

KliniMark CLIP PRO

REF: 205880900C

INSTRUCTIONS FOR USE

Doc.Nr. 12893 | Versionsnr. 3 vom 19.08.2026 | Freigabe Kitt, Sylvia | Seite 1 von 60





Manufacturer's contact details

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

Feedback

In the event of serious incidents occurring in connection with this medical product, please report these to us as well as to the responsible authorities.

Feedback on the instructions for use

Your opinion is important to us. Feel free to share your suggestions and criticism about these instructions with us. We will assess your feedback and consider it for the next version of the instructions.

2022-07-25



405318500237



TABLE OF CONTENTS

BG	4
CZ	7
DE	10
DK	13
EE	16
EN	19
ES	22
FR	25
GR	28
IT	31
LT	34
LV	37
PL	40
PT	43
RO	46
SK	49
SL	52

Област на приложение

Тези инструкции за употреба се отнасят за следните продукти:

Продукт: KliniMark CLIP PRO

Продуктов номер: Номер: 205880900C

Важни указания

Неправилното боравене и неправилната употреба могат да причинят опасност и вреда. Затова ви молим да прочетете тези инструкции за употреба и да ги следвате внимателно. Винаги ги дръжте под ръка. За да избегнете наранявания и материални щети, моля, спазвайте инструкциите за безопасност. Ако имате въпроси относно съдържанието на тази инструкция за употреба или относно употребата на продукта, моля свържете се с екипа на KLINIKA.

Описание на продукта

KliniMark CLIP PRO е стерилен продукт за еднократна употреба и се състои от функционална игла (18G, 15,5 cm дълга) и предварително зареден, нерезорбируем нитинолов клипс маркер. Клипс маркерът има омега-V форма с размери 5,9 x 2,1 mm и диаметър 4,5 mm. Иглата има маркировки за разстояние (1 cm) за измерване на дълбочината на убождане и скосен ръб за въвеждане в тъканта. Продуктът е предназначен за продължителна употреба.

Функциониране

Канюлата се направлява под образен контрол, например чрез мамография или ултразвук, до прицелната област с цел пункция. По този начин се гарантира точно позициониране на маркера. Първо плъзгачът на апликатора се привежда в позиция за зареждане. По този начин клипсът във вътрешността на канюлата се подготвя без преждевременно освобождаване.

Чрез изтласкване напред на плъзгача нитиноловият клипс се прилага щадящо в тъканта. Това може да се извърши удобно с една ръка, което позволява прецизен контрол по време на интервенцията.

Нитиноловият клипс е изработен от немагнитен материал и е добре видим както на ултразвукови, така и на рентгенови изображения. Така позицията на маркера може да се провери по всяко време след поставянето му. Позицията на маркера се документира. След това иглата се отстранява. Полезно е да маркирате тумора или други области, за да ги откриете отново или да ги наблюдавате (напр. по време на неoadjuвантна терапия). Благодарение на своята форма (омега-V), KliniMark CLIP PRO е лесен за намиране в три измерения.

Информация за материала

Клипсът е изработен от нитинол (никел-титанова сплав), иглата е от стомана.

Предназначение

KliniMark CLIP PRO е медицинско устройство, използвано за медицински цели за диагностика, лечение и наблюдение. KliniMark CLIP PRO се използва за тъканно маркиране на гърдна тъкан и лимфни възли: преди или след химиотерапия или лъчева терапия за маркиране на мястото на биопсия или отстранен тумор, ако резултатите са неясни.

Индикация

Маркерите се използват например при лезии преди или след химиотерапия или лъчева терапия или на мястото на биопсия или отстранен тумор. KliniMark CLIP PRO може да се използва и за предоперативно маркиране на тъкани в гърдната тъкан и лимфните възли.

Противопоказания

- Нитинолът е никел-титаниева сплав и следователно трябва да се използва само по медицинско предписание, ако имате известна, изразена алергия към никел.
- Маркерът не трябва да се използва върху сърцето, централната нервна система и централната кръвоносна система.
- Иглата не е съвместима с ЯМР и не трябва да се поставя под ЯМР.

Безопасност при ЯМР

Система за въвеждане: иглата не е безопасна при ЯМР и не трябва да се използва при ЯМР.

Маркировка на клипса: KliniMark CLIP PRO е тестван за безопасност в условия на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и е оценен съгласно стандартите на ASTM. Въз основа на резултатите от тестовите KliniMark CLIP PRO се класифицира като безопасен при ЯМР при определени условия и може да се използва безопасно с апарати за ЯМР при следните условия:

Напрегнатост на магнитното поле:

1,5 T и 3 T

Максимален пространствен градиент на полето: 20 T/m

Максимална специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло: $\leq 2 \text{ W/kg}$

Моля, обърнете внимание, че резултатите от изследванията вадят само за горепосочените условия. Други параметри на ЯМР могат да повлияят на показателите на клипса. Преди всяко изследване с ЯМР трябва да се отчетат индивидуалното здравословно състояние на пациента, както и евентуално налични други импланти.

Клинична полза

Специалната форма на клипса осигурява стабилен задържане в тъканта и значително намалява риска от нежелана миграция на клипса, като по този начин се увеличава клиничната полза за пациента.

Предвидена група пациенти

Възрастни. Продуктът не трябва да се прилага при деца, бременни и кърмачки

Предвидени потребители

Медицински специалисти

Предвидена среда за употреба

Медицински кабинет, операционна зала

Приложение

1. Преди употреба се уверете, че опаковката е затворена и не е повредена. Моля, проверете срока на годност.
2. Отворете опаковката като я издърпате с фолиото нагоре. Отстранете фолиото и извадете продукта асептично.
3. Дезинфекцирайте зоната на операция и при необходимост приложете локална анестезия.
4. Отстранете предпазната капачка от иглата.
5. При процедура за образна диагностика, като мамография или ултразвук, използвайте иглата, за да пробие целевата област.
6. Тласнете плъзгача на апликатора в тригерна позиция. Това подготвя клипса, без да го освобождава. Проверете дали плъзгачът е фиксиран правилно, преди да продължите с прилагането.
7. Натиснете контролирано плъзгача напред, за да разположите нитиновия клипс в тъканта. Употребата с една ръка позволява прецизен контрол.
8. Документирайте местоположението на маркера. След това отстранете иглата.
9. Превържете мястото на раната.
10. След процедурата иглата трябва да се изхвърли в подходящ контейнер за игли.

Съхранение и срок на годност

Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката е отворена, повредена или влажна. Да се съхранява на сухо място, защитено от пряка светлина и топлинно излъчване.



Не съхранявайте и не използвайте продукта при температури под +5 °C. Целостта на опаковката гарантира стерилността на продукта. KliniMark CLIP PRO има срок на годност от три години в чиста, хладна, суха и тъмна среда.

Предупреждения

- KliniMark CLIP PRO трябва да се използва само от квалифицирани лекари, които имат достатъчно опит и познания вперкутанното маркиране на меките тъкани.
- Този продукт е специално произведен за еднократна употреба. Не трябва да се стерилизира или преработва след еднократна употреба. Ако продуктът бъде стерилизиран или обработен отново, качеството на материалите на продукта може да се влоши или медицинското изделие може вече да не е безопасно. Повторната стерилизацията може да доведе до сериозни инфекции, кръстосано заразяване и нараняване на пациента. Предварително заредения нитинолов маркер в иглата, не се резорбира и е предназначен само за еднократна употреба. KLINIKA Medical GmbH отхвърля всякаква отговорност в случай на повторна стерилизация и повторна употреба дори само на един от компонентите на продукта.
- Маркерът не трябва да се използва върху сърцето, централната нервна система и централната кръвоносна система.
- Само клипсът може да остане в тъканта.
- Иглата не е съвместима с ЯМР и не трябва да се поставя под ЯМР.
- Моля, използвайте KliniMark CLIP PRO само преди изтичане на срока на годност и ако опаковката не е повредена и неотворена. В противен случай стерилността на продукта не може да бъде гарантирана.

Странични ефекти

Не са известни странични ефекти.

Остатъчни рискове

- Ако повърхността на клипса е повредена, може да възникне алергична (никелова) реакция.
- В редки случаи клипсът може да мигрира в тъканта и да не маркира желаната област.
- Възможно е да настъпи омрежване на клипса и по този начин да се ограничи видимостта му при ултразвуково изследване.
- Иглата може да се нагорещи в ЯМР и да причини изгаряния.
- Неправилното приложение може да доведе до наранявания на пациента, хематоми и болка.
- Може да възникне кръвене, ако кръвоносен съд е наранен от иглата или клипса.
- Повторната употреба може да доведе до инфекция и кръстосано заразяване.

РБКД

Резюме относно безопасността и клиничното действие съгласно EU 2017/745, член 32 на имплантируемите изделия (РБКД) е предоставен на уебсайта www.klinika-medical.de.

Информация за продукта

Изпълнение	KliniMark CLIP PRO, стерилна стоманена игла с нитинолов маркер
Диаметър (gauge)	18
Дължина на иглата (mm)	155
Материал на иглата	Стомана
Размер на клипса (mm)	4,9 x 2,1
Диаметър на клипса (mm)	4,5
Материал на клипса	Нитинол
VE	2 x 5
Каталожен номер	205880900C
Метод на стерилизация	EO / EtO

Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující produkty:

Položka: KliniMark CLIP PRO

Č. položky: REF: 205880900C

Důležité upozornění

Nesprávná manipulace a nesprávné použití může být zdrojem nebezpečí a vést k poškození. Proto je nezbytné, abyste si přečetli tento návod k použití a pečlivě jej dodržovali. Mějte je vždy po ruce. Rovněž dodržujte následující pokyny, abyste předešli zranění osob a škodám na majetku. V případě dotazů k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití výrobku nás kontaktujte. Váš tým společnosti KLINIKA.

Popis výrobku

Svorka KliniMark CLIP PRO je sterilní produkt na jedno použití a skládá se z punkční jehly (18G, 15,5 cm dlouhé) a předem vložené nevstřebatelné nikl-titanové fixační svorky. Značící svorka má tvar omega-V o rozměrech 5,9 x 2,1 mm a průměru 4,5 mm. Kanyla má značky vzdálenosti (po 1 cm) pro měření hloubky vpichu a zkosení pro zavedení do tkáně. Výrobek je určen k dlouhodobému užívání.

Popis funkce

Pod kontrolou zobrazovací metodou, např. mamografií nebo ultrazukovým vyšetřením, se zavede kanyla k vyznačenému bodu cílové oblasti. Tím se zajistí přesné umístění markeru. Posuvník aplikátoru se poté uvede do výchozí polohy. Tím se připraví svorka uvnitř kanyly, aniž by se předčasně uvolnila. Dalším posunutím posuvníku se nitinolová svorka povolna zavede do tkáně. To lze pohodlně provést jednou rukou; je tak možné přesné navádění během výkonu. Nitinolová svorka je vyrobena z nemagnetického materiálu a je tedy dobře viditelná na ultrazukovém i rentgenovém snímku. Na snímku lze zkontrolovat polohu markeru kdykoli po zavedení. Zdokumentujte umístění markerů. Poté se kanyla odstraní. Je užitečné označit nádor nebo jiné oblasti pro vyhledání nebo sledování (např. při neoadjuvantní terapii). Díky svému

tvaru (Omega-V) je svorka KliniMark CLIP PRO trojrozměrná snadno odstranitelná.

Informace o materiálu

Svorka je vyrobena z nitinolu (slitina niklu a titanu), kanyla je vyrobena z oceli.

Určené použití

Svorka KliniMark CLIP PRO je zdravotnický prostředek používaný pro diagnostiku, léčbu a monitorování pro lékařské účely. Svorka KliniMark CLIP PRO se používá k označení prsní tkáně a lymfatických uzlin: Před nebo po chemoterapii nebo radiační terapii k označení místa biopsie nebo odstraněného nádoru, pokud jsou nálezy nejasné.

Indikace

Markery se používají například v lézích před nebo po chemoterapii nebo radiační terapii nebo v místě místa biopsie nebo odstraněného nádoru. Svorku KliniMark CLIP PRO lze také použít pro předoperační značení tkání v prsní tkáni a v lymfatických uzlinách.

Kontraindikace

- Nitinol je slitina niklu a titanu, a proto smí být v případě známé alergie na nikl používán pouze na doporučení lékaře.
- Marker se nesmí používat na srdce, centrální nervový systém a centrální oběhový systém.
- Kanyla není vhodná pro vyšetření MRI a nesmí být umístěna v prostředí MRI. Nitinol je vhodný pro prostředí MRI. Svorka je z nitinolu, nitinol je kompatibilní s MR, o produktu nejsou dostupné žádné údaje.

Bezpečnost při použití MR

Aplikační systém: Kanyla není bezpečná v prostředí MR a nesmí být při vyšetření MR použita.

Označení markerem na svorce: Svorka KliniMark CLIP PRO byla testována na bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR) a hodnocena podle norem ASTM.

Na základě výsledků testů je svorka KliniMark CLIP PRO hodnocena jako podmíněčně bezpečná v prostředí MR a je bezpečná při použití MR přístrojů za těchto podmínek:

Síla magnetického pole: 1,5 tesla a 3 tesla
Maximální prostorový gradient magnetického pole: 20 T/m
Maximální celotělová specifická míra absorpce (SAR): ≤ 2 W/kg

Mějte prosím na paměti, že výsledky vyšetření platí pouze za výše uvedených podmínek. Odlišné parametry MR by mohly ovlivnit vlastnosti svorky. Před každým vyšetřením MR se má vzít v úvahu zdravotní stav individuálního pacienta a rovněž další případně již zavedené implantáty.

Klinický přínos

Speciální tvar svorky zajišťuje stabilní polohu ve tkáni, významně snižuje riziko nechtěné migrace svorky a tím zvyšuje klinický přínos pro pacienta.

Určená skupina pacientů

Dospělí. Přípravek nesmí být používán u dětí, těhotných a kojících žen.

Určení uživatele

Odborný zdravotnický personál

Určené prostředí použití

Zdravotnické zařízení, operační sál

Použití

1. Před použitím se ujistěte, že je obal uzavřený a nepoškozený. Zkontrolujte datum vypršení platnosti.
2. Otevřete obal odtržením fólie směrem nahoru. Odstraňte fólii a asepticky vyjměte produkt.
3. Vydezinfikujte oblast zákroku a v případě potřeby aplikujte lokální anestezii.
4. Poté odstraňte ochranný kryt z jehly.

5. Při zobrazovacím testu, jako je mamografie nebo ultrazvuk, použijte jehlu k propíchnutí cílové oblasti.
6. Posuňte posuvník aplikátoru do výchozí polohy. Tím se svorka připraví, aniž by se předčasně uvolnila. Než budete ve výkonu pokračovat, zkontrolujte, zda je posuvník řádně zajištěný.
7. Zatlačte posuvník kontrolovaným pohybem dopředu a tím zaveďte nitinolovou svorku do tkáně. Ovládání jednou rukou umožňuje přesné navádění.
8. Zdokumentujte umístění markerů. Poté kanylu vyjměte.
9. Zakryjte místo zákroku.
10. Po zákroku musí být kanyla řádně zlikvidována ve vhodné nádobě na kanylu.

Skladovatelnost a trvanlivost

Výrobek se nesmí používat, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký. Skladujte v suchu, chráňte před přímým světlem a teplem. Neskladujte a nepoužívejte výrobek při teplotách nižších než $+5^{\circ}\text{C}$. Sterilita je zaručena při nepoškozeném obalu. Svorka KliniMark CLIP PRO má životnost tři roky v čistém, chladném, suchém a tmavém prostředí.

Varování

- Klip KliniMark CLIP PRO smějí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří mají dostatečné zkušenosti a znalosti v oblasti perkutánního značení měkkých tkání.
- Tento prostředek je výslovně vyroben pro jednorázové použití. Po jednorázovém použití se nesmí znovu sterilizovat nebo zpracovávat. V případě opakované sterilizace nebo zpracování mohou materiály produktu ztratit kvalitu nebo zdravotnický prostředek přestane být bezpečný. Opakovaná sterilizace může vést k vážné infekci, křížové kontaminaci a poranění pacienta. Nitinolový marker předem naplněný v kanyle je nevstřebatelný a je



určen pouze k jednorázovému použití. Společnost KLINIKA Medical GmbH odmítá veškerou odpovědnost v případě opětovné sterilizace a opětovného použití i pouze jedné ze součástí přípravku.

- Marker se nesmí používat na srdce, centrální nervový systém a centrální oběhový systém.
- V tkáni smí zůstat pouze klip.
- Kanyla není vhodná pro vyšetření MRI a nesmí být umístěna v prostředí MRI.
- Klip KliniMark CLIP PRO používejte pouze před uplynutím doby použitelnosti a pokud je obal nepoškozený a neotevřený. Jinak nelze zaručit sterilitu přípravku.

- Nesprávné použití může způsobit zranění, vznik sraženiny a bolest pacientovi.
- Může dojít ke krvácení, pokud jsou kanyla nebo svorka poškozeny.
- Opakované použití může způsobit infekci a křížovou kontaminaci.

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle EU 2017/745, čl. 32 implantovatelné prostředky (SSCP) je k dispozici na webových stránkách www.klinika-medical.de

Nežádoucí účinky

Nejsou známy

Zbytková rizika

- Pokud je povrch svorky poškozen, může to způsobit alergické reakce (nikl).
- Ve vzácných případech může svorka migrovat v tkáni a neoznačovat požadovanou oblast.
- Klip se mohou svinout a omezit viditelnost na ultrazvuku.
- Kanyla se může v prostředí MRI zahřát a způsobit popáleniny.

Informace o produktu

Provedení	KliniMark CLIP PRO, sterilní ocelová kanyla s nitinolovým markerem
Průměr (velikost)	18
Průměr (velikost)	155
Průměr (velikost)	ocel
Velikost svorky (mm)	4.9 x 2.1
Průměr svorky (mm)	4.5
Materiál svorky	Nitinol
VE	2 x 5
Položka č.	205880900C
Metoda sterilizace	EO / EtO

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgende Produkte:

Artikel: KliniMark CLIP PRO

Artikelnummer: REF: 205880900C

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

Der KliniMark CLIP PRO ist ein steriles Einmalprodukt und besteht aus einer Punktionskanüle (18G, 15,5 cm lang) und einem vorgeladenen, nicht resorbierbaren Nitinol-Clipmarker. Der Clipmarker hat eine Omega-V Form mit den Maßen 5,9 x 2,1 mm und einem Durchmesser von 4,5 mm. Die Kanüle hat zur Messung der Einstichtiefe Abstandsmarkierungen (1 cm) und einen Schrägschliff zum Einführen ins Gewebe. Das Produkt ist für die Langzeitanwendung vorgesehen.

