

LV

KliniMark CLIP

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**Satura rādītājs**

Pieejamās valodas
Darbības joma
Svarīga piezīme
Produkta apraksts
Funkcionalitāte
Informācija par materiālu
Mērķis
Indikācija
Kontrindikācijas
Paredzētā pacientu grupa
Paredzētie lietotāji
Paredzētā lietošanas vide
Pielietojums
Uzglabāšana un glabāšanas laiks
Bridinājumi par lietošanu
Blakusparādības
Atlikušie riski
SSCP
Informācija par produktu

Pieejamās valodas

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

Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz šādiem produktiem:

Prece: KliniMark CLIP
Preces numurs: ATSAUCE: 105880900N

Svarīga piezīme

Nepienācīga apiešanās un nepareiza lietošana var radīt apdraudējumus un bojājumus. Tādēļ mēs lūdzam Jūs izlasīt šo lietošanas instrukciju un rūpīgi to ievērot. Vienmēr turiet to pa rokai. Lai izvairītos no miesas bojājumiem un īpašuma bojājumiem, lūdz, ievērojiet drošības norādījumus. Ja jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo lietošanas instrukciju saturu vai produkta lietošanu, lūdz, sazinieties ar mums. Jūsu KLINIKA komanda

Produkta apraksts

KliniMark CLIP ir vienreizlietojams sterils izstrādājums, kas sastāv no punkcijas kanulas (18G, 12 cm gara) un iepriekš ievietota, neabsorbējama nitinola skavas marķiera. Klipša marķierim ir Omega V forma, tā izmēri ir 5,9 × 2,1 mm un diametrs 4,5 mm. Kanulai ir attāluma (1 cm) marķējumi punkcijas dziļuma mērīšanai un slīps griezumums ievietošanai audos. Produkts ir paredzēts ilgstošai lietošanai.

Funkcija

Iepriekš uzpildītā nemagnētiskā nitinola skava caur kanulu (18G) tiek ievadīta iezīmējamajā zonā. CLIP skava tiek iespiesta audos, noņemot starpliku. Nitinols ir viegli redzams ultraskaņas un rentgenstaru attēlos. Mērķa zona tiek caurdurta ar kanulu, izmantojot attēlveidošanas metodi, piemēram, mamogrāfiju vai ultraskaņu. Marķieris tiek novietots, noņemot starpliku no zondes un virzot to uz priekšu. Marķiera novietojums tiek dokumentēts. Pēc tam kanula jāizņem. Ir lietderīgi atzīmēt audzēju vai citas zonas, lai tās atrastu vai novērotu (piemēram, neoadjuvantā terapijā). Pateicoties savai formai (Omega-V), trīsdimensiju KliniMark skava ir viegli atrodama vēlreiz.

Informācija par materiālu

Skava ir izgatavota no nitinola (niķeļa-titāna sakausējums), kanula no tērauda.

Mērķis

KliniMark CLIP ir medicīniska ierīce, ko izmanto medicīniskiem nolūkiem diagnozes noteikšanai, ārstēšanai un uzraudzībai. KliniMark SKAVU izmanto krūšu audu un limfmezglu audu marķēšanai: Pirms vai pēc ķīmijterapijas vai staru terapijas, lai atzīmētu biopsijas vai izņemta audzēja atrašanās vietu, ja rezultāti ir neskaidri.

Indikācija

Marķieri tiek izmantoti, piemēram, bojājumos pirms vai pēc ķīmijterapijas vai staru terapijas, biopsijas vai izņemta audzēja vietā. KliniMark CLIP var izmantot arī audu marķēšanai pirms operācijas.

Kontrindikācijas

- Nitinols ir niķeļa-titāna sakausējums, tāpēc to drīkst lietot tikai pēc ārsta ieteikuma zināmas, izteiktas niķeļa alerģijas gadījumā.
- Marķieri nedrīkst lietot sirdij, centrālajai nervu sistēmai un centrālajai asinsrites sistēmai.
- Kanula nav piemērota magnētiskās rezonanses izmeklējumiem, un to nedrīkst novietot zem magnētiskās rezonanses izmeklējumiem. Skava ir izgatavota no nitinola, nitinols ir saderīgs ar MR, nav datu par produktu.

Paredzētā pacientu grupa

Pieaugušie. Produktu nedrīkst lietot bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti

