

LT

KliniMark CLIP

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



Santrauka

Galimos kalbos
 Taikymo sritis
 Svarbi pastaba
 Gaminio aprašymas
 Veikimo būdas
 Informacija apie medžiagą
 Paskirtis
 Indikacija
 Kontraindikacijos
 Numatytoji pacientų grupė
 Numatytieji naudotojai
 Numatytoji naudojimo aplinka
 Naudojimas
 Laikymas ir tinkamumo laikas
 Įspėjamieji nurodymai
 Šalutiniai poveikiai
 Liekamoji rizika
 SSCP
 Informacija apie gaminį

Galimos kalbos

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

Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos šiems gaminiams:

Gaminys: KliniMark CLIP
CLIP gaminio numeris: NUORODA: 105880900N

Svarbi pastaba

Netinkamas tvarkymas ir naudojimas gali sukelti pavojų ir sugadinti. Todėl prašome perskaityti šias naudojimo instrukcijas ir atidžiai jų laikytis. Visada laikykite jas šalia. Kad nesusižalotumėte ir nesugadintumėte turto, laikykitės saugos instrukcijų. Jei turite klausimų apie šių naudojimo instrukcijų turinį arba gaminio naudojimą, susisiekite su mumis. Jūsų KLINIKA komanda

Gaminio aprašymas

KliniMark CLIP yra vienkartinis sterilus gaminys, kurį sudaro punkcijos kaniulė (18G, 12 cm ilgio) ir iš anksto įdėtas, neabsorbuojamas nitinolio spaustuko žymeklis. Spaustuko žymeklis, kurio matmenys 5,9 × 2,1 mm, o skersmuo – 4,5 mm, yra „Omega V“ formos. Kaniulėje yra atstumo žymės (1 cm), skirtos punkcijos gyliui matuoti, ir įstrižas pjūvis, skirtas įvesti į audinį. Gaminys skirtas naudoti ilgą laiką.

Veikimo būdas

Iš anksto įkeltas nemagnetinis nitinolio spaustukas per kaniulę (18G) įkišamas į pažymėtą sritį. CLIP įspaudžiamas į audinį nuimant tarpiklį. Nitinolis yra lengvai matomas ultragarso ir rentgeno vaizduose. Tikslinė sritis praduriama kaniule naudojant vaizdavimo metodą, pvz., mamografiją arba ultragaršą. Žymeklis uždedamas nuimant tarpiklį nuo stiletto ir stumiant stiletą. Žymeklio padėtis dokumentuojama. Tada kaniulė išimama. Naudinga pažymėti auglį ar kitas sritis, kad būtų galima jas rasti ar stebėti (pvz., taikant neoadjuvantinį gydymą). Dėl savo formos (Omega-V) KliniMark Clip lengva rasti, nes jis yra trimatis.

Informacija apie medžiagą

Clip pagamintas iš nitinolio (nikelio-titano lydinio), kaniulė iš plieno.

Paskirtis

„KliniMark“ CLIP yra medicininis prietaisas, naudojamas medicininiais tikslais diagnozuoti, gydyti ir stebėti. KliniMark CLIP naudojamas krūties audiniui ir limfmazgiams žymėti: Prieš chemoterapiją ar radioterapiją arba po jų biopsijos ar pašalinto naviko vietai pažymėti, jei rezultatai neaiškūs.

Indikacija

Žymekliai naudojami, pavyzdžiui, esant pažeidimams prieš arba po chemoterapijos ar spindulinės terapijos arba biopsijos vietoje arba pašalinto naviko vietoje. KliniMark CLIP taip pat galima naudoti audiniams žymėti prieš operaciją.

Kontraindikacijos

- Nitinolis yra nikelio ir titano lydinys, todėl, esant žinomai, žymiai alergijai nikeliumi, jį galima naudoti tik gavus gydytojo sutikimą.
- Žymeklio negalima naudoti ant širdies, centrinės nervų sistemos ir centrinės kraujotakos sistemos.
- Kaniulė nesuderinama su MRT ir negali būti naudojama per MRT. Clip pagamintas iš nitinolio, nitinolis saugus naudoti MR aplinkoje, duomenų apie gaminį nėra.

Numatytoji pacientų grupė

Skirta suaugusiesiems. Gaminio negalima naudoti vaikams, nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims

Numatytieji naudotojai

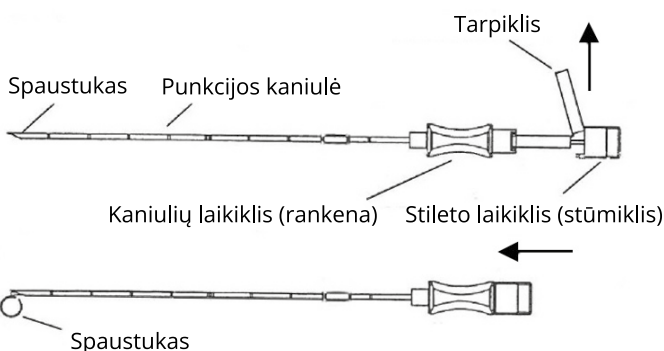
Sveikatos priežiūros specialistai

Numatytoji naudojimo aplinka

Gydytojo kabinetas, operacinė

Naudojimas

1. Prieš naudodami įsitinkite, kad pakuotė uždaryta ir nepažeista. Patikrinkite galiojimo datą.
2. Atidarykite pakuotę naudodami nuplėšiamą skirtuką, kad folijos pusė būtų nukreipta aukštyn. Nuimkite foliją ir aseptiškai išimkite gaminį.
3. Dezinfekuokite procedūros vietą ir, jei reikia, atlikite vietinę nejautrą.
4. Nuimkite nuo adatos apsauginį dangtelį.
5. Naudodami vaizdavimo metodą, pvz., mamografiją arba ultragarsą, pradurkite tikslinę sritį naudodami kaniulę.
6. Žymeklį uždėkite nuimdami tarpiklį nuo stiletto ir stumdami stiletą.
7. Spaustukas atsukamas priešingoje kaniulės laikiklio mėlynos žymės pusėje.
8. Dokumentuokite žymeklio vietą. Tada nuimkite kaniulę.
9. Apvyniokite žaizdos vietą.
10. Po gydymo kaniulę reikia tinkamai išmesti į tinkamą kaniulių talpyklą.



Laikymas ir tinkamumo laikas

Gaminio negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista ar drėgna. Laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginės šviesos ir karščio. Nelaikykite ir nenaudokite gaminio žemesnėje kaip +5° temperatūroje. Sterilumą užtikrina vientisa pakuotė. KliniMark CLIP galiojimo laikas yra treji metai, laikant švarioje, vėsioje, sausoje ir tamsioje aplinkoje.

Įspėjamieji nurodymai

- KliniMark CLIP gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, turintys pakankamai patirties ir žinių apie poodinių minkštųjų audinių žymėjimą.
- Šis gaminyje buvo specialiai pagamintas naudoti vieną kartą. Vieną kartą panaudojus jo negalima sterilizuoti ar perdirbti. Jei gaminyje yra sterilizuojamas arba perdirbamas dar kartą, gali pablogėti gaminio medžiagų kokybė arba medicinos gaminyje nebebus saugus. Pakartotinis sterilizavimas gali sukelti rimtą infekciją, kryžminį užteršimą ir paciento sužalojimą. Į kaniulę įdėtas nitalio žymeklis yra neabsorbuojamas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. KLINIKA Medical GmbH neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį sterilizavimą ir pakartotinį net vieno iš gaminio komponentų naudojimą.

- Žymeklio negalima naudoti ant širdies, centrinės nervų sistemos ir centrinės kraujotakos sistemos.
- Audinyje gali likti tik CLIP.
- Kaniulė nesuderinama su MRT ir negali būti naudojama per MRT.
- KliniMark CLIP naudokite tik iki galiojimo pabaigos datos ir laikykite nepažeistoje, neatidarytoje pakuotėje. Priešingu atveju gaminio sterilumas negali būti garantuotas.

Šalutiniai poveikiai

Nežinoma.

Liekamoji rizika

- Jei Clip paviršius yra pažeistas, gali pasireikšti alerginė reakcija (nikeliui).
- Retais atvejais Clip gali judėti audinyje ir nepažymėti norimos vietos.
- Clip gali susikryžiuoti ir taip apriboti jo matomumą tiriant ultragarsu.
- MRT kaniulė gali įkaisti ir nudeginti.
- Netinkamai naudojant, pacientas gali susižaloti, gali atsirasti hematomų ir jis gali jausti skausmą.
- Jei adata ar Clip pažeidžia kraujagyslę, gali prasidėti kraujavimas.
- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją ir kryžminį užteršimą.

SSCP

Trumpa saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita pagal ES 2017/745 32 straipsnį „Implantuojami gaminiai“ pateikiama svetainėje www.klinika-medical.de.

Informacija apie gaminį

Konstrukcija	KliniMark CLIP, sterili plieninė kaniulė su nitalio žymekliu
Skersmuo (matuoklis)	18
Kaniulės ilgis (mm)	120
Kaniulės medžiaga	Plienas
Clip dydis (mm)	4,9 x 2,1
Clip skersmuo (mm)	4,5
Clip medžiaga	Nitalolis
VE	2 x 5
Gaminio Nr.	105880900N

Gamintojo kontaktiniai duomenys

Klinika Medical GmbH
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen
Vokietija
Telefonas: +49 6081 9139-0
info@klinika-medical.de

Atsiliepimai

Jei įvyksta rimtų incidentų, susijusių su šiuo medicinos prietaisu, praneškite apie juos mums ir kompetentingai institucijai.

Atsiliepimai apie naudojimo instrukcijas

Jūsų nuomonė mums svarbi. Praneškite mums apie savo pageidavimus ir kritiką dėl šių naudojimo instrukcijų. Mes išanaluosime jūsų atsiliepimus ir atsižvelgsime į juos kitoje naudojimo instrukcijų versijoje.