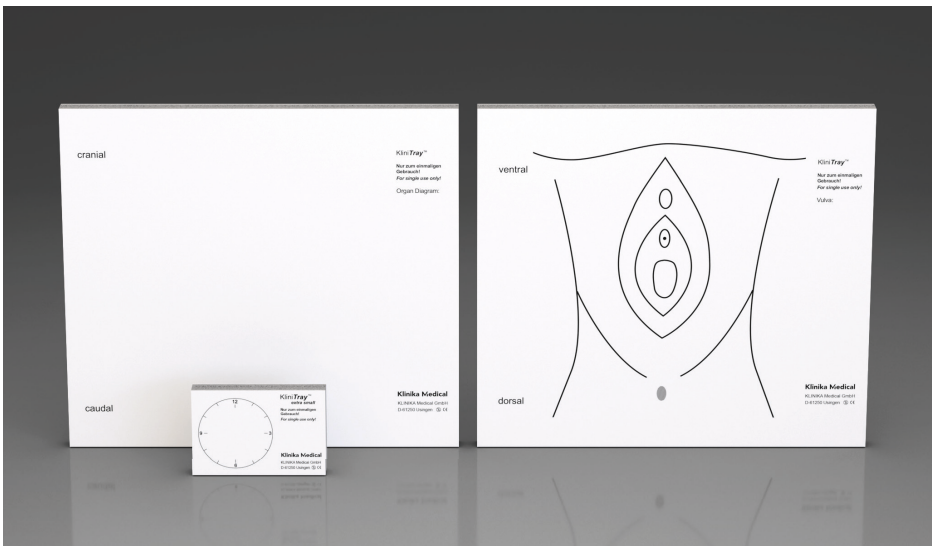


KT-IFU-Universal- Vulva-Extra small

REF: 9002100; 9002150; 9000100; 9000150;
9000200; 2000700; 1000700; 2002100; 2001300

INSTRUCTIONS FOR USE





Manufacturer's contact details

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

Feedback

If serious incidents occur in connection with this medical device, please report them to us and the local authority.

Feedback about the Operating Instruction

We value your opinion. Please feel free to let us know your wishes and criticisms regarding these Operating Instructions. We will analyze your feedback and take it into account when drafting the next version of the Operating Instructions.

The explanation of the symbols can be found on pages 59-63.



TABLE OF CONTENTS

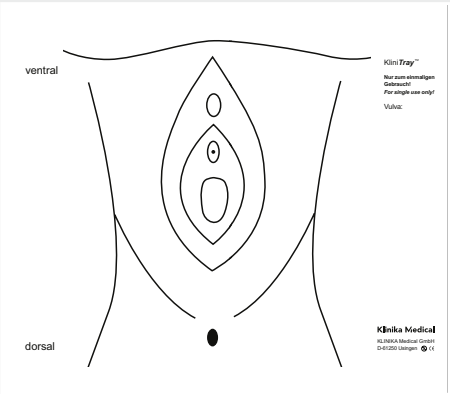
BG	5
CZ	8
DE	11
DK	14
EL	17
EN	20
ES	23
ET	26
FR	29
HU	32
IT	35
LT	38
LV	41
PL	44
PT	47
RO	50
SK	53
SL	56

KLINITRAY™ BOARDS

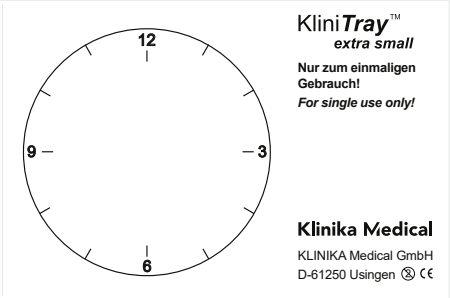
KliniTray™ Universal



KliniTray™ Vulva



KliniTray™ Extra Small



Област на приложение

Настоящите инструкции за употреба важат за следните изделия:

Артикул:KliniTray™

**Каталожни номера: 9002100; 9002150;
9000100; 9000150; 9000200; 2000700;
1000700; 2002100; 2001300**

Важно указание

Неправилно боравене и употреба не по предназначение могат да доведат до опасности и щети. Затова Ви молим да прочетете и да спазвате стриктно настоящите инструкции за употреба. Винаги ги съхранявайте на леснодостъпно място. За избягване на телесни увреждания и материални щети, моля, вземете под внимание указанията за безопасност. Ако имате въпроси относно съдържанието на тези инструкции за употреба или приложението на изделието, моля, свържете се с екипа на KLINIKA.

Описание на изделието

Медицинското изделие KliniTray™ представлява система за прецизно наблюдение, регистриране и визуализиране на ориентацията по време на хирургични интервенции. То осигурява точно ориентиране и позициониране на тъканта, която трябва да бъде взета, в тялото на пациента, като по този начин позволява подобрена хирургична прецизност и безопасност на пациента. KliniTray™ позволява на хирурга да проследява точното местоположение и ориентацията на прицелната тъкан в реално време по време на операцията. Посредством KliniTray™ взетата тъкан може да се визуализира както с ултразвук, така и чрез рентгеново изображение, при което данните за местоположението се предават непосредствено на хирурга. Това позволява на хирурга оптимално ориентиране в тялото на пациента с цел по-ефектна и по-успешна интервенция. KliniTray™ служи за подобряване на хирургичната практика, предоставяйки

на медицинските специалисти надежден инструмент за прецизно локализиране на тъкани по време на операцията. Изделието допринася за повишаване на точността, ефикасността и безопасността на хирургичните интервенции.

Системата KliniTray™ се предлага в различни варианти (стерилна и „clean packed“, т. е. опакована в чисти условия):

- KliniTray™ Mama малка и голяма, съответно за дясно и ляво
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Принадлежности: Транспортни контейнери

Принцип на действие

KliniTray™ позволява безопасно транспортиране, както и радиологично и сонографско изследване на тъкани в предварително определена, триизмерна, пространствена ориентация. Необходимото за хистологично изследване изрязване на материал може да се извърши с помощта на рентгенови и/или сонографски изображения непосредствено върху плочата.

За приложение в областта на хирургията при рак на гърдата системата KliniTray™ е оборудвана с маркерите за ориентация „cranial“, „caudal“, „lateral“ и „medial“. С допълнителните маркери „L“ за „ляво“ и „R“ за „дясно“ се определя страната за вземане на проба. Локализацията на находката може да се маркира на схемата на гърдата с рентгеноконтрастната координатна рамка на плочата.

Информация за материала

KliniTray се състои от полиуретанов твърд пенопласт и целулоза с пластмасово покритие, а фиксиращите игли са изработени от полиамид и стомана.

Предназначение

Медицинското изделие KliniTray™ позволява прецизно наблюдение, регистриране и визуализиране на данни за ориентацията по време на хирургични интервенции. То осигурява точно позициониране на тъканта, подлежаща на отстраняване, в тялото на пациента, а това води до повишена хирургична прецизност и безопасност на пациента.

KliniTray™ позволява на хирурзите проследяване в реално време на местоположението и ориентацията на прицелната тъкан. Системата визуализира взетата тъкан чрез ултразвук и рентгеново изображение, при което данните за местоположението незабавно могат да се предават на хирурга. Това допринася за оптимално ориентиране в тялото на пациента и подобрява ефективността и успеваемостта на интервенциите.

KliniTray™ оптимизира хирургичната практика, позволявайки прецизна ориентация на тъканите и следователно повишена точност, ефективност и безопасност на интервенциите.

Показания

Системата KliniTray™ е проектирана целенасочено за хирургични интервенции, при които прецизното вземане на проби от тъкани от човешкото тяло с точна локализация е от особено значение. Тя позволява наблюдение в реално време и визуализация на точни данни за тъканите, в резултат на което хирурзите са в състояние да позиционират прецизно тъканта, подлежаща на отстраняване. Това допринася за повишаване на хирургичната прецизност и подобрява резултатите.

Противопоказания и изключения

KliniTray™ е предвидена изключително за горепосочените области на приложение.

Целева група пациенти

Възрастни

Целеви потребители

Специализиран медицински персонал

Целева среда на употреба

Медицински манипулационни зали, операционни зали

Употреба

- Изберете правилната плоча.
- Преди отваряне на опаковката се уверете, че тя не е повредена или вече отворена. Проверете срока на годност на стерилизацията (при стерилен вариант).
- Отворете опаковката и извадете плочата.
- Надпишете плочата или залепете стикер с данни на пациента.
- Поставете плочата върху равна повърхност. Позиционирайте тъканта централно в координатната рамка на плочата.
- Закрепете тъканта върху плочата с фиксиращите игли. При това прободете тъканта с металната игла. По-дебелият пластмасов щифт служи за закрепване на иглата в плочата, а не за закрепване на тъканта. Закрепете тъканта с иглата само при ръба и позиционирайте фиксиращите щифтове странично на тъканта, за да не възпрепятстват по-нататъшни изследвания (вж. фигурата). Забодете фиксиращите игли в плочата през тъканта. При това пластмасовият край на щифтовете предотвратява пробиване на плочата.
- Надпишете стикера на пациента от страни на транспортния контейнер и/или на гърба на плочата.
- За изследването с рентген или ултразвук плочата се поставя в контейнера без формалин и контейнерът се затваря плътно с предвидения за целта капак.
- За бързо фиксиране и по-нататъшни хистологични изследвания напълнете транспортния контейнер наполовина с формалин. Поставете наобратно

плочата в контейнера така, че тя да плува върху формалина. Това осигурява оптимално фиксиране на тъканта.

- Притиснете капака здраво от всички страни. Накрая проверете правилното положение на капака върху контейнера.

В радиологията:

- Отворете контейнера и извадете плочата с тъканта съгласно известните изисквания за безопасност.
- За изследванията можете да поставите тъканта директно с плочата върху рентгеновия апарат. Моля, не отстранявайте фиксиращите игли.
- За сонографски изследвания също можете да оставите тъканта върху плочата.

В патологията:

- Отворете контейнера и извадете плочата с тъканта съгласно известните изисквания за безопасност.
- Маркирайте резекционните ръбове с различни багрила за тъкани.
- Внимателно отстранете закрепващите щифтове. Изрязването може да се извърши директно върху плочата. По този начин рискът от пренасяне на тъкан се свежда до минимум.

Предаване за отпадъци

Изхвърлете KlineTray™ съгласно валидните разпоредби и местните клинични процедури. Моля, обърнете внимание: при контакт с човешка тъкан KT (KlineTray™) представлява биологична опасност!

Предупреждения

- За употреба само от специализиран медицински персонал със съответните знания и квалификации.
- Само за еднократна употреба.
- Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- При стерилен вариант: Изделието KlineTray™ е стерилно само преди изтичане на срока на годност и при

неотворена, неповредена опаковка. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако срокът на годност е изтекъл или опаковката е отворена или повредена!

Странични ефекти

Не са известни

Информация за изделието

Съхранение	3 – 30 °C
Стерилизация	Гама, рентгенови лъчи
Срок на годност	3 години в чиста, хладна и тъмна среда
Почистване	Отпада, тъй като изделието е за еднократна употреба
Сервиз, поддръжка	Не е приложимо
Принадлежности	Транспортни контейнери; поставки

Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující produkty:

Položka: KliniTray™

**Číslo položek: 9002100; 9002150; 9000100;
9000150; 9000200; 2000700; 1000700;
2002100; 2001300**

Důležité upozornění

Nesprávná manipulace a použití k jinému než určenému účelu může být zdrojem nebezpečí a vést k poškození. Proto je nezbytné, abyste si přečetli tento návod k použití a pečlivě jej dodržovali. Mějte jej vždy po ruce. Aby nedošlo k poranění osob a škodám na majetku, řiďte se bezpečnostními pokyny. V případě dotazů k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití tohoto produktu se obraťte na tým společnosti KLINIKA.

Popis produktu

Zdravotnický prostředek KliniTray™ je systém určený k přesnému sledování, záznamu a zobrazení orientace během chirurgického výkonu. Zajišťuje přesnou orientaci a nastavení polohy ke tkáni, která má být z těla pacienta vyňata, čímž umožňuje zlepšenou operační přesnost a vyšší bezpečnost pacienta. KliniTray™ umožňuje operátorovi během operace využívat přesnou polohu a orientaci k cílové tkáni v reálném čase. Během použití prostředku KliniTray™ může být odnímaná tkáň zobrazena jak sonograficky, tak i radiologicky, přičemž informace o poloze jsou okamžitě poskytnuty operátorovi. To operátorovi umožňuje optimální orientaci v těle pacienta k provedení efektivnějšího a úspěšnějšího výkonu. Prostředek KliniTray™ slouží ke zlepšení operační praxe, protože poskytuje odborným zdravotnickým pracovníkům spolehlivý nástroj k přesné lokalizaci tkáně během operace. Přispívá ke zvýšení přesnosti, efektivity a bezpečnosti operačních výkonů.

Prostředek KliniTray™ je k dispozici v různých provedeních (sterilní a čistě zabalený):

- KliniTray™ Mama malý a velký, k použití zprava a zleva
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Příslušenství: Transportní krabice

Způsob účinku

Pomocí prostředku KliniTray™ může být tkáň vyšetřena v zadané trojrozměrné prostorové orientaci radiologicky nebo také sonograficky a rovněž může být bezpečně přepravována. Řezy materiálu potřebné k histologickému vyšetření mohou být provedeny s použitím radiologických nebo sonografických snímků přímo na destičce.

Pro použití v oblasti chirurgie karcinomu prsu může být prostředek KliniTray™ vybaven orientačními značkami „kraniální“, „kaudální“, „laterální“ a „mediální“. Strana odběru může být určena dodatečnými značkami „L“ pro levou stranu nebo „R“ pro pravou stranu. Na schématu prsu s rentgenkontrastní souřadnicovou soustavou na destičce lze označit umístění nálezu.

Informace o materiálu

Prostředek KliniTray™ je vyroben z tuhé PUR pěny a celulózy potažených plastickou hmotou, fixační jehly jsou z polyamidu a oceli.

Určené použití

Zdravotnický prostředek KliniTray™ umožňuje přesné sledování, záznam a zobrazení údajů o orientaci během chirurgického výkonu. Zajišťuje přesné nastavení polohy ke tkáni, která má být z těla pacienta vyňata, což vede ke zvýšené operační přesnosti a vyšší bezpečnosti pro pacienta.

Prostředek KliniTray™ umožňuje operatérovi sledování polohy a orientace cílové tkáně v reálném čase. Zobrazuje odnímanou tkáň sonograficky i radiograficky, přičemž informace o poloze jsou okamžitě předány operatérovi. To přispívá k optimální orientaci v těle pacienta a zlepšuje efektivitu úspěšnost výkonů. Prostředek KliniTray™ optimalizuje chirurgickou praxi, protože umožňuje přesnou orientaci tkáně, a tedy i přesnost, efektivitu a bezpečnost výkonů.

Indikace

Prostředek KliniTray™ je navržen cíleně pro chirurgické výkony, při kterých je zvláště důležitý precizní odběr tkáně z lidského těla s přesnou lokalizací. Tento systém umožňuje sledování a zobrazování v přesných údajů o tkáni reálném čase, díky nimž jsou chirurgové schopni přesně nastavit polohu odebírané tkáně. To přispívá ke zvýšení operační přesnosti a vede k dokonalejším výsledkům.

Kontraindikace a vyloučení použití

Prostředek KliniTray™ je určen výlučně pro výše uvedené oblasti použití.

Zamýšlená skupina pacientů

Dospělí

Zamýšlení uživatelé

Odborný zdravotnický personál

Zamýšlené prostředí při použití

Zdravotnické zařízení, operační sál

Použití

- Zvolte správnou destičku.
- Před otevřením balení se ujistěte, že balení není poškozené, ani nebylo dříve otevřené. Zkontrolujte datum expirace sterilizace (u sterilní verze).
- Otevřete balení a vyjměte destičku.
- Popište destičku nebo nalepte štítek pacienta.
- Položte destičku na rovný povrch. Položte tkáň do středu soustavy souřadnic na destičce.

- Připevněte tkáň k destičce fixačními jehlami. Přitom tkáň propíchněte kovou jehlou. Silná plastová jehla slouží k připevnění jehly k destičce, nikoli k připevnění tkáně. Dbejte, aby byla tkáň jehlou připevněna pouze na okraji a fixační kolíky umístěte vedle tkáně, tak aby nemohlo být narušeno další vyšetření (viz obrázek). Fixační jehly zapíchněte skrze tkáň do destičky. Plastová koncovka kolíků přitom brání propíchnutí destičky.
- Popište štítek pacienta na straně přepravního pouzdra a/nebo na zadní straně destičky.
- K radiologickému nebo ultrazvukovému vyšetření se destička vkládá do pouzdra bez formaldehydu a pevně se uzavře dodaným víčkem.
- K rychlé fixaci a dalšímu histologickému vyšetření naplňte přepravní krabičku do poloviny formaldehydem. Destičku vložte spodní stranou nahoru do krabičky tak, aby plavala na formaldehydu. Tím se zajistí optimální fixace tkáně.
- Víčko kolem dokola pevně přitiskněte. Nakonec zkontrolujte správné usazení víčka na pouzdru.

