

## Lingue disponibili

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

## Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi:

Articolo: **KliniTray™**

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

## Nota importante

L'uso improprio e l'impiego diverso dalla finalità prevista possono provocare pericoli e danni. Per questo motivo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e seguirle scrupolosamente. Conservarle sempre a portata di mano. Per evitare danni a persone e cose, osservare le avvertenze di sicurezza. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del dispositivo, contattare il team KLINIKA.

## Descrizione del dispositivo

Il dispositivo medico KliniTray™ è un sistema per il monitoraggio, il rilevamento e la visualizzazione esatti dell'allineamento durante gli interventi chirurgici. Assicura l'esatto orientamento e posizionamento dei tessuti da prelevare nel corpo del paziente, consentendo di migliorare la precisione chirurgica e la sicurezza del paziente. KliniTray™ consente al chirurgo di monitorare l'esatta posizione e l'orientamento del tessuto target in tempo reale durante l'intervento. L'impiego di KliniTray™ permette di visualizzare il tessuto asportato in immagini ecografiche e radiografiche, consentendo la trasmissione delle informazioni sulla posizione direttamente al chirurgo che è così in grado di ottimizzare l'orientamento nel corpo del paziente ed eseguire l'intervento con maggiore efficienza e successo. KliniTray™ è stato progettato per migliorare la pratica chirurgica, fornendo al personale medico specialistico uno strumento affidabile per la localizzazione precisa dei tessuti durante l'intervento. Contribuisce ad aumentare l'accuratezza, l'efficacia e la sicurezza degli interventi chirurgici.

KliniTray™ è disponibile in diverse versioni (sterile e clean packed, ossia non sterile confezionato in clean room):

KliniTray™ Mamma piccolo e grande, ognuno per lato destro e lato sinistro  
KliniTray™ Mini  
KliniTray™ Extra Small  
KliniTray™ Vulva  
KliniTray™ Universal  
KliniTray™ Werthheim  
Accessori: scatole di trasporto

## Principio di funzionamento

KliniTray™ consente l'esame radiologico ed ecografico del tessuto in un orientamento spaziale tridimensionale predefinito e permette di trasportare il tessuto in modo sicuro. Il taglio del materiale necessario per l'esame istologico

può avvenire direttamente sulla piastra avvalendosi delle immagini radiografiche e/o ecografiche.

Per l'impiego nell'ambito della chirurgia del carcinoma mammario, KliniTray™ è dotato di marcatori di orientamento delle porzioni "cranial", "caudal", "lateral" e "medial". Il lato di prelievo viene determinato con marcatori aggiuntivi "L" per l'indicazione del lato "sinistro" o "R" per l'indicazione del lato "destro". La localizzazione del reperto può essere marcata sullo schema del seno con il reticolo radiopaco delle coordinate della piastra.

## Informazioni sul materiale

KliniTray è costituito da espanso rigido PUR e cellulosa plastificata, gli aghi di fissaggio sono in poliammide e acciaio.

## Destinazione d'uso

Il dispositivo medico KliniTray™ consente di monitorare, rilevare e visualizzare con precisione le informazioni sull'orientamento durante gli interventi chirurgici. Assicura l'esatto posizionamento dei tessuti da prelevare nel corpo del paziente, con conseguente aumento della precisione chirurgica e della sicurezza del paziente.

KliniTray™ consente ai chirurghi di monitorare la posizione e l'orientamento del tessuto target in tempo reale. Visualizza il tessuto prelevato in immagini ecografiche e radiografiche, consentendo la trasmissione immediata al chirurgo delle informazioni riguardanti la posizione. Ciò consente l'orientamento ottimale nel corpo del paziente e migliora l'efficienza e il tasso di successo degli interventi.

KliniTray™ ottimizza la pratica chirurgica consentendo un orientamento preciso del tessuto e aumentando in tal modo l'accuratezza, l'efficacia e la sicurezza degli interventi.

## Indicazioni

KliniTray™ è stato appositamente progettato per le procedure chirurgiche in cui è particolarmente importante un prelievo preciso di tessuto dal corpo umano, accompagnato da una localizzazione accurata. Questo sistema consente il monitoraggio e la visualizzazione in tempo reale di informazioni esatte sul tessuto, permettendo ai chirurghi di posizionare con precisione il tessuto da prelevare. Ciò contribuisce ad aumentare la precisione chirurgica e a migliorare i risultati.

## Controindicazioni ed esclusioni

KliniTray™ è destinato esclusivamente agli ambiti di applicazione sopra menzionati.

## Gruppo di pazienti previsto

Pazienti adulti

## Utilizzatori previsti

Personale medico specialistico

## Ambiente di utilizzo previsto

Sala di trattamento medico, sala operatoria

## Feedback

Segnalare a noi e alle autorità competenti eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico.

## Feedback relativo alle istruzioni per l'uso

La vostra opinione è importante per noi. Vi preghiamo di comunicarci i vostri desideri e le vostre critiche in merito alle presenti istruzioni per l'uso. Analizzeremo il vostro feedback e ne terremo conto per la prossima versione delle istruzioni per l'uso.

