

Verfügbare Sprachen

DE, EN, FR, IT, SK, GR, BG, RO, DK, SL, CZ, PL, HU, SP

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgende Produkte:

Artikel: **KliniTray™**

Artikelnummern: 2001105; 2001205; 2001155; 2001255; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Wichtiger Hinweis

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei bitte die Sicherheitshinweise. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an das KLINIKA-Team.

Produktbeschreibung

Das Medizinprodukt KliniTray™ ist ein System zur präzisen Überwachung, Erfassung und Visualisierung der Ausrichtung während chirurgischer Eingriffe. Es gewährleistet die exakte Orientierung und Positionierung von zu entnehmendem Gewebe im Körper des Patienten, wodurch eine verbesserte chirurgische Präzision und Patientensicherheit ermöglicht werden. KliniTray™ ermöglicht es dem Chirurgen, die genaue Lage und Ausrichtung des Zielgewebes in Echtzeit während der Operation zu verfolgen. Durch die Anwendung von KliniTray™ kann das entnommene Gewebe sowohl im Ultraschall als auch im Röntgenbild visualisiert werden, wobei die Lageinformationen unmittelbar an den Chirurgen übermittelt werden können. Dies ermöglicht dem Chirurgen eine optimale Orientierung im Patientenkörper, um den Eingriff effizienter und erfolgreicher durchzuführen. KliniTray™ dient dazu, die chirurgische Praxis zu verbessern, indem es dem medizinischen Fachpersonal ein zuverlässiges Instrument zur präzisen Lokalisierung von Gewebe während der Operation bietet. Es trägt dazu bei, die Genauigkeit, Effektivität und Sicherheit von chirurgischen Eingriffen zu erhöhen.

KliniTray™ ist in verschiedenen Ausführungen (Steril und clean packed) erhältlich:

KliniTray™ Mama klein und groß, jeweils für rechts und links
KliniTray™ mini
KliniTray™ extrasmall
KliniTray™ Vulva
KliniTray™ universal
KliniTray™ Wertheim
Zubehör: Transportboxen

Wirkungsweise

Mit Hilfe von KliniTray™ kann das Gewebe in einer vorgegebenen dreidimensionalen, räumlichen Orientierung radiologisch als auch sonographisch untersucht, sowie auch sicher transportiert werden. Das für die histologische Untersuchung notwendige Zuschneiden des Materials

Rückmeldungen

Treten schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf, so melden Sie dies bitte uns und der zuständigen Behörde.

Rückmeldung zur Gebrauchsanleitung

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanleitung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

kann unter Zuhilfenahme der Röntgen- und/oder Sonographie-Bilder direkt auf der Platte erfolgen.

Für die Anwendung im Bereich Brustkrebs-Chirurgie KliniTray™ mit den Orientierungsmarkern „cranial“, „caudal“, „lateral“ und „medial“ ausgestattet. Mit zusätzlichen Markern „L“, für die Seitenangabe „links“ oder „R“, für die Seitenangabe „rechts“, wird die Entnahmeseite bestimmt. Auf dem Brustschema mit dem röntgenopaken Koordinaten-Rahmen der Platte kann die Lokalisation des Befundes markiert werden.

Informationen zum Material

Der KliniTray besteht aus PUR-Hartschaum und kunststoffbeschichteter Zellulose, die Fixiernadeln sind aus Polyamid und Stahl.

Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt KliniTray™ ermöglicht die präzise Überwachung, Erfassung und Visualisierung von Informationen zur Orientierung während chirurgischer Eingriffe. Es gewährleistet die exakte Positionierung von entnehmbarem Gewebe im Patientenkörper, was zu gesteigerter chirurgischer Präzision und Patientensicherheit führt.

KliniTray™ ermöglicht Chirurgen die Echtzeitverfolgung der Lage und Ausrichtung des Zielgewebes. Es visualisiert entnommenes Gewebe im Ultraschall und Röntgenbild, wobei die Lageinformationen sofort an den Chirurgen übermittelt werden können. Dies fördert optimale Orientierung im Patientenkörper und verbessert die Effizienz und Erfolgsrate von Eingriffen.

KliniTray™ optimiert die chirurgische Praxis, indem es präzise Gewebeorientierung ermöglicht und dadurch die Genauigkeit, Effektivität und Sicherheit von Eingriffen steigert.

Indikationen

KliniTray™ wurde gezielt für chirurgische Eingriffe konzipiert, bei denen präzise Gewebeentnahme aus dem menschlichen Körper mit genauer Lokalisation von besonderer Bedeutung ist. Dieses System ermöglicht die Echtzeitüberwachung und Visualisierung exakter Gewebeinformationen, wodurch Chirurgen in der Lage sind, entnehmbares Gewebe präzise zu positionieren. Dies trägt zur Steigerung der chirurgischen Präzision bei und führt zu verbesserten Ergebnissen.