Na radiologickém oddělení:

- Otevřete pouzdro a vyjměte destičku s tkání podle známých bezpečnostních předpisů.
- Tkáň na destičce můžete rovnou vložit k vyšetření do rentgenového přístroje. Neuvolňujte fixační jehlu.
- K sonografickému vyšetření můžete tkáň rovněž ponechat na destičce.

Na patologickém oddělení:

- Otevřete pouzdro a vyjměte destičku s tkání podle známých bezpečnostních předpisů.
- Označte okraje resekce barvou odlišnou od tkáně.
- Poté opatrně vytáhněte fixační kolíky. Přiříznutí se může provést přímo na destičce. Tím se minimalizuje nebezpečí roznesení tkáně.

Likvidace

Prostředek KliniTray™ zlikvidujte podle platných nařízení a místních klinických postupů. Mějte prosím na paměti: dostane-li se tento prostředek do kontaktu s lidskou tkání, jde o biologicky nebezpečný odpad.

Varování

- Tento prostředek mají používat pouze odborní zdravotničtí pracovníci s příslušnými znalostmi a proškolením.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte opakovaně, neresterilizujte.
- Sterilní verze: Prostředek KliniTray™ je sterilní pouze do uplynutí data použitelnosti, pokud balení nebylo otevřeno a není poškozené. NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data použitelnosti, nebo pokud je balení otevřené nebo poškozené.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy

Informace o produktu

Uchovávání	3 °–30 °C
Sterilizace	Gama záření, rtg záření
Skladovatelnost	3 roky v čistém, chladném a temném prostředí
Čištění	Neprovádí se, jde o jednorázový
Servis, údržba	Neuplatňuje se
Příslušenství	Přepravní krabice; stojan

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgende Produkte:

Artikel: KliniTray™

**Artikelnummern: 9002100; 9002150;
9000100; 9000150; 9000200; 2000700;
1000700; 2002100; 2001300**

Wichtiger Hinweis

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

Produktbeschreibung

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

KliniTray™ dient dazu, die chirurgische Praxis zu verbessern, indem es dem medizinischen Fachpersonal ein zuverlässiges Instrument zur präzisen Lokalisierung von Gewebe während der Operation bietet. Es trägt dazu bei, die

Genauigkeit, Effektivität und Sicherheit von chirurgischen Eingriffen zu erhöhen.

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

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

Wirkungsweise

Mit Hilfe von KliniTray™ kann das Gewebe in einer vorgegebenen dreidimensionalen, räumlichen Orientierung radiologisch als auch sonographisch untersucht, sowie auch sicher transportiert werden. Das für die histologische Untersuchung notwendige Zuschneiden des Materials kann unter Zuhilfenahme der Röntgen- und/ oder Sonographie-Bilder direkt auf der Platte erfolgen.

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

Informationen zum Material

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

Zweckbestimmung

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

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

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

Indikationen

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

Kontra-Indikationen und Ausschlüsse

KliniTray™ ist ausschließlich für die oben genannten Anwendungsbereiche vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene

Vorgesehene Anwender*innen

Medizinisches Fachpersonal

Vorgesehene Benutzerumgebung

Medizinischer Behandlungsraum, OP

Anwendung

- Wählen Sie die korrekte Platte aus.
- Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht beschädigt oder bereits geöffnet ist. Überprüfen Sie das Ablaufdatum der Sterilisation (bei steriler Version).
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Platte.

- Beschriften Sie die Platte oder bringen Sie einen Patientenaufkleber an.
- Legen Sie die Platte auf eine flache Oberfläche. Legen Sie das Gewebe zentral im Koordinatenrahmen auf die Platte.
- Befestigen Sie das Gewebe mit den Fixiernadeln auf der Platte. Dabei das Gewebe mit der Metallnadel durchstechen. Der dickere Plastikpin dient zur Befestigung der Nadel in der Platte und nicht zur Befestigung des Gewebes. Denken Sie daran das Gewebe nur am Rand mit der Nadel zu befestigen und die Fixierstifte seitlich des Gewebes zu platzieren, damit weitere Untersuchungen durch diese nicht behindert werden können (siehe Abbildung). Die Fixiernadeln durch das Gewebe hindurch in die Platte hineinstecken. Der Kunststoffabschluss der Pins verhindert hierbei das Durchstechen der Platte.
- Beschriften Sie den Patientenaufkleber seitlich an der Transportdose und/oder auf der Rückseite der Platte.
- Für die Röntgen oder Ultraschalluntersuchung wird die Platte ohne Formalin in die Dose gelegt und diese mit dem vorgesehenen Deckel fest verschlossen.
- Für eine rasche Fixierung und weitere histologische Untersuchungen füllen Sie die Transportbox bis zur Hälfte mit Formalin. Geben Sie die Platte kopfüber in die Box, sodass sie auf dem Formalin schwimmt. Dieses gewährleistet eine optimale Fixierung des Gewebes.
- Drücken Sie den Deckel rundherum fest. Kontrollieren Sie zuletzt den korrekten Sitz des Deckels auf der Dose.

In der Radiologie:

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

In der Pathologie:

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

Entsorgung

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

Warnhinweise

- Die Verwendung sollte nur durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen und Trainings erfolgen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Bei steriler Version: KliniTray™ ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!

Nebenwirkungen

Nicht bekannt

Produktinformationen

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

Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Artikel: KliniTray™

Artikelnumre: 9002100; 9002150; 9000100;
9000150; 9000200; 2000700; 1000700;
2002100; 2001300

Vigtig henvisning

Ukorrekt håndtering og brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre farer og skader. Derfor beder vi dig om at læse denne brugsanvisning grundigt igennem og følge den til punkt og prikke. Opbevar den altid, så den befinder sig i nærheden. Overhold i den forbindelse sikkerhedsanvisningerne for at undgå personskafer og materielle skader. Kontakt KLINIKA-teamet, hvis du har spørgsmål angående denne brugsanvisning eller om brugen af produktet.

Produktbeskrivelse

Det medicinske udstyr KliniTray™ er et system til præcis overvågning, registrering og visualisering af retningen under kirurgiske indgreb. Det garanterer en nøjagtig orientering og positionering af væv, der skal udtages fra patientens krop, hvorved det muliggøres en forbedret kirurgisk præcision og øget sikkerhed. KliniTray™ giver kirurgen mulighed for at følge den nøjagtige placering og retning for målvævet i realtid under operationen. Ved anvendelse af KliniTray™ kan det udtagne væv både visualiseres under ultralyd og på et røntgenbillede, hvorved placeringsinformationerne kan overføres direkte til kirurgen. Dette giver kirurgen mulighed for en optimal orientering i patientkroppen for at udføre indgrebet mere effektivt og vellykket. KliniTray™ er beregnet til at forbedre den kirurgiske praksis, idet det tilbyder det medicinske fagpersonale et pålideligt instrument til præcis lokalisering af væv under operationen. Det bidrager til en forbedring af nøjagtigheden, effektiviteten og sikkerheden under kirurgiske indgreb.

KliniTray™ fås i forskellige udførelser (steril og clean packed):

- KliniTray™ Mama lille og stor, hhv. til højre og venstre side
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Tilbehør: Transportbokse

Virkemåde

Ved hjælp af KliniTray™ kan vævet undersøges radiologisk i en forudindstillet tredimensionel, rumlig orientering samt sonografisk og også transporteres sikkert. Den tilskæring af materialet, der er nødvendig for den histologiske undersøgelse, kan udføres ved hjælp af røntgen- og/eller sonografibilleder direkte på pladen.

Med henblik på anvendelse inden for området for brystkræftskirurgi er KliniTray™ udstyret med orienteringsmarkørerne „cranial“, „caudal“, „lateral“ og „medial“. Udtagningssiden bestemmes med de ekstra markører „L“ for sideangivelsen „venstre“ eller „R“ for sideangivelse „højre“. På brystskemaet med pladens røntgenfaste koordinatramme kan man markere lokalisering af fund.

Informationer om materialet

KliniTray består af hårdt PUR-skum og plastcoatet cellulose, fikseringsnålene består af polyamid og stål.

Erklæret formål

Det medicinske udstyr KliniTray™ muliggør en præcis overvågning, registrering og visualisering af informationer til orientering under kirurgiske indgreb. Det garanterer en nøjagtig positionering af udtaget væv i patientkroppen, hvilket fører til en forbedret kirurgisk præcision og patientsikkerhed.

KliniTray™ giver kirurger mulighed for at følge placeringen og retningen for målvævet i realtid. Det visualiserer det udtagne væv under ultralyd og på røntgenbilleder, hvorved pla-

ceringsinformationerne straks kan overføres til kirurgen. Dette fremmer den optimale orientering i patientkroppen og forbedrer indgrebenes effektivitet og succesrate.

KliniTray™ optimerer den kirurgiske praksis ved at muliggøre en præcis vævsorientering og derved forbedre indgrebenes nøjagtighed, effektivitet og sikkerhed.

Indikationer

KliniTray™ er blevet udviklet målrettet til kirurgiske indgreb, hvor præcis vævsudtagning fra den menneskelige krop med nøjagtig lokalisering er af særlig betydning. Dette system muliggør en realtidsovervågning og visualisering af nøjagtige vævsinformationer, hvorved kirurgerne har mulighed for at positionere det udtagelige væv præcist. Dette bidrager til en forbedring af den kirurgiske præcision og fører til forbedrede resultater.

Kontraindikationer og udelukkelser

KliniTray™ er udelukkende beregnet til de ovennævnte anvendelsesområder.

Tilsigtet patientgruppe

Voksne

Tilsigtede brugere

Medicinsk fagpersonale

Tilsigtet brugermiljø

Medicinsk behandlingslokale, operationsstue

Anvendelse

- Vælg den korrekte plade.
- Før emballagen åbnes, skal det sikres, at den ikke er beskadiget eller allerede åben. Kontrollér steriliserings udløbsdato (ved steril udgave).
- Åbn emballagen, og tag pladen ud.
- Skriv på pladen, eller anbring en patientmærkat.
- Læg pladen på en flad overflade. Læg vævet centralt i koordinatrammen på pladen.
- Fastgør vævet på pladen med fikseringsnålene. Stik igennem vævet med metalnålen. Den tykkere plaststift er beregnet

til at fastgøre nålen i pladen og ikke til at fastgøre vævet. Vær opmærksom på kun at fastgøre vævet på randen med nålen og placere fikseringsstifterne ude i siden af vævet, så yderligere undersøgelser ikke hindres af disse (se illustrationen). Stik fikseringsnålene gennem vævet i pladen. Stifternes plastafslutning forhindrer derved, at der stikkes igennem pladen.

- Skriv på patientmærkatens på siden af transportdåsen og/eller på bagsiden af pladen.
- I forbindelse med røntgen eller ultralyd-undersøgelse skal pladen lægges uden formalin i dåsen, og den skal lukkes med det dertil beregnede låg.
- Med henblik på en hurtig fiksering og yderligere histologiske undersøgelser skal du fylde transportboksen halvt op med formalin. Læg pladen på hovedet i boksen, så den svømmer på formalinet. Dette garanterer en optimal fiksering af vævet.
- Tryk låget fast hele vejen rundt. Kontrollér til sidst, at låget sidder korrekt på dåsen.

Inden for radiologi:

- Åbn dåsen, og tag pladen med vævet ud i henhold til de kendte sikkerhedsforskrifter.
- Du kan lægge vævet med pladen direkte til undersøgelse på røntgenapparatet. Undlad at løsne fikseringsnålene.
- I forbindelse med sonografiske undersøgelser kan du også lade vævet være på pladen.

Inden for patologi:

- Åbn dåsen, og tag pladen med vævet ud i henhold til de kendte sikkerhedsforskrifter.
- Markér resektionsrandene med forskellig vævsfarve
- Fjern fastgørelsesstifterne forsigtigt. Tilskæringen kan foretages direkte på pladen. Dermed minimeres faren for at slæbe vævet videre.

Bortskaffelse

Bortskaf KliniTray™ i henhold til de gældende forskrifter og de lokale kliniske procedurer. Vær opmærksom på følgende: Hvis KT kommer i kontakt med menneskeligt væv, udgør den en biologisk fare!

Advarsler

- Anvendelsen bør kun udføres af medicinsk fagpersonale med behørigt kendskab og uddannelse.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Ved steril udgave: KliniTray™ er kun steril før udløbsdatoen og i tilfælde af uåbnet og ubeskadiget emballage. MÅ IKKE ANVENDES, hvis udløbsdatoen er blevet overskredet, eller hvis emballagen er åbnet eller beskadiget!

Bivirkninger

Ikke kendt

Produktinformationer

Opbevaring	3° - 30°C
Sterilisering	Gammastråler, røntgen
Holdbarhed	3 år i rene, kølige og mørke omgivelser
Rengøring	Bortfalder da engangsprodukt
Service, vedligeholdelse	NA
Tilbehør	Transportbokse; stander

Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόν: KliniTray™

**Αριθμοί προϊόντος: 9002100; 9002150;
9000100; 9000150; 9000200; 2000700;
1000700; 2002100; 2001300**

Σημαντική υπόδειξη

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η μη ενδεδειγμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και βλάβες. Ως εκ τούτου, παρακαλούμε να διαβάσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να τις ακολουθείτε επακριβώς. Να τις έχετε πάντα πρόχειρες. Για να αποφύγετε σωματικές βλάβες και υλικές ζημιές, τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος, απευθυνθείτε στην ομάδα της KLINIKA.

Περιγραφή προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν KliniTray™ είναι ένα σύστημα για την ακριβή παρακολούθηση, καταγραφή και οπτικοποίηση του προσανατολισμού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Διασφαλίζει τον ακριβή προσανατολισμό και εντοπισμό του συλλεγόμενου ιστού στο σώμα του ασθενούς, επιτρέποντας τη βελτίωση της χειρουργικής ακρίβειας και της ασφάλειας του ασθενούς. Το KliniTray™ επιτρέπει στον χειρουργό να παρακολουθεί την ακριβή θέση και τον προσανατολισμό του ιστού-στόχου σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μέσω της χρήσης του KliniTray™, ο συλλεγόμενος ιστός μπορεί να οπτικοποιηθεί τόσο σε υπερηχογραφικές όσο και σε ακτινογραφικές εικόνες, οπότε οι πληροφορίες θέσης μπορούν να διαβιβαστούν απευθείας στον χειρουργό. Αυτό επιτρέπει στον χειρουργό να βελτιστοποιήσει τον προσανατολισμό στο σώμα του ασθενούς προκειμένου να εκτελέσει την επέμβαση πιο αποτελεσματικά και με μεγαλύτερη επιτυχία. Το KliniTray™ έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της χειρουργικής

πρακτικής παρέχοντας στο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ένα αξιόπιστο εργαλείο για τον ακριβή εντοπισμό των ιστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Συμβάλλει στην αύξηση της ακρίβειας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των χειρουργικών επεμβάσεων.

Το KliniTray™ διατίθεται σε διάφορες εκδόσεις (αποστειρωμένο και clean packed):

- KliniTray™ Mama μαστού μικρό και μεγάλο, έκαστο για δεξιά και αριστερά
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Παρελκόμενα: Κουτιά μεταφοράς

Τρόπος λειτουργίας

Με τη βοήθεια του KliniTray™, ο ιστός μπορεί να εξεταστεί ακτινολογικά και υπερηχογραφικά σε προκαθορισμένο τρισδιάστατο χωρικό προσανατολισμό και επίσης να μεταφερθεί με ασφάλεια. Η κοπή του υλικού που απαιτείται για την ιστολογική εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας πάνω στην πλάκα με τη βοήθεια των ακτινογραφικών ή/και υπερηχογραφικών εικόνων.

Για χρήση στη χειρουργική του καρκίνου του μαστού, το KliniTray™ είναι εξοπλισμένο με τους δείκτες προσανατολισμού «cranial», «caudal», «lateral» και «medial». Η πλευρά συλλογής προσδιορίζεται με τους πρόσθετους δείκτες «L», για την αριστερή πλευρά, ή «R», για τη δεξιά πλευρά. Ο εντοπισμός των ευρημάτων μπορεί να σημειωθεί στο διάγραμμα στήθους με το ακτινοσκοπικό πλαίσιο συντεταγμένων της πλάκας.

