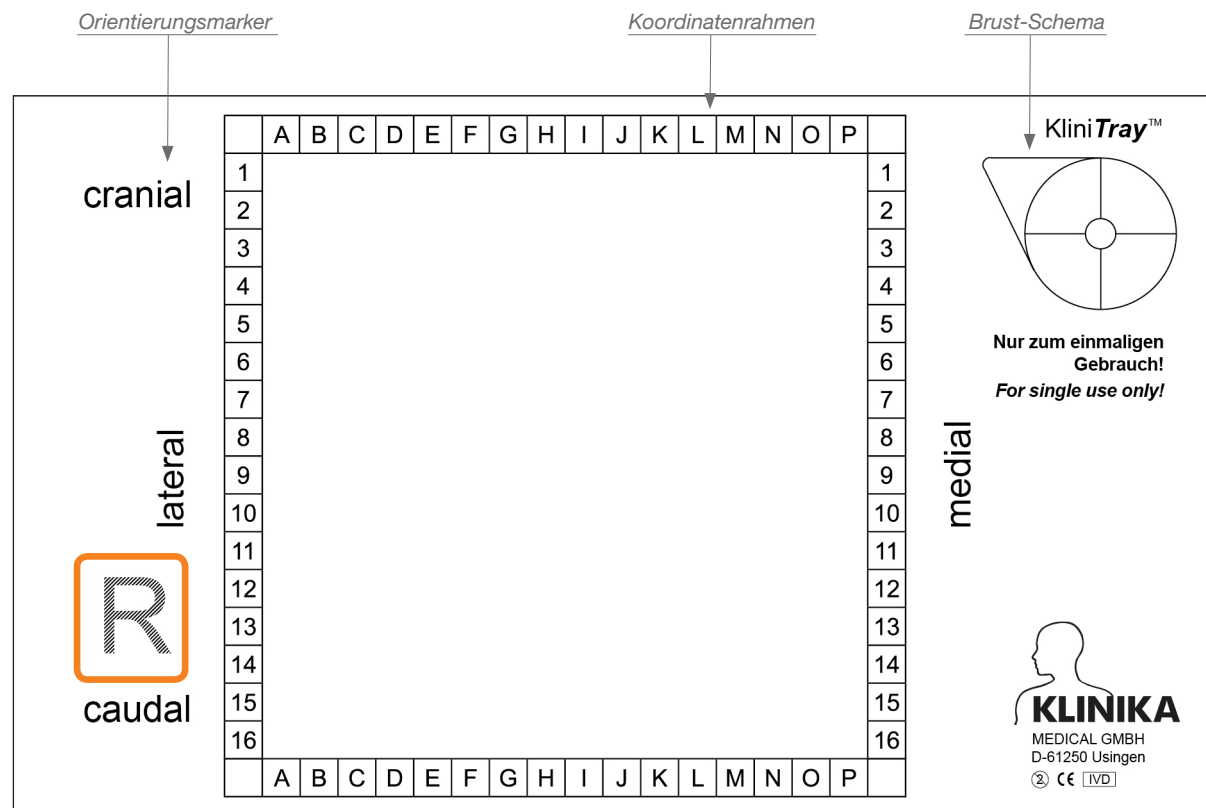
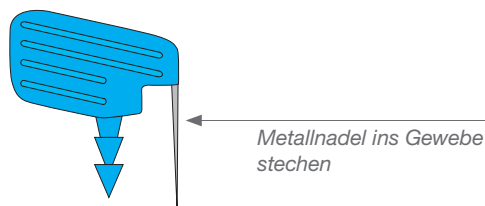


KliniTray™ - Platte**KliniTray™ - Pin****REF**

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



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

Gebrauchsanleitung KliniTray™ D**1. Wichtiger Hinweis:**

Gebrauchsanleitung VOR der Verwendung von **KliniTray™** genau durch. Das Versäumen des vollständigen Lesens kann zu Risiken und Fehlfunktionen führen.

2. Allgemeine Hinweise:

Bei dem System **KliniTray™** handelt es sich um ein Transport und Untersuchungssystem für aus dem Körper entnommenes Gewebe.

KliniTray™ ist in steriler und unsteriler Ausführung erhältlich. Die Ausführungen entnehmen Sie bitte der Kennzeichnung des Produktes.

3. Anwendungsbereiche:

KliniTray™ dient zum Transport und zur Untersuchung für aus dem Körper entnommenes Gewebe, zur Bestimmung der freien Resektionsränder. Es eignet sich zur dreidimensionalen Darstellung des Befundes aus Sicht des Operateurs. Es eignet sich außerdem zum sicheren Transport zur radiologischen, sonografischen oder pathologischen Untersuchung.

4. Gegenanzeigen:

KliniTray™ ist ausschließlich für die oben genannten Anwendungsbereiche vorgesehen.

5. 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!
- **KliniTray™** hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.
- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren, vor direkter Licht- und Wärmeeinstrahlung schützen.

6. Produktbeschreibung:

KliniTray™ ist ein steriles, bzw. unsteriles Einwegsystem für Gewebeproben zur Bestimmung der freien Resektionsränder. Es besteht aus einer röntgendurchlässigen Platte mit Orientierungsmarkern, einem Koordinatenrahmen und einem Brustschema, welche röntgenopak sind. Das Brustschema dient mit Hilfe des orangefarbenen Pins zur Kennzeichnung der Lage des Tumors. Zur Befestigung des Gewebes dienen die Metallpins.

KliniTray™ gibt es in den Größen:

Klein links, Klein rechts
Groß links, Groß rechts

Dazu gehören die Transportdosen in klein und groß, sowie ein Ständerpaar, welches für die Röntgenaufnahmen in cranio-caudaler Richtung nötig ist.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Beschreibung der Bestellnummern.

7. 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.
- Außerhalb des Operationsbereich markieren Sie die Lokalisation des Tumors auf dem Brust-Schema mit Hilfe des orangefarbenen Markierungsstiftes und brechen diesen ab.
- Legen Sie die Platte auf eine flache Oberfläche.
- Legen Sie das Gewebe zentral im Koordinatenrahmen auf die Platte.
- Befestigen Sie das Gewebe mit den Metallpins auf der Platte. Dabei das Gewebe mit der Metallnadel durchstechen. Der dickere Plastik-pin 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, damit weitere Untersuchungen durch diese nicht behindert werden können.
- Die Metallpins 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.
- 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 Metallpins nicht.
- Für sonografische 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.

8. Entsorgung:

Entsorgen Sie den **KliniTray™** entsprechend den geltenden Verordnungen und den örtlichen klinischen Verfahren. Biogefährdung!

9. Sicherheit:

Die Firma KLINIKA Medical GmbH lehnt im Falle einer Restertilisation und Wiederverwendung jede Verantwortung ab. Eine sichere Anwendung, auch von Teilen des Produktes, ist nicht mehr gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen, steigt unangemessen.

10. Herstellung und Vertrieb:

KliniTray™ wird exklusiv von der Firma KLINIKA Medical GmbH hergestellt, die ihren Sitz in 61250 Usingen, Deutschland, hat.

Richten Sie bitte alle Anfragen zu **KliniTray™** an KLINIKA Medical GmbH, Tel: +49 (0)6081 9139 0.

Der folgende Begriff ist Handelsmarke von KLINIKA Medical GmbH: **KliniTray™**

11. Kennzeichnung:

	Hersteller
	Artikelnummer
	Gamma sterilisiert
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
	Trocken halten
	Einmalverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht resterilisieren
	Chargennummer
	Verwendbar bis (jjjj-mm-tt)
	Biogefährdung