Paredzētie lietotāji

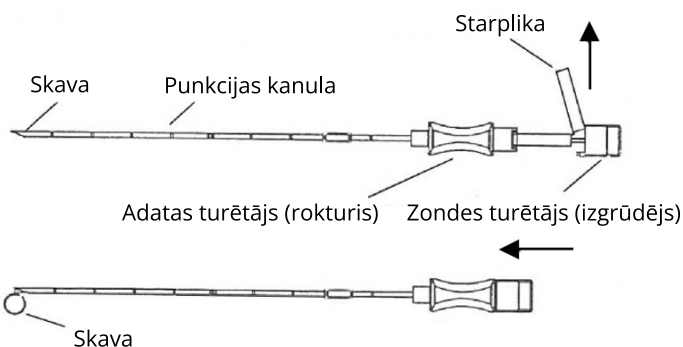
Veselības aprūpes speciālisti

Paredzētā lietošanas vide

Ārstniecības telpa, operāciju zāle

Pielietojums

1. Pirms lietošanas pārlicinieties, vai iepakojums ir aizvērts un nav bojāts. Lūdzu, pārbaudiet derīguma termiņu.
2. Atveriet iepakojumu aiz pavelkamās mēlītes ar folijas pusi uz augšu. Noņemiet foliju un noņemiet produktu aseptiski.
3. Dezinficējiet procedūras vietu un, ja nepieciešams, veiciet vietējo anestēziju.
4. Noņemiet adatas aizsargapvalku.
5. Izmantojot attēlveidošanas metodi, piemēram, mamogrāfiju vai ultraskaņu, caurduriet mērķa zonu ar kanulu.
6. Novietojiet marķieri, noņemot starpliku no zondes un virzot to uz priekšu.
7. Skava tiek izskrūvēta adatas turētāja zilā marķējuma pretējā pusē.
8. Dokumentējiet marķiera atrašanās vietu. Pēc tam izņemiet adatu.
9. Pienācīgi apstrādājiet par brūces vietu.
10. Pēc ārstēšanas adata ir pareizi jāzīmē piemērotā adatas konteinerā.



Uzglabāšana un glabāšanas laiks

Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai mitrs. Uzglabāt sausā vietā, kas aizsargāta pret tiešu gaismu un siltuma starojumu. Neglabāt un nelietot produktu temperatūrā, kas zemāka par +5 °C. Sterilitāti nodrošina viss iepakojums. KliniMark CLIP glabāšanas laiks ir trīs gadi tīrā, vēsā, sausā un tumšā vidē.

Brīdinājumi par lietošanu

- KliniMark CLIP skavas drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti, kuriem ir pietiekama pieredze un zināšanas perkutānu audu mīksto audu marķēšanā.
- Šis izstrādājums ir īpaši ražots vienreizējai lietošanai. Pēc vienreizējas lietošanas to nedrīkst sterilizēt vai pārstrādāt. Ja produkts tiek sterilizēts vai atkārtoti apstrādāts, produkta materiālu kvalitāte var pasliktināties vai medicīnas prece var vairs nebūt droša. Atkārtota sterilizācija var izraisīt nopietnu infekciju, savstarpēju inficēšanos un pacienta ievainojumus. Nitinola marķieris, kas ievietots kanulā, nav absorbējams un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Uzņēmums KLINIKA Medical GmbH neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu sterilizāciju un pat viena izstrādājuma komponenta atkārtotu izmantošanu.

- Marķieri nedrīkst lietot sirdij, centrālajai nervu sistēmai un centrālajai asinsrites sistēmai.
- Audos drīkst palikt tikai CLIP skava.
- Kanula nav piemērota magnētiskās rezonanses izmeklējumiem, un to nedrīkst novietot zem magnētiskās rezonanses izmeklējumiem.
- Lūdzu, izmantojiet KliniMark CLIP tikai pirms derīguma termiņa beigām un ar nebojātu, neatvērtu iepakojumu. Pretējā gadījumā izstrādājuma sterilitāti nevar garantēt.

Blakusparādības

Nav zināmas

Atlikušie riski

- Ja skavas virsma ir bojāta, tā var izraisīt alerģisku reakciju (niķelis).
- Retos gadījumos skava var iekļūt audos un neatzīmēt vēlamu vietu.
- Skava var kļūt šķērssaistīta un tādējādi ierobežot redzamību ultraskaņā.
- MRI kanula var sakarst un izraisīt apdegumus.
- Nepareiza lietošana var izraisīt pacienta traumas, hematomas un sāpes.
- Asiņošana var rasties, ja asinsvads ir bojāts ar adatu vai skavu.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju un savstarpēju inficēšanos.

SSCP

Šis ziņojums par drošību un klīnisko veikspēju saskaņā ar ES 2017/745 32. pantu par implantējamiem izstrādājumiem (SSCP) ir pieejams tīmekļa vietnē www.klinika-medical.de.

Informācija par produktu

Izpilde	KliniMark CLIP, sterila tērauda kanula ar nitinola marķieri
Diametrs (mērierīce)	18
Kanulas garums (mm)	120
Kanulas materiāls	Tērauds
Skavas lielums (mm)	4,9 x 2,1
Skavas diametrs (mm)	4,5
Skavas materiāls	Nitinols
VE	2 x 5
Preces Nr.	105880900N

Ražotāja kontaktinformācija

KLINIKAL Medical GmbH
 Am Dornbusch 29,
 61250 Usingen, Vācija
 Tālrunis: +49 6081 9139-0
info@klinika-medical.de

Atsauksmes

Ja saistībā ar šo medicīnisko ierīci rodas nopietni incidenti, lūdzu, ziņojiet par tiem mums un kompetentajai iestādei.

Atsauksmes par lietošanas instrukciju

Jūsu viedoklis mums ir svarīgs. Lūdzu, dariet mums zināmas savas vēlmes un kritiku par šo lietošanas instrukciju. Mēs analizēsim jūsu atsauksmes un ņemsim tās vērā nākamajā lietošanas instrukcijas versijā.