Πληροφορίες σχετικά με το υλικό

Το KliniTray αποτελείται από σκληρό αφρό PUR και κυτταρίνη με πλαστική επικάλυψη, ενώ οι βελόνες στερέωσης είναι κατασκευασμένες από πολυαμίδιο και χάλυβα.

Σκοπός χρήσης

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν KliniTray™ επιτρέπει την ακριβή παρακολούθηση, καταγραφή και οπτικοποίηση πληροφοριών για τον προσανατολισμό κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Διασφαλίζει τον επακριβή εντοπισμό των συλλεγόμενων ιστών στο σώμα του ασθενούς, γεγονός που οδηγεί σε αυξημένη χειρουργική ακρίβεια και ασφάλεια του ασθενούς.

Το KliniTray™ επιτρέπει στον χειρουργό να παρακολουθεί τη θέση και τον προσανατολισμό του ιστού-στόχου σε πραγματικό χρόνο. Οπτικοποιεί τον συλλεγόμενο ιστό σε υπερηχογραφικές και ακτινογραφικές εικόνες, οπότε οι πληροφορίες θέσης μπορούν να μεταδοθούν αμέσως στον χειρουργό. Αυτό προάγει τον βέλτιστο προσανατολισμό στο σώμα του ασθενούς και βελτιώνει την αποτελεσματικότητα και το ποσοστό επιτυχίας των επεμβάσεων.

Το KliniTray™ βελτιστοποιεί τη χειρουργική πρακτική επιτρέποντας τον ακριβή προσανατολισμό των ιστών, αυξάνοντας έτσι την ακρίβεια, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των επεμβάσεων.

Ενδείξεις

Το KliniTray™ σχεδιάστηκε ειδικά για χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες έχει ιδιαίτερη σπουδαιότητα η ακριβής συλλογή ιστού από το ανθρώπινο σώμα με ακριβή εντοπισμό. Αυτό το σύστημα επιτρέπει την παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο και την οπτικοποίηση επακριβών πληροφοριών για τους ιστούς, επιτρέποντας στους χειρουργούς να εντοπίζουν με ακρίβεια τους συλλεγόμενους ιστούς. Αυτό συμβάλλει στην αύξηση της χειρουργικής ακρίβειας και οδηγεί σε βελτιωμένα αποτελέσματα.

Αντενδείξεις και εξαιρέσεις

Το KliniTray™ προορίζεται αποκλειστικά για τους προαναφερόμενους τομείς εφαρμογής.

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικες

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήστη

Αίθουσα ιατρικής θεραπείας, χειρουργείο

Εφαρμογή

- Επιλέξτε τη σωστή πλάκα.
- Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά ή ότι δεν έχει ήδη ανοιχτεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης (για την αποστειρωμένη έκδοση).
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε την πλάκα.
- Επισημάνετε την πλάκα ή επικολλήστε ένα αυτοκόλλητο ασθενούς.
- Τοποθετήστε την πλάκα σε μια επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε τον ιστό στο κέντρο του πλαισίου συντεταγμένων στην πλάκα.
- Στερεώστε τον ιστό στην πλάκα χρησιμοποιώντας τις βελόνες στερέωσης. Τρυπήστε τον ιστό με τη μεταλλική βελόνα. Η παχύτερη πλαστική καρφίδα χρησιμοποιείται για τη στερέωση της βελόνας στην πλάκα και όχι για τη στερέωση του ιστού. Να θυμάστε να στερεώνετε τον ιστό με τη βελόνα μόνο στην άκρη και να τοποθετείτε τις καρφίδες στερέωσης στο πλάι του ιστού, ώστε να μην εμποδίζουν περαιτέρω εξετάσεις (βλ. Εικόνα).
- Εισαγάγετε τις βελόνες στερέωσης μέσα από τον ιστό στην πλάκα. Το πλαστικό τελείωμα των καρφίδων εμποδίζει τη διάτρηση της πλάκας.
- Επισημάνετε το αυτοκόλλητο ασθενούς στο πλάι του κουτιού μεταφοράς ή/και στο πίσω μέρος της πλάκας.
- Για την ακτινογραφική ή υπερηχογραφική εξέταση, η πλάκα τοποθετείται στο κουτί χωρίς φορμαλίνη και το κουτί κλείνει ερμητικά με το προβλεπόμενο καπάκι.

- Για ταχεία μονιμοποίηση και περαιτέρω ιστολογικές εξετάσεις, γεμίστε το κουτί μεταφοράς μέχρι τη μέση με φορμαλίνη. Τοποθετήστε την πλάκα ανάποδα στο κουτί έτσι ώστε να επιπλέει στη φορμαλίνη. Αυτό διασφαλίζει τη βέλτιστη μονιμοποίηση του ιστού.
- Πιέστε καλά το καπάκι γύρω-γύρω. Τέλος, ελέγξτε ότι το καπάκι έχει εφαρμόσει σωστά στο δοχείο.

Στο ακτινολογικό τμήμα:

- Ανοίξτε το δοχείο και αφαιρέστε την πλάκα με τον ιστό σύμφωνα με τις γνωστές οδηγίες ασφαλείας.
- Μπορείτε να τοποθετήσετε τον ιστό με την πλάκα απευθείας στο ακτινολογικό μηχάνημα για εξετάσεις. Μην αφαιρείτε τις βελόνες στερέωσης.
- Μπορείτε επίσης να αφήσετε τον ιστό στην πλάκα για υπερηχογραφικές εξετάσεις.

Στο παθολογοανατομικό τμήμα:

- Ανοίξτε το δοχείο και αφαιρέστε την πλάκα με τον ιστό σύμφωνα με τις γνωστές οδηγίες ασφαλείας.
- Επισημάνετε τα άκρα της εκτομής με διαφορετικές χρωστικές ιστού.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τις καρφίδες στερέωσης. Η κοπή μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας επάνω στην πλάκα. Αυτό ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης του ιστού.

Απόρριψη

Απορρίψτε το KliniTray™ σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις τοπικές κλινικές διαδικασίες. Σημείωση: εάν το ΚΤ έρθει σε επαφή με ανθρώπινο ιστό, είναι βιολογικά επικίνδυνο!

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και την κατάλληλη εκπαίδευση.
- Μόνο για μία χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε.

- Για την αποστειρωμένη έκδοση: Το KliniTray™ είναι αποστειρωμένο μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης και σε μη ανοιγμένη, άθικτη συσκευασία. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά!

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές

Πληροφορίες προϊόντος

Αποθήκευση	3° - 30°C
Αποστείρωση	Ακτινοβολία γάμμα, ακτίνες Χ
Διάρκεια διατήρησης	3 έτη σε καθαρό, δροσερό και σκοτεινό περιβάλλον
Καθαρισμός	Δεν εφαρμόζεται, ως προϊόν μίας χρήσης
Σέρβις, συντήρηση	Δ/εφαρμ.
Παρελκόμενα	Κουτιά μεταφοράς, βάσεις

Scope

These Operating Instructions apply to the following products:

Item: KliniTray™

Item numbers: 9002100; 9002150; 9000100; 9000150; 9000200; 2000700; 1000700; 2002100; 2001300

Important note

Improper handling and improper use can pose a danger and cause damage. We therefore ask you to read these Operating Instructions and to follow them carefully. Always keep them within easy reach. To avoid personal injury and property damage, please follow the safety instructions. If you have any questions about the content of these Operating Instructions or how to use the product, please contact the KLINIKA team.

Product description

The KliniTray™ medical device is a system for precise monitoring, recording, and alignment visualization during surgical procedures. It ensures the exact orientation and positioning of tissue to be removed within the patient's body, enabling improved surgical precision and patient safety. KliniTray™ allows the surgeon to track the exact location and orientation of the target tissue in real time during surgery. With the use of KliniTray™, the removed tissue can be visualized using both ultrasound and X-ray images, with the position information being transmitted directly to the surgeon. This allows the surgeon to optimally orient themselves in the patient's body in order to carry out the procedure more efficiently and successfully. KliniTray™ is designed to improve surgical practice by providing healthcare professionals with a reliable tool to precisely locate tissue during surgery. It helps increase the accuracy, effectiveness, and safety of surgical procedures.

KliniTray™ is available in different versions (sterile and clean packed):

- KliniTray™ Mamma, small and large, each in a right and left version
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accessory: Transport boxes

Mode of action

With the KliniTray™, X-ray and ultrasound examinations of the tissue can be performed in a given three-dimensional spatial orientation, and it can also be transported safely. The material necessary for the histological examination can be cut directly on the plate using the X-ray and/or ultrasound images.

KliniTray™ is equipped with the orientation markers "cranial", "caudal", "lateral", and "medial" for use in breast cancer surgery. The removal side is indicated using the additional markers "L", which stands for the "left" page, or "R", which stands for the "right" page. The location of the finding can be marked on the chest diagram with the radiopaque coordinate frame of the plate.

Material information

The KliniTray™ is made of PUR rigid foam and plastic-coated cellulose, and the fixing needles are made of polyamide and steel.

Purpose

The KliniTray™ medical device allows for the precise monitoring, recording, and visualization of alignment information during surgical procedures. It provides the exact positioning of the tissue to be removed in the patient's body, resulting in increased surgical precision and patient safety.

KliniTray™ allows surgeons to track the location and orientation of target tissue in real time. It visualizes removed tissue in ultrasound and X-ray images, whereby the location information is immediately transmitted to the

surgeon. This allows the surgeon to maintain optimal orientation in the patient's body and improves the efficiency and success rate of procedures.

KliniTray™ optimizes surgical practice by enabling precise tissue orientation, thereby increasing the accuracy, effectiveness, and safety of procedures.

Indications

KliniTray™ was specifically designed for surgical procedures in which precise tissue removal from the human body with precise localization is of particular importance. This system enables real-time monitoring and visualization of accurate tissue information, enabling surgeons to precisely position the tissue that is to be removed. This helps increase surgical precision and leads to improved results.

Contraindications and exclusions

KliniTray™ is intended exclusively for the above-mentioned application areas.

Intended patient group

Adults

Intended users

Specialist healthcare professionals

Intended user environment

Medical treatment room, operating room

Operation

- Select the correct plate.
- Before opening the packaging, make sure that it is not damaged or already opened. Check the sterilization expiration date (for the sterile version).
- Open the packaging and remove the plate.
- Label the plate or attach a patient sticker.
- Place the plate on a flat surface.
- Locate the tissue centrally of the plate.
- Attach the tissue to the plate with the fixation needle. Pierce the tissue with the metal needle. The thicker plastic pin is used to secure the needle in the plate

and not to secure the tissue. Remember to fix the tissue only at the edge with the needle and to place the fixation needle to the side of the tissue so that they do not obstruct further examinations (see illustration).

- Poke the fixation needle through the tissue, securing it to the plate. The plastic end of the pins prevents the plate from being punctured.
- Fill out the patient sticker on the side of the transport container.
- For an X-ray or ultrasound examination, the plate is placed in the can without formalin. Tightly close the can with the provided lid.
- For quick fixation and to allow further histological examinations, fill the transport box halfway with formalin. Place the plate upside down in the box so that it floats on the formalin. This ensures optimal fixation of the tissue.
- Press down on the lid firmly all around.
- Finally, check that the lid is correctly seated on the can.

In the radiology department:

- Open the can and remove the plate with the tissue in accordance with the prescribed safety provisions.
- You can place the tissue with the plate directly on the X-ray machine for examinations. Please do not loosen the metal pins.
- You can also leave the tissue on the plate for ultrasound examinations.

In the pathology department:

- Open the can and remove the plate with the tissue in accordance with the prescribed safety provisions.
- Mark the resection margins with a different tissue color
- Carefully remove the fastening pins. The cutting can be done directly on the plate. This minimizes the risk of tissue transfer.

Disposal

Dispose of the KliniTray™ in accordance with applicable regulations and local clinical practices. Please note: as soon as the KliniTray™ comes into contact with human tissue, it is biohazardous!

Warning

- The KliniTray™ should only be used by medical professionals with the corresponding level of knowledge and training.
- For single use only.
- Do not reuse or resterilize.
- Note for the sterile version: KliniTray™ is only remains sterile up to the expiry date and if the packaging is unopened and undamaged. DO NOT USE if the expiry date has been exceeded or the packaging is opened or damaged!

Side effects

Non Known

Product information

Storage	3° –30°C
Sterilization	Gamma, X-Ray
Stability	May be kept for up to 3 years in a clean, cool, and dark environment
Cleaning	Not applicable, as it is a single-use product.
Service, maintenance	N/A
Accessory	Transport boxes

Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Artículo: KliniTray™

Números de artículo: 9002100; 9002150; 9000100; 9000150; 9000200; 2000700; 1000700; 2002100; 2001300

Nota importante

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

Descripción del producto

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

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

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

Mecanismo de acción

Con la ayuda de KliniTray™, el tejido se puede examinar radiológica y ecográficamente en una determinada orientación espacial tridimensional y también se puede transportar de forma segura. El corte del material necesario para el examen histológico se puede realizar directamente sobre la placa utilizando las imágenes de rayos X y/o ecografías.

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

Información sobre el material

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

Uso previsto

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

KliniTray™ permite a los cirujanos el seguimiento de la ubicación y la orientación del te-

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

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones y exclusiones

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

Grupo de pacientes previsto

Adultos

Usuarios previstos

Profesionales médicos

Entorno de usuario previsto

Sala de tratamiento médico, quirófano

Aplicación

- Seleccione la placa correcta.
- Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que no presente daños o esté ya abierto. Verifique la fecha de caducidad de la esterilización (para la versión esterilizada).
- Abra el embalaje y retire la placa.
- Etiquete la placa o adjunte una etiqueta de paciente.

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

En radiología:

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

En patología:

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

Eliminación

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

Advertencias

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

Efectos secundarios

Se desconocen

Información del producto

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

Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib alljärgnevatele toodetele:

Artikkel: KliniTray™

Tootenumbrid: 9002100; 9002150; 9000100; 9000150; 9000200; 2000700; 1000700; 2002100; 2001300

Oluline märkus

Ebaõige käsitlemine ja valel otstarbel kasutamine võivad põhjustada ohtu ja kahju. Seetõttu palume teil käesolev kasutusjuhend läbi lugeda ja neid täpselt järgida. Hoidke juhendit alati kättesaadavas kohas. Inimeste vigastamise ja varakahju vältimiseks järgige palun ohutusjuhiseid. Kui teil on küsimusi käesoleva kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, pöörduge KLINIKA meeskonna poole.

Toote kirjeldus

Meditsiinitoode KliniTray™ on süsteem, mis võimaldab täpselt jälgida, registreerida ja visualiseerida suunamist kirurgiliste protseduuride ajal. See tagab eemaldatava koe täpse orientatsiooni ja positsioneerimise patsiendi kehas, mis võimaldab paremat kirurgilist täpsust ja tagab patsiendi ohutuse. KliniTray™ võimaldab kirurgil jälgida operatsiooni ajal reaallajas sihtkudede täpset asukohta ja suunda. KliniTray™ kasutamise teel võetud kude on nähtav nii ultraheli- kui ka röntgenpildil, kusjuures asukohaandmed saab edastada otse kirurgile. See võimaldab kirurgil patsiendi kehas optimaalselt orienteeruda, et protseduuri läbi viia tõhusamalt ja edukamalt. Toode KliniTray™ aitab parandada kirurgilist praktikat, pakkudes meditsiinitöötajatele usaldusväärset vahendit kudede täpseks lokaliseerimiseks operatsiooni ajal. See aitab suurendada kirurgiliste protseduuride täpsust, efektiivsust ja ohutust.

KliniTray™ on saadaval erinevates versioonides (steriilne ja puhas pakend):

- KliniTray™ Mama väike ja suur, vastavalt paremale ja vasakule
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Tarvikud: Transpordikarp

Toimimisviis

Toote KliniTray™ abil saab kudet eelnevalt määratud kolmemõõtmelises ruumilises orientatsioonis radioloogiliselt ja sonograafiliselt uurida ning ohutult transportida. Histoloogiliseks uurimiseks vajalik materjali lõikamine võib toimuda röntgeni- ja/või ultrahelipildide abil otse plaadil.

Rinnavähi kirurgia valdkonnas kasutamiseks on KliniTray™ varustatud orientatsioonimärkidega „cranial“, „caudal“, „lateral“ ja „medial“. Täiendavate märkidega „L“ (vasakpoolne) või „R“ (parempoolne) määratakse kindlaks materjali võtmise pool. Rinnaskeemi abil, millel on röntgenopaakne koordinaatraamistik, saab märkida leiukoha asukoha.