Funktionsweise

Unter bildgebender Kontrolle, wie z. B. durch Mammografie oder Ultraschall, wird die Kanüle zur Punktierung des Zielbereichs geführt. Dadurch wird eine exakte Platzierung des Markers sichergestellt. Der Schieber des Applikators wird zunächst in die Ladeposition gebracht. Dadurch wird der Clip im Inneren der Kanüle vorbereitet, ohne ihn vorzeitig zu entladen. Durch weiteres Vorschieben des Schiebers wird der Nitinol-Clip sanft in das Gewebe appliziert. Dies kann bequem mit einer Hand durchgeführt werden, was eine präzise Steuerung während des Eingriffs ermöglicht. Der Nitinol-Clip besteht aus nichtmagnetischem Material und ist sowohl auf Ultraschall als auch auf Röntgenbildern gut sichtbar. Dadurch kann die Position des Markers nach der

Platzierung jederzeit überprüft werden. Die Lage des Markers wird dokumentiert. Danach wird die Kanüle entfernt. Es ist hilfreich, den Tumor oder andere Bereiche zu markieren, um sie wiederzufinden oder zu beobachten (z. B. bei der neoadjuvanten Therapie). Durch seine Form (Omega-V) ist der KliniMark CLIP PRO dreidimensional gut wieder auffindbar.

Informationen zum Material

Der Clip besteht aus Nitinol (Nickel-Titan Legierung), die Kanüle aus Stahl.

Zweckbestimmung

Der KliniMark CLIP PRO ist ein Medizinprodukt, das zu medizinischen Zwecken für die Diagnose, Behandlung und Überwachung eingesetzt wird. Der KliniMark CLIP PRO dient zur Gewebemarkierung von Brustgewebe und Lymphknoten: Vor oder nach einer Chemo- oder Strahlentherapie zur Markierung des Ortes einer Biopsieentnahme oder eines entfernten Tumors, bei unklaren Befunden.

Indikation

Eingesetzt werden die Marker in Läsionen des Brustgewebes und Lymphknoten vor oder nach einer Chemo- bzw. Strahlentherapie oder am Ort einer Biopsieentnahme bzw. eines entfernten Tumors. Ebenfalls kann KliniMark CLIP PRO zur präoperativen Gewebemarkierung in Brustgewebe und Lymphknoten benutzt werden.

Kontraindikationen

- Nitinol ist eine Nickel-Titan Legierung und sollte deshalb, bei einer bekannten, ausgeprägten Nickelallergie, nur nach ärztlicher Empfehlung eingesetzt werden.
- Der Marker darf nicht am Herzen, im zentralen Nervensystem und im zentralen Kreislaufsystem angewandt werden.
- Die Kanüle ist nicht MRT fähig und darf nicht unter MRT gelegt werden.

MRT-Sicherheit

Applikationssystem: Die Kanüle ist nicht MRT-sicher und darf nicht unter MRT angewandt werden.

Clip-Markierung: Der KliniMark CLIP PRO wurde auf seine Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen (MRT) getestet und gemäß den ASTM-Normen bewertet. Basierend auf den Testergebnissen ist der KliniMark CLIP PRO als MR-bedingt sicher unter den folgenden Bedingungen einzustufen und sicher in MRT-Geräten zu verwenden:

Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3 Tesla
Maximaler räumlicher Feldgradient: 20 T/m
Maximale Ganzkörper-Spezifische Absorptionsrate (SAR): ≤ 2 W/kg

Bitte beachten Sie, dass die Untersuchungsergebnisse nur für die oben genannten Bedingungen gelten. Andere MRT-Parameter könnten das Verhalten des Clips beeinflussen. Vor jeder MRT-Untersuchung sollten die individuellen Gesundheitszustände des Patienten sowie weitere eventuell vorhandene Implantate berücksichtigt werden.

Klinischer Nutzen

Die spezielle Form des Clips gewährleistet einen stabilen Halt im Gewebe und das Risiko einer ungewollten Clip-Migration deutlich reduziert wird und somit der klinische Nutzen für den Patienten erhöht wird.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene. Das Produkt darf nicht bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden

Vorgesehene Anwender*innen

Medizinisches Fachpersonal

Vorgesehene Benutzungsumgebung

Medizinischer Behandlungsraum, OP

Anwendung

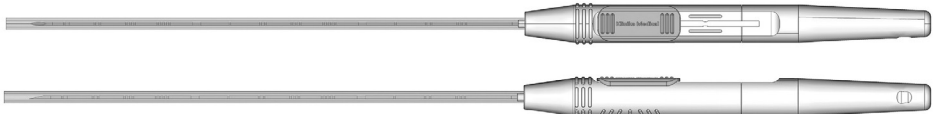
1. Vor der Verwendung ist sicher zu stellen, dass die Verpackung geschlossen bzw.

nicht beschädigt ist. Bitte überprüfen Sie das Verfallsdatum.

2. Öffnen Sie die Verpackung an der Aufreißlasche mit der Folienseite nach oben. Entfernen Sie die Folie und entnehmen Sie das Produkt aseptisch.
3. Desinfizieren Sie den Bereich des Eingriffs und führen Sie ggf. die örtliche Betäubung durch.
4. Nehmen Sie die Schutzhülle von der Nadel ab.
5. Unter einem bildgebenden Verfahren, wie der Mammografie oder beim Ultraschall, mit der Kanüle den Zielbereich punktieren.
6. Schieben Sie den Schieber des Applikators in die Auslöseposition. Dies bereitet den Clip vor, ohne ihn zu entladen. Überprüfen Sie, ob der Schieber ordnungsgemäß eingerastet ist, bevor Sie mit der Applikation fortfahren.
7. Drücken Sie den Schieber kontrolliert nach vorne, um den Nitinol-Clip in das Gewebe zu applizieren. Die Einhandbedienung ermöglicht eine präzise Steuerung.
8. Dokumentieren Sie die Lage des Markers. Entfernen Sie danach die Kanüle.
9. Versorgen Sie die Wundstelle.
10. Nach der Behandlung muss die Kanüle fachgerecht in einem geeigneten Kanülenbehälter entsorgt werden.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist. An einem trockenem Ort aufbewahren, vor direkter Licht- und Wärmeeinstrahlung schützen. Produkt nicht bei Temperaturen unter +5 °C lagern und einsetzen. Die Sterilität wird durch die vollständige Verpackung gewährleistet.



Der KliniMark CLIP PRO hat eine Haltbarkeit von drei Jahren in sauberer, kühler, trockener und dunkler Umgebung.

Warnhinweise

- Die Verwendung des KliniMark CLIPs PRO sollte nur durch qualifizierte Ärzte durchgeführt werden, die ausreichend Erfahrungen und Kenntnisse in der perkutanen Gewebeweichteil-Markierung aufweisen.
- Dieses Produkt wurde ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch hergestellt. Es darf nach einmaliger Anwendung nicht wieder sterilisiert oder aufgearbeitet werden. Bei einer erneuten Sterilisation oder Aufarbeitung können die Materialien des Produktes an Qualität verlieren oder das Medizinprodukt kann nicht mehr sicher sein. Eine Resterilisation kann zu schweren Infektionen, Kreuzkontaminationen und Verletzungen des Patienten führen. Der in der Kanüle vorgeladene Nitinol Marker ist nicht resorbierbar und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Firma KLINIKA Medical GmbH lehnt jede Verantwortung im Falle einer Resterilisation und Wiederverwendung auch nur eines der Produktbestandteile ab.
- Der Marker darf nicht am Herzen, im zentralen Nervensystem und im zentralen Kreislaufsystem angewandt werden.
- Nur der Clip allein darf im Gewebe verbleiben.
- Die Kanüle ist nicht MRT-fähig und darf nicht unter MRT gelegt werden.
- Bitte verwenden Sie den KliniMark CLIP PRO nur vor Ablauf des Verfallsdatums und bei unbeschädigter, ungeöffneter Verpackung. Ansonsten kann die Sterilität des Produktes nicht gewährleistet werden.

Nebenwirkungen

Keine bekannt

Restrisiken

- Wenn die Oberfläche des Clips beschädigt wird, kann es zu einer allergischen Reaktion (Nickel) kommen.
- In seltenen Fällen kann der Clip im Gewebe wandern und nicht das gewünschte Areal markieren.
- Es kann zu Vernetzungen des Clips kommen und damit die Sichtbarkeit im Ultraschall einschränken.
- Die Kanüle kann im MRT heiß werden und zu Verbrennungen führen.
- Bei nicht korrekter Applikation kann es zu Verletzungen, Hämatomen und Schmerzen des Patienten kommen.
- Es kann zu Blutungen kommen, wenn durch die Kanüle oder den Clip ein Blutgefäß beschädigt wird.
- Bei einer Wiederverwendung kann es zu Infektionen und Kreuzkontaminationen kommen.

SSCP

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß EU 2017/745, Art. 32 implantierbarer Produkte (SSCP) wird auf der Webseite www.klinika-medical.de bereit gestellt.

Produktinformationen

Ausführung	KliniMark CLIP PRO, steril Stahlkanüle mit Nitinol Marker
Durchmesser (Gauge)	18
Länge der Kanüle (mm)	155
Material Kanüle	Stahl
Größe Clip (mm)	4,9 x 2,1
Durchmesser Clip (mm)	4,5
Material Clip	Nitinol
VE	2 x 5
Material Clip	205880900C
Sterilisationsart	EO / EtO

Omfang

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Vare: KliniMark CLIP PRO

Varenummer: REF: 205880900C

Vigtige bemærkninger

Forkert håndtering og forkert brug kan forårsage fare og beskadigelse. Du bedes derfor læse denne brugsanvisning igennem og følge den nøje. Hav altid brugsanvisningen ved hånden. Følg sikkerhedsanvisningerne for at sikre, at personskade og materielle skader undgås. Har du spørgsmål til indholdet af denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, bedes du kontakte os. Med venlig hilsen, KLINKA-teamet

Produktbeskrivelse

KliniMark CLIP PRO er et sterilt engangsprodukt og består af en punkturkanylen (18G, 15,5 cm lang) og en forudindstillet, ikke-absorberbar nitinol-clipmarkør. Clipmarkøren har en omega-V-form, der måler 5,9 x 2,1 mm og en diameter på 4,5 mm. Kanylen har afstandsmarkeringer (1 cm) til måling af stikdybden og en affasning til indføring i vævet. Produktet er beregnet til langtidsbrug.

Funktionsmåde

Kanylen føres til målområdet punktering under billeddannende kontrol som f.eks. mammografi eller ultralyd. Derved sikres en nøjagtig placering af markøren. Applikatorens skyder anbringes først i ladepositionen. Derved forberedes clipsen indvendigt i kanylen uden, at den udløses før tid. Ved at skubbe skyderen længere frem appliceres nitinol-clippen blødt i vævet. Dette kan udføres praktisk med én hånd, hvilket muliggør en præcis styring af indgrebet. Nitinol-clippen består af et ikke-magnetisk materiale og er godt synlig både på ultralyd- og på røntgenbilleder. Derved kan markørens position altid kontrolleres efter placeringen. Markørens placering dokumenteres. Herefter fjernes kanylen. Det er praktisk at markere tumorer eller andre områder, så de kan findes igen eller overvåges (fx ved neoadjuverende behandling).

Takket være sin form (Omega-V) er KliniMark CLIP PROs let at finde tredimensionelt.

Oplysninger om materialet

Clipsen består af nitinol (nikkel-titanium legering), kanylen er lavet af stål.

Tilsigtet formål

KliniMark CLIP PRO er et medicinsk udstyr, der bruges til medicinske formål til diagnosticering, behandling og overvågning. KliniMark CLIP PRO bruges til vævsmarkering af brystvæv og lymfeknuder: Før eller efter kemoterapi eller strålebehandling for at markere stedet for en biopsi eller en fjernet tumor, hvis stedet ikke længere kan lokaliseres.

Indikation

Markørerne anvendes for eksempel i læsioner før eller efter kemoterapi eller strålebehandling eller på stedet for en foretaget biopsi eller en fjernet tumor. KliniMark CLIP PRO kan også bruges til præoperativ vævsmærkning i brystvæv og lymfeknuder.

Kontraindikationer

- Nitinol er en nikkel-titanium-legering og bør derfor kun bruges efter en læges anbefaling, vedkendt, udtalt nikkelallergi.
- Markøren må ikke anvendes i hjertet, centralnervesystemet og det centrale kredsløb.
- Kanylen er ikke MR-kompatibel og må ikke lægges under MR.

MR-sikkerhed

Applikationssystem: Kanylen er ikke MR-sikker og må ikke anvendes under MR-scanning.

Clip-markering: KliniMark CLIP PRO er blevet testet med henblik på dens sikkerhed i magnetresonansmiljøer (MR) og vurderet iht. ASTM-standarderne. Ud fra testresultaterne klassificeres KliniMark CLIP PRO som betinget MR-sikker og kan anvendes sikkert i MR-enheder under følgende betingelser:

Magnetfeltstyrke: 1,5 tesla og 3 tesla
Maksimal rumlig feltgradient: 20 T/m
Maksimal helkrops-specifik absorptionsrate (SAR): ≤ 2 W/kg

Vær opmærksom på, at undersøgelsesresultaterne kun gælder for ovennævnte betingelser. Andre MR-parametre kan påvirke reaktionen af clipsen. Før hver MR-undersøgelse skal man tage hensyn til patientens individuelle helbredstilstand samt eventuelle andre implantater, der evt. forefindes.

Klinisk fordel

Clipsens specielle form sikrer et stabilt greb om vævet og nedbringer risikoen for utilsigtet migration af clipsen betydeligt og øger dermed den kliniske fordel for patienten.

Tilsigtet patientgruppe

Voksne. Produktet må ikke anvendes til børn, gravide og ammende kvinder.

Tilsigtede brugere

Sundhedspersonale.

Tilsigtede brugsmiljøer

Medicinske behandlingsrum, operationsstuer.

Anvendelse

1. Kontrollér, at emballagen er lukket og ikke er beskadiget før produktet anvendes. Kontrollér udløbsdatoen.
2. Åbn emballagen ved at trække den afrivelige strimmel med foliesiden opad. Fjern folien, og fjern produktet aseptisk.
3. Desinficer området hvor indgrebet skal udføres og læg om nødvendigt lokalbedøvelse.
4. Fjern beskyttelseshætten fra nålen.
5. Brug nålen til punktur af målområdet under en billeddiagnostisk procedure, såsom mammografi eller ultralyd.

6. Skub applikatorens skyder i udløsningspositionen. Dette forbereder clipsen uden at udløse den. Kontrollér, om skyderen er gået korrekt i indgreb, før du fortsætter med applikationen.
7. Tryk skyderen kontrolleret fremad for at applicere nitinol-clipsen i vævet. Enhåndsbetjeningen muliggør en præcis styring.
8. Dokumentér placeringen af markøren. Fjern derefter kanylen.
9. Dæk sårområdet til.
10. Efter behandlingen skal kanylen bortskaffes på korrekt vis i en egnet kanylebeholder.

Opbevaring og holdbarhed

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig. Opbevares på et tørt sted og beskyttes mod direkte sol og varmestråling. Opbevar og brug ikke produktet ved temperaturer under $+5$ °C. Steriliteten er garanteret af emballagen. KliniMark CLIP PRO har en holdbarhed på tre år i et rent, køligt, tørt og mørkt miljø.

Advarsler

- KliniMarkCLIP PRO bør kun bruges af kvalificerede læger, der har tilstrækkelig erfaring og viden om perkutan markering af bløddele.
- Dette produkt er kun fremstillet til engangsbrug. Den må ikke gensteriliseres eller genbehandles når det først er blevet anvendt. Hvis produktet steriliseres eller genbehandles, vil det medicinske produkt muligvis ikke længere være sikkert at bruge, eller produktmaterialernes kvalitet kan være forringede. Gensterilisering kan medføre alvorlig infektion, krydskontaminering og patientskade. Nitinol-markøren, der er forudindstillet i kanylen, er ikke-absorberbar og kun beregnet til engangsbrug.



KLINIKA Medical GmbH fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af resterilisering og genbrug af blot én af produktkomponenterne.

- Markøren må ikke anvendes i hjertet, centralnervesystemet og det centrale kredsløb.
- Kun clipsen må forblive i vævet.
- Kanylen er ikke MR-betinget og må ikke lægges under MR.
- Brug kun KliniMark CLIP PRO, før udløbsdatoen er overskredet, og hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Ellers kan produktets sterilitet ikke garanteres.

- Forkert placering kan medføre patient-skader, hæmatomer og smerter.
- Der kan opstå blødning, hvis et blodkar beskadiges af kanylen eller clipsen.
- Genanvendelse kan medføre infektion og krydskontaminering

SSCP

En kort rapport om SSCP i henhold til EU 2017/745, artikel 32 for implanterbare anordninger (summary of safety and clinical performance) kan findes på hjemmesiden www.klinika-medical.de.

Bivirkninger

Ingen kendte bivirkninger

Restrisici

- Hvis overfladen på clipsen beskadiges, kan der opstå en allergisk reaktion (på nikkel).
- I sjældne tilfælde kan clipsen vandre i vævet og dermed ikke markere det ønskede område.
- Clipsen kan blive tværbundet og hvilket kan begrænse synligheden under ultralydsscanning.
- Kanylen kan blive varm under MR-scanning og forårsage forbrændinger.

Produktoplysninger

Design	KliniMark CLIP PRO, steril stålkanyle med Nitinol-markør
Størrelse (må)	18
Længde (mm)	155
Materiale kanyle	Stål
Størrelse clips (mm)	4.9 x 2.1
Diameter clips (mm)	4.5
Diameter clips (mm)	Nitinol
VE	2 x 5
Vare-nr.	205880900C
Sterilisationsmetode	EO / EtO

Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Tooted: KliniMark CLIP PRO
artiklinumber: VIDE: 205880900C

Oluline märkus

Vale käsitlemine ja mitteotstarbeline kasutamine võib põhjustada ohte ja kahjustusi. Seetõttu palume teil lugeda seda kasutusjuhendit ja seda hoolikalt järgida. Hoidke see alati käepärast. Inimvigastuste ja varalise kahju vältimiseks järgige ohutusjuhiseid. Kui teil on selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta küsimusi, võtke meiega ühendust. Teie KLINIKA meeskond

Tootekirjeldus

KliniMark CLIP PRO on ühekordselt kasutatav steriilne toode, mis koosneb torkekanüülist (18 G, 15,5 cm pikk) ja eeltäidetud, mitte imenduvast nitinool-klambrimarkerist. Klambrimarkeril on Omega-V kuju mõõdmetega 5,9 × 2,1 mm ja läbimõõduga 4,5 mm. Kanüülil on mõõduvahemiku tähised (1 cm) torkesügavuse mõõtmiseks ja kaldloige koesse sisestamiseks. Toode on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Tööpõhimõte

Pildistamisfunktsiooniga kontrollimise ajal, näiteks mammograafia või ultraheli meetodil, suunatakse kanüül punkteerimiseks sihtpiirkonda. See tagab markeri täpse paigutuse. Esmalt seatakse aplikaatori liugur laadimissendis. See valmistab klambri ette kanüüli sees seda enneaegu tühjendamata. Nitinool-klamber kinnitatakse ettevaatlikult koe külge, lükates liugurit ettepoole. Seda saab mugavalt teha ühe käega, mis võimaldab hoida protseduuri täpselt kontrolli all. Nitinool-klamber on valmistatud mittemagnetilisest materjalist ja on selgelt nähtav nii ultraheli- kui ka röntgenpildidel. See tähendab, et markeri asukohta saab pärast selle paigutamist igal ajal kontrollida. Markerit asukoht dokumenteeritakse. Seejärel kanüül eemaldatakse. Kasulik on märkida kasvaja või muud piirkonnad nende taasleidmiseks või jälgimiseks (nt neoadju-

vantravi korral). Tänu oma kujule (Omega-V) on KliniMark CLIP PRO kolmemõõtmelisel hästi taastleitav.

