

SK

KliniMark CLIP

## NÁVOD NA POUŽITIE



## Obsah

Dostupné jazyky  
Rozsah platnosti  
Dôležité upozornenie  
Popis výrobku  
Funkčnosť  
Informácie o materiáli  
Zamýšľané použitie  
Indikácia  
Kontraindikácie  
Zamýšľaná skupina pacientov  
Zamýšľaní užívatelia  
Zamýšľané prostredie použitia  
Aplikácia  
Skladovateľnosť a trvanlivosť  
Varovanie  
Nežiaduce účinky  
Zvyškové riziká  
SSCP  
Informácie o výrobku

## Dostupné jazyky

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

## Rozsah platnosti

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce produkty:

**Položka:** KliniMark CLIP  
**Číslo položky:** REF: 105880900N

## Dôležité upozornenie

Nesprávna manipulácia a nesprávne použitie môže byť zdrojom nebezpečenstva a viesť k poškodeniu. Preto je nevyhnutné, aby ste si prečítali tento návod na použitie a starostlivo ho dodržiavali. Majte ich vždy po ruke. Rovnako dodržujte nasledujúce pokyny, aby ste predišli zraneniu osôb a škodám na majetku. V prípade otázok k obsahu tohto návodu na použitie alebo na použitie výrobku nás kontaktujte. Váš tím KLINIKA

## Popis výrobku

Svorka KliniMark CLIP je sterilný produkt na jedno použitie a skladá sa z punkčnej ihly (18G, 12 cm dlhé) a vopred vlozenej nevstrebateľné nikel-titanového fixačnej svorky. Značiacia svorka má tvar omega-V s rozmermi 5,9 x 2,1 mm a priemerom 4,5 mm. Kanyla má značky vzdialenosti (po 1 cm) na meranie hĺbky vpichu a skosenie na zavedenie do tkaniva. Výrobok je určený na dlhodobé užívanie.

## Funkčnosť

Vopred nabitý nemagnetický Nitinol CLIP sa zavedie kanylou (18G) do oblasti, ktorá má byť označená. CLIP sa vtlačí do tkaniva odstránením dištančnej vložky. Nitinol je dobre viditeľný na ultrazvuku a röntgene. Pri zobrazovacom teste, ako je mamografia alebo ultrazvuk, použite ihlu na prepichnutie cieľovej oblasti. Značka sa umiestni odstránením dištančnej vložky zo styletu a posunutím styletu. Zdokumentujte umiestnenie markera. Potom kanylu vyberte. Je užitočné označiť nádor alebo iné oblasti pre vyhľadanie alebo sledovanie (napr. pri neoadjuvantnej terapii). Vďaka svojmu tvaru (Omega-V) je svorka KliniMark Clip trojrozmerná ľahko odstrániteľná.

## Informácie o materiáli

Svorka je vyrobená z nitinolu (zliatina niklu a titánu), kanyla je vyrobená z oceli.

## Zamýšľané použitie

KliniMark CLIP je lekársky produkt používaný v lekárske Používa sa na účely diagnostiky, liečby a sledovania. Svorka KlinikMark CLIP sa používa na označenie prsného tkaniva a lymfatických uzlín: Pred alebo po chemoterapii alebo rádioterapii na označenie miesta biopsie alebo odstráneného nádoru, ak sú nálezy nejasné.

## Indikácia

Markery sa používajú napríklad v léziách pred alebo po chemoterapii alebo rádioterapii alebo v mieste miesta biopsie alebo odstráneného nádoru. Svorku KliniMark CLIP je možné tiež použiť na predoperačné značenie tkanív.

## Kontraindikácie

- Nitinol je zliatina niklu a titánu, a preto smie byť v prípade známej alergie na nikel používaný iba na odporúčanie lekára. používať na doporučení lekára.
- Marker sa nesmie používať na srdce, centrálny nervový systém a centrálny obehový systém.
- Kanyla nie je vhodná na vyšetrenie MRI a nesmie byť umiestnená v prostredí MRI. Svorka je vyrobená z nitinolu. Nitinol je vhodný pre prostredie MRI a o produkte nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## Zamýšľaná skupina pacientov

Dospelí pacienti. Nesmie sa používať u detí, tehotných a dojčiacich žien.

