

Idiomas disponibles

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

Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Artículo: **KliniTray™**

Números de artículo: 2001105; 2001205; 2001155; 2001255; 1000105; 1000205; 1000155; 1000255; 2000600; 1000600

Nota importante

El manejo y el uso inadecuados pueden ser peligrosos y provocar daños. Por ello le rogamos que lea atentamente y siga estas instrucciones de uso. Manténgalas siempre al alcance de la mano. Para evitar daños personales y materiales, siga las instrucciones de seguridad. En caso de duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre cómo utilizar el producto, póngase en contacto con el equipo de KLINIKA.

Descripción del producto

El dispositivo médico KliniTray™ es un sistema que permite monitorizar, registrar y visualizar con precisión la orientación durante las intervenciones quirúrgicas. Garantiza la orientación y el posicionamiento exactos del tejido que se va a extraer del interior del cuerpo del paciente, lo que permite mejorar la precisión quirúrgica y la seguridad del mismo. KliniTray™ permite al cirujano localizar la ubicación y la orientación precisas del tejido objetivo en tiempo real durante la cirugía. Gracias al uso KliniTray™, el tejido extirpado se puede visualizar tanto en imágenes de ultrasonido como de rayos X, y la información de posición se transmite directamente al cirujano. Esto permite al cirujano lograr una orientación óptima en el cuerpo del paciente para poder realizar la intervención de manera más eficiente y satisfactoria. KliniTray™ está pensado para mejorar la práctica quirúrgica proporcionando a los profesionales sanitarios una herramienta fiable para localizar con precisión el tejido durante la cirugía. Ayuda a aumentar la precisión, la eficacia y la seguridad de las intervenciones quirúrgicas.

KliniTray™ está disponible en diferentes versiones (esterilizado y en envase limpio):

- KliniTray™ Mama pequeño y grande, para derecha e izquierda
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accesorios: Caja de transporte

Mecanismo de acción

Con la ayuda de KliniTray™, el tejido se puede examinar radiológica y ecográficamente en una determinada orientación espacial tridimensional y

Comentarios

Si se producen incidentes graves en relación con este dispositivo médico, infórmenos a nosotros y a la autoridad competente.

Comentarios sobre las instrucciones de uso

Su opinión nos importa. No dude en hacernos llegar sus preferencias y sus críticas acerca de estas instrucciones de uso. Analizaremos sus comentarios y los tendremos en cuenta para la próxima versión de las instrucciones de uso.

también se puede transportar de forma segura. El corte del material necesario para el examen histológico se puede realizar directamente sobre la placa utilizando las imágenes de rayos X y/o ecografías.

Para su uso en cirugía de cáncer de mama, KliniTray™ está equipado con marcadores de orientación «craneal», «caudal», «lateral» y «medial». El lado de extirpación se determina mediante marcadores adicionales «L», para el indicador de lado «izquierdo» o «R», para el indicador de lado «derecho». La ubicación del hallazgo se puede marcar en el diagrama de la mama con el marco de coordenadas radiopaco de la placa.

Información sobre el material

El KliniTray está fabricado de espuma rígida de PUR y celulosa plastificada, las agujas de fijación son de poliamida y acero.

Uso previsto

El dispositivo médico KliniTray™ permite monitorizar, registrar y visualizar con precisión la información para orientarse durante las intervenciones quirúrgicas. Garantiza el posicionamiento exacto del tejido extirpable en el cuerpo del paciente, lo que da como resultado una mayor precisión quirúrgica y seguridad del paciente.

KliniTray™ permite a los cirujanos el seguimiento de la ubicación y la orientación del tejido objetivo en tiempo real. Visualiza el tejido extirpado en imágenes de ultrasonido y rayos X, por lo que la información de ubicación se puede transmitir inmediatamente al cirujano. Esto favorece una orientación óptima en el cuerpo del paciente y mejora la eficiencia y la tasa de éxito de las intervenciones.

KliniTray™ optimiza la práctica quirúrgica permitiendo una orientación precisa del tejido, aumentando así la exactitud, la eficacia y la seguridad de las intervenciones.

Indicaciones

KliniTray™ se diseñó específicamente para intervenciones quirúrgicas en las que tiene particular importancia la extirpación precisa de tejido del cuerpo humano con una localización exacta. Este sistema permite la monitorización y visualización en tiempo real de información precisa sobre el tejido, lo que permite a los cirujanos ubicar con precisión el tejido extirpable. Esto ayuda a aumentar la precisión quirúrgica y da lugar a mejores resultados.

Contraindicaciones y exclusiones

KliniTray™ está destinado exclusivamente a los ámbitos de aplicación mencionados anteriormente.