Teave materjali kohta

KliniTray koosneb kõvast vahtpolüstüreenist ja plastiga kaetud tselluloosist; kinnitusnõelad on valmistatud polüamiidist ja terasest.

Ettenähtud otstarve

Meditsiinitoode KliniTray™ võimaldab täpselt jälgida, registreerida ja visualiseerida teavet suunamise kohta kirurgiliste protseduuride ajal. See tagab eemaldatava koe täpse orientatsiooni ja positsioneerimise patsiendi kehas, mis võimaldab paremat kirurgilist täpsust ja tagab patsiendi ohutuse.

KliniTray™ võimaldab kirurgidel jälgida reaallajas sihtkudede asukohta ja suunda. See visualiseerib eemaldatud kudet ultraheli- ja röntgenpildil, kusjuures asukohaandmed saab kohe edastada kirurgile. See soodustab optimaalset orienteerumist patsiendi kehas

ning parandab protseduuride efektiivsust ja edukust.

KliniTray™ optimeerib kirurgilist praktikat, võimaldades kudede täpset orienteerimist ja suurendades seeläbi protseduuride täpsust, efektiivsust ja ohutust.

Näidustused

KliniTray™ on spetsiaalselt välja töötatud kirurgilisteks protseduurideks, kus on eriti oluline inimkeha kudede täpne eemaldamine ja täpne lokaliseerimine. See süsteem võimaldab reaalajas jälgida ja visualiseerida täpset kudede infot tänu millele on kirurgidel võimalik eemaldatavat kudet täpselt positsioneerida. See aitab suurendada kirurgilist täpsust ja parandab tulemusi.

Vastunäidustused ja välistamised

KliniTray™ on ette nähtud kasutamiseks ainult ülal nimetatud rakendusadel.

Ettenähtud patsiendirühm

Täiskasvanud

Ettenähtud kasutajad

Meditsiinipersonal

Ettenähtud kasutuskeskkond

Meditsiinilise ravi ruum, OP

Kasutamine

- Valige välja õige plaat.
- Enne pakendi avamist veenduge, et see ei ole kahjustatud ega juba avatud. Kontrollige steriliseerimise aegumiskuupäeva (steriliseeritud versiooni puhul).
- Avage pakend ja võtke plaat välja.
- Märgistage plaat või kinnitage sellele patsiendi kleebis.
- Asetage plaat tasasele pealispinnale. Asetage kude koordinaatide raami keskel plaadile.
- Kinnitage kude kinnitusnõeltega plaadile. Selleks torgake kude metallnõelaga läbi. Paksem plastklamber on ette nähtud nõela kinnitamiseks plaadile, mitte kudede kinnitamiseks. Pidage meeles, et kude tuleb kinnitada nõelaga ainult

servast ja kinnitusnõelad tuleb paigutada koe külgedele, et need ei takistaks edasisi uuringuid (vt joonist). Torgake kinnitusnõelad läbi koe plaati. Klambrite plastotsad takistavad sel juhul plaadi läbistamist.

- Kinnitage patsiendi kleebis transpordikarbi küljele ja/või plaadi tagaküljele.
- Röntgeni- või ultraheliuuringu jaoks asetatakse plaat ilma formaliinita karp ja suletakse see tugevasti ettenähtud kaanega.
- Kiireks fikseerimiseks ja edasiseks histoloogiliseks uurimiseks täitke transpordikast poolenisti formaliiniga. Pange plaat kasti tagurpidi nii, et see ujuks formaliinis. See tagab koe optimaalse fikseerimise.
- Suruge kaas ümberringi kinni. Kontrollige lõpuks, kas kaas on pargil õigesti kinni.

Radioloogias:

- Avage karp ja võtke koega plaat välja vastavalt tuntud ohutuseeskirjadele.
- Koe saab plaadiga otse asetada röntgeniaparaadile uurimiseks. Ärge eemaldage kinnitusnõelu.
- Sonograafiliste uuringute puhul võite koed samuti plaadile jätta.

Patoloogias:

- Avage karp ja võtke koega plaat välja vastavalt tuntud ohutuseeskirjadele.
- Märgistage resektsiooniservad erineva kudemevärviga.
- Eemaldage ettevaatlikult kinnitusklambri. Lõikamine võib toimuda otse plaadil. Sel juhul on kudede leviku oht minimaalne.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage toode KliniTray™ kasutuselt vastavalt kehtivatele eeskirjadele ja kohalikele kliinilistele protseduuridele. Pange tähele: kui KT puutub kokku inimkoega, on see bioloogiliselt ohtlik!

Hoiatusjuhised

- Kasutamine peaks toimuma ainult meditsiinitöötajate poolt, kellel on vastavad teadmised ja väljaõpe.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Steriilse versiooni korral: KliniTray™ on steriilne ainult enne kõlblikkusaja lõppu ja avamata, kahjustamata pakendis. **ÄRGE KASUTAGE**, kui kõlblikkusaeg on möödunud või pakend on avatud või kahjustatud!

Kõrvalmõjud

Teadmata

Tooteteave

Säilitamine	3° - 30°C
Steriliseerimine	Gamma, röntgen
Säilivusaeg	3 aastat puhtas, jahedas ja pimedas keskkonnas
Puhastamine	Ei ole vajalik, sest toodet kasutatakse üks kord.
Teenindus, hooldus	Ei kohaldata
Tarvikud	Transpordikarp; seisma

Champ d'application

Le présent mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Article : KliniTray™

Numéros de référence : 9002100; 9002150; 9000100; 9000150; 9000200; 2000700; 1000700; 2002100; 2001300

Remarque importante

Une gestion inappropriée et un usage non conforme peuvent être à l'origine de risques et de dommages. C'est la raison pour laquelle nous vous prions de lire entièrement le présent mode d'emploi et de le suivre attentivement. Nous vous recommandons de toujours le garder à portée de main. Veuillez par conséquent respecter les consignes de sécurité afin d'éviter tout dommage corporel et matériel. Pour toute question relative au contenu du présent mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez vous adresser à l'équipe KLINIKA.

Description du produit

Le dispositif médical KliniTray™ est un système de surveillance, de repérage et de visualisation précis de l'orientation au cours d'interventions chirurgicales. Il garantit l'orientation et le positionnement exacts du tissu à prélever dans le corps du patient, ce qui permet une amélioration de la précision chirurgicale et de la sécurité du patient. Le dispositif KliniTray™ permet au chirurgien de suivre la localisation et l'orientation exactes du tissu cible en temps réel au cours d'une intervention. L'utilisation du dispositif KliniTray™ permet de visualiser le tissu réséqué aussi bien à l'échographie que sous rayons X, les données de localisation pouvant immédiatement être transmises au chirurgien. Cela permet au chirurgien une orientation optimale par rapport au corps du patient tout en améliorant l'efficacité et le pronostic de l'intervention.

Le dispositif KliniTray™ sert à améliorer la pratique chirurgicale en proposant au personnel médical un instrument fiable de localisation précise du tissu au cours d'une opération. Il

contribue à améliorer la précision, l'efficacité et la sécurité des interventions chirurgicales.

Le dispositif KliniTray™ est disponible en différentes versions (stérile et conditionnement « clean packed ») :

- KliniTray™ Mamma petit et grand, pour le côté droit et gauche
- KliniTray™ Mini
- KliniTray™ Extra Small
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ Universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accessoires : boîtes de transport

Mode d'action

Le dispositif KliniTray™ permet l'examen radiologique et échographique du tissu selon une orientation spatiale et en trois dimensions prédéfinie tout en assurant son transport en toute sécurité. La découpe nécessaire du matériau requis en vue de l'examen histologique peut se faire directement sur le plateau à l'aide de clichés de radiologie et/ou d'échographie.

Afin de permettre son usage dans la chirurgie du cancer du sein, le dispositif KliniTray™ est équipé des repères d'orientation « cranial », « caudal », « lateral » et « medial ». Des repères supplémentaires « L » pour le côté gauche ou « R » pour le côté droit permettent de déterminer le côté duquel le tissu a été prélevé. La localisation des lésions peut être marquée sur le schéma de poitrine au moyen du cadre de coordonnées radio-opaque du plateau.

Informations relatives aux matériaux

Le dispositif KliniTray se compose de mousse rigide PUR et de cellulose à revêtement plastique, les tiges de fixation se composent de polyamide et d'acier.

Destination

Le dispositif médical KliniTray™ permet la surveillance, le repérage et la visualisation précis de données permettant l'orientation au cours d'interventions chirurgicales. Il garantit le positionnement précis du tissu résécable dans le

corps du patient, ce qui améliore la précision chirurgicale ainsi que la sécurité du patient.

Le dispositif KliniTray™ permet au chirurgien le suivi en temps réel de la localisation et de l'orientation du tissu cible. Il visualise le tissu prélevé à la radiographie et l'échographie, les données de localisation pouvant être immédiatement transmises au chirurgien. Le dispositif contribue à l'orientation optimale par rapport au corps du patient et améliore l'efficacité ainsi que le taux de réussite des interventions.

Le dispositif KliniTray™ optimise la pratique chirurgicale en permettant une orientation précise du tissu et ainsi renforce la précision, l'efficacité et la sécurité des interventions.

Indications

Le dispositif KliniTray™ a été précisément conçu pour les interventions chirurgicales pour lesquelles un prélèvement précis de tissu humain associé à une localisation détaillée sont essentiels. Ce système permet la surveillance en temps réel et la visualisation de données exactes sur le tissu, ce qui permet au chirurgien de localiser précisément le tissu résécable. Il contribue à l'amélioration de la précision chirurgicale et permet de meilleurs résultats.

Contre-indications et exclusions

Le dispositif KliniTray™ est exclusivement destiné aux champs d'application indiqués ci-dessus.

Groupe de patients prévu

Adultes

Utilisatrices et utilisateurs prévus

Professionnels de santé

Environnement d'utilisation prévu

Salle de soins, bloc opératoire

Utilisation

- Choisissez le plateau correct.
- Assurez-vous avant d'ouvrir l'emballage que ce dernier n'est pas endommagé ni déjà ouvert. Vérifiez la date de péremption de la stérilisation (pour la version stérile).
- Ouvrez l'emballage et retirez le plateau.
- Notez les données du patient sur le plateau ou appliquez-y une étiquette comportant ces données.
- Posez le plateau sur une surface plane. Placez le tissu au centre sur la plaque.
- Fixez le tissu à l'aide des tiges de fixation sur le plateau. Piquez chaque tige métallique à travers le tissu. La tige en plastique plus épaisse sert à la fixation de la tige dans le plateau et pas à la fixation du tissu. N'oubliez pas de ne fixer le tissu que sur son pourtour et de positionner les tiges de fixation sur sa périphérie afin de ne pas perturber les examens ultérieurs (voir l'illustration). Fixez le tissu sur le plateau en piquant les tiges métalliques à travers le tissu et jusque dans le plateau. La butée en plastique de la tige évite de perforer le plateau.
- Apposez l'autocollant du patient sur le côté de la boîte de transport et/ou au dos du plateau.
- En vue d'un examen de radiologie ou d'échographie, le plateau est placé dans la boîte sans formol et hermétiquement fermé à l'aide du couvercle prévu à cet effet.
- Remplissez la boîte de transport de formol jusqu'à la moitié afin de permettre une fixation rapide et la réalisation d'examens histologiques ultérieurs. Placez le plateau à l'envers dans la boîte de manière à ce qu'il baigne dans le formol. Cela garantit une fixation optimale du tissu.
- Refermez correctement le couvercle sur toute sa périphérie. Pour finir, assurez-vous que le couvercle est bien fixé sur la boîte.

En radiologie :

- Ouvrez la boîte et retirez-en le plateau sur lequel figure le tissu selon les mesures de sécurité en vigueur.
- Vous pouvez directement déposer le tissu et le plateau sur le dispositif de radiologie en vue de leur examen. Veillez à ne pas retirer les tiges de fixation.
- Vous pouvez également laisser le tissu sur le plateau dans le cadre d'examens par échographie.

En pathologie :

- Ouvrez la boîte et retirez-en le plateau sur lequel figure le tissu selon les mesures de sécurité en vigueur.
- Marquez les limites de résection affichant une teinte différente.
- Retirer avec précaution les tiges de fixation. La découpe peut se faire directement sur le plateau, et ce afin de minimiser le risque de transfert de tissu.

Mise au rebut

Éliminez le dispositif KliniTray™ conformément aux prescriptions en vigueur et aux procédures cliniques locales. Veuillez noter : tout contact du dispositif KT avec du tissu humain implique un risque biologique !

Mises en garde

- L'utilisation est réservée aux professionnels de santé disposant des connaissances requises et ayant suivi la formation correspondante.
- Réservé à un usage unique.
- Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Pour la version stérile : le dispositif KliniTray™ reste à l'état stérile jusqu'à la date d'expiration dans son emballage non ouvert et intact. NE PAS UTILISER lorsque la date d'expiration est dépassée ou si l'emballage est ouvert ou endommagé !

Effets secondaires

Inconnu

Informations sur le produit

Conservation	3 °C - 30 °C
Stérilisation	Rayons gamma, X
Durée de conservation	3 ans dans un environnement propre, frais et à l'abri de la lumière
Nettoyage	Inutile, car dispositif à usage unique
Entretien, maintenance	Néant
Accessoires	Boîtes de transport

Alkalmazási kör

Ez a használati útmutató az alábbi termékekre vonatkozik:

Termék: KliniTray™

**Cikkszámok: 9002100; 9002150; 9000100;
9000150; 9000200; 2000700; 1000700;
2002100; 2001300**

Fontos megjegyzés

A szakszerűtlen kezelés és a nem rendeltetésszerű használat veszélyeket és károkat okozhat. Ezért kérjük, olvassa el, és kövesse pontosan ezt a használati útmutatót. Tartsa mindig könnyen elérhető helyen. A személyi sérülések és az anyagi károk elkerülése érdekében tartsa be a biztonsági előírásokat. Ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban, forduljon a KLINIKA csapatához.

Termékleírás

A KliniTray™ orvostechnikai eszköz egy olyan rendszer, amely a sebészeti beavatkozások során a tájolás pontos megfigyelésére, rögzítésére és vizualizálására szolgál. Biztosítja az eltávolítandó szövetek pontos tájolását és pozicionálását a beteg testében, lehetővé téve a jobb sebészeti pontosságot és betegbiztonságot. A KliniTray™ lehetővé teszi a sebész számára, hogy a műtét során valós időben nyomon kövesse a célszövet pontos helyét és tájolását. A KliniTray™ használatával az eltávolított szövet mind az ultrahang-, mind a röntgenfelvételeken láthatóvá válik, így a helyére vonatkozó információk közvetlenül továbbíthatók a sebésznek. Ez lehetővé teszi a sebész számára az optimális tájékozódást a beteg testében, hogy hatékonyabban és sikeresebben el tudja végezni a beavatkozást. A KliniTray™ a sebészeti gyakorlat javítására szolgál azáltal, hogy az egészségügyi szakemberek számára megbízható eszközt biztosít a szövetek pontos lokalizálásához a műtét során. Segít növelni a sebészeti beavatkozások pontosságát, hatékonyságát és biztonságosságát.

A KliniTray™ különböző változatokban (steril és clean packed) kapható:

- KliniTray™ Mama kicsi és nagy, egy-egy jobb és bal oldali
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Tartozékok: Szállítódobozok

Működési mód

A KliniTray™ segítségével egy előre meghatározott háromdimenziós térbeli orientációban a szövet radiológiai és ultrahangos vizsgálata egyaránt elvégezhető, és a szövet biztonságosan szállítható. A szövettani vizsgálathoz szükséges anyag a röntgen- és/vagy ultrahangfelvételek segítségével közvetlenül a lemezen levágható.

Az emlőrák-sebészetben való használatához a KliniTray™ a „cranial”, „caudal”, „lateral” és „medial” orientációs jelölőkkel van ellátva. Az eltávolítási oldalt további „L” jelölővel lehet meghatározni a „bal” oldal jelzésére, illetve „R” jelölővel a „jobb” oldal jelzésére. Az emlő ábráján a lelet helye a lemez röntgenátlátszatlan koordinátakeretével jelölhető.

Információk az anyagról

A KliniTray PUR keményhabból és műanyag bevonatú cellulózból, a rögzítőűk poliamidból és acélból készülnek.

