

SL

KliniMark CLIP

NAVODILA ZA UPORABO



Pregled vsebine

Razpoložljivi jeziki
 Območje veljavnosti
 Pomemben napotek
 Opis izdelka
 Način delovanja
 Informacije o materialu
 Namemba uporaba
 Indikacija
 Kontraindikacije
 Predvidena skupina pacientov
 Predvideni uporabniki in uporabnice
 Predvidevano okolje uporabe
 Uporaba
 Shramba in obstojnost
 Opozorilni napotki
 Stranski učinki
 Preostala tveganja
 SSCP
 Informacije o izdelku

Razpoložljivi jeziki

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

Območje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Artikel: KliniMark CLIP
Številka artikla: REF: 105880900N

Pomemben napotek

Nepravilno ravnanje in nepredvidena uporaba lahko povzročata nevarnosti in škode. Zato vas prosimo, da preberete ta navodila za uporabo in jim natančno sledite. Vedno jih shranite tako, da bodo pri roki za vpogled. Za preprečevanje poškodb oseb in materialnih škod vas prosimo, da upoštevate pri tem varnostna opozorila. Pri vprašanjih glede vsebine teh navodil za uporabo ali k uporabi izdelka, stopiti v stik z nami. Vaša ekipa KLINIKA

Opis izdelka

KliniMark CLIP je sterilni izdelek za enkratno uporabo in sestoji iz punkcijske kanile (18G, ki je dolga 12 cm) in predhodno napolnjenega neabsorbcijskega označevalca z nitinolom. Označevalec ima obliko omega-V in meri 5,9 mm x 2,1 mm ter premer 4,5 mm. Kanila ima za meritev globine vboda oznake razdalj (1 cm) in poševni rez za uvajanje v tkivo. Izdelek je predviden za dolgotrajno uporabo.

Način delovanja

Predhodno napolnjen nemagnetni CLIP z nitilom se vnese s kanilo (18G) v označeno območje. CLIP se pritisne v tkivo z odstranjevanjem distančnika. Nitinol je dobro viden na ultrazvočnih in rentgenskih slikah. Pri slikovno upodabljaljivih postopkih, kot je mamografija ali ultrazvok, se s kanilo punktira ciljno območje. Označevalnik je treba namestiti tako, da odstranite distančnik na mandrenu in potisnite mandren naprej. Lego označevalnika se dokumentira. Nato je treba odstraniti kanilo. Koristno je označiti tumor ali druga območja, da jih boste znova našli, ali za opazovalne namene (npr. pri neoadjuvantni terapiji). Zaradi svoje oblike (Omega-V) je mogoče tridimenzionalni KliniMark Clip zlahka znova najti.

Informacije o materialu

Clip sestoji iz nitinola (zlitina niklja in titana), kanila iz jekla.

Namemba

KliniMark CLIP je medicinski pripomoček, ki se uporablja za medicinske namene za diagnozo, zdravljenje in spremljanje. KliniMark CLIP služi za označevanje tkiva v tkivu dojke in limfnih vozlov: pred ali po kemoterapiji ali radioterapiji za označevanje mesta biopsije ali oddaljenega tumorja ali pri nejasnih izvidih.

Indikacija

Označevalnik se uporablja na primer v lezijah pred ali po kemoterapiji ali radioterapiji ali na mestu biopsije ali pri oddaljenem tumorju. Poleg tega se lahko KliniMark CLIP uporablja tudi za predoperacijsko označevanje tkiva.

Kontraindikacije

- Nitinol je zlitina niklja in titana, zato ga uporabljajte samo po zdravniškem priporočilu, ko je znano, da ima bolnik izrazito alergijo na nikelj.
- Označevalnik se ne sme uporabljati na srcu, v centralnem živčnem sistemu in v centralnem krvnožilnem sistemu.
- Ker kanila ni sposobna za MRT, je ne smete položiti pod MRT. Clip je iz nitinola, nitinol je združljiv z MR, za izdelek ni nobenih podatkov.

Predvidena skupina pacientov

Odrasli. Izdelek se ne sme uporabljati pri otrocih, nosečih in doječih žensk.

