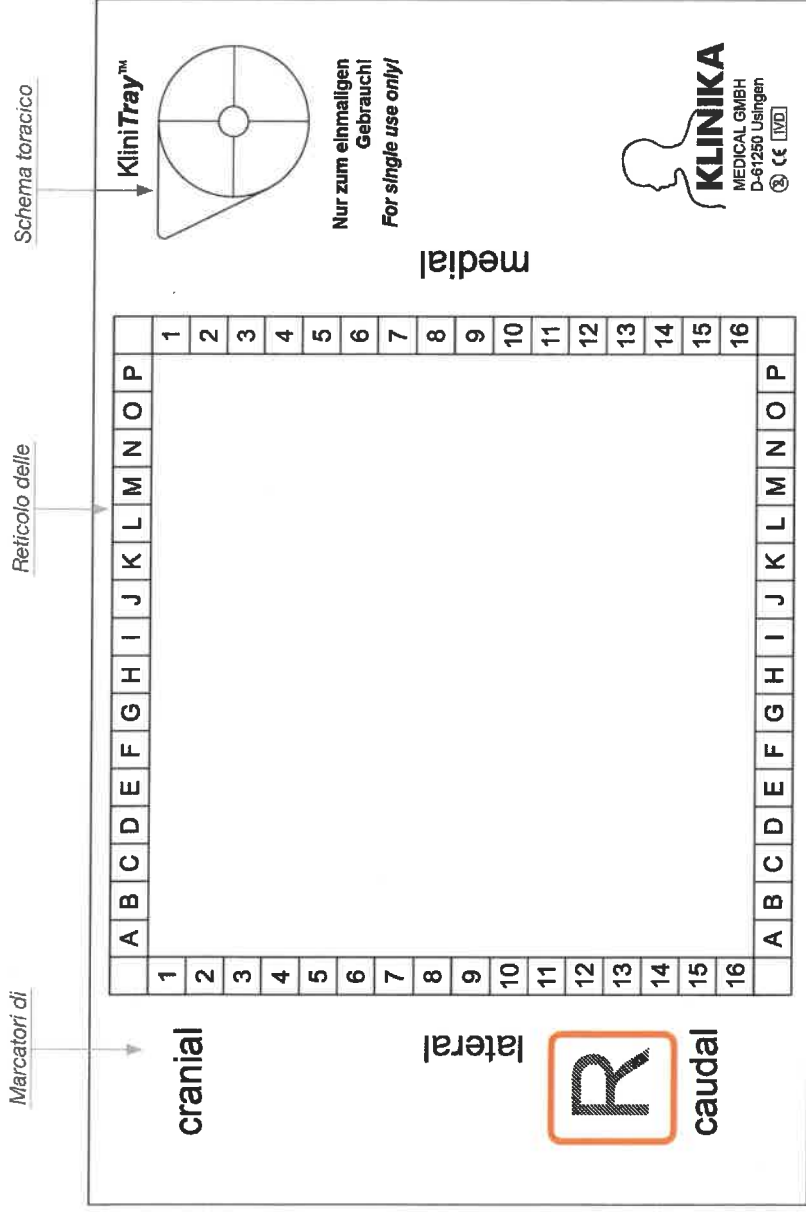


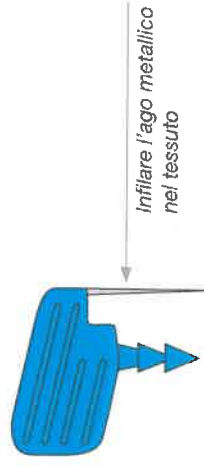


Am Dornbusch 29, D-61250 Usingen
www.klinika-medical.de

Perno KliniTray™



Piastra KliniTray™



REF

2001105, 2001205, 2001155, 2001255 (sterile)
1000105, 1000205, 1000155, 1000255 (non sterile)
1000300, 1000350, 1000400



KLINIKA Medical GmbH
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen, Germany
www.klinika-medical.de

Istruzioni per l'uso KliniTray™ IT

1. Nota importante:

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso PRIMA di utilizzare **KliniTray™**. La lettura non attenta o incompleta delle istruzioni potrebbe causare rischi e malfunzionamenti.

2. Note generali:

KliniTray™ è un sistema per il trasporto e l'analisi di tessuti prelevati dall'organismo.

KliniTray™ è disponibile in versione sterile o non sterile. La relativa versione si evince dalla denominazione del prodotto.

3. Ambiti d'uso:

KliniTray™ serve al trasporto e all'analisi di tessuti prelevati dall'organismo e alla valutazione dei margini di resezione liberi. È adatto alla rappresentazione tridimensionale del reperto da parte dell'operatore. Può inoltre essere utilizzato per trasportare il materiale in modo sicuro per la successiva analisi radiologica, ecografica o patologica.