Rendeltetés

A KliniTray™ orvostechnikai eszköz lehetővé teszi az információk pontos megfigyelését, rögzítését és megjelenítését a sebészeti beavatkozások során történő tájékozódáshoz. Biztosítja az eltávolítandó szövetek pontos pozicionálását a beteg testében, ami nagyobb sebészeti pontosságot és betegbiztonságot eredményez. A KliniTray™ lehetővé teszi a sebész számára, hogy valós időben nyomon kövessék a célszövet helyét és tájolását. Az eltávolított szöveteket ultrahang- és röntgenfelvételeken jeleníti meg, így a helyükre vonatkozó infor-

mációk azonnal továbbíthatók a sebészhez. Ez elősegíti az optimális tájékozódást a beteg testében, és javítja a beavatkozások hatékonyságát és sikerességét.

A KliniTray™ optimalizálja a sebészeti gyakorlatot azáltal, hogy lehetővé teszi a pontos szöveti tájékozódást, ezáltal növeli a beavatkozások pontosságát, hatékonyságát és biztonságosságát.

Javallatok

A KliniTray™ -et kifejezetten olyan sebészeti beavatkozásokhoz tervezték, amelyek során különösen fontos a precíz szöveteltávolítás az emberi testből, pontos lokalizációval. Ez a rendszer lehetővé teszi a pontos szöveti információk valós idejű megfigyelését és megjelenítését, lehetővé téve a sebészek számára az eltávolítható szövetek pontos pozicionálását. Ez segít növelni a sebészeti pontosságot, és jobb eredményekhez vezet.

Ellenjavallatok és kivételek

A KliniTray™ kizárólag a fent említett alkalmazási területeken alkalmazható.

Célzott betegpopuláció

Felnőttek

Célzott felhasználók

Egészségügyi szakemberek

Tervezett felhasználói környezet

Orvosi kezelőhelyiség, műtő

Használat

- Válassza ki a megfelelő lemezt.
- A csomagolás felnyitása előtt győződjön meg arról, hogy nincs-e megsérülve, vagy nincs-e már felbontva. Ellenőrizze a sterilizálás lejárat dátumát (a steril változat esetén).
- Nyissa fel a csomagolást, és vegye ki belőle a lemezt.
- Címkezze fel a lemezt, vagy ragasszon rá egy betegmatricát.
- Tegye a lemezt sík felületre. Helyezze a szövetet a lemezen a koordinátakeret közepére.

- Rögzítse a szövetet a lemezre a rögzítőtűk segítségével. Ehhez szúrja át a szövetet a fémtűvel. A vastagabb műanyag tű a fémtű rögzítésére szolgál a lemezben, nem a szövet rögzítésére. Ne feledje, hogy a szövetet csak a szélénél kell rögzíteni a tűvel, és a rögzítőtűket a szövet oldalán kell elhelyezni, hogy ne akadályozzák a további vizsgálatokat (lásd az ábrát). Szúrja bele a rögzítőtűket a szöveten keresztül a lemezbe. A rögzítőtűk műanyag vége megakadályozza a lemez átllyukasztását.
- Címkezze fel a betegmatricát a szállítódoboz oldalán és/vagy a lemez hátoldalán.
- A röntgen- vagy ultrahangos vizsgálathoz a lemezt formalin nélkül kell a dobozba helyezni, és a dobozt a mellékelt fedéllel szorosan le kell zárni.
- A gyors fixáláshoz és a további szövettani vizsgálatokhoz töltsen meg a szállítódobozt félig formalinnal. Helyezze a lemezt fejjel lefelé a dobozba úgy, hogy a formalinon ússzon. Ez biztosítja a szövet optimális fixálását.
- Nyomja le körben erősen a fedelet. Végül ellenőrizze, hogy a fedél megfelelően illeszkedik-e a dobozra.

A radiológiában:

- Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a szövetet tartalmazó lemezt az ismert biztonsági előírásoknak megfelelően.
- A szövetet a lemezzel együtt közvetlenül a röntgenkészülékre helyezheti a vizsgálatokhoz. Kérjük, ne lazítsa meg a rögzítőtűket.
- Az ultrahangos vizsgálatokhoz a szövetet a lemezen is hagyhatja.

A patológiában:

- Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a szövetet tartalmazó lemezt az ismert biztonsági előírásoknak megfelelően.
- Jelölje meg a reszekció széleit különböző szövetszínekkel.
- Távolítsa el óvatosan a rögzítőtűket. A vágás közvetlenül a lemezen elvégezhető. Ez minimálisra csökkenti a szövétátvitel kockázatát.

Ártalmatlanítás

A KliniTray™-et a vonatkozó előírásoknak és a helyi klinikai eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Vegye figyelembe, hogy amennyiben a KT emberi szövettel érintkezik, az biológiai veszélyt jelent!

Figyelmeztetések

- Csak megfelelő ismeretekkel és képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.
- Kizárólag egyszeri használatra.
- Ne használja újra és ne sterilizálja újra.
- A steril változat esetén: A KliniTray™ csak a lejáratí idő előtt, és bontatlan, sértetlen csomagolás esetén steril. NE HASZNÁLJA a lejáratí időn túl, vagy ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült!

Mellékhatások

Nem ismertek

Termékinformációk

Tárolás	3–30 °C
Sterilizálás	Gamma-, röntgensugárzás
Eltarthatóság	3 év tiszta, hűvös és sötét környezetben
Tisztítás	Nem szükséges, mivel egyszer használatos eszköz
Szervizelés, karbantartás	Nem értelmezhető
Tartozékok	Szállítódobozok; állvány

Campo di applicazione

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

Articolo: KliniTray™

**Codici articoli: 9002100; 9002150; 9000100;
9000150; 9000200; 2000700; 1000700;
2002100; 2001300**

Nota importante

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

Descrizione del dispositivo

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

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

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

Principio di funzionamento

KliniTray™ consente l'esame radiologico ed ecografico del tessuto in un orientamento spaziale tridimensionale predefinito e permette di trasportare il tessuto in modo sicuro. Il taglio del materiale necessario per l'esame istologico può avvenire direttamente sulla piastra avvalendosi delle immagini radiografiche e/o ecografiche.

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

Informazioni sul materiale

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

Destinazione d'uso

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

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

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

Indicazioni

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

Controindicazioni ed esclusioni

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

Gruppo di pazienti previsto

Pazienti adulti

Utilizzatori previsti

Personale medico specialistico

Ambiente di utilizzo previsto

Sala di trattamento medico, sala operatoria

Uso

- Scegliere la piastra corretta.
- Prima di aprire la confezione, assicurarsi che non sia danneggiata o aperta. Controllare la data di scadenza della sterilizzazione (per la versione sterile).
- Aprire la confezione ed estrarre la piastra.
- Scrivere i dati del paziente sulla piastra o applicarvi un'etichetta con i dati.

- Posizionare la piastra su una superficie piana. Posizionare il tessuto al centro sulla piastra.
- Fissare il tessuto alla piastra con gli aghi di fissaggio. Infilare quindi nel tessuto l'ago di metallo. Il pin più grande in plastica serve a fissare l'ago nella piastra, non a fissare il tessuto. Prestare attenzione a fissare il tessuto applicando l'ago soltanto sul bordo e posizionare i perni di fissaggio lateralmente al tessuto stesso, in modo tale che non interferisca con eventuali altre analisi (v. figura). Infilare gli aghi di metallo nella piastra attraverso il tessuto. L'estremità in plastica dei pin impedisce di forare la piastra.
- Applicare l'etichetta con i dati del paziente lateralmente, sul contenitore di trasporto e/o sul retro della piastra.
- Per gli esami radiografici o ecografici, la piastra viene inserita senza formalina nel contenitore, che viene chiuso ermeticamente con il relativo coperchio.
- Per un fissaggio rapido e per successivi esami istologici, riempire la scatola di trasporto per metà con formalina. Inserire la piastra capovolta nella scatola, in modo che galleggi sulla formalina. Tale accorgimento garantisce il fissaggio ottimale del tessuto.
- Premere a fondo il coperchio tutto intorno. Controllare infine che il coperchio sia correttamente posizionato sul contenitore.

In radiologia:

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

In patologia:

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

Smaltimento

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

Avvertenze di sicurezza

- L'uso è consentito solo a personale medico specializzato adeguatamente addestrato e in possesso delle competenze necessarie.
- Dispositivo esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare o risterilizzare.
- Per la versione sterile: KliniTray™ è sterile soltanto fino alla data di scadenza indicata, all'interno della confezione integra e chiusa. NON USARE se la data di scadenza è stata superata o se la confezione è aperta o danneggiata!

Effetti collaterali

Non noti

Informazioni sul dispositivo

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

Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekė: „KliniTray™“

Prekių kodai: 9002100; 9002150; 9000100;
9000150; 9000200; 2000700; 1000700;
2002100; 2001300

Svarbus nurodymas

Netinkamas elgesys ir naudojimas ne pagal numatytąją paskirtį gali sukelti pavojų ir žalą. Todėl prašome perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai ja vadovautis. Visada laikykite ją lengvai pasiekiamoje vietoje. Siekiant išvengti žalos žmonėms ir turtui, prašome atsižvelgti į saugos nurodymus. Jei turite klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio ar gaminio naudojimo, kreipkitės į KLINIKA komandą.

Gaminio aprašymas

Medicinos priemonė „KliniTray™“ yra sistema, skirta tiksliai stebėti, registruoti ir vizualizuoti orientavimą chirurginių procedūrų metu. Ji užtikrina tikslų orientavimą ir audinio, kuris turi būti paimtas iš paciento kūno, padėties nustatymą, užtikrinant didesnę chirurginį tikslumą ir paciento saugą. „KliniTray™“ suteikia chirurgui galimybę operacijos metu realiuoju laiku sekti tikslų tikslinio audinio padėtį ir orientavimą. Naudojant „KliniTray™“, paimtą audinį galima vizualizuoti tiek ultragarso, u, tiek rentgeno vaizde, o padėties informacija gali būti nedelsiant perduota chirurgui. Tai leidžia chirurgui optimaliai orientuotis paciento kūne, kad intervencija būtų atlikta efektyviau ir sėkmingiau. „KliniTray™“ skirtas pagerinti chirurginę praktiką, suteikiant medicinos specialistams patikimą priemonę audiniams tiksliai lokalizuoti operacijos metu. Tai padeda padidinti chirurginių intervencijų tikslumą, efektyvumą ir saugą.

„KliniTray™“ galima įsigyti įvairių variantų (sterilių ir švariai supakuotų):

- „KliniTray™ Mama“ maža ir didelė, atitinkamai dešinei ir kairei pusėms
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Reikmenys: Transportavimo dėžės

Veikimo principas

Naudojant „KliniTray™“, audinį galima tirti radiologiškai ir ultragarsu, nustačius iš anksto pateiktą trimatę erdvinę orientaciją, taip pat saugiai transportuoti. Histologiniam tyrimui reikalingas medžiagos pjaustymas gali būti atliekamas tiesiogiai ant plokštelės, pasitelkiant rentgeno ir (arba) ultragarso vaizdus.

Naudojant krūties vėžio chirurgijoje, priemonė „KliniTray™“ aprūpinta orientaciniais žymekliais „cranial“, „caudal“, „lateral“ ir „medial“. Išėmimo pusė nustatoma papildomais žymekliais „L“ (nuoroda į kairę pusę) arba „R“ (nuoroda į dešinę pusę). Radinio lokalizaciją galima pažymėti ant krūties schemos, esančios plokštelėje su rentgenokonstrastiniu koordinacinių rėmeliu.

Informacija apie medžiagas

„KliniTray“ sudarytas iš kietojo PUR putplasčio ir plastiku dengtos celiuliozės, o fiksavimo adatos pagamintos iš poliamido ir plieno.

Numatytoji paskirtis

Medicinos priemonė „KliniTray™“ suteikia galimybę tiksliai stebėti, registruoti ir vizualizuoti informaciją, susijusią su orientavimu, chirurginių intervencijų metu. Ji užtikrina tikslų šalinamo audinio padėties nustatymą paciento kūne, o tai lemia didesnę chirurginį tikslumą ir paciento saugą.

„KliniTray™“ leidžia chirurgams realiuoju laiku sekti tikslinio audinio padėtį ir orientavimą. Ji vizualizuoja pašalintą audinį ultragarso ir rentgeno vaizduose, o padėties informacija gali būti nedelsiant perduota chirurgui. Tai skatina

optimalų orientavimą paciento kūne ir pagerina intervencijų efektyvumą bei sėkmės rodiklį.

„KliniTray™“ optimizuoja chirurginę praktiką, nes leidžia tiksliai orientuoti audinį ir taip padidina intervencijų tikslumą, efektyvumą ir saugą.

Indikacijos

„KliniTray™“ buvo specialiai sukurta chirurginėms intervencijoms, kurių metu ypač svarbus tikslus audinio paėmimas iš žmogaus kūno ir tikslī lokalizacija. Ši sistema suteikia galimybę realiuoju laiku stebėti ir vizualizuoti tikslų audinio informaciją, todėl chirurgai gali tiksliai nustatyti šalinamo audinio padėtį. Tai padeda didinti chirurginį tikslumą ir lemia geresnius rezultatus.

Kontraindikacijos ir apribojimai

„KliniTray™“ skirta naudoti tik pirma nurodytose taikymo srityse.

Numatytoji pacientų grupė

Suaugusieji

Numatytieji naudotojai

Medicinos specialistai

Numatytoji naudojimo aplinka

Medicininė gydymo patalpa, operacinė

Naudojimas

- Parinkite tinkamą plokštelę.
- Prieš atidarydami pakuotę įsitikinkite, kad ji nėra pažeista arba jau atidaryta. Patikrinkite sterilizacijos galiojimo datą (sterilaus varianto atveju).
- Atidarykite pakuotę ir išimkite plokštelę.
- Užrašykite informaciją ant plokštelės arba užklijuokite paciento lipduką.
- Padėkite plokštelę ant lygaus paviršiaus. Padėkite audinį plokštelės koordinacių rėmelio centre.
- Fiksavimo adatomis pritvirtinkite audinį prie plokštelės. Tam pradurkite audinį metaline adata. Storesnis plastikinis kaištis skirtas adatai tvirtinti plokštelėje, o ne audiniui tvirtinti. Atminkite, kad audinį adata reikia tvirtinti tik krašte, o fiksavimo kaiščius įtvirtinti audinio šonuose, kad

dėl jų nebūtų trukdoma atlikti tolesnių tyrimų (žr. paveikslėlį). Fiksavimo adatas per audinį įsmeikite į plokštelę. Plastikiniai kaiščiai antgaliai apsaugo plokštę nuo pradūrimo.

- Užklijuokite paciento lipduką ant transportavimo dėžės šono ir (arba) ant plokštelės užpakalinės pusės.
- Rentgeno ar ultragarso tyrimui plokštelę be formalino dedama į dėžę, kuri sandariai uždaroma specialiu dangteliu.
- Greitam fiksavimui ir tolesniems histologiniams tyrimams transportavimo dėžę iki pusės užpildykite formalinu. Įdėkite plokštelę į dėžę apverstą, kad ji plūduriuotų formalino paviršiuje. Tai užtikrina optimalų audinio fiksavimą.
- Stipriai prispauskite dangtelį visu perimetru. Galiausiai patikrinkite, ar dangtelis tinkamai uždėtas ant dėžutės.

Radiologijoje:

- Atidarykite dėžutę ir išimkite plokštelę su audiniu, laikydamiesi žinomų saugos taisyklių.
- Audinį su plokšte galite dėti tiesiogiai ant rentgeno aparato tyrimams atlikti. Neatlaisvinkite fiksavimo adatų.
- Atliekant ultragarsinį tyrimą, audinį taip pat galima palikti ant plokštelės.

Patologijoje:

- Atidarykite dėžutę ir išimkite plokštelę su audiniu, laikydamiesi žinomų saugos taisyklių.
- Pažymėkite rezekcijos kraštus skirtinga audinio spalva.
- Atsargiai nuimkite fiksavimo kaiščius. Pjaustymas gali būti atliekamas tiesiai ant plokštelės. Taip sumažinamas audinio pernašos pavojus.

Šalinimas

„KliniTray™“ šalinkite pagal galiojančius teisės aktus ir vietos klinikinės procedūras. Atkreipkite dėmesį: jei KT liečiasi su žmogaus audiniu, ji kelia biologinį pavojų!

Išpėjimai

- Gali naudoti tik atitinkamų žinių turintys ir tinkamai išmokyti medicinos specialistai.
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudoti ir nesterilizuoti pakartotinai.
- Sterilaus varianto atveju: „KliniTray™“ yra sterili tik iki galiojimo laiko pabaigos, jeigu pakuotė neatidaryta ir nepažeista. NENAUDOTI, jei pasibaigė galiojimo laikas arba pakuotė atidaryta ar pažeista!