Teave materjali kohta

Klamber koosneb nitinoolist (nikli ja titaani sulam), kanüül on terasest.

Kasutusotstarve

KliniMark CLIP PRO on meditsiinitoode, mida kasutatakse meditsiinilistel eesmärkidel diagnoosimiseks, raviks ja jälgimiseks. KliniMark CLIP PRO on mõeldud kudede märgistamiseks rinnakoes ja lümfisõlmedes: enne või pärast keemia- või kiiritusravi biopsia või eemaldatud kasvaja asukoha märkimiseks, kui leiud on ebaselged.

Näidustus

Markereid kasutatakse näiteks kahjustuste korral enne või pärast keemia- või kiiritusravi või biopsia / eemaldatud kasvaja kohal. KliniMark Clip'i saab kasutada ka operatsioonieelsete kudede märgistamiseks rinnakudedel ja lümfisõlmedel.

Vastunäidustused

- Nitinool on nikli ja titaani sulam ning seetõttu tohib seda teadaoleva, väljendunud nikliallergia korral kasutada ainult arstliku soovitusel korral.
- Markerit ei tohi kanda südamesse, kesknärvisüsteemi ja tsentraalsesse vereringesse.
- Kanüül ei ole magnetresonantstomograafia võimeline ja seda ei tohi panna magnetresonantstomograafia alla.

MRT-ohutus

Paigaldussüsteem: Kanüül ei ole MRT tingimustes ohutu ja seda ei tohi kasutada MRT keskkonnas.

Klambri tähistus: KliniMark CLIP PRO ohutus on katsetatud magnetresonantskeskkonnas (MRT-keskkonnas) ja hinnatud ASTM-normatiivide järgi. Katsetulemuste põhjal tuleb KliniMark CLIP PRO klassifitseerida MRT suhtes ohutuks ja seda tohib MRT-seadmetes ohutult kasutada:

Magnetvälja tugevus: 1,5 teslat ja 3 teslat
Ruumivälja maksimaalne gradient: 20 T/m
Maksimaalne kogu keha spetsiifiline neeldumismäär (SAR): ≤ 2 W/kg

Arvestage, et katsetulemused kehtivad ainult ülalnimetatud tingimustel. Teistsugused MRT parameetrid võivad klambri toimimist mõjutada. Enne igat MRT-uuringut tuleb arvesse võtta patsiendi individuaalset tervise seisundit ja muid võimalikke implantaate.

Kliiniline kasu

Klambri eriline kuju tagab stabiilse kinnihoidmise koes ja klambri soovimatu liikumise oht on tunduvalt väiksem, mis suurendab seega kliinilist kasu patsiendile.

Patsientide sihtgrupp

Täiskasvanud. Toode ei tohi kasutada lastel, rasedatel ja imetavatel naistel.

Kasutajate sihtgrupp

Tervishoiutöötajad

Ettenähtud kasutuskeskkond

Raviks ettenähtud ruum, operatsioonisaal

Kasutamine

1. Enne kasutamist veenduge, et pakend on suletud või ei ole kahjustatud. Kontrollige aegumiskuupäeva.
2. Avage pakend avamisribast, kiletatud külg pealpool. Eemaldage kile ja võtke toode aseptilisel viisil välja.
3. Desinfitseerige protseduuri piirkond ja vajaduse korral tehke kohalik tuimestus.
4. Eemaldage nõelalt kaitsekate.
5. Kasutage kuvamismeetodit, näiteks mammograafi või ultraheli, ja punkteerige kanüüli abil sihtpiirkonda.

6. Lükake aplikaatori liugur vabastusasendisse. See valmistab klambri ette seda tühjendamata. Veenduge, et liugur oleks korralikult fikseeritud, enne kui jätkate kinnitamisega.
7. Nitinool-klambri koele kinnitamiseks vajutage liugurit kontrollitud viisil ettepoole. Ühe käega käsitsemine võimaldab täpset juhtimist.
8. Dokumenteerige markeri asukoht. Seejärel eemaldage kanüül.
9. Hoolitsege haavapiirkonna eest.
10. Pärast toimingut tuleb kanüül nõuetekohaselt sobivas kanüülipakendis kasutusest kõrvaldada.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Toode ei tohi kasutada, kui pakend on avatud, kahjustatud või niiske. Hoida kuivas kohas, kaitsta otsese valguse ja soojuskiirguse eest. Ärge hoidke ja kasutage toode temperatuuril alla +5 °C. Steriilsuse tagab terviklik pakend. KliniMark' CLIP PRO säilivusaeg puhtas, jahedas, kuivas ja pimedas keskkonnas on kolm aastat.

Hoiatusjuhised

- KliniMark CLIP PRO tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on piisavalt kogemusi ja teadmisi perkutaansks kudede märgistamiseks.
- Toode valmistati sõnaselgelt ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi pärast ühekordset kasutamist uuesti steriliseerida või kasutamiseks ette valmistada. Korduva steriliseerimise või ettevalmistamise korral võib toote materjalide kvaliteet kannatada või meditsiinitoode pole enam ohutu. Korduv steriliseerimine võib põhjustada raskekujulisi põletikke, ristsaastumist ja patsiendi vigastusi. Kanüüli sisse eellaaditud nitinoolmarker ei imendu ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.



KLINIKA Medical GmbH keeldub igasugusest vastutusest isegi ühe tootekomponendi uuesti steriliseerimise ja korduskasutamise korral.

- Markerit ei tohi kanda südamesse, kesknärvisüsteemi ja tsentraalsesse vereringesse.
- Koe sisse võib jääda ainult klamber.
- Kanüül ei ole magnetresonantstomograafia võimeline ja seda ei tohi panna magnetresonantstomograafia alla.
- Kasutage KliniMark CLIP PRO ainult kõlblikkusaja jooksul ja koos kahjustamata, avamata pakendiga. Vastasel juhul ei ole toote steriilsus tagatud.

- Ebakorrektna paigaldamine võib patsiendil põhjustada vigastusi, hematoomi ja valusid.
- Võib tekkida veritsus, kui kanüül või klamber vigastab veresoont.
- Korduvkasutamine võib põhjustada põletikke ja ristsaastumist.

SSCP

Lühiraporti implateeritavate toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta direktiivi EL 2017/745, artikkel 32 kohaselt (SSCP) leiate veebilehelt www.klinika-medical.de.

Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Jääkriskid

- Kui klambri pealispind saab kahjustada, võib see põhjustada allergilist reaktsiooni (nikkel).
- Harvadel juhtudel võib klamber koes liikuma hakata ja mitte märgistada soovitud ala.
- Võib tekkida klambrite võrgustik ja see võib põhjustada nähtavuse piiratust ultrahelis.
- Kanüül võib magnetresonantstomograafias kuumeneda ja põhjustada põletusi.

Tooteteave

Mudel	KliniMark CLIP PRO, steriilne teraskanüül koos nitinoolimarkeriga
Suurus (gabariit)	18
Pikkus (mm)	155
Kanüüli materjal	Teras
Klambri suurus (mm)	4.9 x 2.1
Klambri läbimõõt (mm)	4.5
Klambri materjal	Nitinol
Pakendiühik	2 x 5
Artikli nr	205880900C
Steriliseerimismeetod	EO / EtO

Scope

These instructions for use apply to the following products:

Article: KliniMark CLIP PRO
Article number: 205880900C

Important notice

Improper handling and use can result in hazards and damage. We therefore ask you to read through these instructions for use and follow them exactly. Keep them close at hand at all times. To avoid personal injury and damage to property, please also observe the safety instructions. If you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product, please contact us. Your KLINIKA team

Product description

The KliniMark CLIP PRO is a sterile, disposable product consisting of a puncture cannula (18G, 15,5 cm long) and a preloaded, non-absorbable Nitinol clip marker. The clip marker has an omega shape with dimensions of 5.9 x 2.1 mm and a diameter of 4.5 mm. The cannula has space markings (1 cm) for measuring the penetration depth and a bevelled tip for insertion into the tissue. The product is intended for long-term use.

Features

Using imaging feedback, such as mammography or ultrasound, the cannula is guided to puncture the target area. This ensures the exact placement of the marker. The applicator slider is first moved to the loading position. This prepares the clip inside the cannula without prematurely discharging it. When the slider is advanced more, the Nitinol clip is gently applied to the tissue. This can be easily done with a single hand, ensuring precise control during the procedure.

The Nitinol clip is made of non-magnetic material and is clearly visible on both ultrasound and X-ray images. This allows the position of the marker to be checked at any time after placement. The position of the marker is documented. Then the cannula is removed. It is helpful to mark tumours or other areas in this way so that they can be relocated or observed

(e.g. in neoadjuvant therapy). Due to its shape (omega V), the KliniMark CLIP PRO is easy to relocate three-dimensionally.

Information about the material

The clip is made from Nitinol (nickel-titanium alloy), the cannula from steel.

Intended use

The KliniMark CLIP PRO is a medical device used for diagnosis, treatment and monitoring in medical procedures. KliniMark CLIP PRO is used for tissue marking in breast tissue and lymph nodes: Before or after chemotherapy or radiotherapy to mark the location of a biopsy removal or a removed tumour, in the case of unclear findings.

Indication

The markers are used in lesions of the breast tissue and lymph nodes before or after chemotherapy or radiotherapy or at the site of a biopsy or a removed tumour. KliniMark Clip PRO can also be used for preoperative tissue marking in breast tissue and lymph nodes.

Contra-indications

- Nitinol is a nickel-titanium alloy and should therefore, in the case of a known, pronounced nickel allergy, only be used after a doctor's recommendation.
- The marker must not be used on the heart, central nervous system or central circulatory system.
- The cannula is not MRI capable and must not be placed under MRI.

MRI safety

Application system: The cannula is not MRI safe and must not be used in an MRI environment.

Clip marking: The KliniMark CLIP PRO has been tested for safety in magnetic resonance imaging (MRI) environments and evaluated in accordance with ASTM standards. Based on the test results, the KliniMark CLIP PRO is considered MRI-conditional safe under the following conditions and is safe to use in MRI machines:

Magnetic field strength: 1.5 Tesla and 3 Tesla
Maximum spatial field gradient: 20 T/m
Maximum whole-body specific absorption rate (SAR): ≤ 2 W/kg

Please note that the test results are only valid for the conditions mentioned above. Other MRI parameters may affect the behavior of the clip. Before any MRI examination, the patient's individual health conditions and any other implants that may be present should be taken into account.

Clinical benefit

The clip's specific shape ensures a secure grip within the tissue and significantly reduces the risk of unwanted clip migration, thus increasing the clinical benefit for the patient.

Designated patient group

Adults. The product must not be used on children, pregnant women or breastfeeding women.

Designated users

Medical staff

Designated environment for use

Medical treatment room, surgery

Use:

1. Before use, it must be checked that the packaging is closed and not damaged. Please check the expiry date.
2. Open the packaging at the tear-off flap with the foil side facing up. Remove the foil and take out the product aseptically.
3. Disinfect the area of the procedure and, if necessary, perform local anaesthesia.
4. Remove the protective cap from the needle.
5. Under an imaging procedure, such as mammography or ultrasound, puncture the target area with the cannula.

6. Push the applicator slider to the release position. This prepares the clip without discharging it. Check that the slider is properly engaged before proceeding with the application.
7. Push the slider forward in a controlled manner to apply the Nitinol clip to the tissue. One-handed operation ensures precise control.
8. Document the position of the marker. Then remove the cannula.
9. Treat the wound.
10. After treatment, the cannula must be disposed of properly in a suitable cannula container.

Storage and storage life

The product must not be used if the packaging is open, damaged or damp. Store in a dry place, away from direct light and heat.

Do not store or use the product at temperatures below +5 °C. Sterility is guaranteed by the complete packaging. The KliniMark CLIP PRO has a storage life of three years in clean, cool, dry and dark conditions.

Warning notes

- The KliniMark CLIP PRO should only be used by qualified physicians who have sufficient experience and expertise in the percutaneous marking of soft tissue.
- This product was manufactured expressly for single use. It must not be resterilised or recycled after a single application. Resterilisation or recycling may result in material defects of the product or the medical device becoming no longer safe for use. Resterilisation may lead to serious infections, cross-contamination and injury to the patient. The preloaded Nitinol marker in the cannula is non-absorbable and intended for single use only.



KLINIKA Medical GmbH rejects any responsibility in the case of resterilisation and reuse of even one of the product components.

- The marker must not be used on the heart, central nervous system or central circulatory system.
- Only the clip may remain in the tissue.
- The cannula is not MRI capable and must not be placed under MRI.
- Please only use the KliniMark CLIP PRO before the expiry date and with undamaged, unopened packaging. Otherwise the sterility of the product cannot be guaranteed.

- If the product is not applied properly, this can result in injury, hematomas and pain for the patient.
- Bleeding may occur if a blood vessel is damaged by the cannula or clip.
- Reuse may lead to infections and cross-contamination.

SSCP

A summary report of the safety and clinical performance pursuant to EU 2017/745, Art. 32 on implantable products (SSCP) will be made available on the website www.klinika-medical.de.

Side effects

None known

Residual risks

- If the surface of the clip becomes damaged, this may lead to allergic reactions (nickel).
- In rare cases, the clip may migrate in the tissue and thus fail to mark the desired area.
- Crosslinking of the clip may occur which can reduce visibility in the ultrasound image.
- The cannula may become hot in MRI and cause burns.

Product information

Design	KliniMark CLIP PRO, sterile steel cannula with Nitinol marker
Diameter (Gauge)	18
Length of cannula (mm)	155
Cannula material	Steel
Size of clip (mm)	4.9 x 2.1
Diameter of clip (mm)	4.5
Clip material	Nitinol
PU	2 x 5
Article no.	205880900C
Sterilization method	EO / EtO

Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Artículo: KliniMark CLIP PRO

N.º de ref.: REF: 205880900C

Observación importante

El manejo inadecuado y el uso antirreglamentario pueden provocar riesgos y daños. Por eso le rogamos que lea íntegramente las presentes instrucciones de uso y las siga al detalle. Consérvelas siempre a mano. Para evitar daños personales y materiales, tenga en cuenta las indicaciones de seguridad. Si tiene alguna pregunta sobre el contenido de las presentes instrucciones de uso o sobre la aplicación del producto, diríjase al equipo de KLINIKA.

Descripción del producto

El KliniMark CLIP PRO es un producto desechable estéril que consta de una cánula de punción (18G, 15,5 cm de longitud) y un marcador de clip de nitinol precargado no reabsorbible. El marcador de clip tiene forma de omega-V con las medidas 5,9 x 2,1 mm y un diámetro de 4,5 mm. Para la medición de la profundidad de penetración, la cánula presenta marcas de distancia (1 cm) y un filo oblicuo para la introducción en el tejido. El producto está previsto para su uso a largo plazo.

Modo de funcionamiento

La cánula se guía bajo control por imagen, como mamografía o ecografía, para puncionar la zona objetivo. De esta manera se garantiza la colocación exacta del marcador. En primer lugar se desplaza la corredera del aplicador a la posición de carga. De esta manera se prepara el clip en el interior de la cánula sin descargarlo prematuramente. La corredera se avanza aún más para aplicar el clip de nitinol de forma traumática al tejido. Esto se puede realizar cómodamente con una sola mano, lo que permite un control preciso durante la intervención. El clip de nitinol está compuesto por material no magnético y es claramente visible en las ecografías y radiografías. Esto permite comprobar la posición del marcador en cualquier momento después de la coloca-

ción. Documentar la ubicación del marcador. A continuación se retira la cánula. Resulta útil marcar el tumor u otras áreas para volver a encontrarlo más adelante o para monitorizarlo (p. ej. en caso de una terapia neoadyuvante). Por su forma (omega-V), el KliniMark CLIP PRO se puede reencontrar bien tridimensionalmente.

Información sobre el material

El clip está hecho de nitinol (aleación de níquel y titanio), mientras que la cánula es de acero.

Finalidad de uso

El KliniMark CLIP PRO es un producto sanitario que se utiliza para fines médicos de diagnóstico, tratamiento y monitorización. El KliniMark CLIP PRO sirve para marcar tejidos blandos como el tejido mamario y los ganglios linfáticos: antes o después de una quimioterapia o radioterapia a fin de señalar el lugar de la toma de una biopsia o de un tumor extirpado en caso de diagnósticos poco claros.

Indicaciones

Los marcadores se emplean en lesiones anteriores o posteriores a una quimioterapia o radioterapia en el punto de la toma de una biopsia o de un tumor extirpado. El KliniMark CLIP PRO también se puede utilizar para el marcaje tisular preoperatorio en tejido mamario y ganglios linfáticos.

Contraindicaciones

- El nitinol es una aleación de níquel-titanio, por lo que solo se deberá emplear previa recomendación médica en caso de que exista una alergia al níquel acentuada conocida.
- El marcador no se puede aplicar en el corazón, en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.
- La cánula no es compatible con la RMN y no se puede colocar bajo RMN.

Seguridad en RMN

Sistema de aplicación: la cánula no es segura para RMN y no se debe utilizar con RMN.

Marca del clip: El KliniMark CLIP PRO se ha comprobado con respecto a la seguridad en entornos de resonancia magnética (RMN) y se ha evaluado conforme a las normas ASTM. Sobre la base de los resultados de las pruebas, el KliniMark CLIP PRO está clasificado como compatible con RMN en las siguientes condiciones y se puede utilizar de forma segura en equipos de RMN:

Intensidad del campo magnético: 1,5 y 3 teslas
Gradiente de campo espacial máximo: 20 T/m
Tasa máxima de absorción específica en todo el cuerpo (SAR): ≤ 2 W/kg

Tenga en cuenta que los resultados de las pruebas solo son válidos para las condiciones mencionadas. Otros parámetros de RMN podrían influir en el comportamiento del clip. Antes de cada examen por RMN, se deberán tener en cuenta los estados de salud individuales del paciente y cualquier otro implante que pueda estar presente.

Utilidad clínica

La forma especial del clip garantiza una sujeción estable en el tejido y reduce considerablemente el riesgo de desplazamiento indeseado del mismo, lo que aumenta la utilidad clínica para el paciente.

Grupo de pacientes previsto

Adultos. El producto no se debe utilizar en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.

Usuarios previstos

Personal médico especializado.

Entorno de uso previsto

Sala de tratamiento médico, quirófano.