## Uso

- Scegliere la piastra corretta.
- Prima di aprire la confezione, assicurarsi che non sia danneggiata o aperta. Controllare la data di scadenza della sterilizzazione (per la versione sterile).
- Aprire la confezione ed estrarre la piastra.
- Scrivere i dati del paziente sulla piastra o applicarvi un'etichetta con i dati.
- Al di fuori dell'area operatoria, segnare la posizione del tumore sullo schema del seno utilizzando il pennarello arancione e staccarlo.
- Posizionare la piastra su una superficie piana. Posizionare il tessuto al centro del reticolo delle coordinate sulla piastra.
- Fissare il tessuto alla piastra con gli aghi di fissaggio. Infilare quindi nel tessuto l'ago di metallo. Il pin più grande in plastica serve a fissare l'ago nella piastra, non a fissare il tessuto. Prestare attenzione a fissare il tessuto applicando l'ago soltanto sul bordo e posizionare i perni di fissaggio lateralmente al tessuto stesso, in modo tale che non interferisca con eventuali altre analisi (v. figura). Infilare gli aghi di metallo nella piastra attraverso il tessuto. L'estremità in plastica dei pin impedisce di forare la piastra.
- Applicare l'etichetta con i dati del paziente lateralmente, sul contenitore di trasporto e/o sul retro della piastra.
- Per gli esami radiografici o ecografici, la piastra viene inserita senza formalina nel contenitore, che viene chiuso ermeticamente con il relativo coperchio.
- Per un fissaggio rapido e per successivi esami istologici, riempire la scatola di trasporto per metà con formalina. Inserire la piastra capovolta nella scatola, in modo che galleggi sulla formalina. Tale accorgimento garantisce il fissaggio ottimale del tessuto.
- Premere a fondo il coperchio tutto intorno. Controllare infine che il coperchio sia correttamente posizionato sul contenitore.

### In radiologia:

- Aprire il contenitore ed estrarre la piastra con il tessuto attenendosi alle norme di sicurezza note.
- Per gli esami, il tessuto può essere posizionato direttamente sull'apparecchio radiologico insieme alla piastra. Non rimuovere gli aghi di fissaggio.
- Il tessuto può essere lasciato sulla piastra anche per gli esami ecografici.

### In patologia:

- Aprire il contenitore ed estrarre la piastra con il tessuto attenendosi alle norme di sicurezza note.
- Marcare i margini di resezione con un diverso colore di tessuto
- Rimuovere con cautela i pin di fissaggio. Il taglio può avvenire direttamente sulla piastra. Ciò consente di ridurre al minimo il rischio che il tessuto si sposti accidentalmente.

## Smaltimento

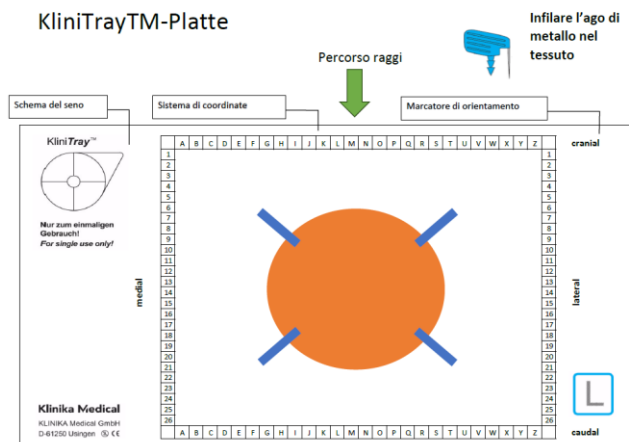
Smaltire KliniTray™ nel rispetto delle disposizioni vigenti e secondo le procedure cliniche locali. Attenzione: evitare il contatto di KT con il tessuto umano. Rischio biologico!

## Avvertenze di sicurezza

- L'uso è consentito solo a personale medico specializzato adeguatamente addestrato e in possesso delle competenze necessarie.
- Dispositivo esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare o sterilizzare.
- Per la versione sterile: KliniTray™ è sterile soltanto fino alla data di scadenza indicata, all'interno della confezione integra e chiusa. **NON USARE** se la data di scadenza è stata superata o se la confezione è aperta o danneggiata!

## KliniTray™-Platte



## Effetti collaterali

Non noti

## Informazioni sul dispositivo

Conservazione	3° - 30°C
Sterilizzazione	Raggi gamma, X
Durata	3 anni in ambiente pulito, fresco e buio
Pulizia	Non prevista, in quanto
Assistenza, manutenzione	NA
Accessori	Scatole di trasporto

## Legenda dei simboli

	Fabbricante		Conservare in luogo asciutto
	Numero di catalogo		Valori limite di temperatura
	Denominazione del lotto		Non riutilizzare
	Sterilizzato mediante raggi gamma		Attenzione!
	Non risterilizzare		Identificativo unico del prodotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Osservare le istruzioni per l'uso
	Sistema di barriera sterile semplice		Dispositivo medico
	Proteggere dalla luce solare		

CE

123

MD



STERILE R



UDI

405318500135



KLINIKA Medical GmbH

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

Versione 11 del 23.07.2024