Šalutinis poveikis

Nežinoma

Gaminio informacija

Laikymas	3–30 °C
Sterilizacija	Gama, rentgeno spinduliai
Tinkamumo naudoti laikas	3 metai laikant švarioje, vėsioje ir tamsioje aplinkoje
Valymas	Netaikoma, nes tai vienkartinis gaminy
Aptarnavimas, techninė priežiūra	Netaikoma
Reikmenys	Transportavimo dėžės, stovai

Pielietojuma joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz šādiem izstrādājumiem:

Prece: KliniTray™

Preču numuri: 9002100; 9002150; 9000100;
9000150; 9000200; 2000700; 1000700;
2002100; 2001300

Svarīgā norāde

Nepareiza rīkošanās un lietošana neatbilstoši noteikumiem var radīt riskus un bojājumus. Tāpēc lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to viegli pieejamā vietā. Lai izvairītos no kaitējuma cilvēkiem un materiālu bojājumiem, ievērojiet arī drošības norādījumus. Ja jums rodas jautājumi par lietošanas instrukcijas saturu vai ierīces pielietojumu, lūdzam vērsties pie KLINI-KA komandas.

Ierīces apraksts

Medicīnas ierīce KliniTray™ ir sistēma, kas ļauj precīzi kontrolēt, reģistrēt un vizualizēt novietojumu ķirurģiskās operācijas laikā. Tā nodrošina iegūstamā audu parauga precīzu orientāciju un pozicionēšanu pacienta ķermenī, šādā veidā uzlabojot ķirurģisko precizitāti un pacienta drošību. KliniTray™ dod iespēju ķirurģam reāllaikā kontrolēt mērķa audu precīzu novietojumu un orientāciju, kad notiek operācija. Lietojot KliniTray™, paņemtos audus var vizualizēt gan ar ultraskaņu, gan ar rentgenattēlu, turklāt novietojuma informāciju var uzreiz paziņot ķirurģiem. Tas ļauj ķirurģam panākt optimālu orientāciju pacienta ķermenī, lai operācija noritētu efektīvāk un sekmīgāk. KliniTray™ kalpo nolūkam, lai uzlabotu ķirurģisko praksi, piedāvājot kvalificētam medicīnas personālam uzticamu instrumentu precīzai audu lokalizācijai operācijas laikā. Tas palīdz arī palielināt ķirurģisko operāciju precizitāti, efektivitāti un drošumu.

KliniTray™ ierīce ir pieejama dažādos variantos (sterila un "clean packed"):

- KliniTray™ Mama, maza un liela, attiecīgi labajai un kreisajai pusei
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Piederumi: Transportēšanas kastes

Darbības princips

Ar KliniTray™ palīdzību var radioloģiski vai sonogrāfiski izmeklēt audus dotajā trīsdimensijū telpiskajā orientācijā, kā arī droši transportēt. Histoloģiskajiem izmeklējumiem nepieciešamos materiāla griezumus var veikt tieši uz plates, ņemot talkā rentgena un/vai sonogrāfijas attēlus.

Izmantošanai krūts vēža ķirurģijas jomā, KliniTray™ ir aprīkota ar orientācijas marķieriem „cranial”, „caudal”, „lateral” un „medial”. Ar papildu atzīmēm „L”, kas norāda „kreiso” pusi, vai „R”, kas norāda „labo” pusi, tiek norādīta audu ņemšanas puse. Ar rentgenstaru caurlaidīgu koordinātu taisnstūri, kas ir uz plates, krūts shēmā var iezīmēt atrades lokalizāciju.

Informācija par materiālu

KliniTray sastāv no PUR cietajām putām un ar plastmasu pārklātas celulozes, bet fiksācijas adatas ir no poliamīda un tērauda.

Paredzētais lietojums

Medicīnas ierīce KliniTray™ ļauj precīzi kontrolēt, reģistrēt un vizualizēt informāciju par orientāciju ķirurģiskās operācijas laikā. Tā nodrošina precīzu izņemamā audu parauga pozicionēšanu pacienta ķermenī, šādā veidā palielinot ķirurģisko precizitāti un pacienta drošību.

KliniTray™ dod iespēju ķirurģiem reāllaikā uzraudzīt mērķa audu novietojumu un orientāciju. Tā vizualizē paņemtos audus ar ultraskaņu un rentgenattēlu, turklāt novietojuma informāciju var tūlīt paziņot ķirurģiem. Tas sekmē optimālu orientāciju pacienta ķermenī

un uzlabo operāciju efektivitāti un palielina veiksmīgo operāciju skaitu.

KliniTray™ optimizē ķirurģisko praksi, nodrošinot precīzu audu orientāciju un šādi kāpinot operāciju precizitāti, efektivitāti un drošumu.

Indikācijas

KliniTray™ koncepcija tika mērķtiecīgi vērsta uz ķirurģiskajām operācijām, kurās liela nozīme ir precīzai audu paņemšanai no cilvēka ķermeņa ar precīzu lokalizāciju. Šī sistēma dod iespēju iegūt reāllaika kontroli un precīzas audu informācijas vizualizāciju, lai ķirurģi varētu precīzi pozicionēt paņemamos audus. Šādi tiek kāpināta ķirurģiskā precizitāte un iegūti labāki rezultāti.

Kontrindikācijas un izņēmumi

KliniTray™ ir paredzēta vienīgi augstāk minētajām pielietojuma jomām.

Paredzētās pacientu grupas

Pleaugušie

Paredzētie lietotāji

Kvalificēts medicīnas personāls

Paredzētā izmantošanas vide

Medicīniskās terapijas telpa, operāciju zāle

Lietošana

- Izvēlieties pareizo plati.
- Pirms iepakojuma atvēršanas pārliecinieties, vai tas nav bojāts vai jau atvērts. Pārbaudiet sterilizācijas derīguma datumu (sterīlajai versijai).
- Atveriet iepakojumu un izņemiet plati.
- Uzrakstiet uz plates vai piestipriniet pacienta uzlīmi.
- Uzlieciet plati uz līdzenas virsmas. Koordinātu taisnstūra centrā novietojiet uz plates audus.
- Ar fiksācijas adatām piestipriniet audus pie plates. Pārdurot audus ar metāla adatām. Resnākā plastmasas tapīna kalpo adatas nostiprināšanai uz plates, nevis audu piestiprināšanai. Atcerieties, ka audi jāpiestiprina ar adatu tikai pie pašas malas

un fiksējošās tapas jānovieto blakus ārpus audiem, lai tās netraucētu turpmākajos izmeklējumos (skatīt attēlu). Fiksējošās adatas cauri audiem ieduriet platē. Turklāt tapīnu plastmasas pamatne neļauj caurdurt plati.

- Sānos uz transportēšanas kastes un/vai plates aizmugurē piestipriniet aprakstīto pacienta uzlīmi.
- Izmeklējumiem ar rentģenu vai ultraskaņu plate tiek ielikta kastē bez formalīna, un kasti cieši noslēdz ar paredzēto vāku.
- Ātrai fiksācijai un turpmākajiem histoloģiskajiem izmeklējumiem piepildiet transportēšanas kasti līdz pusei ar formalīnu. Ielieciet kastē plati ar augšpusi uz leju, lai tā peldētu virs formalīna. Šādi tiek nodrošināta optimāla audu fiksācija.
- Cieši visapkārt piespiediet vāku. Pēc tam pārbaudiet, vai vāks ir pareizi uzlikts uz kastes.

Radioloģijā:

- Atveriet iepakojumu un saskaņā ar vispārattzītiem drošības noteikumiem izņemiet plati ar audiem.
- Jūs varat audus kopā ar plati uzreiz uzlikt uz rentģenaparāta izmeklēšanai. Neatvienojiet fiksācijas adatas.
- Sonogrāfiskajos izmeklējumos tāpat var atstāt audus uz plates.

Patoloģijā:

- Atveriet iepakojumu un saskaņā ar vispārattzītiem drošības noteikumiem izņemiet plati ar audiem.
- Iezīmējiet rezekcijas malas ar atšķirīgu audu krāsu.
- Uzmanīgi noņemiet stiprinājuma tapīnas. Griezumu var veikt tieši uz plates. Šādi ir minimizēts audu izvazāšanas risks.

Likvidācija

Utilizējiet KliniTray™ saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem un vietējām klīniskajām procedūrām. Ņemiet vērā: ja KT ierīce nonāk saskarē ar cilvēku audiem, tad tā ir bioloģiski bīstama!

Brīdinājumi

- Ar izmantošanu vajadzētu nodarboties kvalificētam medicīnas personālam, kam ir atbilstošas zināšanas un prakse.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Sterilā versija: KliniTray™ ir sterila tikai pirms derīguma termiņa beigām neatvērtā un nebojātā iepakojumā. NELIETOT, ja ir pārsniegts derīguma termiņš vai iepakojums ir atvērts vai bojāts!

Blaknes

Nav zināmas

Izstrādājuma informācija

Uzglabāšana	3° - 30°C
Sterilizācija	Gamma, X stari
Derīgums	3 gadi tīrā, vēsā un tumšā vidē
Tīrīšana	Neattiecas, vienreizlietojama ierīce
Serviss, apkope	Neattiecas
Piederumi	Transportēšanas kastes; statīvs

Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja używania dotyczy następujących produktów:

Artykuł: KliniTray™

Numery artykułów: 9002100; 9002150;
9000100; 9000150; 9000200; 2000700;
1000700; 2002100; 2001300

Ważna informacja

Nieprawidłowe postępowanie i użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować zagrożenia i uszkodzenia. Z tego powodu należy przeczytać niniejszą instrukcję używania i dokładnie jej przestrzegać. Należy zawsze przechowywać ją tak, aby była łatwo dostępna. W celu uniknięcia obrażeń ciała i szkód materialnych należy przestrzegać wskázówek dotyczących bezpieczeństwa. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji używania lub stosowania produktu należy skontaktować się z zespołem KLINIKA.

Opis produktu

Wyrób medyczny KliniTray™ jest systemem do precyzyjnego monitorowania, rejestrowania i wizualizacji ustawienia podczas zabiegów chirurgicznych. Zapewnia dokładną orientację i pozycjonowanie tkanek, które mają zostać pobrane z ciała pacjenta, umożliwiając większą precyzję chirurgiczną i bezpieczeństwo pacjenta. KliniTray™ umożliwia chirurgowi śledzenie dokładnej pozycji i ułożenia tkanek docelowych w czasie rzeczywistym podczas operacji. Dzięki zastosowaniu KliniTray™ pobieraną tkankę można wizualizować zarówno na obrazach ultrasonograficznych, jak i rentgenowskich, przy czym informacje o położeniu mogą być przekazywane bezpośrednio do chirurga. Umożliwia to chirurgowi optymalną orientację w ciele pacjenta w celu bardziej wydajnego i skutecznego przeprowadzenia zabiegu. KliniTray™ służy do poprawy praktyki chirurgicznej, zapewniając fachowemu personelowi medycznemu niezawodne narzędzie do precyzyjnej lokalizacji tkanek podczas operacji. Przyczynia się do zwiększenia dokładności, wydajności i bezpieczeństwa zabiegów chirurgicznych.

Produkt KliniTray™ jest dostępny w różnych wersjach (sterylnych i clean packed):

- KliniTray™ Mama, mały i duży, do prawej i lewej strony
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Wyposażenie dodatkowe: Pojemniki transportowe

Sposób działania

Za pomocą KliniTray™ można badać tkanki radiologicznie i sonograficznie we wstępnie zdefiniowanej trójwymiarowej orientacji przestrzennej, a także bezpiecznie je transportować. Konieczne do badania histologicznego przycięcie materiału można przeprowadzić bezpośrednio na płycie za pomocą zdjęć rentgenowskich i/lub sonograficznych.

Do użytku w chirurgii raka piersi produkt KliniTray™ jest wyposażony w znaczniki orientacji: „cranial”, „caudal”, „lateral” i „medial”. Dodatkowe znaczniki „L” dla wskazania strony „lewej” lub „R” dla wskazania strony „prawej” określają stronę pobrania. Na schemacie klatki piersiowej z nieprzepuszczającą promieniowania ramką współrzędnych płytki można zaznaczyć lokalizację stwierdzonych zmian.

Informacje o materiale

Produkt KliniTray jest wykonany ze sztywnej pianki PUR i celulozy pokrytej tworzywem sztucznym, igły mocujące są wykonane z poliamidu i stali.

Przewidziane zastosowanie

Wyrób medyczny KliniTray™ umożliwia precyzyjne monitorowanie, rejestrowanie i wizualizację informacji w celu orientacji podczas zabiegów chirurgicznych. Zapewnia dokładne pozycjonowanie tkanek, które mają zostać pobrane z ciała pacjenta, co prowadzi do większej precyzji chirurgicznej i bezpieczeństwa pacjenta.

KliniTray™ umożliwia chirurgom śledzenie położenia i orientacji tkanek docelowych w czasie rzeczywistym. Wizualizuje pobieraną tkankę na obrazach ultrasonograficznych i rentgenowskich, przy czym informacje o położeniu mogą być natychmiast przekazywane do chirurga. Zapewnia to optymalną orientację w ciele pacjenta oraz poprawia skuteczność i wskaźnik powodzenia zabiegów.

KliniTray™ optymalizuje praktykę chirurgiczną, umożliwiając precyzyjną orientację tkanek i zwiększając tym samym dokładność, wydajność i bezpieczeństwo zabiegów.

Wskazania do stosowania

Produkt KliniTray™ został zaprojektowany specjalnie do zabiegów chirurgicznych, w których szczególnie znaczenie ma precyzyjne pobieranie tkanek z ludzkiego ciała z dokładną lokalizacją. System ten umożliwia monitorowanie w czasie rzeczywistym i wizualizację dokładnych informacji o tkankach, co pozwala chirurgom na precyzyjne pozycjonowanie tkanek przeznaczonych do pobrania. Przyczynia się to do zwiększenia precyzji chirurgicznej i prowadzi do lepszych wyników.

Przeciwwskazania i wykluczenia

Produkt KliniTray™ jest przeznaczony wyłącznie do wyżej wymienionych obszarów zastosowań.

Przewidziana grupa pacjentów

Dorośli

Przewidziani użytkownicy

Fachowy personel medyczny

Przewidziane środowisko użytkownika

Gabinet zabiegowy, sala operacyjna

Sposób użycia

- Wybrać odpowiednią płytkę.
- Przed otwarciem opakowania należy upewnić się, że nie jest ono uszkodzone lub już otwarte. Sprawdzić datę ważności sterylizacji (dotyczy wersji sterylnej).
- Otworzyć opakowanie i wyjąć płytkę.
- Opisać płytkę lub umieścić na niej

naklejkę pacjenta.

- Umieścić płytkę na płaskiej powierzchni. Umieścić tkankę na środku ramki współrzędnych na płytce.
- Przymocować tkankę igłami mocującymi do płytki. Przebić przy tym tkankę metalową igłą. Grubszy kołek plastikowy służy do mocowania igły w płytce, a nie do mocowania tkanki. Należy pamiętać, aby mocować tkankę igłą tylko przy krawędzi i umieścić kołki mocujące z boku tkanki, aby nie utrudniały dalszych badań (patrz ilustracja). Wbić igły mocujące przez tkankę w płytkę. Plastikowa końcówka kołków zapobiega przebicium płytki.
- Opisać naklejkę pacjenta z boku pojemnika transportowego i/lub z tyłu płytki.
- Do badania rentgenowskiego lub ultrasonograficznego płytkę należy umieścić w pojemniku bez formaliny, a pojemnik należy szczelnie zamknąć za pomocą dostarczonej pokrywy.
- W celu szybkiego utrwalenia i dalszych badań histologicznych należy wypełnić pojemnik transportowy do połowy formaliną. Umieścić płytkę w pojemniku do góry nogami, tak aby unosiła się na formalinie. Gwarantuje to optymalne utrwalenie tkanki.
- Mocno docisnąć pokrywę dookoła. Na koniec należy sprawdzić, czy pokrywa jest prawidłowo osadzona na pojemniku.

W dziale radiologii:

- Otworzyć pojemnik i wyjąć płytkę z tkanką zgodnie ze znanymi instrukcjami bezpieczeństwa.
- Tkanek z płytką można umieścić bezpośrednio na aparacie rentgenowskim w celu przeprowadzenia badań. Nie należy luzować igieł mocujących.
- Do badań sonograficznych można również pozostawić tkankę na płytce.

