

**PL** KliniMark CLIP  
**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**
**Spis treści**

Dostępne języki  
 Zakres obowiązywania  
 Ważna informacja  
 Opis produktu  
 Sposób działania  
 Informacje o materiale  
 Przeznaczenie  
 Wskazanie  
 Przeciwwskazania  
 Docelowa grupa pacjentów  
 Docelowi użytkownicy  
 Docelowe środowisko użytkowania  
 Zastosowanie  
 Przechowywanie i termin ważności  
 Ostrzeżenia  
 Działania niepożądane  
 Ryzyko reszkowe  
 SSCP  
 Informacje o produkcji

**Dostępne języki**

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

**Zakres obowiązywania**

Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy następujących produktów:

**Artykuł:** KliniMark CLIP  
**Numer artykułu:** Nr ref.: 105880900N

**Ważna informacja**

Niewłaściwa obsługa i użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą prowadzić do zagrożeń i szkód. W związku z tym należy zapoznać się z niniejszą instrukcją i przestrzegać jej. Należy ją przechowywać w łatwo dostępnym miejscu. Aby uniknąć obrażeń ciała i szkód materialnych, należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji lub zastosowania produktu prosimy o kontakt. Zespół KLINIKA

**Opis produktu**

KliniMark CLIP to sterylny produkt jednorazowego użytku, składający się z igły do nakłuwania (18G, długość 12 cm) oraz fabrycznie umieszczonego, niewchłanialnego znacznika nitinolowego. Znacznik ma kształt omegi o wymiarach 5,9 x 2,1 mm i średnicy 4,5 mm. Igła posiada podziałkę (1 cm) do pomiaru głębokości nakłucia oraz skośną końcówkę w celu wprowadzenia w tkankę. Produkt przeznaczony do długotrwałego stosowania.

**Sposób działania**

Fabrycznie umieszczony, niemagnetyczny CLIP nitinolowy jest wprowadzany przez igłę (18G) do obszaru, który ma być oznaczony. CLIP jest wciskany w tkankę poprzez usunięcie elementu dystansowego. Nitinol jest dobrze widoczny na zdjęciach USG i RTG. W badaniu obrazowym, takim jak mammografia lub USG, jest nakładany igłą obszar docelowy. Znacznik umieszcza się poprzez wyjęcie elementu dystansowego z mandrynu i przesunięcie mandrynu. Lokalizacja znacznika jest dokumentowana. Następnie wyjmuje się igłę. Pomocne jest oznaczenie guza lub innych obszarów w celu ich ponownego odnalezienia lub obserwacji (np. w terapii neoadjuwantowej). Kształt (omega V) KliniMark Clip sprawia, że łatwo odnaleźć go w trzech wymiarach.

**Informacje o materiale**

Clip wykonany jest z nitinolu (stop niklowo-tytanowy), a igła ze stali.

**Przeznaczenie**

KliniMark CLIP jest wyrobem medycznym, stosowanym w celach medycznych do diagnostyki, leczenia i monitorowania. KliniMark CLIP służy do znakowania tkanek miękkich, takich jak tkanka piersi i węzły chłonne: przed lub po chemoterapii lub radioterapii do znakowania miejsca wykonania biopsji lub usuniętego guza, gdy wyniki są niejasne.

**Wskazanie**

Znaczniki stosowane są przykładowo w przypadku zmian przed lub po chemoterapii lub radioterapii, a także w miejscu wykonania biopsji lub usuniętego guza. KliniMark CLIP może być również używany do przedoperacyjnego znakowania tkanek.

**Przeciwwskazania**

- Nitinol jest stopem niklowo-tytanowym, dlatego w przypadku stwierdzonej alergii na nikiel może być stosowany wyłącznie po uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Znacznika nie należy stosować w obszarze serca, ośrodkowego układu nerwowego i układu krwionośnego.
- Igła nie jest widoczna w MRI i nie można jej umieszczać pod MRI. Clip jest wykonany z nitinolu, nitinol jest kompatybilny z MR, brak danych o produkcie.

**Docelowa grupa pacjentów**

Dorośli. Produktu nie należy stosować u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

**Docelowi użytkownicy**

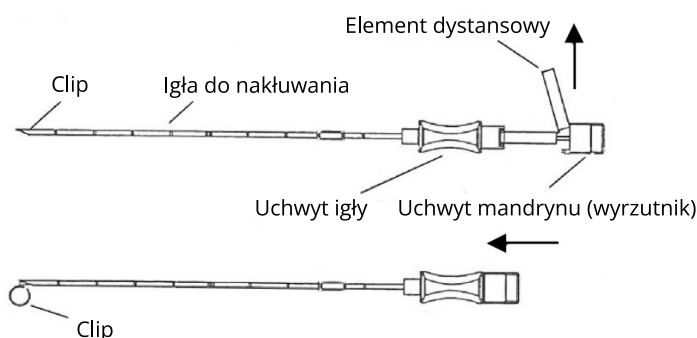
Personel medyczny.