Predvideni uporabniki in uporabnice

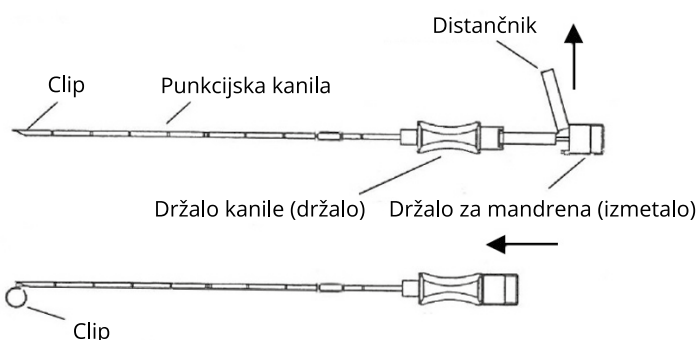
Medicinsko strokovno osebje

Predvidevano okolje uporabe

Medicinska ordinacija, operacijska dvorana

Uporaba

1. Pred uporabo je treba zagotoviti, da je embalaža zaprta ali nepoškodovana. Prosimo, da preverite rok uporabnosti.
2. Odprite embalažo z odpiralnim jezičkom s stranjo folije navzgor. Odstranite folijo in vzemite ven izdelek aseptično.
3. Dezinficirajte območje posega in po potrebi izvedite lokalno anestezijo.
4. Snemite zaščitni tulec z igle.
5. Pod slikovno upodabljač postopkom, kot je mamografija ali ultrazvok, s kanilo punktirajte ciljno območje.
6. Namestite označevalnik, tako da odstranite distančnik na mandrenu in mandren potisnite naprej.
7. Clip se bo izvil na nasprotni strani modre markacije iz držala kanile.
8. Dokumentirajte lego označevalnika. Nato odstranite kanilo.
9. Oskrbite mesto rane.
10. Po uporabi je treba kanilo strokovno odstraniti v primerni posodi za kanile.



Shranba in obstojnost

Izdelek se ne sme uporabljati, če je embalaža odprta, poškodovana ali vlažna. Izdelek shranite na suhem mestu, zaščitenim pred neposrednim svetlobnim in toplotnim sevanjem. Izdelka ne shranite in ne uporabljajte pri temperaturah pod +5 °C. Sterilnost izdelka je zagotovljena s popolno embalažo. KliniMark CLIP ima obstojnost treh let v čistem, hladnem, suhem in temnejšem okolju.

Opozorilni napotki

- KliniMark CLIPs naj uporabljajo samo kvalificirani zdravniki, ki imajo dovolj izkušenj in znanja na področju perkutanega označevanja dela mehkega tkiva.
- Ta izdelek je bil izrecno proizveden samo za enkratno uporabo. Po enkratni uporabi se izdelek ne sme več sterilizirati ali obnoviti. Pri ponovni sterilizaciji ali obnovitvi lahko materiali izdelka izgubijo kakovost ali medicinski izdelek morda ni več varen. Ponovna sterilizacija lahko vodi do hudih infekcij, navzkrižne kontaminacije in poškodb pacienta. Nitinolni označevalnik, ki je predhodno napolnjen v kanili, ni absorpcijski in je namenjen samo za enkratno uporabo. Podjetje KLINIKA Medical GmbH odvrta kakršno koli odgovornost v primeru ponovne sterilizacije in ponovne uporabe, tudi v primeru, da je uporabljen samo eden od sestavnih delov izdelka.

- Označevalnik se ne sme uporabljati na srcu, v centralnem živčnem sistemu ali centralnem krvnožilnem sistemu.
- V tkivu sme ostati samo CLIP.
- Kanila ni MRT-sposobna in je ne sme položiti pod MRT.
- Prosimo, da uporabite KliniMark CLIP samo pred potekom roka uporabnosti in pri nepoškodovani, neodprti embalaži. Sicer ni mogoče zagotoviti sterilnosti izdelka.

Stranski učinki

Ni znano

Preostala tveganja

- Pri poškodbi površine Clipa lahko pride do alergičnih reakcij (nikelj).
- V redkih primerih lahko pride Clip v tkivo in ne označi želenega območja.
- Lahko pride do zamreževanja Clipa in s tem omejuje vidnost v ultrazvoku.
- V MRT lahko postane kanila vroča in vodi do opeklin.
- Pri nepravilni uporabi lahko pride do poškodb, hematomov in bolečin pacienta.
- Lahko pride do krvavitve, če se poškoduje kanila ali Clip poškoduje krvno žilo.
- Pri ponovni uporabi lahko pride do infekcij in navzkrižne kontaminacije.

SSCP

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti skladno z Direktivo EU 2017/745, člen 32, pripomočkov za vsaditev (SSCP) je na voljo na spletni strani www.klinika-medical.de.

Informacije o izdelku

Izvedba	KliniMark CLIP, sterilna jeklena kanila z nitinolnim označevalnik
Premer (Gauge)	18
Dolžina kanile (mm)	120
Material kanile	jeklo
Velikost Clipa (mm)	4,9 x 2,1
Premer Clipa (mm)	4,5
Material Clipa	nitinol
Embalažna enota	2 x 5
Št. artikla	10880900N

Kontaktne podatke proizvajalec

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

Povratne informacije

Če v zvezi s tem medicinskim pripomočkom pride do resnih incidentov, jih sporočite nam in pristojnemu organu.

Povratne informacije k navodilom za uporabo

Vaše mnenje je za nas pomembno. Prosimo, da nam sporočite svoje želje in kritike v zvezi s temi navodili za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.