W dziale patologii:

- Otworzyć pojemnik i wyjąć płytkę z tkanką zgodnie ze znanymi instrukcjami bezpieczeństwa.
- Zaznaczyć krawędzie resekcji różnymi kolorami tkanek.
- Ostrożnie usunąć kolki mocujące. Przycinanie można wykonać bezpośrednio na płytce. Minimalizuje to ryzyko przeniesienia tkanki.

Utylizacja

Produkt KliniTray™ należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i lokalnymi procedurami klinicznymi. Należy pamiętać: jeśli KT wejdzie w kontakt z ludzką tkanką, stanowi zagrożenie biologiczne!

Ostrzeżenia

- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez fachowy personel medyczny posiadających odpowiednią wiedzę i przeszkolenie.
- Tylko do jednorazowego użycia.
- Nie stosować ponownie ani nie sterylizować ponownie.
- Dotyczy wersji sterylnej: Produkt KliniTray™ jest sterylny tylko przed upływem daty ważności i w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli data ważności została przekroczona lub jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone!

Działania niepożądane

Nieznane

Informacje o produkcie

Przechowywanie	od 3° do 30°C
Sterylizacja	Promieniowanie gamma, RTG
Okres trwałości	3 lata w czystym, chłodnym i ciemnym otoczeniu
Czyszczenie	Nie dotyczy, ponieważ produkt jest jednorazowego użytku
Serwis, konserwacja	Nie dotyczy
Wypożyczenie dodatkowe	Pojemniki transportowe; stojaki

Abrangência

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

Artigo: KliniTray™

Referências: 9002100; 9002150; 9000100;
9000150; 9000200; 2000700; 1000700;
2002100; 2001300

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 dispositivo médico KliniTray™ é um sistema destinado à monitorização, ao registo e à visualização precisos do alinhamento durante intervenções cirúrgicas. Garante a orientação e o posicionamento exatos dos tecidos a retirar do corpo do paciente, o que permite uma maior precisão cirúrgica e assegura a segurança do paciente. KliniTray™ permite que o cirurgião acompanhe a posição e o alinhamento exatos do tecido-alvo, em tempo real, durante a operação. A aplicação de KliniTray™ permite que os tecidos retirados sejam visualizados ecograficamente ou por meio de raio x e que o cirurgião receba imediatamente as informações sobre a posição. Desta forma, o cirurgião pode orientar-se na perfeição no corpo do paciente, para uma intervenção mais eficiente e bem-sucedida. KliniTray™ serve, assim, para melhorar a prática cirúrgica ao oferecer aos profissionais de saúde um instrumento fiável para a localização precisa de tecidos durante a operação. Isso contribui para um aumento da precisão, da eficácia e da segurança de intervenções cirúrgicas.

KliniTray™ está disponível em diversas versões (Steril e clean packed):

- KliniTray™ Mama, pequeno e grande, para os lados direito e esquerdo
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Acessórios: Caixas de transporte

Como funciona

Com KliniTray™, os tecidos podem ser examinados através de radiografia ou ecografia numa orientação tridimensional e espacial predefinida, e ainda ser transportados com toda a segurança. O corte do material necessário para o exame histológico pode ser feito diretamente na placa recorrendo a imagens radiográficas e/ou ecográficas.

Para aplicação no âmbito da cirurgia do cancro da mama, KliniTray™ está equipado com as marcas de orientação „cranial“, „caudal“, „lateral“ e „medial“. O lado da remoção é determinado com os marcadores adicionais „L“, para a indicação do lado „esquerdo“, ou „R“, para a indicação do lado „direito“. A localização da lesão pode ser marcada no esquema da mama através do quadro de coordenadas radiopaco da placa.

Informações sobre o material

KliniTray é composto por espuma dura PUR e celulose revestida a plástico, e as agulhas de fixação são de poliamida e aço.

Finalidade

O dispositivo médico KliniTray™ permite a monitorização, o registo e a visualização precisos de informações para orientação durante intervenções cirúrgicas. Garante o posicionamento exatos dos tecidos a retirar do corpo do paciente, levando a uma maior precisão cirúrgica e segurança do paciente.

KliniTray™ permite que o cirurgião acompanhe em tempo real a posição e o alinhamento do tecido-alvo. O tecido retirado é visualizado

através de radiografia e ecografia, podendo as informações da posição ser imediatamente comunicadas ao cirurgião. Isto contribui para otimizar a orientação no corpo do paciente e melhora a eficiência e a taxa de sucesso das intervenções.

KliniTray™ otimiza a prática cirúrgica por permitir uma orientação precisa no tecido, fazendo assim aumentar a precisão, a eficácia e a segurança das intervenções.

Indicações

KliniTray™ foi especificamente concebido para intervenções cirúrgicas em que a remoção precisa de tecido do corpo humano com localização exata é da maior importância. Este sistema permite a monitorização em tempo real e a visualização de informações exatas sobre o tecido, dando aos cirurgiões as condições necessárias para o posicionamento preciso do tecido a remover. Isso contribui para um aumento da precisão cirúrgica, levando a melhores resultados.

Contraindicações e exclusões

KliniTray™ destina-se exclusivamente aos campos de aplicação supracitados.

Grupo de pacientes previsto

Adultos

Utilizadores previstos

Profissionais de saúde

Ambiente de utilização previsto

Sala de tratamentos médicos, salas de operações

Aplicação

- Selecione a placa correta.
- Antes da abertura da embalagem, verifique se não está danificada ou se já tinha sido aberta. Verifique o prazo de validade da esterilização (no caso da versão estéril).
- Abra a embalagem e retire a placa.
- Escreva a identificação na placa ou cole o autocolante do paciente.
- Coloque a placa sobre uma superfície

plana. Coloque o tecido centrado no quadro de coordenadas na placa.

- Fixe o tecido com as agulhas de fixação na placa. Para isso, perfure o tecido com a agulha de metal. O pino de plástico mais grosso serve para a fixação da agulha e não para a fixação do tecido. Tenha o cuidado de fixar o tecido com a agulha apenas na margem e de colocar os pinos de fixação lateralmente no tecido para não haver interferência com outros exames (ver figura). Perfure o tecido com as agulhas de fixação até à placa. A extremidade de plástico do pino impede a perfuração da placa.
- Preencha o autocolante do paciente lateralmente na caixa de transporte e/ou na traseira da placa.
- Para exames de radiografia ou ecografia, a placa é colocada na caixa sem formalina, e esta é bem fechada com a respetiva tampa.
- Para uma fixação rápida e para mais exames histológicos, encha a caixa de transporte até meio com formalina. Vire a placa ao contrário na caixa para que fique a flutuar na formalina. Isto garante a fixação ideal do tecido.
- Pressione bem todos os lados da tampa. Por fim, verifique se a tampa ficou bem encaixada na caixa.

Para radiologia:

- Abra a caixa e retire a placa com o tecido de acordo com as prescrições de segurança conhecidas.
- Para fins de exame, pode colocar o tecido com a placa diretamente no aparelho de raio x. Não solte as agulhas de fixação.
- Para exames ecográficos, também pode deixar o tecido na placa.

Para patologia:

- Abra a caixa e retire a placa com o tecido de acordo com as prescrições de segurança conhecidas.
- Marque as margens de ressecção com diferentes cores de tecido
- Retire cuidadosamente os pinos de fixação. O corte pode ser feito diretamente na placa. Isto minimiza o perigo de disseminação de tecido.

Eliminação

Elimine KliniTray™ de acordo com os regulamentos aplicáveis e os procedimentos clínicos locais. Tenha atenção ao seguinte: se o KT entrar em contacto com tecido humano, representa um perigo biológico!

Advertências

- A utilização está reservada a profissionais de saúde com os devidos conhecimentos e formação.
- Produto descartável.
- Não reutilizar nem reesterilizar.
- No caso da versão estéril: KliniTray™ só está estéril antes da expiração do prazo de validade e se a embalagem não tiver sido aberta e não apresentar danos. NÃO USAR se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada!

Efeitos secundários

Desconhecidos

Informações sobre o produto

Armazenamento	3° - 30 °C
Esterilização	Gama, raio x
Prazo de validade	3 anos em ambiente limpo, fresco e escuro
Limpeza	Não se aplica, o produto é descartável
Serviço, manutenção	NA
Acessórios	Caixas de transporte; suportes

Domeniu de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Articol: KliniTray™

**Numere de articol: 9002100; 9002150;
9000100; 9000150; 9000200; 2000700;
1000700; 2002100; 2001300**

Indicație importantă

Manevrarea și utilizarea necorespunzătoare pot genera pericole și daune. Din acest motiv, vă rugăm să citiți prezentele instrucțiuni de utilizare și să le respectați întocmai. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru a evita vătămările corporale și daunele materiale, vă rugăm să respectați instrucțiunile privind siguranța. În cazul în care aveți întrebări cu privire la conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau la utilizarea produsului, vă rugăm să vă adresați echipei KLINIKA.

Descrierea produsului

Dispozitivul medical KliniTray™ este un sistem de monitorizare, înregistrare și vizualizare precisă a orientării în timpul procedurilor chirurgicale. Acesta permite orientarea și poziționarea exactă a țesutului care urmează să fie îndepărtat din corpul pacientului, asigurând o precizie chirurgicală îmbunătățită și un grad sporit de siguranță pentru pacient. KliniTray™ permite chirurgului să urmărească poziția exactă și orientarea țesutului vizat în timp real în cursul operației. Prin utilizarea KliniTray™, țesutul prelevat poate fi vizualizat atât ecografic, cât și radiografic, informațiile privind poziția putând fi transmise direct chirurgului. Acest lucru permite chirurgului să se orienteze în mod optim în corpul pacientului pentru a efectua procedura mai eficient și cu mai mult succes. KliniTray™ vizează îmbunătățirea practicii chirurgicale, oferind personalului medical un instrument fiabil pentru localizarea precisă a țesuturilor în timpul operației. Aceasta contribuie la creșterea preciziei, eficienței și siguranței intervențiilor chirurgicale.

KliniTray™ este disponibil în diferite versiuni (steril și clean packed):

- KliniTray™ Mama mic și mare, pentru dreapta, respectiv stânga
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Accesorii: Recipiente de transport

Mod de acțiune

Cu ajutorul KliniTray™, țesutul poate fi examinat radiologic și ecografic într-o orientare spațială tridimensională predefinită și, de asemenea, poate fi transportat în siguranță. Secționarea materialului necesară pentru examinarea histologică se poate efectua direct pe placă, cu ajutorul imaginilor radiografice și/ sau ecografice.

Pentru utilizarea în chirurgia cancerului de sân, KliniTray™ este echipat cu markerii de orientare „cranial”, „caudal”, „lateral” și „medial”. Locul de prelevare se stabilește cu ajutorul markerilor suplimentari „L”, pentru „stânga”, sau „R”, pentru „dreapta”. Localizarea țesutului de analizat poate fi marcată pe diagrama sânnului cu ajutorul cadrului de coordonate radioopac al plăcii.

Informații despre material

KliniTray este realizat din spumă rigidă PUR și celuloză plastifiată, iar acele de fixare sunt din poliamidă și oțel.

Scop propus

Dispozitivul medical KliniTray™ permite monitorizarea, înregistrarea și vizualizarea precisă a informațiilor necesare orientării în timpul intervențiilor chirurgicale. Acesta permite poziționarea exactă a țesutului care urmează să fie îndepărtat din corpul pacientului, asigurând o precizie chirurgicală îmbunătățită și un grad sporit de siguranță pentru pacient.

KliniTray™ permite chirurgului să urmărească poziția exactă și orientarea țesutului vizat în timp real. Acesta vizualizează atât ecografic,

cât și radiografic, țesutul prelevat, informațiile privind poziția putând fi transmise direct chirurgului. Acest lucru permite orientarea în mod optim în corpul pacientului, îmbunătățind eficiența și rata de succes a intervențiilor.

KliniTray™ optimizează practica chirurgicală, facilitând localizarea precisă a țesuturilor și sporind, astfel, gradul de precizie, eficiență și siguranță a intervențiilor.

Indicații

KliniTray™ a fost conceput special pentru intervenții chirurgicale în cadrul cărora este deosebit de importantă îndepărtarea precisă a unor țesuturi din corpul uman, cu o localizare exactă. Acest sistem permite monitorizarea și vizualizarea în timp real a informațiilor exacte privind țesuturile, permițând chirurgului să poziționeze cu precizie țesutul care trebuie îndepărtat. Acest lucru contribuie la creșterea preciziei chirurgicale și duce la rezultate mai bune.

Contraindicații și excluderi

KliniTray™ este destinat exclusiv domeniilor de aplicare menționate mai sus.

Grup de pacienți țintă

Adulți

Utilizatori țintă

Cadre medicale

Mediu de utilizare propus

Săli pentru tratamente medicale, săli de operație

Utilizare

- Selectați placa corectă.
- Înainte de a deschide ambalajul, asigurați-vă că acesta nu este deteriorat sau deja deschis. Verificați data de expirare a sterilizării (pentru versiunea sterilă).
- Deschideți ambalajul și scoateți placa.
- Scrieți pe placă sau atașați un autocolant pentru pacient.
- Așezați placa pe o suprafață plană. Poziționați țesutul în centrul cadrului de coordonate de pe placă.

- Fixați țesutul pe placă cu ajutorul acelor de fixare. Străpungeți țesutul cu acul metalic. Știftul din plastic mai gros servește la fixarea acului pe placă și nu la fixarea țesutului. Rețineți că trebuie să fixați țesutul doar pe margini cu ajutorul acului și să amplasați știfturile de fixare pe părțile laterale ale țesutului, astfel încât să nu fie împiedicate examinările ulterioare (a se vedea ilustrația). Introduceți acele de fixare prin țesut până în placă. Capătul din plastic al știfturilor previne străpungerea plăcii.
- Scrieți datele pacientului pe autocolantul de pe partea laterală a recipientului de transport și/sau pe spatele plăcii.
- În vederea examinării radiologice sau ecografice, placa este introdusă în recipientul fără formol, apoi recipientul este închis ermetic cu ajutorul capacului prevăzut în acest scop.
- În vederea unei fixări rapide și a examinărilor histologice ulterioare, recipientul de transport se umple până la jumătate cu formol. Așezați placa în recipient cu fața în jos, astfel încât să plutească în formol. Acest lucru asigură o fixare optimă a țesutului.
- Presați bine capacul de jur împrejur. La final, verificați dacă fixarea capacului pe recipient este corectă.

La radiologie:

- Deschideți recipientul și scoateți placa cu țesut conform instrucțiunilor privind siguranța cunoscute.
- Puteți așeza țesutul cu placa direct pe aparatul de radiologie în vederea examinării. Vă rugăm să nu desprindeți acele de fixare.
- Puteți lăsa țesutul pe placă și în cazul examinărilor ecografice.

La patologie:

- Deschideți recipientul și scoateți placa cu țesut conform instrucțiunilor privind siguranța cunoscute.
- Marcați marginile de rezecție cu culori diferite ale țesutului
- Îndepărtați cu grijă știfturile de fixare. Secționarea poate fi efectuată direct pe placă. Astfel, se reduce la minimum riscul de transfer de țesut.

Eliminare

Eliminați KliniTray™ conform reglementărilor aplicabile și procedurilor clinice locale. Rețineți: dacă KT intră în contact cu țesuturi umane, acest lucru constituie un pericol biologic!

Avertizări

- Acest dispozitiv se va utiliza exclusiv de cadre medicale care dispun de cunoștințele și instruirea corespunzătoare.
- Produs de unică folosință.
- A nu se reutiliza sau resteriliza.
- Pentru versiunea sterilă: KliniTray™ este steril numai înaintea datei de expirare și în ambalaje nedeschise și nedeteriorate. A NU SE UTILIZA dacă data de expirare este depășită sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat!

Efecte secundare

Nu se cunosc

Informații despre produs

Depozitare	3° - 30°C
Sterilizare	Raze gamma, raze X
Valabilitate	3 ani în medii curate, răcoroase și întunecate
Curățare	Nu se aplică, deoarece este un produs de unică folosință
Service, întreținere	NA
Accesorii	Recipiente de transport; suporturi

Rozsah platnosti

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce výrobky:

Výrobok: KliniTray™

Čísla výrobkov: 9002100; 9002150; 9000100;
9000150; 9000200; 2000700; 1000700;
2002100; 2001300

Dôležité upozornenie

Nesprávna manipulácia a používanie v rozpore s účelom určenia použitia môžu predstavovať nebezpečenstvo a spôsobiť poškodenie. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na použitie a presne ho dodržiavali. Majte ho vždy po ruke. Aby ste predišli zraneniu osôb a vecným škodám, dodržiavajte bezpečnostné pokyny. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na použitie alebo používania výrobku, obráťte sa na tím spoločnosti KLINIKA.