## Zamýšľaní užívatelia

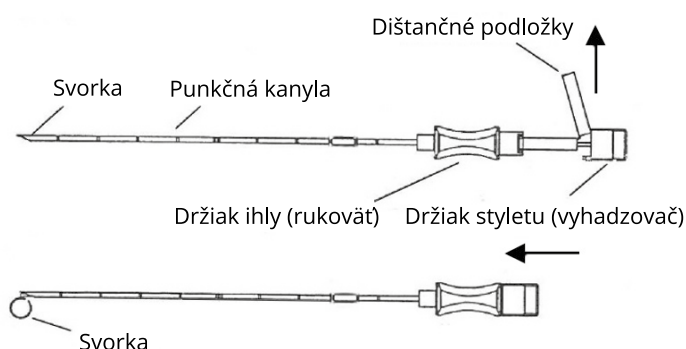
Odborný zdravotný personál

## Zamýšľané prostredie použitia

Liečebňa, operačná sála

### Aplikácia

1. Pred použitím sa uistite, že obal je uzavretý alebo nepoškodený. Skontrolujte prosím dátum vypršania platnosti.
2. Otvorte obal odtrhnutím fólie smerom nahor. Odstráňte fóliu a asepticky vyberte produkt.
3. Vydezinfikujte oblasť zákroku a v prípade potreby aplikujte lokálnu anestéziu.
4. Odstráňte ochranný kryt z ihly.
5. Pri zobrazovacom teste, ako je mamografia alebo ultrazvuk, použite ihlu na prepichnutie cieľovej oblasti.
6. Umiestnite marker odstránením dištančnej vložky zo styletu a posunutím styletu.
7. Spona sa skrutkuje na opačnej strane modrej značky držiaka kanyly.
8. Zdokumentujte umiestnenie značky. Potom odstráňte kanylu.
9. Zakryte miesto rany.
10. Po ošetrení treba kanylu odborne zlikvidovať vo vhodnej nádobe na kanyly.



### Skladovateľnosť a trvanlivosť

Výrobok sa nesmie používať, pokiaľ je obal otvorený, poškodený alebo vlhký. Skladujte v suchu, chráňte pred priamym svetlom a teplom. Neskladujte a nepoužívajte výrobok pri teplotách nižších ako +5 °C. Sterilita je zaručená pri nepoškodenom obale. Svorka KliniMark CLIP má životnosť 3 roky v čistom, chladnom, suchom a tmavom prostredí.

### Varovanie

- Svorky KliniMark CLIP smú používať iba kvalifikovaní lekári, ktorí majú dostatočné skúsenosti a znalosti v oblasti perkutánného značenia mäkkých tkanív.
- Tento prípravok je výslovne vyrobený pre jednorazové použitie. Po jednorazovom použití sa nesmie znovu sterilizovať alebo spracovávať. V prípade opakovanej sterilizácie alebo spracovania môžu materiály produktu stratiť kvalitu alebo zdravotnícka pomôcka prestane byť bezpečná. Opakovaná sterilizácia môže viesť k vážnej infekcii, krížovej kontaminácii a poraneniu pacienta. Nitinolový marker vopred naplnený v kanyle je nevstrebateľný a je určený iba na jednorazové použitie. Spoločnosť KLINIKA Medical GmbH odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade opätovnej sterilizácie a opätovného použitia aj iba jednej zo súčastí prípravku.

### Kontaktné údaje výrobcu

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

### Spätná správa

Ak sa v súvislosti s týmto zdravotníckym zariadením vyskytnú vážne udalosti, nahláste to nám a zodpovedným orgánom.

### Spätná väzba k návodu na použitie

Váš názor je pre nás dôležitý. Ak máte nejaké požiadavky alebo pripomienky týkajúce sa tohto návodu na použitie, povedzte nám ich prosím. Vašu spätnú väzbu analyzujeme a zväzíme pre ďalšiu verziu návodu na použitie

- Marker sa nesmie používať na srdce, centrálny nervový systém a centrálny obehový systém.
- V tkanive smie zostať iba svorka.
- Kanyla nie je vhodná na vyšetrenie MRI a nesmie byť umiestnená v prostredí MRI.
- Svorku KliniMark CLIP používajte iba pred uplynutím doby použiteľnosti a pokiaľ je obal nepoškodený a neotvorený. Inak nie je možné zaručiť sterilitu prípravku. v prostredí MRI.

### Nežiaduce účinky

Nie sú známe

### Zvyškové riziká

- Ak je povrch svorky poškodený, môže to spôsobiť alergické reakcie (nikel).
- V zriedkavých prípadoch môže svorka migrovať v tkanive a neoznačovať požadovanú oblasť.
- Svorky sa môžu zvinúť a obmedziť viditeľnosť na ultrazvuku.
- Kanyla sa môže v prostredí MRI zahriať a spôsobiť popáleniny.
- Nesprávne použitie môže spôsobiť zranenie, vznik zraneniny a bolesť pacientovi.
- Môže dôjsť ku krvácaniu, ak sú kanyla alebo svorka poškodené.
- Opakované použitie môže spôsobiť infekciu a krížovú kontamináciu.

### SSCP

Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone podľa EÚ 2017/745, čl. 32 implantovateľné prostriedky (PSUR) je k dispozícii na webových stránkach [www.klinika-medical.de](http://www.klinika-medical.de)

### Informácie o výrobku

Prevedenie	KliniMark CLIP, sterilná oceľová kanyla s nitinolovým markerom
Priemer (veľkosť)	18
Dĺžka kanyly (mm)	120
Materiál kanyly	ocel
Veľkosť svorky (mm)	4,9 x 2,1
Priemer svorky (mm)	4,5
Materiál svorky	Nitinol
VE	2 x 5
Číslo položky	105880900N