Aplicación

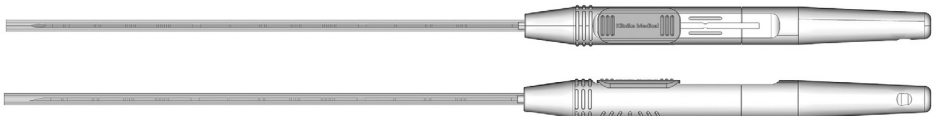
1. Antes de usar el producto, hay que asegurarse de que el envase está cerrado y

que no presenta daños. Le rogamos que compruebe la fecha de caducidad.

2. Abra el envase por la lengüeta con el lado de la lámina hacia arriba. Retire la lámina y extraiga el producto de forma aséptica.
3. Desinfecte la zona de intervención y, si procede, aplique anestesia local.
4. Retire de la aguja el capuchón protector.
5. En el marco de un procedimiento de adquisición de imágenes, como una mamografía o ecografía, puncionar con la cánula el área objetivo.
6. Deslice la corredera del aplicador a la posición de disparo. De esta manera se prepara el clip sin descargarlo. Compruebe que la corredera está correctamente enclavada antes de continuar con la aplicación.
7. Presione la corredera de forma controlada hacia delante para aplicar el clip de nitinol al tejido. El manejo con una sola mano permite un control preciso.
8. Documente la posición del marcador. A continuación, retire la cánula.
9. Trate la herida.
10. Después del tratamiento, la cánula se debe desechar de forma reglamentaria en un recipiente especial adecuado para cánulas.

Conservación y durabilidad

El producto no se debe usar si el envase está abierto, dañado o húmedo. Conservar en un lugar seco y protegido del calor y la radiación solar directa. No almacenar ni utilizar el producto a temperaturas inferiores a $+5^{\circ}\text{C}$. La integridad del envase es garantía de esterilidad. El KliniMark CLIP PRO tiene una vida útil de tres años en un entorno limpio, fresco, seco y oscuro.



Advertencias

- El uso del KliniMark CLIP PRO solo debe correr a cargo de médicos cualificados que tengan experiencia y conocimientos suficientes en el ámbito del marcado percutáneo de tejidos blandos.
- Este producto se ha fabricado expresamente para un único uso. Después de usarse por primera vez, no se debe reprocessar ni reesterilizar. Si se realiza un nuevo procesamiento o esterilización, puede verse mermada la calidad de los materiales del producto y el producto sanitario puede dejar de ser seguro. Una reesterilización puede provocar infecciones graves, contaminaciones cruzadas y lesiones al paciente. El marcador de nitinol precargado en la cánula no reabsorbible y está destinado a un único uso. La empresa KLINIKA Medical GmbH declina toda responsabilidad en el caso de reesterilización y reutilización aunque solo afecte a uno de los componentes del producto.
- El marcador no se debe aplicar en el corazón, en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.
- En el tejido solo debe permanecer el clip.
- La cánula no es compatible con la RMN y no se debe colocar bajo RMN.
- Utilice el KliniMark CLIP PRO solo antes de que expire la fecha de caducidad y en caso de que el envase esté sin abrir

y no presente daños. De lo contrario no se puede garantizar la esterilidad del producto.

Efectos secundarios

No se conocen.

Riesgos residuales

- Si se daña la superficie del clip, se puede producir una reacción alérgica (al níquel).
- En casos poco frecuentes, el clip puede desplazarse por el tejido y no marcar el área deseada.
- El clip puede provocar reticulaciones y restringir así la visibilidad en las ecografías.
- La cánula puede calentarse en la RMN y provocar quemaduras.
- En caso de una aplicación incorrecta, el paciente puede sufrir heridas, hematomas y dolores.
- Se pueden producir hemorragias si la cánula o el clip dañan un vaso sanguíneo.
- En caso de reutilización se pueden producir infecciones y contaminaciones cruzadas.

SSCP

El informe resumido sobre seguridad y funcionamiento clínico según el Reglamento de productos sanitarios de la UE, art. 32 «Productos implantables» (SSCP) 2017/745 se facilita en el sitio web de www.klinika-medical.de

Información sobre el producto

Modelo	KliniMark CLIP PRO, cánula de acero estéril con marcador de nitinol
Diámetro (Gauge)	18
Longitud de la cánula (mm)	155
Material de la cánula	Acero
Medidas de la cánula	4,9 x 2,1
Diámetro del clip (mm)	4,5
Material del clip	Nitinol
UE	2 x 5
N.º de artículo	205880900C
Método de esterilización	EO / EtO

Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Article : KliniMark CLIP PRO

Code article : REF : 205880900C

Remarque importante

Toute manipulation non appropriée et utilisation non conforme peu-vent entraîner des risques et des dommages. C'est pourquoi nous vous prions de lire de manière attentive ce mode d'emploi et de vous y conformer scrupuleusement. Conservez-le toujours à portée de main. Afin d'éviter tout dommage corporel ou matériel, veuillez respecter les consignes de sécurité. En cas de questions sur le contenu de ce mode d'emploi ou sur l'utilisation du produit, n'hésitez pas à vous adresser à l'équipe KLINIKA.

Description du produit

Le KliniMark CLIP PRO est un dispositif stérile à usage unique composé d'une canule de ponction (18 G, 15,5 cm de long) et d'un marqueur à clip en nitinol résorbable. Le marqueur à clip ou Clipmaker a une forme en oméga-V aux dimensions de 5,9 x 2,1 mm et un diamètre de 4,5 mm. La canule est équipée de repères d'espacement (1 cm) permettant de mesurer la profondeur de la piqûre et d'une partie oblique pour l'introduction dans les tissus. Le produit est prévu pour une utilisation longue durée.

Fonctionnement

Insérez la canule sous imagerie, notamment sous mammographie ou échographie, en vue de la ponction de la zone cible. Cela permet le positionnement précis du marqueur. Le piston de l'applicateur est dans un premier temps mis en position de chargement. Le clip est ainsi préparé à l'intérieur de la canule sans le décharger prématurément.

L'enfoncement du piston permet d'appliquer en douceur le clip de nitinol dans le tissu. Il est possible d'y procéder aisément d'une main, ce qui permet un contrôle précis au cours de l'intervention. Le clip de nitinol se compose d'un matériau non magnétique et est correctement visualisable aussi bien à l'échographie que sur

les radiographies. La position du marqueur peut ainsi à tout moment être vérifiée après la pose. La position du marqueur est indiquée. Ensuite, la canule est retirée. Il est utile de marquer la tumeur ou d'autres zones afin de les repérer ou de les observer (par ex. en cas de traitement néoadjuvant). Grâce à sa forme (omega), le marqueur à KliniMark CLIP PRO est facile à retrouver sur trois dimensions.

Informations sur le matériau

Le clip est en nitinol (alliage nickel-titane), et la canule en acier.

Usage prévu

Le KliniMark CLIP PRO est un dispositif médical utilisé à des fins médicales pour le diagnostic, le traitement et la surveillance. Le KliniMark CLIP PRO sert au marquage tissulaire des tissus mammaires et ganglions lymphatiques, en cas de résultats peu clairs avant ou après une chimiothérapie ou une radiothérapie, pour marquer l'emplacement d'un prélèvement de biopsie ou d'une tumeur retirée.

Indication

Les marqueurs sont utilisés par exemple dans les lésions avant ou après une chimiothérapie ou une radiothérapie, ou au niveau du site d'une biopsie ou d'une ablation tumorale. Le KliniMark CLIP PRO peut également être utilisé pour le marquage préopératoire des tissus mammaires et des ganglions lymphatiques.

Contre-indications

- Le nitinol est un alliage de nickel et de titane et ne doit donc être utilisé que sur recommandation médicale en cas d'allergie connue et prononcée au nickel.
- Le marqueur ne doit pas être utilisé au niveau du cœur, du système nerveux central et du système circulatoire central.
- La canule n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être placée sous IRM.

Compatibilité IRM

Système d'application : la canule n'est pas compatible avec l'IRM et ne saurait être utilisée dans le cadre d'un examen par IRM.

Marquage de clip : la sécurité du KliniMark CLIP PRO dans un environnement exposé à un rayonnement magnétique a été testée et le clip a été évalué selon les normes ASTM. D'après les résultats du test, le KliniMark CLIP PRO est classé comme compatible IRM sous certaines conditions dans les conditions suivantes et peut être utilisé en toute sécurité dans des dispositifs IRM :

Champ magnétique : 1,5 tesla et 3 teslas
Gradient de champ spatial maximal : 20 T/m
Débit d'absorption spécifique corps entier maximal (DAS) : ≤ 2 W/kg

Veuillez noter que les résultats d'examen ne s'appliquent qu'aux conditions susnommées. D'autres paramètres IRM sont susceptibles d'influencer le comportement du clip. Il convient de tenir compte de l'état de santé individuel du patient ainsi que de la présence d'éventuels autres implants avant chaque examen par IRM.

Bénéfice clinique

La forme spécifique du clip garantit une fixation stable dans le tissu et réduit significativement le risque de migration de clip involontaire, ce qui augmente ainsi le bénéfice clinique pour le patient.

Groupe de patients cibles

Adultes. Le produit ne doit pas être utilisé sur les enfants, ni sur les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.

Utilisateurs / Utilisatrices cibles

Professionnels de santé.

Environnement d'utilisation cible

Salle de soins médicaux, salle d'opération.

Utilisation

1. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'emballage est fermé ou intact.

2. Veuillez vérifier la date de péremption.
3. Ouvrez l'emballage à l'aide de la languette déchirable avec le côté film vers le haut. Retirez le film et sortez le produit de manière aseptisée.
4. Désinfectez la zone d'intervention et effectuez, le cas échéant, une anesthésie locale.
5. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille.
6. Dans le cas d'un procédé par imagerie, tel qu'une mammographie ou d'une échographie, piquez la zone ciblée avec la canule.
7. Poussez le piston de l'applicateur en position de déclenchement. Le clip est alors préparé sans le décharger. Assurez-vous que le piston est correctement enclenché avant de poursuivre l'application.
8. Poussez le piston vers l'avant de manière contrôlée pour appliquer le clip de nitinol dans le tissu. La commande d'une main permet un contrôle précis.
9. Indiquez la position du marqueur. Retirez ensuite la canule.
10. Veillez à soigner la plaie.
11. Après le traitement, éliminez l'aiguille de manière appropriée dans le conteneur prévu à cet effet.

Conservation et durée de conservation

Ce produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert, détérioré ou humide. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur directes. Ne pas conserver ni utiliser le produit à des températures inférieures à +5 °C. L'intégrité de l'emballage garantit la stérilité du produit. Le KliniMark CLIP PRO a une durée de vie de trois ans dans un environnement propre, frais, sec et sombre.

Mises en garde

- Seuls des médecins ayant une expérience et des connaissances suffisantes en



matière de marquage percutané des tissus mous doivent utiliser le KliniMark CLIP PRO.

- Ce produit a été expressément conçu pour un usage unique. Il ne saurait être restérilisé ni retraité. Après une seule utilisation, il ne doit pas être restérilisé ni retraité. En cas de restérilisation ou de retraitement, les matériaux du produit peuvent perdre en qualité, ou le produit médical peut ne plus être sûr. La restérilisation peut provoquer de graves infections, des contaminations croisées et des blessures chez le patient. Le marqueur en nitinol préchargé dans la canule n'est pas résorbable et est destiné à un usage unique. La société KLINIKA Medical GmbH décline toute responsabilité en cas de restérilisation et réutilisation d'un des composants de ce produit ou de l'intégralité du produit.
- Le marqueur ne doit pas être utilisé au niveau du cœur, du système nerveux central et du système circulatoire central.
- Seul le clip doit rester dans le tissu.
- La canule n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être placée sous IRM.
- N'utilisez le KliniMark CLIP PRO qu'avant la date de péremption et si l'emballage n'est pas endommagé et n'a pas été ouvert. L'intégrité du produit garantit sa stérilité.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire connu.

Risques résiduels

- Si la surface du clip est endommagée, cela peut entraîner une réaction allergique (nickel).
- Dans de rares cas, le clip peut migrer dans le tissu et ne pas marquer la zone souhaitée.
- Des réticulations du clip peuvent apparaître et limiter de ce fait la visibilité à l'échographie.
- La canule peut s'échauffer sous IRM et provoquer des brûlures.
- Une application incorrecte peut provoquer des blessures, des hématomes et des douleurs chez le patient.
- Des saignements sont possibles si un vaisseau sanguin est abîmé par la canule ou le clip.
- La réutilisation peut entraîner des infections et des contaminations croisées.

RCSPC

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques conformément au règlement UE 2017/745, art. 32 relatif aux dispositifs implantables (RCSPC) est disponible sur le site www.klinika-medical.de.

Informations sur le produit

Version	KliniMark CLIP PRO, stérile Canule en acier avec marqueur en nitinol
Dimension (gauge)	18
Longueur canule (mm)	155
Matériau canule	acier
Taille clip (mm)	4,9 x 2,1
Diamètre clip (mm)	4,5
Matériau clip	Nitinol
UV	2 x 5
Référence article	205880900C
Méthode de stérilisation	EO / EtO

Πεδίο ισχύος:

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόν: KliniMark CLIP PRO

Κωδικός προϊόντος: Αναφορά: 205880900C

Σημαντική υπόδειξη

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Ως εκ τούτου, σας ζητάμε να διαβάσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης και να τις ακολουθήσετε προσεκτικά. Να τις φυλάτε πάντα σε σημείο προσβάσιμο. Για να αποφύγετε σωματικούς τραυματισμούς και υλικές ζημιές, τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας. Η ομάδα της KLINIKA.

Περιγραφή προϊόντος

Το KliniMark CLIP PRO είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και αποτελείται από έναν σωληνίσκο διάτρησης (18G, μήκους 15,5 cm) και έναν προεγκατεστημένο, μη απορροφήσιμο δείκτη με κλιπ νιτινόλης. Ο δείκτης με κλιπ έχει σχήμα ωμέγα-V με διαστάσεις 5,9 x 2,1 mm και διάμετρο 4,5 mm. Ο σωληνίσκος έχει σημάσεις απόστασης (1 cm) για τη μέτρηση του βάθους διάτρησης και μια λοξότμηση για εισαγωγή στον ιστό. Το προϊόν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

Τρόπος λειτουργίας

Υπό απεικονιστικό έλεγχο, όπως μαστογραφία ή υπερηχογράφημα, ο σωληνίσκος καθοδηγείται ώστε να διατρήσει την περιοχή-στόχο. Αυτό εξασφαλίζει την ακριβή τοποθέτηση του δείκτη. Ο ολισθητήρας του εφαρμόζεται μετακινείται πρώτα στη θέση φόρτωσης. Αυτό προετοιμάζει το κλιπ στο εσωτερικό του σωληνίσκου χωρίς να το εκφορτώσει πρόωρα. Το κλιπ νιτινόλης εφαρμόζεται απαλά στον ιστό ωθώντας τον ολισθητήρα προς τα εμπρός. Αυτό μπορεί να γίνει άνετα με το ένα χέρι, γεγονός που επιτρέπει τον ακριβή έλεγχο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το κλιπ νιτινόλης είναι κατασκευασμένο από μη μαγνητικό υλικό και είναι ευδιάκριτο τόσο σε εικόνες υπερήχων όσο και σε εικόνες ακτίνων X. Αυτό σημαίνει ότι

η θέση του δείκτη μπορεί να ελεγχθεί ανά πάσα στιγμή μετά την τοποθέτηση. Η θέση του δείκτη τεκμηριώνεται. Στη συνέχεια, ο σωληνίσκος αφαιρείται. Είναι χρήσιμο να επισημάνετε τον όγκο ή άλλες περιοχές για ανάκτηση ή παρακολούθηση (π.χ. σε νεοεπιχειρηθείσα θεραπεία). Λόγω του σχήματός του (Omega-V), το KliniMark CLIP PRO μπορεί να εντοπίζεται καλά τρισεδιάστατα.

Πληροφορίες για το υλικό

Το κλιπ αποτελείται από νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου), ο σωληνίσκος από χάλυβα.

Προβλεπόμενη χρήση

Το KliniMark CLIP PRO είναι μια ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς διάγνωσης, θεραπείας και παρακολούθησης. Το KliniMark CLIP PRO χρησιμοποιείται για τη σήμανση των ιστών του μαστού και των λεμφαδένων: Πριν ή μετά τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία για τη σήμανση του σημείου λήψης μιας βιοψίας ή ενός αφαιρεθέντος όγκου, εάν τα ευρήματα είναι ασαφή.

Ένδειξη

Οι δείκτες χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, σε βλάβες πριν ή μετά τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία ή στη θέση ενός σημείου λήψης βιοψίας ή ενός όγκου που έχει αφαιρεθεί. Το KliniMark CLIP PRO μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προεγχειρητική σήμανση ιστού σε ιστούς του μαστού και λεμφαδένες.

Αντενδείξεις

- Η νιτινόλη είναι ένα κράμα νικελίου-τιτανίου και ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής εάν έχετε γνωστή, έντονη αλλεργία στο νικέλιο.
- Ο δείκτης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα και το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Ο σωληνίσκος δεν είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία και δεν επιτρέπεται να τοποθετείται κάτω από μαγνητικό τομογράφο.

Ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας

Σύστημα εφαρμογής: Ο σωληνίσκος δεν είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Κλιπ σήμανσης: Το KliniMark CLIP PRO έχει δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM. Με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, το KliniMark CLIP PRO ταξινομείται ως ασφαλές υπό όρους για μαγνητική τομογραφία και είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητικούς τομογράφους υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Ένταση μαγνητικού πεδίου: 1,5 Tesla και 3 Tesla

Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου: 20 T/m

Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR): $\leq 2 \text{ W/kg}$

Λάβετε υπόψη ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών ισχύουν μόνο για τις προαναφερόμενες συνθήκες. Άλλες παράμετροι μαγνητικής τομογραφίας θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη συμπεριφορά του κλιπ. Πριν από κάθε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ατομικές συνθήκες υγείας του ασθενούς και τυχόν άλλα εμφυτεύματα που ενδέχεται να υπάρχουν.

Κλινικό όφελος

Η ειδική μορφή του κλιπ εξασφαλίζει σταθερή συγκράτηση στον ιστό και ο κίνδυνος ανεπιθύμητης μετακίνησης του κλιπ μειώνεται σημαντικά, αυξάνοντας έτσι το κλινικό όφελος για τον ασθενή.

Προοριζόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικες. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε παιδιά, έγκυες γυναίκες και θηλάζουσες γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες υγείας

Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης

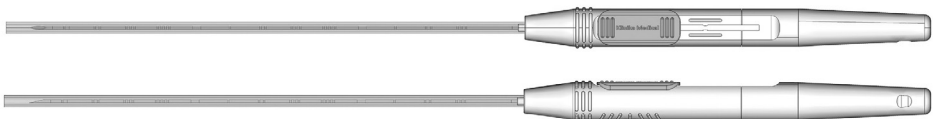
Αίθουσα ιατρικής περίθαλψης, χειρουργείο

Εφαρμογή

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία από το άνοιγμα με την πλευρά της μεμβράνης προς τα επάνω. Βγάλτε την μεμβράνη και αφαιρέστε το προϊόν ασηπτικά.
3. Απολυμάνετε την περιοχή της επέμβασης και, εάν χρειάζεται, εφαρμόστε τοπική αναισθησία.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
5. Στο πλαίσιο μιας απεικονιστικής διαδικασίας, όπως η μαστογραφία ή ο υπέρηχος, χρησιμοποιήστε τον σωληνίσκο για να τρυπήσετε την στοχευόμενη περιοχή.
6. Σύρετε τον ολισθητήρα του εφαρμογέα στη θέση απελευθέρωσης. Αυτό προετοιμάζει το κλιπ χωρίς να το εκφορτώσει. Ελέγξτε ότι ο ολισθητήρας έχει ασφαλίσει σωστά πριν προχωρήσετε με την εφαρμογή.
7. Πιέστε τον ολισθητήρα προς τα εμπρός με ελεγχόμενο τρόπο για να εφαρμόσετε το κλιπ νιτινόλης στον ιστό. Ο χειρισμός με το ένα χέρι επιτρέπει τον ακριβή έλεγχο.
8. Τεκμηριώστε τη θέση του δείκτη. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον σωληνίσκο.
9. Περιποιηθείτε το σημείο του τραύματος.
10. Μετά τη θεραπεία, ο σωληνίσκος πρέπει να απορριφθεί σωστά σε κατάλληλο δοχείο.

Αποθήκευση και ημερομηνία λήξης

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, κατεστραμμένη ή υγρή. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος και να προστατεύεται από το



άμεσο φως και την ακτινοβολία θερμότητας. Μην αποθηκεύετε ή χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των +5°C. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη από την πλήρη συσκευασία. Το KliniMark CLIP PRO έχει διάρκεια ζωής τριών ετών σε καθαρό, δροσερό, στεγνό και σκοτεινό περιβάλλον.

Προειδοποιητικές υποδείξεις

- Το KliniMark CLIP PRO θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς που έχουν επαρκή εμπειρία και γνώση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Αυτό το προϊόν κατασκευάζεται ρητά για μία χρήση. Μετά από μια άπαξ εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να αποστειρώνεται ή να υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία. Σε περίπτωση εκ νέου αποστείρωσης ή επεξεργασίας, η ποιότητα των υλικών του προϊόντος μπορεί να μειωθεί ή η ιατρική συσκευή μπορεί να μην είναι πλέον ασφαλής. Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις, διασταυρούμενες μολύνσεις και τραυματισμούς στον ασθενή. Ο δείκτης νιτινόλης που έχει τοποθετηθεί εκ των προτέρων στον σωληνίσκο είναι μη απορροφήσιμος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η KLINIKA Medical GmbH αρνείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση επαναποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης ακόμη και ενός μόνο από τα συστατικά του προϊόντος.
- Ο δείκτης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα και το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Μόνο το κλιπ επιτρέπεται να παραμείνει στον ιστό.
- Ο σωληνίσκος δεν είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία και δεν επιτρέπεται να τοποθετείται κάτω από μαγνητικό τομογράφο.
- Χρησιμοποιείτε το KliniMark CLIP PRO μόνο πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης και εάν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Διαφορετικά, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.

Παρενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Εάν η επιφάνεια του κλιπ καταστραφεί, μπορεί να προκύψουν αλλεργικές αντιδράσεις (νικέλιο).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, το κλιπ μπορεί να περιφέρεται στον ιστό και να μην σημειώσει την επιθυμητή περιοχή.
- Μπορεί να προκύψει δικτύωση του κλιπ, με αποτέλεσμα να περιοριστεί η ορατότητα στο υπερηχογράφημα.
- Ο σωληνίσκος μπορεί να ζεσταθεί στη μαγνητική τομογραφία και να οδηγήσει σε εγκαύματα.
- Σε περίπτωση λανθασμένης εφαρμογής, μπορεί να προκύψουν τραυματισμοί, αιματώματα και πόνοι στον ασθενή.
- Μπορεί να προκύψουν αιμορραγίες εάν ένα αιμοφόρο αγγείο καταστραφεί από τον σωληνίσκο ή το κλιπ.
- Σε περίπτωση εκ νέου χρήσης, μπορεί να προκληθούν λοιμώξεις και διασταυρούμενη μόλυνση

SSCP

Σύντομη αναφορά για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις σύμφωνα με την οδηγία ΕΕ 2017/745, άρθρο 32 των εμφυτευσίμων προϊόντων (SSCP) παρέχεται στον ιστότοπο www.klinika-medical.de.

Πληροφορίες προϊόντος

Έκδοση	KliniMark CLIP PRO, αποστειρωμένος ατσάλινος σωληνίσκος με δείκτη νιτινόλης
Διάμετρος (Gauge)	18
Μήκος σωληνίσκου (mm)	155
Υλικό σωληνίσκου	Χάλυβας
Μέγεθος κλιπ (mm)	4,9 x 2,1
Διάμετρος κλιπ (mm)	4,5
Υλικό κλιπ	Νιτινόλη
VE	2 x 5
Κωδ. πρ.	205880900C
Μέθοδος αποστείρωσης	EO / EtO

Campo di applicazione

Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Articolo: KliniMark CLIP PRO

Codice articolo: RIF: 205880900C

Nota importante

La manipolazione non corretta e l'utilizzo non conforme possono provocare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere attentamente e seguire scrupolosamente le presenti istruzioni per l'uso che devono essere sempre conservate a portata di mano. Inoltre osservare sempre le avvertenze di sicurezza onde evitare danni a persone e a beni materiali. Rivolgersi al proprio team KLINIKA in caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'utilizzo del prodotto.

Descrizione del prodotto

KliniMark CLIP PRO è un prodotto sterile monouso costituito da una cannula per puntura (18G, lunghezza 15,5 cm) e un marcatore per clip precaricato non riassorbibile in Nitinol. Il marcatore per clip ha un omega a forma di V di 5,9 x 2,1 mm e dal diametro di 4,5 mm. La cannula è dotata di segni indicatori di distanza (1 cm) per la misura della profondità di inserimento e un taglio smussato per l'inserimento nel tessuto. Il prodotto è progettato per un impiego prolungato.

Funzionalità

Con il supporto di una tecnica di imaging, come la mammografia o l'ecografia, la cannula viene guidata nella perforazione dell'area target. In questo modo si garantisce l'esatto posizionamento del marcatore. Il cursore dell'applicatore viene prima spostato nella posizione di caricamento. In questo modo si prepara la clip all'interno della cannula senza scaricarla prematuramente. La clip in nitinol viene applicata delicatamente al tessuto spingendo il cursore in avanti. Questa azione può essere eseguita comodamente con una sola mano, per un controllo preciso durante la procedura. La clip in nitinol è realizzata in materiale non magnetico ed è chiaramente visibile sia nelle immagini ecografiche che nelle radiografie. Ciò significa che è possibile controllare la posizio-

ne del marcatore in qualsiasi momento dopo il posizionamento. La posizione del marcatore deve essere documentata. Successivamente la cannula viene rimossa. È utile marcare il tumore o altri siti per poterli rilocalizzare od osservare (per es. durante la terapia neoadiuvante). Grazie alla sua forma tridimensionale (Omega a forma di V), la KliniMark CLIP PRO è facilmente rilocalizzabile.

Informazioni sul materiale

La clip è in Nitinol (lega nichel-titanio), la cannula in acciaio.

Uso previsto

La KliniMark CLIP PRO è un prodotto medicale impiegato a scopo clinico per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio. Inoltre, la clip KliniMark può essere utilizzata per la marcatura preoperatoria dei tessuti mammari e linfonodali: prima o dopo una chemioterapia o radioterapia, per la marcatura del sito di un prelievo bioptico o la resezione di un tumore, in caso di referto non chiaro.

Indicazione

I marcatori vengono impiegati per esempio in lesioni prima o dopo la chemioterapia o la radioterapia oppure nel sito in cui è stata prelevata una biopsia e/o rimosso un tumore. La KliniMark CLIP PRO può essere utilizzata anche per la marcatura preoperatoria dei tessuti.

Controindicazioni

- Il Nitinol è una lega di nichel-titanio e, perciò, dovrebbe essere utilizzato solo a seguito di raccomandazione di un medico in caso di allergia nota e rilevante.
- Il marcatore non può essere utilizzato per il cuore, il sistema nervoso centrale e il sistema circolatorio centrale.
- La cannula non è compatibile con la RM e non deve essere sottoposta a tale procedura.

Sicurezza in risonanza magnetica

Sistema applicativo: la cannula non è sicura per la risonanza magnetica e non deve essere utilizzata in caso di risonanza magnetica.

Marcatura della clip: la clip KliniMark CLIP PRO è stata testata per la sicurezza in ambienti di risonanza magnetica (RM) e valutata secondo gli standard ASTM. Sulla base dei risultati dei test, la clip KliniMark CLIP PRO è classificata come presidio sicuro e compatibile con la risonanza magnetica alle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico: 1,5 Tesla e 3 Tesla

Massimo gradiente di campo spaziale: 20 T/m

Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo: ≤ 2 W/kg

Da notare che i risultati del test sono validi solo per le condizioni sopra indicate. Altri parametri RM potrebbero influenzare il comportamento della clip. Prima di ogni esame RM, occorre tenere conto delle condizioni di salute del singolo paziente e di eventuali altri impianti presenti.

Benefici clinici

La speciale forma della clip garantisce una tenuta stabile nel tessuto e riduce significativamente il rischio di migrazione indesiderata della clip, aumentando così i benefici clinici per il paziente.

Gruppi di pazienti previsti

Adulti. Il prodotto non può essere utilizzato su bambini, donne
In gravidanza e in allattamento.

Utenti previsti

Medici specializzati

Ambiente di utilizzo previsto

Locale per trattamento medico, sala operatoria

Utilizzo

1. Prima dell'utilizzo accertarsi che la confezione sia sigillata e non danneggiata e

verificare la data di scadenza.

2. Aprire la confezione dalla parte della linguetta staccabile con il lato della pellicola rivolto verso l'alto. Rimuovere la pellicola ed estrarre il prodotto in condizioni sterili.
3. Disinfettare l'area dell'intervento ed eseguire eventualmente l'anestesia locale.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
5. Servendosi di un tipo di diagnostica per immagini, quale per esempio la mammografia o l'ecografia, inserire l'ago-cannula nel paziente.
6. Far scorrere il cursore dell'applicatore in posizione di rilascio. Ciò prepara la clip senza scaricarla. Prima di proseguire con l'applicazione, verificare che il cursore sia correttamente innestato.
7. Premere il cursore in avanti in modo controllato per applicare la clip in nitinol al tessuto. L'utilizzo con una mano sola consente un controllo preciso.
8. Documentare la posizione del marcatore. Infine rimuovere la cannula.
9. Medicare il sito della ferita.
10. Dopo il trattamento la cannula deve essere smaltita correttamente in un apposito contenitore per cannule.

Conservazione e scadenza

Il prodotto non può essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o umida. Conservare in un luogo asciutto, riparato dalla luce e dalle fonti di calore. Non conservare o usare il prodotto a temperature inferiori a +5 °C. La sterilità è garantita dalla confezione integra. La KliniMark CLIP PRO ha una validità di 3 anni in un ambiente pulito, fresco, asciutto e buio.

Avvertenze

- L'uso di KliniMark CLIP PRO è destinato esclusivamente a medici qualificati con sufficienti esperienza e conoscenze nella marcatura percutanea dei tessuti molli.



- Questo prodotto è espressamente monouso. Dopo essere stato usato per una volta, il prodotto non può più essere sterilizzato nuovamente o reimpiegato. Una successiva sterilizzazione o reimpiego potrebbe danneggiare la qualità dei materiali del prodotto, oppure non rendere più sicuro il prodotto medicale. Una nuova sterilizzazione può causare infezioni, contaminazioni crociate e lesioni nel paziente. Il marcatore in Nitinol precaricato nell'ago non è riassorbibile ed è esclusivamente monouso. La società KLINIKA Medical GmbH declina ogni responsabilità se il prodotto o anche solo un componente del prodotto viene nuovamente sterilizzato e riutilizzato.
- Il marcatore non può essere utilizzato per il cuore, il sistema nervoso centrale e il sistema circolatorio centrale.
- Soltanto la clip può rimanere nel tessuto.
- La cannula non è compatibile con la RM e non deve essere sottoposta a tale procedura.
- Usare KliniMark CLIP PRO esclusivamente prima della data di scadenza e solo se l'imballaggio è integro e sigillato. In caso contrario non sarebbe possibile garantire la sterilità del prodotto.

Effetti collaterali

Nessuno conosciuto

Rischi residui

- Se la superficie della clip è danneggiata, possono insorgere delle reazioni allergiche da nichel
- In rari casi la clip può spostarsi dall'interno del tessuto e non marcare l'area desiderata
- Possono subentrare interconnessioni della clip e quindi limitarne la visibilità durante la procedura radiografica
- La cannula può diventare molto calda durante la RM e causare ustioni
- In caso di scorretta applicazione, il paziente può subire lesioni, ematomi e avvertire dolore
- Possono subentrare emorragie se la cannula o la clip danneggiano un vaso sanguigno
- In caso di reimpiego, possono insorgere infezioni e contaminazioni crociate.

SSCP

La scheda di sicurezza e dell'efficacia clinica secondo il Regolamento (UE) 2017/745, art. 32 sui prodotti impiantabili (SSCP) reperibile sul sito web www.klinika-medical.de

Informazioni per le ordinazioni

Versione	KliniMark CLIP PRO, Cannula in acciaio con marcatore
Misura (gauge)	18
Lunghezza della cannula (mm)	155
Materiale della cannula	acciaio
Dimensione della clip (mm)	4,9 x 2,1
Diametro della clip (mm)	4,5
Materiale della clip	Nitinol
Unità di imballaggio	2 x 5
Codice articolo	205880900C
Μέθοδος αποστείρωσης	EO / EtO

Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos šiems gaminiams:

Gaminys: KliniMark CLIP PRO
CLIP gaminio numeris:
NUORODA: 205880900C

Svarbi pastaba

Netinkamas tvarkymas ir naudojimas gali sukelti pavojų ir sugadinti. Todėl prašome perskaityti šias naudojimo instrukcijas ir atidžiai jų laikytis. Visada laikykite jas šalia. Kad nesusižalotumėte ir nesugadintumėte turto, laikykitės saugos instrukcijų. Jei turite klausimų apie šių naudojimo instrukcijų turinį arba gaminio naudojimą, susisiekite su mumis. Jūsų KLINIKA komanda

Gaminio aprašymas

„KliniMark CLIP PRO“ yra vienkartinis sterilus gaminys, kurį sudaro punkcijos kaniulė (18G, 15,5 cm ilgio) ir iš anksto įdėtas, neabsorbuojamas nitinolio spaustukas-žymeklis. Spaustukas-žymeklis, kurio matmenys 5,9 × 2,1 mm, o skersmuo – 4,5 mm, yra „Omega V“ formos. Kaniulėje yra atstumo žymės (1 cm), skirtos punkcijos gyliui matuoti, ir įstrižas pjūvis, skirtas įvesti į audinį. Gaminys skirtas naudoti ilgą laiką.

Veikimo principas

Kontroliuojat vaizdinimo priemonėmis, pvz., mamografija arba ultragarsu, įvedama kaniulė tikslios srities punkcijai. Taip užtikrinama, kad žymeklis būtų tiksliai įstatytas. Aplikatoriaus slankiklis pirmiausia nustatomas į įkrovos padėtį. Tuo parengiamas spaustukas kaniulės viduje, bet jis nepaleidžiamas per anksti. Toliau stumiant slankiklį, nitinolio spaustukas švelniai įstumiama į audinį. Tai galima patogiai atlikti viena ranka, todėl intervencijos metu galimas tikslus valdymas. Nitinolio spaustukas pagamintas iš nemagnetinės medžiagos ir yra gerai matomas tiek ultragarso, tiek rentgeno vaizduose. Todėl įstatyto žymeklio vietą galima bet kuriuo metu po įdėjimo patikrinti. Žymeklio padėtis dokumentuojama. Tada kaniulė išimama. Naudinga pažymėti auglį ar kitas sritis, kad būtų galima jas rasti ar stebėti (pvz., taikant

neoadjuvantinį gydymą). Dėl savo formos („Omega-V“) „KliniMark CLIP PRO“ lengva rasti, nes jis yra trimatis.

Informacija apie medžiagą

Spaustukas pagamintas iš nitinolio (nikelio-titano lydinio), kaniulė iš plieno.

Paskirtis

„KliniMark CLIP PRO“ yra medicinos priemonė, naudojama medicininiais tikslais diagnozuoti, gydyti ir stebėti. „KliniMark CLIP PRO“ naudojamas krūties audiniui ir limfmazgiams žymėti: prieš chemoterapiją ar radioterapiją arba po jų biopsijos ar pašalinto naviko vietai pažymėti, jei rezultatai neaiškūs.

Indikacija

Žymekliai naudojami, pavyzdžiui, esant pažeidimams prieš arba po chemoterapijos ar spindulinės terapijos arba biopsijos vietoje arba pašalinto naviko vietoje. „KliniMark CLIP PRO“ taip pat galima naudoti audiniams žymėti prieš operaciją krūties audinyje arba limfmazgyje.

Kontraindikacijos

- Nitinolis yra nikelio ir titano lydinys, todėl, esant žinomai, žymiai alergijai nikeliumi, jį galima naudoti tik gavus gydytojo sutikimą.
- Žymeklio negalima naudoti ant širdies, centrinės nervų sistemos ir centrinės kraujotakos sistemos.
- Kaniulė nesuderinama su MRT ir negali būti naudojama per MRT.

MRT sauga

Aplikavimo sistema: Kaniulė nėra saugi naudoti MRT aplinkoje ir MRT aplinkoje jos naudoti negalima.

Spaustukas-žymeklis: „KliniMark CLIP PRO“ sauga magnetinio rezonanso aplinkose (MRT) buvo patikrinta ir įvertinta pagal ASTM standartus. Remiantis bandymų rezultatais, „KliniMark CLIP PRO“ yra klasifikuojamas kaip sąlyginai saugus MRT aplinkoje („MR Conditional“) ir gali būti saugiai naudojamas MRT prietaisuose tokiomis sąlygomis:

Magnetinio lauko stipris: 1,5 tesla ir 3 tesla
Maksimalus erdvinis lauko gradientas:

20 T/m

Maksimali viso kūno savitoji sugerties sparta (SAR): ≤ 2 W/kg

Atkreipkite dėmesį, bandymų rezultatai galioja tik pirma nurodytomis sąlygomis. Kitokie MRT parametrai gali daryti įtaką clip įtaiso veiksenai. Prieš kiekvieną MRT tyrimą reikia įvertinti konkretaus paciento sveikatos būklę ir atsižvelgti į kitus galbūt esamus implantus.

Klinikinė nauda

Speciali spaustuko forma užtikrina, kad jis stabiliai laikytųsi audinyje, ir ženkliai sumažina spaustuko migracijos riziką, taip padidindama klinikinę naudą pacientui.