Kontra-Indikationen und Ausschlüsse

KliniTray™ ist ausschließlich für die oben genannten Anwendungsbereiche vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene

Vorgesehene Anwender*innen

Medizinisches Fachpersonal

Vorgesehene Benutzerumgebung

Medizinischer Behandlungsraum, OP

Anwendung

- Wählen Sie die korrekte Platte aus.
- Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht beschädigt oder bereits geöffnet ist. Überprüfen Sie das Ablaufdatum der Sterilisation (bei steriler Version).
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Platte.
- Beschriften Sie die Platte oder bringen Sie einen Patientenaufkleber an.
- Außerhalb des Operationsbereichs markieren Sie die Lokalisation des Tumors auf dem Brust-Schema mit Hilfe des orangefarbenen Markierungsstiftes und brechen diesen ab.
- Legen Sie die Platte auf eine flache Oberfläche. Legen Sie das Gewebe zentral im Koordinatensystem auf die Platte.
- Befestigen Sie das Gewebe mit den Fixiernadeln auf der Platte. Dabei das Gewebe mit der Metallnadel durchstechen. Der dickere Plastikpin dient zur Befestigung der Nadel in der Platte und nicht zur Befestigung des Gewebes. Denken Sie daran das Gewebe nur am Rand mit der Nadel zu befestigen und die Fixierstifte seitlich des Gewebes zu platzieren, damit weitere Untersuchungen durch diese nicht behindert werden können (siehe Abbildung). Die Fixiernadeln durch das Gewebe hindurch in die Platte hineinstecken. Der Kunststoffabschluss der Pins verhindert hierbei das Durchstechen der Platte.
- Beschriften Sie den Patientenaufkleber seitlich an der Transportdose und/oder auf der Rückseite der Platte.
- Für die Röntgen oder Ultraschalluntersuchung wird die Platte ohne Formalin in die Dose gelegt und diese mit dem vorgesehenen Deckel fest verschlossen.
- Für eine rasche Fixierung und weitere histologische Untersuchungen füllen Sie die Transportbox bis zur Hälfte mit Formalin. Geben Sie die Platte kopfüber in die Box, sodass sie auf dem Formalin schwimmt. Dieses gewährleistet eine optimale Fixierung des Gewebes.
- Drücken Sie den Deckel rundherum fest. Kontrollieren Sie zuletzt den korrekten Sitz des Deckels auf der Dose.

In der Radiologie:

- Öffnen Sie die Dose und entnehmen Sie die Platte mit dem Gewebe nach den bekannten Sicherheitsvorschriften.
- Sie können das Gewebe mit der Platte direkt für Untersuchungen auf das Röntgengerät legen. Bitte lösen sie die Fixiernadeln nicht.
- Für sonographische Untersuchungen können Sie das Gewebe ebenfalls auf der Platte belassen.

In der Pathologie:

- Öffnen Sie die Dose und entnehmen Sie die Platte mit dem Gewebe nach den bekannten Sicherheitsvorschriften.
- Markieren Sie die Resektionsränder mit unterschiedlicher Gewebefarbe
- Entfernen Sie vorsichtig die Befestigungspins. Der Zuschnitt kann direkt auf der Platte erfolgen. Somit ist die Gefahr einer Gewebeverschleppung minimiert.

Entsorgung

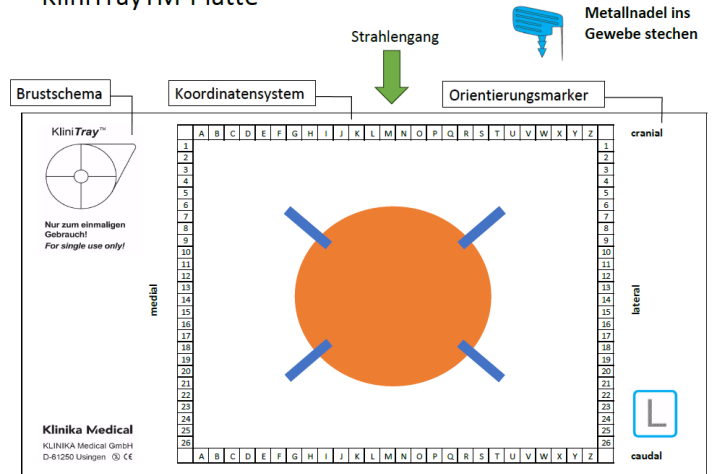
Entsorgen Sie den KliniTray™ entsprechend den geltenden Verordnungen und den örtlichen klinischen Verfahren. Bitte beachten Sie: kommt der KT mit menschlichem Gewebe in Kontakt, ist er biogefährdend!

Warnhinweise

- Die Verwendung sollte nur durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen und Trainings erfolgen.

- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Bei steriler Version: KliniTray™ ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!

KliniTray™-Platte



Nebenwirkungen

Nicht bekannt

Produktinformationen

Lagerung	3° - 30°C
Sterilisation	Gamma, X-Ray
Haltbarkeit	3 Jahre in sauberer, kühler und dunkler Umgebung
Reinigung	Entfällt, da Einmalprodukt
Service, Wartung	NA
Zubehör	Transportboxen

Symbollegende

	Hersteller		Trocken aufbewahren
	Katalognummer		Temperaturgrenzwerte
	Chargenbezeichnung		Nicht wiederverwenden
	Strahlen sterilisiert		Achtung!
	Nicht erneut sterilisieren		Eindeutige Produktidentifizierung
	Nicht verwenden, wenn Verpackung		Gebrauchsanweisung beachten
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Medizinprodukt
	Vor Sonnenlicht schützen		

Doc.Nr. 11334/Versionsnr. 6 vom 23.07.2024/Autor Kittu, Sylvia/Freigabe Kittu, Sylvia/Gültig bis 23.07.2025/KT-IFU-DE

405318500135

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

Version 11 vom 23.07.2024