

GR

KliniMark Clip
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Περίληψη περιεχομένου**

Διαθέσιμες γλώσσες
Πεδίο ισχύος
Σημαντική υπόδειξη
Περιγραφή προϊόντος
Τρόπος λειτουργίας
Πληροφορίες για το υλικό
Προβλεπόμενη χρήση
Ένδειξη
Αντενδείξεις
Προοριζόμενη ομάδα ασθενών
Προοριζόμενοι χρήστες
Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης
Εφαρμογή
Αποθήκευση και ημερομηνία λήξης
Προειδοποιητικές υποδείξεις
Παρενέργειες
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
SSCP
Πληροφορίες προϊόντος

Διαθέσιμες γλώσσες

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

Πεδίο ισχύος:

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόν: KliniMark CLIP
Κωδικός προϊόντος: Αναφορά: 105880900N

Σημαντική υπόδειξη

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Ως εκ τούτου, σας ζητάμε να διαβάσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης και να τις ακολουθήσετε προσεκτικά. Να τις φυλάτε πάντα σε σημείο προσβάσιμο. Για να αποφύγετε σωματικούς τραυματισμούς και υλικές ζημιές, τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας. Η ομάδα της KLINIKA

Περιγραφή προϊόντος

Το KliniMark CLIP είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και αποτελείται από έναν σωληνίσκο διάτρησης (18G, μήκους 12 cm) και έναν προεγκατεστημένο, μη απορροφήσιμο δείκτη με κλιπ ντινόλης. Ο δείκτης με κλιπ έχει σχήμα ωμέγα-V με διαστάσεις 5,9 x 2,1 mm και διάμετρο 4,5 mm. Ο σωληνίσκος έχει σημάνσεις απόστασης (1 cm) για

τη μέτρηση του βάθους διάτρησης και μια λοξότμηση για εισαγωγή στον ιστό. Το προϊόν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

Τρόπος λειτουργίας

Το προφορτισμένο μη μαγνητικό κλιπ ντινόλης εισάγεται μέσω ενός σωληνίσκου (18G) στην περιοχή που πρόκειται να επισημανθεί. Το κλιπ πιέζεται μέσα στον ιστό αφαιρώντας το διαχωριστικό. Η ντινόλη είναι εύκολα ορατή με υπερήχους και ακτίνες X. Με μια απεικονιστική διαδικασία, όπως η μαστογραφία ή το υπερηχογράφημα, η στοχευόμενη περιοχή τρυπιέται με τον σωληνίσκο. Ο δείκτης τοποθετείται αφαιρώντας το διαχωριστικό από τον οδηγό-σύρμα και προωθώντας τον οδηγό-σύρμα. Η θέση του δείκτη τεκμηριώνεται. Στη συνέχεια, ο σωληνίσκος αφαιρείται. Είναι χρήσιμο να επισημαντεί τον όγκο ή άλλες περιοχές για ανάκτηση ή παρακολούθηση (π.χ. σε νεοεπιχειρητική θεραπεία). Λόγω του σχήματός του (Omega-V), το KliniMark Clip μπορεί να εντοπίζεται καλά τρισδιάστατα.

Πληροφορίες για το υλικό

Το Clip αποτελείται από ντινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου), ο σωληνίσκος από χάλυβα.

Προβλεπόμενη χρήση

Το KliniMark CLIP είναι μια ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς διάγνωσης, θεραπείας και παρακολούθησης. Το KliniMark CLIP χρησιμοποιείται για τη σήμανση των ιστών του μαστού και των λεμφαδένων: Πριν ή μετά τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία για τη σήμανση του σημείου λήψης μιας βιοψίας ή ενός αφαιρεθέντος όγκου, εάν τα ευρήματα είναι ασαφή.

Ένδειξη

Οι δείκτες χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, σε βλάβες πριν ή μετά τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία ή στη θέση ενός σημείου λήψης βιοψίας ή ενός όγκου που έχει αφαιρεθεί. Το KliniMark CLIP μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προεγχειρητική σήμανση ιστού.

Αντενδείξεις

- Η ντινόλη είναι ένα κράμα νικελίου-τιτανίου και ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής εάν έχετε γνωστή, έντονη αλλεργία στο νικέλιο.
- Ο δείκτης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα και το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Ο σωληνίσκος δεν είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία και δεν επιτρέπεται να τοποθετείται κάτω από μαγνητικό τομογράφο. Το Clip είναι κατασκευασμένο από ντινόλη, η ντινόλη είναι συμβατή με τη μαγνητική τομογραφία, δεν υπάρχουν δεδομένα για το προϊόν.

Προοριζόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικες. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε παιδιά, έγκυες γυναίκες και θηλάζουσες γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες

