP-i tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on piisavalt kogemusi ja teadmisi perkutaanseks kudede märgistamiseks.
- Toode valmistati sõnaselgelt ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi pärast ühekordset kasutamist uuesti steriliseerida või kasutamiseks ette valmistada. Korduva steriliseerimise või ettevalmistamise korral võib toote materjalide kvaliteet kannatada või meditsiinivahendi pole enam ohutu. Korduv steriliseerimine võib põhjustada raskekujulisi põletikke, ristsaastumist ja patsiendi vigastusi. Kanüüli sisse eellaaditud nitinoolimarker ei imendu ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. KLINIKA Medical GmbH keeldub igasugusest vastutusest isegi ühe tootekomponendi uuesti steriliseerimise ja korduskasutamise korral.

Tootja kontaktandmed:

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

Tagasiside

Kui selle meditsiinivahendiga seoses esineb tõsisid intsidente, teatage sellest meile ja pädevale asutusele.

Tagasiside kasutusjuhendi kohta

Teie arvamus on meile tähtis. Andke meile teada oma soovidest ja kriitikast selle kasutusjuhendi suhtes. Analüüsime teie tagasisidet ja võtame seda kasutusjuhendi järgmises versioonis arvesse.