Popis výrobku

Zdravotnícka pomôcka KliniTray™ je systém na presné monitorovanie, zaznamenávanie a vizualizáciu orientácie počas chirurgických zákrokov. Zabezpečuje presné orientovanie a polohovanie odoberaného tkaniva v tele pacienta, čo umožňuje zvýšiť chirurgickú presnosť a bezpečnosť pacienta. KliniTray™ umožňuje chirurgovi sledovať presnú polohu a orientáciu cieľového tkaniva v reálnom čase počas operácie. Pomocou zariadenia KliniTray™ možno odstránené tkanivo vizualizovať na sonografických aj röntgenových snímkach, pričom informácie o polohe sa môžu prenášať priamo chirurgovi. To umožňuje chirurgovi optimalizovať orientáciu v tele pacienta, aby mohol zákrok vykonať efektívnejšie a úspešnejšie. KliniTray™ slúži na zlepšenie chirurgickej praxe tým, že poskytuje zdravotníckym pracovníkom spoľahlivý nástroj na presnú lokalizáciu tkaniva počas operácie. Pomáha zvyšovať presnosť, účinnosť a bezpečnosť chirurgických zákrokov.

KliniTray™ je k dispozícii v rôznych verziách (sterilné a clean packed (čisto zabalené):

- KliniTray™ Mama malá a veľká veľkosť, pri každej pre pravú a ľavú stranu
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Príslušenstvo: Prepravné boxy

Spôsob fungovania

Pomocou KliniTray™ možno tkanivo vyšetriť rádiologicky a sonograficky vo vopred definovanej trojrozmernej priestorovej orientácii a tiež bezpečne prepraviť. Rez materiálu potrebného na histologické vyšetrenie možno vykonať priamo na platni pomocou röntgenových a/alebo sonografických snímkach.

Na použitie v oblasti chirurgie karcinómu prsníka je KliniTray™ vybavený orientačnými značkami „cranial“, „caudal“, „lateral“ a „medial“. Strana odberu sa určuje pomocou dodatočných značiek „L“ pre „ľavú“ stranu alebo „R“ pre „pravú“ stranu. Lokalizáciu nálezu možno vyznačiť na schéme prsníka pomocou röntgenkontrastného súradnicového rámu platne.

Informácie o materiáli

KliniTray je vyrobený z tuhej PUR peny a celulózy potiahnutej plastom, fixačné ihly sú vyrobené z polyamidu a ocele.

Účel použitia

Zdravotnícka pomôcka KliniTray™ umožňuje presné monitorovanie, zaznamenávanie a vizualizáciu informácií na orientáciu počas chirurgických zákrokov. Zabezpečuje presné polohovanie odstrániteľného tkaniva v tele pacienta, čo vedie k väčšej chirurgickej presnosti a bezpečnosti pacienta.

KliniTray™ umožňuje chirurgom sledovať polohu a orientáciu cieľového tkaniva v reálnom čase. Vizualizuje odstránené tkanivo na sonografických a röntgenových snímkach, pričom informácie o polohe sa môžu okamžite

odovzdať chirurgovi. To podporuje optimálne orientovanie v tele pacienta a zvyšuje účinnosť a úspešnosť zákrokov.

KliniTray™ optimalizuje chirurgickú prax tým, že umožňuje presnú orientáciu tkaniva, čím zvyšuje presnosť, účinnosť a bezpečnosť zákrokov.

Indikácie

KliniTray™ bol špeciálne navrhnutý na chirurgické zákroky, pri ktorých je mimoriadne dôležitá presná orientácia tkaniva z ľudského tela s presnou lokalizáciou. Tento systém umožňuje monitorovanie a vizualizáciu presných informácií o tkanive v reálnom čase, vďaka čomu chirurgovia vedia presne polohovať odoberané tkanivo. To pomáha zvýšiť presnosť chirurgického zákroku a vedie k lepším výsledkom.

Kontraindikácie a vylúčenia

KliniTray™ je určený výlučne na vyššie uvedené oblasti použitia.

Cieľová skupina pacientov

Dospelí

Cieľoví používatelia

Zdravotnícki pracovníci

Cieľové používateľské prostredie

Ambulancia lekára, operačná sála

Aplikácia

- Vyberte správnu platňu.
- Pred otvorením obalu sa uistite, že nie je poškodený alebo už otvorený. Skontrolujte dátum expirácie sterilizácie (v prípade sterilnej verzie).
- Otvorte obal a vyberte platňu.
- Platňu označte alebo nalepte patientsku nálepku.
- Položte platňu na rovný povrch. Umiestnite tkanivo do stredu súradnicového rámu na platni.
- Pripevnite tkanivo k platni pomocou fixačných ihlíc. Kovovou ihlou prepichnete tkanivo. Hrubší plastový kolík sa používa na upevnenie ihly v platni, a nie na upevnenie tkaniva. Nezabudnite fixovať

tkanivo ihlou len na okraji a fixačné kolíky umiestnite po bokoch tkaniva tak, aby nebránili ďalším vyšetreniam (pozri obrázok). Fixačné ihly zapichnete cez tkanivo do platne. Plastový koniec kolíkov zabráňuje prepichnutiu platne.

- Vypíšte patientsku nálepku na bočnej strane prepravnej schránky a/alebo na zadnej strane platne.
- Na röntgenové alebo ultrazvukové vyšetrenie sa do schránky vloží platňa bez formalínu a pevne sa uzavrie priloženým vekom.
- Na rýchlu fixáciu a ďalšie histologické vyšetrenia naplňte prepravný box do polovice formalínom. Do boxu vložte platňu tak, aby plávala na formalíne. Tým sa zabezpečí optimálna fixácia tkaniva.
- Pevne pritlačte veko po celom obvode. Nakoniec skontrolujte, či je veko správne nasadené na schránke.

V rádiológii:

- Otvorte schránku a vyberte platňu s tkanivom podľa známych bezpečnostných predpisov.
- Tkanivo s platňou môžete na vyšetrenie umiestniť priamo na röntgenový prístroj. Fixačné ihly neuvolňujte.
- Tkanivo môžete tiež ponechať na platni na sonografické vyšetrenia.

V patológii:

- Otvorte schránku a vyberte platňu s tkanivom podľa známych bezpečnostných predpisov.
- Označte okraje resekcie rôznymi farbami tkaniva.
- Opatrne odstráňte fixačné kolíky. Rezanie sa môže vykonávať priamo na platni. Tým sa minimalizuje riziko prenosu tkaniva.

Likvidácia

KliniTray™ zlikvidujte podľa platných nariadení a miestnych klinických postupov. Upozornenie: ak sa KT dostane do kontaktu s ľudským tkanivom, je biologicky nebezpečný!

Výstražné upozornenia

- Na použitie len zdravotníkymi pracovníkmi s príslušnými znalosťami a odbornou prípravou.
- Len na jedno použitie.
- Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte opakovane.
- V prípade sterilnej verzie: KliniTray™ je sterilný len pred dátumom expirácie a v neotvorenom, nepoškodenom balení. NEPOUŽÍVAJTE, ak uplynul dátum expirácie alebo ak bol obal otvorený alebo poškodený!

Vedľajšie účinky

Nie sú známe

Informácie o výrobku

Skladovanie	3 °C - 30 °C
Sterilizácia	Gama, RTG
Skladovateľnosť	3 roky v čistom, chladnom a tmavom prostredí
Čistenie	Nerelevantné, keďže ide o výrobok na jedno použitie
Servis, údržba	Nerelevantné
Príslušenstvo	Prepravné boxy, stojany

Veljavnost navodil

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Izdelek: KliniTray™

**Številke izdelkov: 9002100; 9002150;
9000100; 9000150; 9000200; 2000700;
1000700; 2002100; 2001300**

Pomembna opomba

Zaradi nepravilnega ravnanja z izdelkom in ne-namenske uporabe lahko pride do nevarnosti in poškodb. Zato vas prosimo, da ta navodila za uporabo preberete in jih natančno upoštevate. Vedno jih shranjujte tako, da bodo zlahka dostopna. Da bi preprečili telesne poškodbe in materialno škodo, upoštevajte varnostna navodila. Če imate kakršna koli vprašanja o vsebini teh navodil za uporabo ali uporabi izdelka, se obrnite na ekipo družbe KLINIKA.

Opis izdelka

Medicinski pripomoček KliniTray™ je sistem za natančno spremljanje, beleženje in vizualizacijo usmerjenosti pri kirurških posegih. Omogoča natančno orientacijo in določanje položaja tkiva za odstranitev v bolnikovem telesu, kar zagotavlja večjo kirurško natančnost in varnost bolnika. KliniTray™ kirurgu omogoča, da med operacijo v realnem času sledi natančnemu položaju in usmerjenosti ciljnega tkiva. S sistemom KliniTray™ je mogoče odstranjeno tkivo prikazati na ultrazvočnih in rentgenskih slikah, pri čemer se lahko informacije o položaju prenesejo neposredno kirurgu. To kirurgu omogoča optimalno orientacijo v bolnikovem telesu za učinkovitejšo in uspešnejšo izvedbo postopka. KliniTray™ je predviden za izboljšanje kirurške prakse, saj zdravstvenim delavcem zagotavlja zanesljiv instrument za natančno lokalizacijo tkiva med operacijo. Prispeva k večji natančnosti, učinkovitosti in varnosti kirurških posegov.

KliniTray™ je na voljo v različnih različicah (sterilna in čisto zapakirana (ang. clean packed)):

- KliniTray™ Mama, mali in veliki, vsak za desno in levo stran
- KliniTray™ mini
- KliniTray™ extrasmall
- KliniTray™ Vulva
- KliniTray™ universal
- KliniTray™ Werthheim
- Dodatki: Posode za transport

Način delovanja

S sistemom KliniTray™ je tkivo mogoče radiološko in ultrazvočno pregledati v vnaprej določeni tridimenzionalni prostorski orientaciji in ga tudi varno prevažati. Rezanje materiala, ki je potrebno za histološko preiskavo, se lahko izvede z rentgenskimi in/ali ultrazvočnimi slikami neposredno na plošči.

Za uporabo pri operacijah raka dojke je KliniTray™ opremljen z orientacijskimi oznakami »cranial«, »caudal«, »lateral« in »medial«. Z dodatnima oznakama »L« za oznako leve strani ali »R« za oznako desne strani se določi stran odstranitve. Mesto najdbe se lahko na diagramu dojke označi z radioneprepustnim koordinatnim okvirjem na plošči.

Informacije o materialu

KliniTray je izdelan iz trde pene PUR in s plastiko prevlečene celuloze, pritrdilne igle pa so izdelane iz poliamida in jekla.

Namen uporabe

Medicinski pripomoček KliniTray™ omogoča natančno spremljanje, beleženje in vizualizacijo podatkov za orientacijo pri kirurških posegih. Omogoča natančno določanje položaja tkiva za odstranitev v bolnikovem telesu, kar zagotavlja večjo kirurško natančnost in varnost bolnika.

KliniTray™ omogoča kirurgom, da v realnem času spremljajo položaj in usmerjenost ciljnega tkiva. Odstranjeno tkivo prikaže na ultrazvočnih in rentgenskih slikah in lahko tako kirurgu takoj posreduje informacije o položaju. To omogoča optimalno orientacijo v bolnikovem telesu ter izboljšuje učinkovitost in uspešnost posegov.

KliniTray™ optimizira kirurško prakso, saj omogoča natančno orientacijo tkiva, s čimer povečuje natančnost, učinkovitost in varnost posegov.

Indikacije

KliniTray™ je bil zasnovan posebej za kirurške posege, pri katerih je še posebej pomemben natančen odvzem tkiva iz človeškega telesa z natančnim določanjem položaja. Ta sistem omogoča spremljanje in vizualizacijo natančnih informacij o tkivu v realnem času, kar kirurgom omogoča natančno določanje položaja odstranljivega tkiva. To pripomore k večji kirurški natančnosti in boljšim rezultatom.

Kontraindikacije in izključitve

KliniTray™ je namenjen izključno za zgoraj navedena področja uporabe.

Predvidena populacija bolnikov

Odrasli

Predvideni uporabniki/predvidene uporabnice

Zdravstveni delavci

Predvideno okolje uporabe

Prostori za zdravstveno oskrbo, operacijske dvorane (OP)

Uporaba

- Izberite pravilno ploščo.
- Preden odprete embalažo, se prepričajte, da ni poškodovana ali že odprta. Preverite datum izteka roka sterilnosti (pri sterilni različici).
- Odprite embalažo in odstranite ploščo.
- Ploščo označite ali nanjo nalepite nalepko s podatki o bolniku/bolnici.
- Ploščo položite na ravno površino. Tkivo položite na sredino koordinatnega okvirja na plošči.
- S pritrdilnimi iglami tkivo pritrdite na ploščo. Pri tem morate tkivo prebosti s kovinsko iglo. Debelejši plastični zatiči uporabite za pritrditev igle v ploščo in ne za pritrditev tkiva. Ne pozabite, da morate z iglo pritrditi tkivo le za rob,

pritrdilne zatiče pa namestiti poleg tkiva, da ne bodo ovirali nadaljnjih preiskav (glejte sliko). Pritrdilne igle vstavite skozi tkivo v ploščo. Plastični del zatičev pri tem preprečuje, da bi ploščo prebodli.

- Na nalepko ob strani transportne posode in/ali na hrbtni strani plošče zabeležite podatke o bolniku.
- Za rentgensko ali ultrazvočno preiskavo je treba ploščo položiti v posodo brez formalina, ki jo zaprete s priloženim pokrovom.
- Za hitro pritrditev in nadaljnje histološke preiskave transportno posodo do polovice napolnite s formalinom. Ploščo, obrnjeno navzdol, postavite v posodo tako, da plava na formalinu. To zagotavlja optimalno pritrditev tkiva.
- Pokrov močno pritisnite po vsem obodu. Nazadnje se prepričajte, da je pokrov pravilno nameščen na posodo.

Na radiološkem oddelku:

- Odprite posodo in iz nje vzemite ploščo s tkivom v skladu s poznanimi varnostnimi predpisi.
- Tkivo lahko s ploščo postavite neposredno na rentgenski aparat za preiskave. Ne zrahljajte pritrdilnih igel.
- Za ultrazvočne preiskave lahko tkivo pustite tudi na plošči.

Na patološkem oddelku:

- Odprite posodo in iz nje vzemite ploščo s tkivom v skladu s poznanimi varnostnimi predpisi.
- Robove resekcije označite z različnimi barvami za tkivo.
- Previdno odstranite pritrdilne zatiče. Rezanje lahko izvajate neposredno na plošči. Tako se čim bolj zmanjša tveganje prenosa tkiva.

Odstranjevanje

KliniTray™ odstranite v skladu z veljavnimi predpisi in lokalnimi kliničnimi postopki. Opomba: Če pride KliniTray v stik s človeškim tkivom, je biološko nevaren!

Opozorila

- Izdelek lahko uporabljajo le zdravstveni delavci z ustreznim znanjem in opravljenimi usposabljanji.
- Samo za enkratno uporabo.
- Ne uporabljajte ali sterilizirajte znova.
- Pri sterilni različici: KliniTray™ je sterilen le v neodprti, nepoškodovani embalaži do izteka roka uporabnosti. **NE UPORABLJAJTE** ga, če je potekel rok uporabnosti ali če je bila embalaža odprta ali poškodovana!

Neželeni učinki

Niso znani

Informacije o izdelku

Shranjevanje	3 °C–30 °C
Sterilizacija	Gama sevanje, rentgensko sevanje
Rok uporabnosti	3 leta v čistem, hladnem in temnem okolju
Čiščenje	Se ne uporablja, ker gre za izdelek za enkratno uporabo
Servis, vzdrževanje	/
Dodatki	Posode za transport, stojalo

SYMBOLS

	BG	CZ	DE	DK
	Производител	Výrobce	Hersteller	Fabrikant
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	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 zářením	Sterilisiert mit Ethylenoxid, Einfache Sterilbarriere	Steriliseret med ethylenoxid, Enkelt steril barrieresystem
	Долна температурна граница	Teplotní limity	Unterer Temperaturgrenzwert	Nedre temperaturgrænse
	Да се пази от слънчева светлина	Chraňte před slunečním zářením	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	MR podmíněné	bedingt MR sicher	MR-betinget

SYMBOLS

	EE	EN	ES	FR
	Tootja	manufacturer	Fabricante	Fabricant
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	do not use if packa- ging is damaged	no utilizar si el enva- se 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
	Meditasiiniseade	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 opakovane
	Steryzowane 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