Numatytoji pacientų grupė

Skirta suaugusiesiems. Gaminio negalima naudoti vaikams, nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims.

Numatytieji naudotojai

Sveikatos priežiūros specialistai

Numatytoji naudojimo aplinka

Gydytojo kabinetas, operacinė

Naudojimas

1. Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė uždaryta ir nepažeista. Patikrinkite galiojimo datą.
2. Atidarykite pakuotę naudodami nuplėšiamą skirtuką, kad folijos pusė būtų nukreipta aukštyn. Nuimkite foliją ir aseptiškai išimkite gaminį.
3. Dezinfekuokite procedūros vietą ir, jei reikia, atlikite vietinę nejautrą.
4. Nuimkite nuo adatos apsauginį dangtelį.
5. Naudodami vaizdavimo metodą, pvz., mamografiją arba ultragarsą, pradurkite tikslinę sritį naudodami kaniulę.

6. Nustumkite aplikatoriaus slankiklį į paleidimo padėtį. Šis veiksmas paruošia spaustuką, bet jo nepaleidžia. Prieš tęsdami aplikaciją patikrinkite, ar slankiklis yra tinkamai užsifiksavęs.
7. Kontroliuojamai spauskite slankiklį pirmyn, kad įstumtumėte nitinolio spaustuką į audinį. Valdymas viena ranka užtikrina tikslų valdymą.
8. Dokumentuokite žymeklio vietą. Tada nuimkite kaniulę.
9. Apvyniokite žaizdos vietą.
10. Po gydymo kaniulę reikia tinkamai išmesti į tinkamą kaniulių talpyklą.

Laikymas ir tinkamumo laikas

Gaminio negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista ar drėgna. Laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginės šviesos ir karščio. Nelaikykite ir nenaudokite gaminio žemesnėje kaip +5° temperatūroje. Sterilumą užtikrina vientisa pakuotė. „KliniMark CLIP PRO“ galiojimo laikas yra treji metai, laikant švarioje, vėsioje, sausoje ir tamsioje aplinkoje.

Įspėjamieji nurodymai

- „KliniMark CLIP PRO“ gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, turintys pakankamai patirties ir žinių apie poodinių minkštųjų audinių žymėjimą.
- Šis gaminys buvo specialiai pagamintas naudoti vieną kartą. Vieną kartą panaudojus jo negalima sterilizuoti ar perdirbti. Jei gaminys yra sterilizuojamas arba perdirbamas dar kartą, gali pablogėti gaminio medžiagų kokybė arba medicinos gaminys nebebus saugus. Pakartotinis sterilizavimas gali sukelti rimtą infekciją, kryžminių užteršimą ir paciento sužalojimą. Į kaniulę įdėtas nitinolio žymeklis yra neabsorbuojamas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. „KLINIKAI Medical GmbH“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį sterilizavimą ir pakartotinį net vieno iš gaminio komponentų naudojimą.



- Žymeklio negalima naudoti ant širdies, centrinės nervų sistemos ir centrinės kraujotakos sistemos.
- Audinyje gali likti tik spaustukas.
- Kaniulė nesuderinama su MRT ir negali būti naudojama per MRT.
- „KliniMark CLIP PRO“ naudokite tik iki galiojimo pabaigos datos ir laikykite nepažeistoje, neatidarytoje pakuotėje. Priešingu atveju gaminio sterilumas negali būti garantuotas.

SSCP

Trumpa saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita pagal ES 2017/745 32 straipsnį „Implantuojami gaminiai“ pateikiama svetainėje www.klinika-medical.de.

Šalutiniai poveikiai

Nežinoma.

Liekamoji rizika

- Jei spaustuko paviršius yra pažeistas, gali pasireikšti alerginė reakcija (nikeliui).
- Retais atvejais spaustuko gali judėti audinyje ir nepažymėti norimos vietos.
- Spaustuko gali susikryžiuoti ir taip apriboti jo matomumą tiriant ultragarsu.
- MRT kaniulė gali įkaisti ir nudeginti.
- Netinkamai naudojant, pacientas gali susižaloti, gali atsirasti hematomų ir jis gali jausti skausmą.
- Jei kaniulė ar spaustukas pažeidžia kraujagyslę, gali prasidėti kraujavimas.
- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją ir kryžminį užteršimą.

Informacija apie gaminį

Konstrukcija	KliniMark CLIP PRO, sterili plieninė kaniulė su nitinolio žymekliu
Skersmuo (matuoklis)	18
Kaniulės ilgis (mm)	155
Kaniulės medžiaga	Plienas
Spaustuko dydis (mm)	4,9 x 2,1
Spaustuko skersmuo (mm)	4,5
Spaustuko medžiaga	Nitinolis
VE	2 x 5
Prekės Nr.	205880900C
Sterilizavimo metodas	EO / EtO

Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz šādiem produktiem:

Prece: KliniMark CLIP PRO

Preces numurs: ATSAUCE: 205880900C

Svarīga piezīme

Nepienācīga apiešanās un nepareiza lietošana var radīt apdraudējumus un bojājumus. Tādēļ mēs lūdzam jūs izlasīt šo lietošanas instrukciju un rūpīgi to ievērot. Vienmēr turiet to pa rokai. Lai izvairītos no miesas bojājumiem un īpašuma bojājumiem, lūdzu, ievērojiet drošības norādījumus. Ja jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo lietošanas instrukciju saturu vai produkta lietošanu, lūdzu, sazinieties ar mums. Jūsu KLINIKA komanda

Produkta apraksts

KliniMark CLIP PRO ir vienreizlietojams sterils izstrādājums, kas sastāv no punkcijas kanulas (18G, 15,5 cm gara) un iepriekš ievietota, neabsorbējama nitinola skavas marķiera. Skavas marķierim ir Omega V forma, tā izmēri ir 5,9 × 2,1 mm un diametrs 4,5 mm. Kanulai ir attāluma (1 cm) marķējumi punkcijas dziļuma mērīšanai un slīps grie-zums ievietošanai audos. Produkts ir paredzēts ilgstošai lietošanai.

Darbības princips

Attēldiagnostikas kontrolē, piem., ar mamogrāfiju vai ultraskaņas metodi, mērķa zonas punktēšanas nolūkā tiek ievadīta kanula. Šādi tiek nodrošināta marķiera precīza ievietošana. Aplikatora bīdītāju vispirms novieto ielādes pozīcijā. Šādā veidā skava tiek sagatavota kanulas iekšienē, lai tā netiktu priekšlaicīgi atbrīvota. Turpinot bīdīt uz priekšu bīdītāju, nitinola skava tiek saudzīgi ievietota audos. To var ērti izdarīt ar vienu roku, tāpēc ir iespējams precīzi vadīt operācijas laikā. Nitinola skava ir izgatavota no nemagnētiska materiāla, un to var labi redzēt ultraskaņas vai rentgena attēlos. Pēc ievietošanas šādi var jebkurā laikā pārbaudīt marķiera pozīciju. Marķiera novietojums tiek dokumentēts. Pēc tam kanula jāizņem. Ir lietderīgi atzīmēt audzēju vai citas zonas, lai tās atrastu vai novērotu (piemēram, neoadjuvantā terapijā). Pateicoties savai for-

mai (Omega-V), trīsdimensiju KliniMark skava ir viegli atrodamā vēlrēiz.

Informācija par materiālu

Skava ir izgatavota no nitinola (niķeļa-titāna sakausējums), kanula no tērauda.

Mērķis

KliniMark CLIP PRO ir medicīniska ierīce, ko izmanto medicīniskiem nolūkiem diagnozes noteikšanai, ārstēšanai un uzraudzībai. KliniMark SKAVU izmanto krūšu audu un limfmezglu audu marķēšanai: pirms vai pēc ķīmijterapijas vai staru terapijas, lai atzīmētu biopsijas vai izņemta audzēja atrašanās vietu, ja rezultāti ir neskaidri.

Indikācija

Marķieri tiek izmantoti, piemēram, bojājumos pirms vai pēc ķīmijterapijas vai staru terapijas, biopsijas vai izņemtā audzēja vietā. KliniMark CLIP PRO var izmantot arī audu marķēšanai krūšu audos un limfmezglos pirms operācijas.

Kontraindikācijas

- Nitinols ir niķeļa-titāna sakausējums, tāpēc to drīkst lietot tikai pēc ārsta ieteikuma zināmas, izteiktas niķeļa alerģijas gadījumā.
- Marķieri nedrīkst lietot sirdij, centrālajai nervu sistēmai un centrālajai asinsrites sistēmai.
- Kanula nav piemērota magnētiskās rezonanses izmeklējumiem, un to nedrīkst novietot zem magnētiskās rezonanses izmeklējumiem.

MRT drošums

Ievietošanas sistēma: kanula nav MRT droša, un to nedrīkst izmantot MRT vidē.

Klipša marķējums: KliniMark CLIP PRO drošums ir pārbaudīts magnētiskās rezonanses (MRT) vidē un izvērtēts saskaņā ar ASTM standartiem. Pamatojoties uz testa rezultātiem, KliniMark CLIP PRO var klasificēt kā drošu MRT vidē šādos apstākļos un droši izmantot MRT ierīcēs:

Magnētiskā lauka intensitāte: 1,5 teslas un 3 teslas

Maksimālais telpiskais lauka gradients: 20 T/m

Visa ķermeņa maksimālais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR): ≤ 2 W/kg

Lūdzam ņemt vērā, ka pētījuma rezultāti ir attiecināmi tikai uz augstākminētajiem apstākļiem. Jebkādi citi MRT parametri var ietekmēt skavas īpašības. Pirms katra MRT izmeklējuma vajadzētu ņemt vērā pacienta individuālo veselības stāvokli, kā arī varbūtēji esošos pārējos implantus.

Klīniskais ieguvums

Skavas īpašā forma nodrošina stabilu noturēšanos audos un ievērojami samazinās skavas migrācijas risks, tādējādi palielinot klīnisko ieguvumu pacientam.

Paredzētā pacientu grupa

Pieaugušie. Produktu nedrīkst lietot bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti

Paredzētie lietotāji

Veselības aprūpes speciālisti

Paredzētā lietošanas vide

Ārstniecības telpa, operāciju zāle

Pielietojums

1. Pirms lietošanas pārlicinieties, vai iepakojums ir aizvērts un nav bojāts. Lūdzu, pārbaudiet derīguma termiņu.
2. Atveriet iepakojumu aiz pavelkamās mēlītes ar folijas pusi uz augšu. Noņemiet foliju un noņemiet produktu aseptiski.
3. Dezinficējiet procedūras vietu un, ja nepieciešams, veiciet vietējo anestēziju.
4. Noņemiet adatas aizsargapvalku.
5. Izmantojot attēlveidošanas metodi, piemēram, mamogrāfiju vai ultraskaņu, caurduriet mērķa zonu ar kanulu.

6. Virziet aplikatora bīdītāju atbrīvošanas pozīcijā. Šādā veidā skava tiek sagatavota, bet vēl netiek atbrīvota. Pārbaudiet, vai bīdītājs ir kārtīgi nofiksējies, pirms jūs turpināt ievietošanu.
7. Kontrolēti virziet bīdītāju uz priekšu, lai nitinola skavu ievietotu audos. Rīkošanās ar vienu roku ļauj precīzi vadīt.
8. Dokumentējiet marķiera atrašanās vietu. Pēc tam izņemiet adatu.
9. Pienācīgi apstrādājiet par brūces vietu.
10. Pēc ārstēšanas adatu ir pareizi jāizmet piemērotā adatas konteinerā.

Uzglabāšana un glabāšanas laiks

Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai mitrs. Uzglabāt sausā vietā, kas aizsargāta pret tiešu gaismu un siltuma starojumu. Neglabāt un nelietot produktu temperatūrā, kas zemāka par +5 °C. Sterilitāti nodrošina viss iepakojums. KliniMark CLIP PRO glabāšanas laiks ir trīs gadi tīrā, vēsā, sausā un tumšā vidē.

Brīdinājumi par lietošanu

- KliniMark CLIP PRO skavas drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti, kuriem ir pietiekama pieredze un zināšanas perkutānu audu miksto audu marķēšanā.
- Šis izstrādājums ir īpaši ražots vienreizējai lietošanai. Pēc vienreizējas lietošanas to nedrīkst sterilizēt vai pārstrādāt. Ja produkts tiek sterilizēts vai atkārtoti apstrādāts, produkta materiālu kvalitāte var pasliktināties vai medicīnas prece var vairs nebūt droša. Atkārtota sterilizācija var izraisīt nopietnu infekciju, savstarpēju inficēšanos un pacienta ievainojumus. Nitinola marķieris, kas ievietots kanulā, nav absorbējams un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Uzņēmums KLINIKA Medical GmbH neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu sterilizāciju un pat viena



izstrādājuma komponenta atkārtotu izmantošanu.

- Marķieri nedrīkst lietot sirdij, centrālajai nervu sistēmai un centrālajai asinsrites sistēmai.
- Audos drīkst palikt tikai skava.
- Kanula nav piemērota magnētiskās rezonanses izmeklējumiem, un to nedrīkst novietot zem magnētiskās rezonanses izmeklējumiem.
- Lūdzu, izmantojiet KliniMark CLIP PRO tikai pirms derīguma termiņa beigām un ar nebojātu, neatvērtu iepakojumu. Pretējā gadījumā izstrādājuma sterilitāti nevar garantēt.

- Nepareiza lietošana var izraisīt pacienta traumas, hematomas un sāpes.
- Asiņošana var rasties, ja asinsvads ir bojāts ar adatu vai skavu.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju un savstarpēju inficēšanos.

SSCP

Īss ziņojums par drošību un klīnisko veiktspēju saskaņā ar ES 2017/745 32. pantu par implantējamiem izstrādājumiem (SSCP) ir pieejams tīmekļa vietnē www.klinika-medical.de.

Blakusparādības

Nav zināmas

Atlikušie riski

- Ja skavas virsma ir bojāta, tā var izraisīt alerģisku reakciju (niķelis).
- Retos gadījumos skava var iekļūt audos un neatzīmēt vēlamu vietu.
- Skava var kļūt šķērssaistīta un tādējādi ierobežot redzamību ultraskaņā.
- MRI kanula var sakarst un izraisīt apdegumus.

Informācija par produktu

Izpilde	KliniMark CLIP PRO, sterila tērauda kanula ar nitinola marķieri
Diametrs (mērierīce)	18
Kanulas garums (mm)	155
Kanulas materiāls	Tērauds
Skavas lielums (mm)	4.9 x 2.1
Skavas diametrs (mm)	4.5
Materiale della clip	Nitinols
VE	2 x 5
Preces Nr.	205880900C
Sterilizācijas metode	EO / EtO

Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Artykuł: KliniMark CLIP PRO
Numer artykułu: 205880900C

Ważna informacja

Niewłaściwa obsługa i użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą prowadzić do zagrożeń i szkód. W związku z tym należy zapoznać się z niniejszą instrukcją i przestrzegać jej. Należy ją przechowywać w łatwo dostępnym miejscu. Aby uniknąć obrażeń ciała i szkód materialnych, należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji lub zastosowania produktu prosimy o kontakt. Zespół KLINIKA

Opis produktu

KliniMark CLIP PRO to sterylny produkt jednorazowego użytku, składający się z igły do nakłuwania (18G, długość 15,5 cm) oraz fabrycznie umieszczonego, niewchłaniającego znacznika nitinolowego. Znacznik ma kształt omegi o wymiarach 5,9 x 2,1 mm i średnicy 4,5 mm. Igła posiada podziałkę (1 cm) do pomiaru głębokości nakłucia oraz skośną końcówkę w celu wprowadzenia w tkankę. Produkt przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Sposób działania

Pod kontrolą badania obrazowego, takiego jak mammografia lub USG, należy poprowadzić igłę w celu punkcji obszaru docelowego. Zapewnia to dokładne umieszczenie znacznika. Najpierw należy przesunąć suwak aplikatora do pozycji ładowania. Dzięki temu znacznik jest przygotowany wewnątrz igły bez przedwczesnego rozładowania. Poprzez dalsze przesuwanie suwaka do przodu nitinolowy znacznik jest delikatnie wprowadzany do tkanki. Można to wygodnie wykonać jedną ręką, co umożliwia precyzyjną kontrolę podczas zabiegu. Znacznik nitinolowy jest wykonany z materiału niemagnetycznego i jest wyraźnie widoczny zarówno na zdjęciach USG, jak i rentgenowskich. Dzięki temu pozycję znacznika można sprawdzić w dowolnym momencie po jego umieszczeniu. Lokalizacja znacznika

jest dokumentowana. Następnie wyjmuje się igłę. Pomocne jest oznaczenie guza lub innych obszarów w celu ich ponownego odnalezienia lub obserwacji (np. w terapii neoadjuwantowej). Kształt (omega V) KliniMark CLIP PRO sprawia, że łatwo odnaleźć go w trzech wymiarach.

Informacje o materiale

Znacznik wykonany jest z nitinolu (stop niklo-wo-tytanowy), a igła ze stali.

Przeznaczenie

KliniMark CLIP PRO jest wyrobem medycznym, stosowanym w celach medycznych do diagnostyki, leczenia i monitorowania. KliniMark CLIP PRO służy do znakowania tkanek miękkich, takich jak tkanka piersi i węzły chłonne: przed lub po chemioterapii lub radioterapii do znakowania miejsca wykonania biopsji lub usuniętego guza, gdy wyniki są niejasne.

Wskazanie

Znaczniki stosowane są przykładowo w przypadku zmian tkanek piersi i węzłów chłonnych przed lub po chemioterapii lub radioterapii, a także w miejscu wykonania biopsji lub usuniętego guza. KliniMark CLIP PRO może być również używany do przedoperacyjnego znakowania tkanek piersi i węzłów chłonnych.

Przeciwwskazania

- Nitinol jest stopem niklo-wo-tytanowym, dlatego w przypadku stwierdzonej alergii na nikiel może być stosowany wyłącznie po uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Znacznika nie należy stosować w obszarze serca, ośrodkowego układu nerwowego i układu krwionośnego.
- Igła nie jest widoczna w MRI i nie można jej umieszczać pod MRI.

Bezpieczeństwo MRI

System aplikacyjny: Igła nie jest bezpieczna do stosowania w środowisku MRI i nie należy jej używać w tym środowisku.

Znacznik: Produkt KliniMark CLIP PRO przetestowano pod kątem bezpieczeństwa w środowiskach obrazowania metodą rezonan-

su magnetycznego (MRI) i oceniono zgodnie z normami ASTM.

Na podstawie wyników testów produkt KliniMark CLIP PRO sklasyfikowano jako warunkowo bezpieczny w środowisku MR pod następującymi warunkami i można go bezpiecznie stosować w urządzeniach do rezonansu magnetycznego:

Natężenie pola magnetycznego: 1,5 T i 3 T

Maksymalny gradient pola przestrzennego: 20 T/m

Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR): ≤ 2 W/kg

Należy zwrócić uwagę, że wyniki testu są ważne tylko dla wyżej wymienionych warunków. Inne parametry MRI mogą wpływać na zachowanie znacznika. Przed każdym badaniem MRI należy uwzględnić indywidualne warunki stanu zdrowia pacjenta i wszelkie inne implanty, które mogą być obecne.