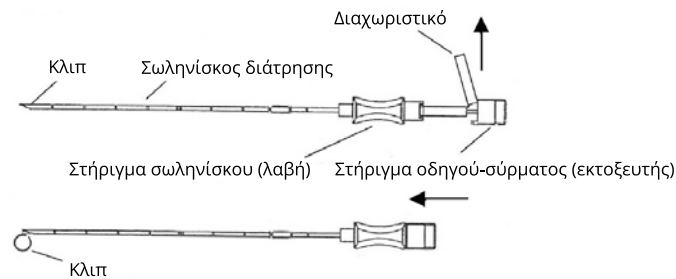
Επαγγελματίες υγείας

Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης

Αίθουσα ιατρικής περίθαλψης, χειρουργείο

Εφαρμογή

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία από το άνοιγμα με την πλευρά της μεμβράνης προς τα επάνω. Βγάλτε την μεμβράνη και αφαιρέστε το προϊόν ασηπτικά.
3. Απολυμάνετε την περιοχή της επέμβασης και, εάν χρειάζεται, εφαρμόστε τοπική αναισθησία.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
5. Στο πλαίσιο μιας απεικονιστικής διαδικασίας, όπως η μαστογραφία ή ο υπέρηχος, χρησιμοποιήστε τον σωληνίσκο για να τρυπήσετε την στοχευόμενη περιοχή.
6. Τοποθετήστε τον δείκτη αφαιρώντας το διαχωριστικό από τον οδηγό-σύρμα και προωθώντας τον οδηγό-σύρμα.
7. Το κλιπ ξεβιδώνει στην αντίθετη πλευρά από τη μπλε σήμανση στο στήριγμα του σωληνίσκου
8. Τεκμηριώστε τη θέση του δείκτη. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον σωληνίσκο.
9. Περιποιηθείτε το σημείο του τραύματος.
10. Μετά τη θεραπεία, ο σωληνίσκος πρέπει να απορριφθεί σωστά σε κατάλληλο δοχείο

**Αποθήκευση και ημερομηνία λήξης**

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, κατεστραμμένη ή υγρή. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος και να προστατεύεται από το άμεσο φως και την ακτινοβολία θερμότητας. Μην αποθηκεύετε ή χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των +5°C. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη από την πλήρη συσκευασία. Το KliniMark CLIP έχει διάρκεια ζωής τριών ετών σε καθαρό, δροσερό, στεγνό και σκοτεινό περιβάλλον.

Προειδοποιητικές υποδείξεις

- Το KliniMark CLIP θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς που έχουν επαρκή εμπειρία και γνώση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Αυτό το προϊόν κατασκευάζεται ρητά για μία χρήση. Μετά από μια άπαξ εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να αποστειρώνεται ή να υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία. Σε περίπτωση εκ νέου αποστείρωσης ή επεξεργασίας, η ποιότητα των υλικών του

προϊόντος μπορεί να μειωθεί ή η ιατρική συσκευή μπορεί να μην είναι πλέον ασφαλής. Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις, διασταυρούμενες μολύνσεις και τραυματισμούς στον ασθενή. Ο δείκτης νιτινόλης που έχει τοποθετηθεί εκ των προτέρων στον σωληνίσκο είναι μη απορροφήσιμος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η KLINIKA Medical GmbH αρνείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση επαναποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης ακόμη και ενός μόνο από τα συστατικά του προϊόντος.

- Ο δείκτης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα και το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Μόνο το κλιπ επιτρέπεται να παραμείνει στον ιστό.
- Ο σωληνίσκος δεν είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία και δεν επιτρέπεται να τοποθετείται κάτω από μαγνητικό τομογράφο.
- Χρησιμοποιείτε το KliniMark CLIP μόνο πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης και εάν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Διαφορετικά, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.

Παρενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Εάν η επιφάνεια του Clip καταστραφεί, μπορεί να προκύψουν αλλεργικές αντιδράσεις (νικέλιο).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, το Clip μπορεί να περιφέρεται στον ιστό και να μην σημειώσει την επιθυμητή περιοχή.
- Μπορεί να προκύψει δικτύωση του Clip, με αποτέλεσμα να περιοριστεί η ορατότητα στο υπερηχογράφημα.
- Ο σωληνίσκος μπορεί να ζεσταθεί στη μαγνητική τομογραφία και να οδηγήσει σε εγκαύματα.
- Σε περίπτωση λανθασμένης εφαρμογής, μπορεί να προκύψουν τραυματισμοί, αιματώματα και πόνοι στον ασθενή.
- Μπορεί να προκύψουν αιμορραγίες εάν ένα αιμοφόρο αγγείο καταστραφεί από τον σωληνίσκο ή το Clip.
- Σε περίπτωση εκ νέου χρήσης, μπορεί να προκληθούν λοιμώξεις και διασταυρούμενη μόλυνση

SSCP

Σύντομη αναφορά για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις σύμφωνα με την οδηγία EE 2017/745, άρθρο 32 των εμφυτευμένων προϊόντων (SSCP) παρέχεται στον ιστότοπο www.klinika-medical.de.

Πληροφορίες προϊόντος

Έκδοση	KliniMark CLIP, αποστειρωμένος ατσάλινος σωληνίσκος με δείκτη νιτινόλης
Διάμετρος (Gauge)	18
Μήκος σωληνίσκου (mm)	120
Υλικό σωληνίσκου	Χάλυβας
Μέγεθος Clip (mm)	4,9 x 2,1
Διάμετρος Clip (mm)	4,5
Υλικό Clip	Νιτινόλη
VE	2 x 5
Κωδ. πρ.	105880900N

Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή

KLINIKA Medical GmbH
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen
Deutschland [Γερμανία]
Τηλ.: +49 6081 9139-0
info@klinika-medical.de

Σχόλια

Εάν προκύψουν σοβαρά περιστατικά σε σχέση με αυτήν την ιατρική συσκευή, ενημερώστε εμάς και τις αρμόδιες αρχές.

Σχόλια σχετικά με τις οδηγίες χρήσης

Η γνώμη σας είναι σημαντική για εμάς. Ενημερώστε μας εάν έχετε οποιαδήποτε αιτήματα ή κριτικά σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα αναλύσουμε τα σχόλιά σας και θα τα εξετάσουμε για την επόμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.