4. Controindicazioni:

KliniTray™ è destinato esclusivamente agli ambiti d'uso sopra descritti.

5. Avvertenza:

- L'uso è consentito solo a personale medico specializzato adeguatamente addestrato e in possesso delle competenze necessarie.
- Monouso. Non riutilizzare né 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 il prodotto è scaduto o se la confezione è aperta o danneggiata!
- **KliniTray™** si conserva per 3 anni.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di luce e calore dirette.

6. Descrizione del prodotto:

KliniTray™ è un sistema monouso, sterile o non sterile, per la valutazione dei margini di resezione liberi di

campioni di tessuto. Si compone di una piastra radio-trasparente con marcatori di orientamento, un reticolo delle coordinate e uno schema toracico, tutti radiopachi. Lo schema toracico, con il perno color arancione, serve a indicare la posizione del tumore. I perni metallici servono a fissare il tessuto.

KliniTray™ è disponibile nelle seguenti dimensioni:
piccolo sinistro, piccolo destro
grande sinistro, grande destro

Sono compresi i relativi contenitori da trasporto, nonché una coppia di supporti necessari per le radiografie in direzione cranio-caudale.

Ulteriori dettagli sono indicati nella descrizione dei numeri d'ordine.

7. Uso:

- Scegliere la piastra corretta.
- Prima di aprire la confezione, assicurarsi che essa non sia danneggiata o aperta. Controllare la data di scadenza della sterilizzazione (per le versioni sterili).
- Aprire la confezione ed estrarre la piastra.
- Scrivere i dati del paziente sulla piastra o applicarvi un'etichetta con i dati.
- Al di fuori dell'area operatoria, segnare la posizione del tumore sulla tabella del seno utilizzando il pennarello arancione e cancellarlo.
- Posizionare la piastra su una superficie piana.
- Posizionare il tessuto al centro del reticolo delle coordinate sulla piastra.
- Fissare il tessuto alla piastra con i perni in metallo. Infilare quindi nel tessuto l'ago metallico. Il perno più grosso in plastica serve a fissare l'ago nella piastra, non a fissare il tessuto. Fissare il tessuto alla piastra applicando l'ago solo al bordo, in modo tale che non interferisca con eventuali altre analisi.
- Infilare i perni metallici nella piastra attraverso il tessuto. L'estremità in plastica dei perni impedisce di forare la piastra.
- Applicare l'etichetta con i dati del paziente lateralmente, sul contenitore da trasporto.
- Per gli esami radiografici o ecografici, la piastra viene inserita senza formalina nel contenitore che viene chiuso con il relativo coperchio ben serrato.

- Per un fissaggio rapido e successivi esami istologici, riempire il contenitore di trasporto per metà con formalina. Inserire la piastra capovolta nel contenitore, in modo tale che galleggi sulla formalina. Tale accorgimento garantisce un fissaggio ottimale del tessuto.

- Premere bene 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 secondo le norme di sicurezza note.
- Il tessuto può essere posizionato sull'apparecchio radiologico direttamente insieme alla piastra. Non rimuovere i perni metallici.
- Anche per gli esami ecografici, il tessuto può essere lasciato sulla piastra.

In patologia:

- Aprire il contenitore ed estrarre la piastra con il tessuto secondo le norme di sicurezza note.
- Marcare i margini di resezione con un diverso colore di tessuto
- Rimuovere delicatamente i perni di fissaggio. La sezione può avvenire direttamente sulla piastra. In tal modo il rischio che il tessuto si sposti accidentalmente viene ridotto al minimo.

8. Smaltimento:

KliniTray™ deve essere smaltito secondo le norme vigenti e secondo le procedure cliniche locali. Rischio biologico!

9. Sicurezza:












La società KLINIKA declina qualsiasi responsabilità in caso di risterilizzazione e riutilizzo. In tal caso non è più garantito l'uso sicuro del prodotto o di parti di esso. Il rischio di lesioni e infezioni indesiderate, soprattutto infezioni incrociate, aumenta a dismisura.

10. Produzione e distribuzione:

KliniTray™ viene prodotto esclusivamente dalla ditta KLINIKA Medical GmbH, con sede in 61250 Usingen, Germania. Per eventuali domande riguardo **KliniTray™**, rivolgersi a KLINIKA Medical GmbH Tel: +49 (0)6081 9139 0.

Il seguente concetto è un marchio commerciale di KLINIKA Medical GmbH: **KliniTray™**

11. Denominazione:

	Produttore
	Numero articolo
	Sterilizzato mediante raggi gamma
	Non utilizzare a confezione danneggiata
	Mantenere asciutto
	Monouso
	Osservare le istruzioni d'uso
	Non risterilizzare
	Numero di lotto
	Scadenza (aaaa-mm-gg)
	Rischio biologico