Korzyść kliniczna

Specjalny kształt znacznika zapewnia stabilne mocowanie w tkance i znacznie zmniejsza ryzyko niepożądanego przemieszczenia się znacznika, zwiększając tym samym korzyści kliniczne dla pacjenta.

Docelowa grupa pacjentów

Dorośli. Produktu nie należy stosować u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Docelowi użytkownicy

Personel medyczny.

Docelowe środowisko użytkowania

Gabinet zabiegowy, sala operacyjna.

Zastosowanie

1. Przed użyciem upewnić się, że opakowanie jest zamknięte lub nie jest uszkodzone. Sprawdzić datę ważności.
2. Otworzyć opakowanie za pomocą zawleczki, trzymając foliową stronę skierowaną do góry. Usunąć folię i wyjąć produkt w sposób aseptyczny.
3. Zdezynfekować miejsce zabiegu i w razie potrzeby wykonać znieczulenie miejscowe.
4. Zdjąć osłonę z igły.
5. W badaniu obrazowym, takim jak mamografia lub USG, nakłuć igłą obszar docelowy.
6. Przesunąć suwak aplikatora do pozycji zwolnienia. Powoduje to przygotowanie znacznika bez przedwczesnego rozładowania. Przed kontynuacją zastosowania należy sprawdzić, czy suwak jest prawidłowo zatrzaśnięty.
7. W kontrolowany sposób nacisnąć suwak do przodu, aby wprowadzić nitinolowy znacznik do tkanki. Obsługa jedną ręką umożliwia precyzyjną kontrolę.
8. Udokumentować położenie znacznika. Następnie wyjąć igłę.
9. Opatrzyć miejsce rany.
10. Po zabiegu igłę należy odpowiednio zutylizować w pojemniku na igły.

Przechowywanie i termin ważności

Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wilgotne. Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed bezpośrednim światłem i ciepłem. Nie przechowywać ani nie używać produktu w temperaturach poniżej $+5^{\circ}\text{C}$. Sterylność produktu zagwarantowana jest, jeśli jest on przechowywany w kompletnym opakowaniu. KliniMark CLIP PRO ma trzyletni okres trwałości, jeśli jest przechowywany w czystym, chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.



Ostrzeżenia

- KliniMark CLIP PRO może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, którzy mają wystarczające doświadczenie i wiedzę w zakresie przezskórnego znakowania tkanek miękkich.
- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go sterylizować ani przetwarzać po jednorazowym użyciu. W przypadku ponownej sterylizacji lub odświeżania jakości materiałów produktu może ulec pogorszeniu lub wyrób medyczny może nie być już bezpieczny. Ponowna sterylizacja może spowodować poważną infekcję, zakażenie krzyżowe i urazy pacjenta. Znacznik nitinolowy umieszczony w igle jest niewchłaniałny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Firma KLINIKA Medical GmbH nie ponosi odpowiedzialności w przypadku sterylizacji i ponownego użycia nawet jednego z elementów produktu.
- Znacznika nie należy stosować w obszarze serca, ośrodkowego układu nerwowego i układu krwionośnego.
- W tkance może pozostać tylko znacznik.
- Igła nie jest widoczna w MRI i nie można jej umieszczać pod MRI.
- KliniMark CLIP PRO można używać wyłącznie przed upływem terminu ważności, jeśli jest przechowywany w nieuszkodzonym, zamkniętym opakowaniu.

W przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności produktu.

Działania niepożądane

Nieznane

Ryzyko resztkowe

- Uszkodzona powierzchnia znacznika może wywołać reakcje alergiczne (nikiel).
- W rzadkich przypadkach znacznik może wędrować w tkance i nie oznaczać pożądanego obszaru.
- Znacznik może ulec sieciowaniu, co ograniczy jego widoczność w ultrasonografii.
- Podczas badania MRI igła może się rozgrzać i spowodować oparzenia.
- Niewłaściwa aplikacja może spowodować urazy pacjenta, krwiaki i ból.
- Mogą wystąpić krwawienia, jeśli naczynie krwionośne zostanie uszkodzone przez igłę lub znacznik.
- Ponowne użycie może spowodować infekcję i skażenie krzyżowe.

SSCP

Krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745, art. 32 w sprawie wszczepialnych wyrobów medycznych (SSCP) dostępny jest na stronie www.klinika-medical.de.

Informacje o produkcie

Wersja	KliniMark CLIP PRO, sterylny igła stalowa ze znacznikiem nitinolowym
Średnica (gauge)	18
Długość igły (mm)	155
Materiał igły	stal
Wielkość znacznika (mm)	4.9 x 2.1
Średnica znacznika (mm)	4.5
Materiał znacznika	nitinol
Jedn. opak.	2 x 5
Nr artykułu	205880900C
Metoda sterylizacji	EO / EtO

Abrangência

As presentes instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Artigo: KliniMark CLIP PRO

Referência: Ref.º: 205880900C

Nota importante

Um manuseamento incorreto e utilizações indevidas podem ser perigosos e causar danos. Por isso, pedimos-lhe que leia com atenção as presentes instruções de utilização e que as siga escrupulosamente. Tenha-as sempre à mão. Observe as presentes instruções de utilização para evitar ferimentos e danos materiais. Se tiver dúvidas relativamente ao conteúdo das presentes instruções de utilização ou à aplicação do produto, contacte a nossa equipa da KLINIKA.

Descrição do produto

O KliniMark CLIP PRO é um produto descartável estéril composto por uma cânula de punção (18G, 15,5 cm de comprimento) e um marcador de clipe de nitinol não reabsorvível. O marcador de clipe tem a forma ómega-V de 5,9 x 2,1 mm e um diâmetro de 4,5 mm. A cânula tem marcações de distância (1cm) para a medição da profundidade da picada e um bisel para a introdução no tecido. O produto destina-se a uma utilização de longo prazo.

Modo de funcionamento

A área-alvo é puncionada com a cânula através de controlo imagiológico, como a mamografia ou a ecografia. Isso garante a colocação exata do marcador. A correção do aplicador é levada a seguir até à posição de carregamento. O clipe é assim preparado no interior da cânula sem ser descarregado antes do tempo. O clipe de nitinol é aplicado suavemente no tecido ao continuar a empurrar a correção para a frente. Isto pode ser feito facilmente com uma só mão, o que permite um controlo preciso durante a intervenção.

O clipe de nitinol é composto por material não magnético e é facilmente visível em ecografias e radiografias. Isto permite verificar em qualquer momento a posição do marcador depois da colocação.

A posição do marcador é documentada. A cânula é retirada a seguir. A marcação do tumor ou de outras áreas é útil para que possam ser encontradas ou observadas (p. ex., no caso de terapia neoadjuvante). Devido à sua forma (ómega-V), o KliniMark CLIP PRO é fácil de encontrar tridimensionalmente.

Informações sobre o material

O clipe é de nitinol (liga de níquel-titânio) e a cânula é de aço.

Finalidade

O KliniMark CLIP PRO é um dispositivo médico usado para fins médicos em procedimentos de diagnóstico, tratamento e monitorização. O KliniMark CLIP PRO destina-se à marcação de tecidos mamários e de nós linfáticos: Antes ou depois de uma sessão de quimioterapia ou de radioterapia para a marcação do local de uma biopsia ou de um tumor removido, no caso de resultados inconclusivos.

Indicação

Os marcadores são inseridos em lesões do tecido mamário e de nós linfáticos antes ou depois de uma sessão de quimioterapia ou de radioterapia ou no local de uma biopsia ou de um tumor removido. O KliniMark CLIP PRO pode ainda ser usado para a marcação de tecidos mamários e de nós linfáticos no pré-operatório.

Contraindicação

- O nitinol é uma liga de níquel-titânio, pelo que, em caso de uma manifesta alergia ao níquel, só pode ser usado por recomendação médica.
- O marcador não pode ser aplicado no coração, no sistema nervoso central e no sistema circulatório central.
- A cânula não é compatível com a IRM, pelo que não pode ser colocada nesse tipo de exame.

Segurança para IRM

Sistema de aplicação: A cânula não é segura para IRM, pelo que não pode ser aplicada nesse tipo de exame.

Marcação com cliques: A segurança do KliniMark CLIP PRO em ambientes de ressonância magnética (IRM) foi testada e avaliada de acordo com as normas ASTM. Com base nos resultados do teste, o KliniMark CLIP PRO deve ser classificado como condicional para IRM nas seguintes condições e seguro para utilização em aparelhos de IRM:

Intensidade do campo magnético:

1,5 Tesla e 3 Tesla

Gradiente espacial máximo do campo:

20 T/m

Taxa de absorção específica máxima de corpo inteiro (SAR): ≤ 2 W/kg

Atenção que os resultados do exame só se aplicam às condições acima indicadas. O comportamento do clipe pode ser influenciado por outros parâmetros de IRM. Antes de qualquer exame de IRM, têm de ser tidos em conta o estado de saúde do paciente em questão e eventuais implantes que tenha.

Vantagens clínicas

A forma especial do clipe garante uma fixação estável no tecido, reduzindo significativamente o risco de migração indesejável do clipe, aumentando assim as vantagens clínicas para o paciente.

Grupo de pacientes previsto

Adultos. O produto não pode ser aplicado em crianças, grávidas e lactantes

Utilizadores previstos

Profissionais de saúde

Ambiente de utilização previsto

Sala de tratamentos médicos, salas de operações

Aplicação

1. Antes da aplicação, é preciso verificar se a embalagem está fechada e sem danos. Verifique o prazo de validade.

2. Abra a embalagem pela tira de rasgar com o lado da película virado para cima. Retire a película e depois o produto de forma assética.
3. Desinfete a área da intervenção e, se necessário, proceda a uma anestesia local.
4. Retire o invólucro de proteção da agulha.
5. Recorrendo a um procedimento imagiológico, como a mamografia ou a ecografia, punção a área-alvo com a cânula.
6. Empurre a corrediça do aplicador para a posição de ejeção. Isto prepara o clipe sem o descarregar. Verifique se a corrediça está bem engatada antes de prosseguir com a aplicação.
7. Empurre a corrediça para a frente de forma controlada para aplicar o clipe de nitinol no tecido. O manuseamento com uma só mão permite um controlo preciso.
8. Documente a posição do marcador. Retire a cânula a seguir.
9. Trate do local da ferida.
10. Depois do tratamento, a cânula tem de ser devidamente eliminada num recipiente próprio para o efeito.

Armazenamento e prazo de validade

O produto não pode ser usado se a embalagem estiver aberta, danificada ou húmida. Guardar num local seco e protegido contra a luz direta e o calor. Não armazenar nem usar o produto a temperaturas inferiores a +5 °C. É a embalagem íntegra que garante a esterilidade do produto. O KliniMark CLIP PRO tem um prazo de validade de três anos num ambiente limpo, fresco, seco e escuro.

Advertências

- A utilização dos KliniMark CLIPs PRO está reservada a médicos qualificados, com conhecimentos e experiência suficientes na marcação percutânea de tecidos moles.



- Este produto foi expressamente fabricado para uma única utilização. Depois de usado uma vez, não pode voltar a ser esterilizado nem reprocessado. Se voltar a ser esterilizado ou reprocessado, os materiais do produto podem perder a qualidade ou o dispositivo médico pode deixar de ser seguro. Uma reesterilização pode provocar infeções graves, contaminações cruzadas e ferimentos no paciente. O marcador de nitinol pré-carregado na cânula não é reabsorvível e destina-se a uma única utilização. A KLINIKA Medical GmbH não se responsabiliza em caso de reesterilização e reutilização, mesmo que seja apenas de um dos componentes do produto.
- O marcador não pode ser aplicado no coração, no sistema nervoso central e no sistema circulatório central.
- Apenas o clipe pode permanecer no tecido.
- A cânula não é compatível com a IRM, pelo que não pode ser colocada nesse tipo de exame.
- Use o KliniMark CLIP PRO apenas antes da expiração do prazo de validade e se a embalagem não estiver danificada e nunca tiver sido aberta. De outra forma, a esterilidade do produto não está garantida.

Efeitos secundários

Desconhecidos

Riscos residuais

- Se a superfície do clipe se danificar, pode provocar reações alérgicas (níquel).
- Em casos raros, o clipe pode migrar no tecido e não marcar a área pretendida.
- Isso pode provocar a fragmentação do clipe e limitar a sua visibilidade em ecografias.
- Em exames de IRM, a cânula pode aquecer e provocar queimaduras.
- Uma aplicação incorreta pode provocar ferimentos, hematomas e dores no paciente.
- Se um vaso sanguíneo for danificado pela cânula ou pelo clipe, podem ocorrer hemorragias.
- Uma reutilização pode provocar infeções e contaminações cruzadas.

SSCP

O resumo do segurança e do desempenho clínico na aceção do regulamento da EU 2017/745, art. 32 respeitante aos dispositivos médicos implantáveis (SSCP) está disponível no site www.klinika-medical.de.

Informações sobre o produto

Execução	KliniMark CLIP PRO, cânula de aço estéril com marcador de nitinol
Diâmetro (calibre)	18
Comprimento da cânula (mm)	155
Material da cânula	Aço
Tamanho do clipe (mm)	4,9 x 2,1
Diâmetro do clipe (mm)	4,5
Material do clipe	Nitinol
Unidade de embalagem	2 x 5
Ref. ^a	205880900C
Método de esterilização	EO / EtO

Domeniu de aplicare

Acest manual de utilizare se aplică următoarelor produse:

Articol: KliniMark CLIP PRO

Număr de articol: REF: 205880900C

Indicație importantă

Manevrarea necorespunzătoare și utilizarea contrară destinației pot duce la apariția pericolelor și a daunelor. Din acest motiv, vă rugăm să lecturați temeinic aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați cu strictețe. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru a evita vătămarea persoanelor și daunele materiale, respectați și indicațiile de siguranță. Dacă aveți întrebări cu privire la conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau cu privire la utilizarea produsului, intrați în legătură cu echipa KLINIKA.

Descrierea produsului

KliniMark CLIP PRO este un produs de unică folosință steril și este alcătuit dintr-o canulă de puncție (18 G, 15,5 cm lungime) și un marcator de clip din nitinol neresorbabil, preîncărcat. Marcatorul de clip este în formă de Omega-V și are dimensiunile de 5,9 x 2,1 mm și un diametru de 4,5 mm. Canula are marcaje de distanță (1 cm) pentru măsurarea adâncimii de puncție și un șanfen pentru introducerea în țesut. Produsul este destinat utilizării pe termen lung.

Mod de funcționare

Canula este ghidată pentru a realiza puncția în zona-țintă prin control imagistic, ca de ex. prin mamografie sau ecografie. Acest lucru asigură plasarea exactă a markerului. Glisorul aplicatorului este mai întâi deplasat în poziția de încărcare. Acest lucru pregătește clipul în interiorul canulei fără a-l descărca prematur. Clipul din nitinol este aplicat ușor pe țesut prin împingerea glisorului mai departe în față. Acest lucru poate fi efectuat confortabil cu o singură mână, ceea ce permite un control precis în timpul procedurii. Clipul din nitinol este fabricat din material nemagnetic și este clar vizibil atât pe ecografie, cât și pe radiografii. Astfel, poziția markerului poate fi verificată în orice moment după plasare. Poziția marcato-

rului este documentată. Apoi este îndepărtată canula. Este utilă marcarea tumorii sau a altor zone pentru a le regăsi sau pentru a le observa (de exemplu, în timpul tratamentului neoadjuvant). Datorită formei de care dispune (Omega-V), KliniMark CLIP PRO este ușor de găsit pe cale tridimensională.

Informații privind materialul

Clipul este alcătuit din nitinol (aliaj de nichel-titan), iar canula este din oțel.

Destinație

KliniMark CLIP PRO este un produs medicinal utilizat în scopuri medicale pentru diagnostic, tratament și monitorizare. KliniMark CLIP PRO servește la marcarea țesutului mamar și a ganglionilor limfatici: înainte sau după chimioterapie sau radioterapie, pentru a marca locul unei biopsii sau al unei tumori extirpate, în cazul unor rezultate neclare.

Indicație

Marcatorii sunt utilizați, de exemplu, în leziuni înainte sau după chimioterapie sau radioterapie sau la locul unei biopsii sau al unei tumori extirpate. KliniMark CLIP PRO poate fi, de asemenea, utilizat pentru marcarea preoperatorie a țesuturilor în cazul țesutului mamar și al ganglionilor limfatici.

Contraindicații

- Nitinolul este un aliaj de nichel-titan și, prin urmare, în cazul unei alergii cunoscute și pronunțate la nichel, ar trebui utilizat numai la recomandarea medicului.
- Marcatorul nu trebuie utilizat pe inimă, pe sistemul nervos central sau pe sistemul circulator central.
- Canula nu este compatibilă cu IRM și nu trebuie să fie plasată sub IRM.

Siguranță RMN

Sistem de aplicare: Canula nu este compatibilă cu investigațiile RMN și nu trebuie utilizată în acest sens.

Marcajul clipului: KliniMark CLIP PRO a fost testat în ceea ce privește siguranța în medii de rezonanță magnetică (MRT) și a fost evaluat conform standardelor ASTM. În baza rezultatelor la teste, KliniMark CLIP PRO a fost clasificat ca fiind **sigur pentru RMN** în următoarele condiții și poate fi utilizat în siguranță în cadrul aparatelor RMN:

Intensitatea câmpului magnetic:

1,5 tesla și 3 tesla

Gradientul maxim al câmpului spațial:

20 T/m

Rata maximă de absorbție specifică (SAR) la nivelul întregului corp: ≤ 2 W/kg

Vă rugăm să rețineți că rezultatele investigațiilor sunt valabile numai pentru condițiile menționate mai sus. Alți parametri RMN ar putea influența comportamentul clipului. Înainte de fiecare examinare RMN, trebuie luate în considerare condițiile individuale de sănătate ale pacientului și orice alte implanturi care pot fi prezente.

Beneficiu clinic

Forma specială a clipului garantează o fixare stabilă în țesut, iar riscul migrării nedorite a clipului este redus semnificativ, crescând astfel beneficiul clinic pentru pacient.

Grupuri de pacienți țintă

Adulți. Produsul nu trebuie utilizat la copii, la femeile însărcinate și la cele care alăptează.

Utilizatori țintă

Personal medical de specialitate

Mediu de utilizare țintă

Sală de tratament medical, bloc operator

Utilizare

1. Înainte de utilizare, trebuie să vă asigurați că ambalajul este închis, respectiv că nu este deteriorat. Verificați data de expirare.