Grupo de pacientes previsto

Adultos

Usuarios previstos

Profesionales médicos

Entorno de usuario previsto

Sala de tratamiento médico, quirófano

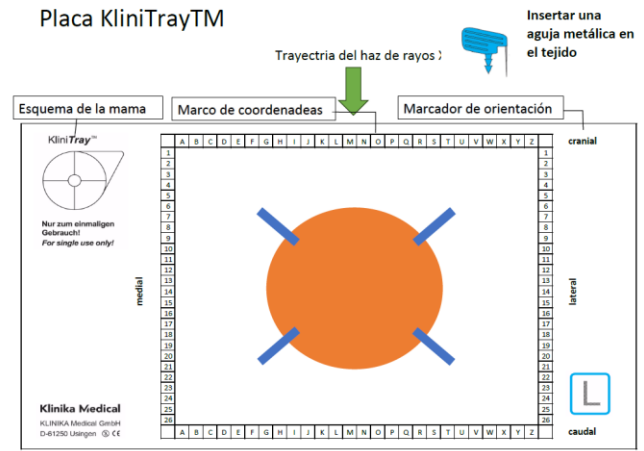
Aplicación

- Seleccione la placa correcta.
- Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que no presente daños o esté ya abierto. Verifique la fecha de caducidad de la esterilización (para la versión esterilizada).

- Abra el embalaje y retire la placa.
- Etiquete la placa o adjunte una etiqueta de paciente.
- Fuera del área de operación, marque la ubicación del tumor en el diagrama de la mama con el rotulador naranja y sepárelo.
- Coloque la placa sobre una superficie plana.
- Coloque el tejido en el centro del marco de coordenadas de la placa.
- Fije el tejido a la placa con los pasadores metálicos. Perfore el tejido con la aguja de metal. El pasador de plástico más grueso se utiliza para fijar la aguja en la placa y no para fijar el tejido. Recuerde fijar el tejido únicamente por el borde con la aguja para que no obstaculice los exámenes posteriores.
- Introduzca los pasadores metálicos a través del tejido en la placa. El extremo de plástico de los pasadores evita que la placa se perforo.
- Escriba en la etiqueta del paciente en el lateral del contenedor de transporte.
- Para el examen radiológico o ecográfico se coloca la placa sin formalina en el bote y se cierra herméticamente el recipiente con la tapa suministrada.
- Para una fijación rápida y otros exámenes histológicos, llene la caja de transporte hasta la mitad con formalina. Coloque la placa boca abajo en la caja de manera que flote sobre la formalina. Esto garantiza una fijación óptima del tejido.
- Apriete la tapa firmemente por todas partes.
- Por último, compruebe que la tapa esté correctamente colocada en el bote.

dañar. NO UTILIZAR si se ha superado la fecha de caducidad o si el embalaje está abierto o dañado.

Placa KliniTray™



Efectos secundarios

Se desconocen

Información del producto

| | |
|---------------------------|---|
| Almacenamiento | 3° - 30 °C |
| Esterilización | Rayos gamma, rayos X |
| Vida útil | 3 años en un ambiente limpio, fresco y poco iluminado |
| Limpieza | No aplicable al ser de un solo uso |
| Reparación, mantenimiento | NA |
| Accesorios | Caja de transporte |

En radiología:

- Abra el bote y retire la placa con el tejido según la normativa de seguridad vigente.
- Puede colocar el tejido con la placa directamente en la máquina de rayos X para realizar exámenes. No afloje los pasadores de metal.
- También puede dejar el tejido en la placa para exámenes ecográficos.

En patología:

- Abra el bote y retire la placa con el tejido según la normativa de seguridad vigente.
- Marque los márgenes de resección con diferentes colores de tejido
- Retire con cuidado los pasadores de fijación. El corte se puede realizar directamente sobre la placa. De esta manera, se minimiza el riesgo de contaminación cruzada de tejidos

Eliminación

Deseche KliniTray™ de acuerdo con las disposiciones vigentes y las prácticas clínicas locales. A tener en cuenta: en cuanto KT entra en contacto con tejido humano, se convierte en un riesgo biológico.

Advertencias

- Su uso solo está permitido por parte de profesionales médicos con el conocimiento y la formación adecuados.
- Únicamente para un solo uso.
- No reutilizar ni reesterilizar.
- Para la versión esterilizada: KliniTray™ solo está esterilizado antes de la fecha de caducidad y en un embalaje sin abrir ni

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| | Frabricante | | Almacenar en lugo seco |
| | Número de catálogo | | Límetes de temperatura |
| | número de lote | | no reutilizar |
| | esterilizado por radiación | | Precaución |
| | no reesterilizar | | Identificación única del producto |
| | no utilizar si el envase está dañado | | siga las instrucciones de uso |
| | sistema de barrera estéril simple | | dispositivo médico |
| | proteger de la luz solar | | |

Doc.Nr. 6012/Versionsnr. 8 vom 23.07.2024/Autor Kitta, Sylvia/Freigabe Kitta, Sylvia/Gültig bis 23.07.2025/GA KliniTray ES