**Docelowe środowisko użytkowania**

Gabinet zabiegowy, sala operacyjna.

### Zastosowanie

1. Przed użyciem upewnić się, że opakowanie jest zamknięte lub nie jest uszkodzone. Sprawdzić datę ważności.
2. Otworzyć opakowanie za pomocą zawlecзки, trzymając foliową stronę skierowaną do góry. Usunąć folię i wyjąć produkt w sposób aseptyczny.
3. Zdezynfekować miejsce zabiegu i w razie potrzeby wykonać znieczulenie miejscowe.
4. Zdjąć osłonę z igły.
5. W badaniu obrazowym, takim jak mammografia lub USG, nakłuć igłą obszar docelowy.
6. Umieścić znacznik, wyjmując element dystansowy z mandrynu i przesuując mandryn.
7. Clip wykręca się po przeciwnej stronie niebieskiego oznaczenia na uchwycie igły.
8. Udokumentować położenie znacznika. Następnie wyjąć igłę.
9. Opatrzyć miejsce rany.
10. Po zabiegu igłę należy odpowiednio zutylizować w pojemniku na igły.



### Przechowywanie i termin ważności

Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wilgotne. Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed bezpośrednim światłem i ciepłem. Nie przechowywać ani nie używać produktu w temperaturach poniżej +5°C. Sterylność produktu zagwarantowana jest, jeśli jest on przechowywany w kompletnym opakowaniu. KliniMark CLIP ma trzyletni okres trwałości, jeśli jest przechowywany w czystym, chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

### Ostrzeżenia

- KliniMark CLIP może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, którzy mają wystarczające doświadczenie i wiedzę w zakresie przezskórnego znakowania tkanek miękkich.
- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go sterylizować ani przetwarzać po jednorazowym użyciu. W przypadku ponownej sterylizacji lub odświeżania jakości materiałów produktu może ulec pogorszeniu lub produkt medyczny może nie być już bezpieczny. Ponowna sterylizacja może spowodować poważną infekcję, zakażenie krzyżowe i urazy pacjenta. Znacznik Nitinol umieszczony w igle jest niewchłanialny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Firma KLINIKA Medical GmbH nie ponosi odpowiedzialności w przypadku sterylizacji i ponownego użycia nawet jednego z elementów produktu.

- Znacznika nie należy stosować w obszarze serca, ośrodkowego układu nerwowego i układu krwionośnego.
- W tkance może pozostać tylko CLIP.
- Igła nie jest widoczna w MRI i nie można jej umieszczać pod MRI.
- KliniMark CLIP można używać wyłącznie przed upływem terminu ważności, jeśli jest przechowywany w nieuszkodzonym, zamkniętym opakowaniu. W przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności produktu.

### Działania niepożądane

Nieznane

### Ryzyko resztkowe

- Uszkodzona powierzchnia Clipu może wywołać reakcje alergiczne (nikiel).
- W rzadkich przypadkach Clip może wędrować w tkance i nie oznaczać pożądanego obszaru.
- Clip może ulec sieciowaniu, co ograniczy jego widoczność w ultrasonografii.
- Podczas badania MRI igła może się rozgrzać i spowodować oparzenia.
- Niewłaściwa aplikacja może spowodować urazy pacjenta, krwiaki i ból.
- Mogą wystąpić krwawienia, jeśli naczynie krwionośne zostanie uszkodzone przez igłę lub Clip.
- Ponowne użycie może spowodować infekcję i skażenie krzyżowe.

### SSCP

Krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745, art. 32 w sprawie wszczepialnych wyrobów medycznych (SSCP) dostępny jest na stronie [www.klinika-medical.de](http://www.klinika-medical.de).

### Informacje o produkcie

Wersja	KliniMark CLIP, sterylna igła stalowa ze znacznikiem nitinolowym
Średnica (gauge)	18
Długość igły (mm)	120
Materiał igły	stal
Wielkość Clipu (mm)	4,9 x 2,1
Średnica Clipu (mm)	4,5
Materiał Clipu	nitinol
Jedn. opak.	2 x 5
Nr artykułu	105880900N

### Dane kontaktowe producenta

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

### Informacje zwrotne

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem wyrobu medycznego, należy poinformować nas i właściwy organ administracji państwowej.

### Informacje zwrotne na temat instrukcji użytkowania

Państwa opinia jest dla nas ważna. Czekamy na Państwa uwagi do instrukcji użytkowania. Zapoznamy się z nimi i weźmiemy je pod uwagę w następnej wersji instrukcji użytkowania.