2. Deschideți ambalajul la limba de rupere, cu partea de folie în sus. Îndepărtați folia și scoateți produsul pe cale aseptică.
3. Dezinfectați zona de intervenție și administrați anestezicul local, dacă este necesar.
4. Îndepărtați capacul de protecție de pe ac.
5. În cadrul unei proceduri imagistice, cum ar fi mamografia sau ecografia, canula se utilizează pentru a perfora zona țintă.
6. Împingeți glisorul aplicatorului în poziția de eliberare. Acest lucru pregătește clipul fără a-l descărca. Verificați dacă glisorul este bine fixat înainte de a continua cu aplicația.
7. Apăsăți glisorul în față într-un mod controlat pentru a aplica clipul din nitinol pe țesut. Operarea cu o singură mână permite un control precis.
8. Documentați poziția marcatorului. Îndepărtați apoi canula.
9. Tratați locul răni.
10. După tratament, canula trebuie să fie eliminată corespunzător într-un recipient adecvat pentru canule.

Păstrare și termen de valabilitate

Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed. A se păstra într-un loc uscat, ferit de lumina directă și de căldură. Produsul nu trebuie depozitat și utilizat la temperaturi sub +5 °C. Sterilitatea este asigurată dacă ambalajul este integral. KliniMark CLIP PRO are un termen de valabilitate de trei ani într-un mediu curat, răcoros, uscat și întunecat.

Avertismente

- Produsul KliniMark CLIP PRO trebuie utilizat doar de medici calificați care dețin suficiente cunoștințe și experiență în marcarea percutanată a țesuturilor moi.



- Acest produs a fost fabricat expres pentru utilizarea de unică folosință. După o singură utilizare, acesta nu trebuie resterilizat sau reprocesat. În cazul resterilizării sau reprocesării, materialele produsului își pot pierde calitatea sau produsul medicinal poate să nu mai fie sigur. Resterilizarea poate duce la infecții grave, contaminări încrucișate și vătămarea pacientului. Marcatorul din nitinol preîncărcat din canulă nu este resorbabil și este destinat doar utilizării de unică folosință. Societatea KLINIKA Medical GmbH își declină orice responsabilitate și în cazul resterilizării sau reutilizării chiar și în cazul unei singure componente a produsului.
- Marcatorul nu trebuie utilizat pe cord, pe sistemul nervos central sau pe sistemul circulator central.
- Doar clipul poate rămâne în țesut.
- Canula nu este compatibilă cu procedurile IRM și nu trebuie să fie plasată sub IRM.
- KliniMark CLIP PRO trebuie utilizat doar înainte de data expirării și doar atunci când ambalajul este nedeteriorat și nedeschis. În caz contrar, sterilitatea produsului nu poate fi garantată.

Reacții adverse

Nu sunt cunoscute

Riscuri reziduale

- Dacă suprafața clipului este deteriorată, există riscul producerii unei reacții alergice (nichel).
- În cazuri rare, clipul poate să migreze în țesut și să nu marcheze zona dorită.
- Se poate produce o reticulare a clipului și, astfel, se poate limita vizibilitatea în ecografii.
- Canula poate deveni fierbinte în timpul IRM și poate provoca arsuri.
- În cazul unei aplicații incorecte, pacientul poate fi rănit sau se poate confrunta cu hematoame sau dureri.
- Sângerarea poate apărea în cazul în care un vas de sânge este afectat de canulă sau de clip.
- Reutilizarea poate cauza infecții sau contaminări încrucișate.

SSCP

Raportul sumar privind siguranța și performanța clinică în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745, art. 32 Dispozitive implantabile (SSCP) este disponibil pe www.klinika-medical.de.

Utilizatori țintă

Versione	KliniMark CLIP PRO, canulă din oțel sterilă cu marcator din nitinol
Diametru (calibru)	18
Lungimea canulei (mm)	155
Materialul canulei	Oțel
Dimensiune clip (mm)	4.9 x 2.1
Diametru clip (mm)	4.5
Material clip	Nitinol
Unitate de ambalare	2 x 5
Nr. articol	205880900C
Metodă de sterilizare	EO / EtO

Rozsah platnosti

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce produkty:

Položka:	KliniMark CLIP PRO
Číslo položky:	REF: 205880900C

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 kontaktujte tím KLINIKA.

Popis výrobku

Svorka KliniMark CLIP PRO je sterilný produkt na jedno použitie a skladá sa z punkčnej ihly (18G, 15,5 cm dlhé) a vopred vlozenej nevstrebateľnej niklovo-titánovej 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.

Spôsob fungovania

Kanyla sa pod zobrazovacou kontrolou, ako je mamografia alebo ultrazvuk, vedie tak, aby prepichla cieľovú oblasť. Tým sa zabezpečí presné umiestnenie značky. Posúvač aplikátora sa najprv presunie do nabíjacej polohy. Tým sa pripraví svorka vo vnútri kanyly bez toho, aby sa predčasne uvoľnila. Nitinolová svorka sa jemne aplikuje do tkaniva posunutím posúvača ďalej dopredu. Túto činnosť možno pohodlne vykonávať jednou rukou, čo umožňuje presné vedenie počas zákroku. Nitinolová svorka je vyrobená z nemagnetického materiálu a je jasne viditeľná na ultrazvukových aj röntgenových snímkach. To znamená, že polohu značky možno kedykoľvek po jej umiestnení skontrolovať.

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 PRO trojrozmerná ľahko odstrániteľná.

Informácie o materiáli

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

Zamýšľané použitie

KliniMark CLIP PRO je lekársky produkt používaný v lekárstve. Používa sa na účely diagnostiky, liečby a sledovania. Svorka KliniMark CLIP PRO sa používa na označenie prsného tkaniva a lymfatických uzlín: Pred alebo po chemoterapii alebo rádioterapiu 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 odberu biopsie alebo odstráneného nádoru. Svorku KliniMark CLIP PRO je možné použiť na predoperačné značenie tkaniva v prsníku a lymfatických uzlinách.

Kontraindikácie

- Nitinol je zliatina niklu a titánu, a preto smie byť v prípade známej alergie na nikel používaný iba na odporúčanie 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.

Bezpečnosť v prostredí MR

Aplikačný systém: Kanyla nie je bezpečná v prostredí MR a nesmie sa používať počas používania MR.

Označenie svorky: Svorka KliniMark CLIP PRO bola testovaná z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR) a hodnotená podľa noriem ASTM. Na základe výsledkov testov je svorka KliniMark CLIP PRO klasifikovaná ako bezpečná v prostredí MR za nasledujúcich podmienok a je bezpečná na použitie v zariadeniach MR:

Intenzita magnetického poľa: 1,5 Tesla
a 3 Tesla

Maximálny priestorový gradient poľa: 20 T/m

Maximálna celotelová špecifická miera absorpcie (SAR): ≤ 2 W/kg

Upozorňujeme, že výsledky vyšetrenia sú platné len pre vyššie uvedené podmienky. Iné parametre MR by mohli mať vplyv na správanie svorky. Pred každým vyšetrením magnetickou rezonanciou by sa mal zohľadniť individuálny zdravotný stav pacienta a akékoľvek iné implantáty, ktoré môžu byť prítomné.

Klinický prínos

Špeciálny tvar svorky zaisťuje stabilné uchytenie v tkanive a výrazne sa znižuje riziko nežiaducej migrácie svorky, čím sa zvyšuje klinický prínos pre pacienta.

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. Posuňte posúvač aplikátora do uvoľňovacej polohy. Tým sa pripraví svorka bez toho, aby sa uvoľnila. Pred pokračovaním v aplikácii skontrolujte, či je posúvač správne zaaretovaný.
7. Kontrolované tlačte posúvač dopredu, aby ste nitinolovú svorku aplikovali do tkaniva. Obsluha jednou rukou umožňuje presné vedenie.
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 $+5^{\circ}\text{C}$. Sterilita je zaručená pri nepoškodenom obale. Svorka KliniMark CLIP PRO má životnosť 3 roky v čistom, chladnom, suchom a tmavom prostredí.

Varovanie

- Svorky KliniMark CLIP PRO smú používať iba kvalifikovaní lekári, ktorí majú dostatočné skúsenosti a znalosti v oblasti perkutánneho 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.

- 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 PRO používajte iba pred uplynutím doby použiteľnosti a pokiaľ je obal nepoškodený a neotvorený. Inak nie je možné zaručiť sterilitu prípravku v prostredí MRI.
- Nesprávne použitie môže spôsobiť zranenie, vznik zrazeniny 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

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.

Informácie o výrobku

Prevedenie	KliniMark CLIP PRO, sterilná oceľová kanyla s nitinolovým markerom
Priemer (veľkosť)	18
Dĺžka kanyly (mm)	155
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	205880900C
Metóda sterilizácie	EO / EtO

Območje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Artikel: KliniMark CLIP PRO

Številka artikla: REF: 205880900C

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. V primeru vprašanj v zvezi z vsebino navodil za uporabo ali glede uporabe izdelka se obrnite na ekipo KLINIKA.

Opis izdelka

KliniMark CLIP PRO je sterilen izdelek za enkratno uporabo in sestoji iz punkcijske kanile (18G, ki je dolga 15,5 cm) in predhodno napolnjenega neabsorpcijskega označevalca z nitinolom. Označevalec ima obliko omega-V in meri 5,9 mm x 2,1 mm ter ima 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

Kanila se za punktiranje ciljnega področja vstavi pod slikovnim nadzorom, kot sta mamografija ali ultrazvok. Tako je zagotovljena natančna namestitvev označevalca.

Drsnik aplikatorja se najprej premakne v položaj za nalaganje. S tem se sponka pripravi znotraj kanile, ne da bi se predčasno sprostila. Ko drsnik pomikate naprej, se nitinolna sponka nežno namesti v tkivo. To je mogoče udobno opraviti z eno roko, kar omogoča natančen nadzor med postopkom.

Nitinolna sponka je izdelana iz nemagnetnega materiala in je jasno vidna na ultrazvočnih in rentgenskih posnetkih. To omogoča, da se položaj označevalca preveri kadar koli po namestitvi. Lego označevalca 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 PRO zlahka znova najti.

Informacije o materialu

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

Predvidena uporaba

KliniMark CLIP PRO je medicinski pripomoček, ki se uporablja za medicinske namene za diagnozo, zdravljenje in spremljanje. KliniMark CLIP PRO služi za označevanje tkiva dojke in bezgavk: 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 PRO uporablja tudi za predoperacijsko označevanje tkiva dojke in bezgavk.

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 krvožilnem sistemu.
- Ker kanila ni varna za MRI, je ne sme uporabljati pri slikanju MRI.

Varnost MRI

Sistem za nanašanje: Kanila ni varna za MRI in se ne sme uporabljati pri slikanju MRI.

Oznaka sponke: Sponka KliniMark CLIP PRO je bila preizkušena glede varnosti v okoljih z magnetno resonanco (MRI) in ocenjena v skladu s standardi ASTM. Na podlagi rezultatov testiranja je sponka KliniMark CLIP PRO razvrščena kot pogojno varna za MR in se v napravah za MRI varno uporablja pod naslednjimi pogoji:

Jakost magnetnega polja: 1,5 tesle in 3 tesle
Največji prostorski gradient polja: 20 T/m
Največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa (SAR): ≤ 2 W/kg

Upošteвайте, da rezultati testiranja veljajo le za zgoraj navedene pogoje. Drugi parametri MRI lahko vplivajo na obnašanje sponke. Pred vsako preiskavo MRI je treba upoštevati pacientovo individualno zdravstveno stanje in morebitne druge prisotne vsadke.

Klinične koristi

Posebna oblika sponke zagotavlja stabilno fiksacijo v tkivu in znatno zmanjšuje tveganje za neželjeno premikanje sponke ter s tem povečuje klinične koristi tega pripomočka za paciente.

Predvidena skupina pacientov

Odrasli. Izdelek se ne sme uporabljati pri otrocih ter pri nosečnicah in doječih materah.

Predvideni uporabniki in uporabnice

Medicinsko strokovno osebje

Predvideno 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. Ob spremljanju s slikovnim postopkom, kot je mamografija ali ultrazvok, s kanilo punktirajte ciljno območje.
6. Drsnik aplikatorja potisnite v položaj za sprostitve. S tem se sponka pripravi, ne

da bi se sprostila. Preden nadaljujete z aplikacijo, preverite, ali je drsnik pravilno zaskočen.

7. Kontrolirano potiskajte drsnik naprej, da nitinolno sponko aplicirate v tkivo. Upravljanje z eno roko omogoča natančen nadzor.
8. Dokumentirajte lego označevalca. Nato odstranite kanilo.
9. Oskrbite mesto rane.
10. Po uporabi je treba kanilo strokovno odstraniti v primernih posodi za kanile.

Shranjevanje in življenjska doba

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. Pripomoček KliniMark CLIP PRO ima življenjsko dobo tri leta, če se shranjuje v čistem, hladnem, suhem in temnem okolju.

Opozorilni napotki

- KliniMark CLIP PROs 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 označevalec, ki je predhodno vstavljen v kanili, se ne resorbira in je namenjen samo za enkratno uporabo.



Podjetje KLINIKA Medical GmbH zavrača kakršno koli odgovornost v primeru ponovne sterilizacije in ponovne uporabe, tudi v primeru, da je uporabljen samo eden od sestavnih delov izdelka.

- Označevalec se ne sme uporabljati na srcu, v centralnem živčnem sistemu ali centralnem krvožilnem sistemu.
- V tkivu sme ostati samo sponka.
- Kanila ni varna za MRI in se ne sme uporabljati pri slikanju MRI.
- Prosimo, da uporabite KliniMark CLIP PRO samo pred potekom roka uporabnosti in pri nepoškodovani, neodprti embalaži. Sicer ni mogoče zagotoviti sterilnosti izdelka.

- Kanila se lahko v MRI segreje in povzroči opekline.
- Pri nepravilni uporabi lahko pride do poškodb, hematomov in bolečin pacienta.
- Lahko pride do krvavitve, če se poškoduje kanila ali sponka 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.

Stranski učinki

Ni znano

Preostala tveganja

- Pri poškodbi površine sponke lahko pride do alergičnih reakcij (nikelj).
- V redkih primerih lahko pride sponka v tkivo in ne označi želenega območja.
- Lahko pride do zamreževanja sponke in s tem omejuje vidnost v ultrazvoku.

Informacije o izdelku

Izvedba	KliniMark CLIP PRO, sterilna jeklena kanila z nitinolnim označevalcem
Premier (Gauge)	18
Dolžina kanile (mm)	155
Material kanile	jeklo
Velikost sponke (mm)	4.9 x 2.1
Premier sponke (mm)	4.5
Material sponke	nitinol
Embalažna enota	2 x 5
Št. artikla	205880900C
Metoda sterilizacije	EO / EtO

SYMBOLS

	BG	CZ	DE	DK
	Производител	výrobce	Hersteller	Fabrikant
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	nepoužívejte, pokud je balení poškozené	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Само за еднократна употреба	nepoužívejte opakovaně	Nicht wiederverwenden	Må ikke genanvendes
	Стерилизирано с етиленов оксид, Единична стерилна бариерна система	Sterilizováno ethylenoxidem, Jednoduchý sterilní bariérový systém	Sterilisiert mit Ethylenoxid, Einfache Sterilbarriere	Steriliseret med ethylenoxid, Enkelt sterilt barriersystem
	Долна температурна граница	Dolní teplotní limit	Unterer Temperaturgrenzwert	Nedre temperaturgrænse
	Да се пази от слънчева светлина	chráňte před slunečním světlem	Vor Sonnenlicht schützen	Skal beskyttes mod sollys
	Уникален идентификатор на изделието	Jedinečný identifikátor produktu	Eindeutige Produktidentifizierung	Entydig produktidentifikation
	Медицинско изделие	zdravotnický prostředek	Medizinprodukt	Medicinsk udstyr
	Условно безопасен за ЯМР	Podmíněně bezpečné pro MR	bedingt MR sicher	MR-betinget

SYMBOLS

	EE	EN	ES	FR
	Tootja	manufacturer	Fabricante	Fabricant
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	do not use if packaging is damaged	no utilizar si el envase está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mitte korduskasutada	do not reuse	no reutilizar	Ne pas réutiliser
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga, üksik steriilne barjäärisüsteem	Sterilized using ethylene oxide, Single sterile barrier system	Esterilizado con óxido de etileno, Sistema de barrera estéril única	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Système de barrière stérile simple
	Alumine temperatuuripiir	Lower temperature limit	Límite inferior de temperatura	Limite inférieure de température
	Hoida päikesevalguse eest	protec from sunlight	proteger de la luz solar	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Seadme kordumatu identifitseerimine	Unique product identification	Identificación única del producto	Identifiant unique du dispositif
	Meditisiiniseade	medical device	dispositivo médico	Dispositif médical
	MR-tingimuslik	MR Conditional	Condicional para RM	IRM sous conditions

	GR	IT	LT	LV
	Κατασκευαστής	Fabbricante	Gamintojas	Ražotājs
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums bojāts
	Μην επανα-χρησιμοποιείτε	Non riutilizzare	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Απλό σύστημα στείρου φραγμού	Sterilizzato con ossido di etilene, Sistema di barriera sterile singola	Sterilizuota etileno oksidu, Vienguba sterili barjerinė sistema	Sterilizēts ar etilēnoksīdu, Vienkārša sterila barjeras sistēma
	Κατώτερο όριο θερμοκρασίας	Limite inferiore di temperatura	Apatinė temperatūros riba	Apakšējā temperatūras robeža
	Προστατεύετε από το ηλιακό φως	Proteggere dalla luce solare	Saugoti nuo saulės spindulių	Sargāt no saules gaismas
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Identificativo unico del prodotto	Unikali prietaiso identifikacija	Viennozīmīgs ierīces identifikators
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo medico	Medicinos prietaisas	Medicīnas ierīce
	Υπό όρους ασφαλές για MR	Compatibile con RM a determinate condizioni	Sąlyginai saugu MR	Nosacīti drošs MR

SYMBOLS

	PL	PT	RO	SK
	Producent	Fabricante	Producător	Výrobca
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Nie stosować ponownie	Não reutilizar	A nu se reutiliza	Nepoužívajte opakované
	Steryliżowane tlenkiem etylenu, Pojedynczy system bariery sterylnej	Esterilizado com óxido de etileno, barreira estéril simples	Sterilizat cu oxid de etilenă, Sistem de barieră sterilă simplă	Sterilizované etylénoxidom, Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Dolna granica temperatury	Limite inferior de temperatura	Limită inferioară de temperatură	Dolná teplotná hranica
	Chronić przed światłem słonecznym	Proteger da luz solar	A se feri de razele soarelui	Chránite pred slnečným svetlom
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Identificação única do dispositivo	Identificare unică a dispozitivului	Jedinečný identifikátor výrobku
	Wyrób medyczny	Dispositivo médico	Dispozitiv medical	Zdravotnícka pomôcka
	Warunkowo bezpieczny w MR	Condicionalmente seguro em RM	Sigur în condiții RM	Podmienečne bezpečné pre MR

	SL
	Proizvajalec
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Ni za ponovno uporabo
	Sterilizirano z etilenoksidom, Enostavni sterilni barierni sistem
	Spodnja temperaturna meja
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Edinstvena identifikacija izdelka
	Medicinski pripomoček
	Pogojno varno za MR

