DORMO®- STRIP

ES. EXTRACTOR DE VENAS DE UN SOLO USO

EN. SINGLE-USE VEIN STRIPPER

FR. STRIPPER VEINEUX À USAGE UNIQUE

IT. ESTRATTORE DI VENE MONOUSO

DE. VENENSTRIPPER ZUM EINMALGEBRAUCH

PT. EXTRATOR DE VEIAS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

CS. JEDNORÁZOVÝ ŽILNÍ STRIPPER

NL. VENESTRIPPERS VOOR EENMALIG GEBRUIK

DA. VENESTRIPPER TIL ENGANGSBRUG

SV. BABCOCK-SOND FÖR ENGÅNGSBRUK

EL. ΕΚΡΙΖΩΤΗΣ ΚΙΡΣΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

FI. KERTAKÄYTTÖINEN LASKIMOSTRIPPERI

LV. VIENREIZLIETOJAMĀ VĒNU IZVILKŠANAS IERĪCE

BG. СТРИПЕР ЗА РАЗШИРЕНИ ВЕНИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ET. ÜHEKORDSELT KASUTATAV VEENIEEMALDAJA

HU. JEDNOKRATNI STRIPER ZA VENE

LT. VIENKARTINIS FLEBEKTOMIJOS ZONDAS

PL. JEDNORAZOWY EKSTRAKTOR ŻYLNY

RO. EXTRACTOR DE VENE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

SK. JEDNORAZOVÝ ŽILOVÝ STRIPPER

SL. PRIPOMOČEK ZA FLEBEKSAJREZO VEN ZA ENKRATNO UPORABO

NO. VENESTRIPPER TIL ENGANGSBRUK

JA. 使い捨て（単回使用）静脈ストリッパー

ZH. 一次性静脉剥脱器

AR. مسلات الوريد المخصصة للاستعمال مرة واحدة

TELIC, SAU
C/ Molí d'en Barri, 7
08415 Bigues i Riells
Barcelona, Spain
www.telic.group

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

- MUB79/20260601 -

UK RESPONSIBLE PERSON
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom
Phone: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com

ES

ES. EXTRACTOR DE VENAS DE UN SOLO USO

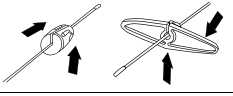
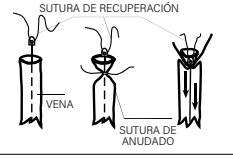
INDICACIONES

Los extractores de venas son un producto sanitario de un solo uso, estéril por óxido de etileno, cuyo uso previsto es la extracción quirúrgica de venas varicosas.
Este producto no está indicado para su uso en el sistema venoso central.
Se dispone de distintos modelos compatibles con las dos técnicas de extracción más comunes: extracción convencional y por invaginación.

REF	Descripción
VE-022	Extracción convencional
VE-025	Extracción por invaginación

INSTRUCCIONES DE USO

No abrir el envase hasta justo antes del uso.
Del conjunto de componentes, tomar uno de los cables, el tirador y una ojiva adecuada a la medida de la vena a extraer.
La ojiva y el tirador se colocan uno a cada extremo del cable después de su inserción en la vena.
Montaje de la ojiva: Insertar el cable en la ranura de la ojiva. Debe oírse un "click" para asegurar una correcta inserción. Asentar el tope, situado en el extremo del cable, dentro de la ojiva, para que quede fijo.
Montaje del tirador: Insertar el cable en la ranura del tirador. Asentar el tope, situado al extremo del cable, dentro del tirador.
En el caso del método de extracción por invaginación, en lugar de utilizar la ojiva, se debe anudar el extremo de la vena en el orificio del tope mediante una sutura.
Tirar desde el extremo donde se encuentre el tirador para extraer la vena.

Extracción convencional	
Extracción por invaginación	

TIEMPO DE USO

Producto de uso a corto plazo, destinado a utilizarse de forma continua durante la intervención quirúrgica.

ADVERTENCIAS

Este producto debe ser utilizado por personal médico autorizado.
Seguir las instrucciones de uso y de eliminación del producto.
No utilizar el producto en intervenciones quirúrgicas del sistema venoso central.
Comprobar que el tope situado al extremo del cable, se ajusta al diámetro interior de la ojiva.
Una vez iniciada la extracción, nunca hacer retroceder el cable.
Existe un riesgo de que el cable se quede enganchado en la vena durante su introducción. Utilizar otro extractor de venas para retirar el primero.
Producto de un solo uso estéril por óxido de etileno. No reutilizar. No re-esterilizar.
La reutilización o re-esterilización de este producto podría causar:
- Infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos;
- Alteraciones en los materiales;
- Pérdida de la funcionalidad del producto.

La re-esterilización del producto no está garantizada.
No utilizar si el envase individual esta abierto o dañado.
Después de haber comprobado la integridad del envase, verificar su contenido; Si el envase presentase daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a TELIC, S.A.U.
Compruebe la fecha de caducidad en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Las condiciones de almacenamiento recomendadas son entre 5ºC y 40ºC (41ºF - 104ºC). Las restricciones de humedad relativa son 20-80%

ELIMINACIÓN

- El producto debe eliminarse siguiendo los protocolos del hospital para residuos contaminados, de conformidad con la norma vigente.
- Desechar el envase siguiendo la gestión de residuos reciclables.

AVISO DE GARANTÍA

TELIC, S.A.U. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado siguiendo los procedimientos del sistema de gestión de calidad de TELIC, S.A.U. certificado bajo la norma ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina cualquier responsabilidad en relación con todos los costes médicos y daños directos o indirectos debidos a la falta de funcionamiento o al funcionamiento incorrecto de los productos cuando se utilicen sin respetar las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o defecto del producto al Departamento de Garantía de Calidad de TELIC, S.A.U. En caso de incidente grave relacionado con el producto, este debe ser comunicado inmediatamente a TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) y/o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.

EN. SINGLE-USE VEIN STRIPPER

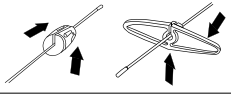
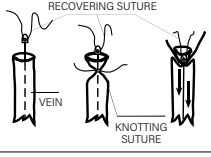
INDICATIONS

The vein strippers are a single-use medical device sterilized by ethylene oxide, intended to be used for surgical stripping of varicose veins.
This product is not intended to be used in central venous system.
Different models are available for use with the two most common stripping techniques: conventional stripping and invagination stripping.

REF	Description
VE-022	Conventional stripping
VE-025	Invagination stripping

INSTRUCTIONS FOR USE

Do not open the package until immediately prior to use. From the set of components, take one of the cables, the handle and an adequate olive according to the size of the vein to be stripped.
The olive and the handle must be attached at opposite ends of the cable after the cable has been inserted in the vein to be removed.
Olive assembly: Insert the cable into the slot of the olive. A "click" must be heard to ensure that it has been correctly inserted. Seat the stopper, located at the end of the cable, into the olive so that it remains locked. Handle assembly: Insert the cable into the slot of the handle. Seat the stopper, located at the end of the cable, into the handle.
For invagination stripping, instead of using the olive, the end of the vein to be removed must be knotted in the orifice of the stopper using a suture.Pull the cable from the end where the handle is located to strip the vein.

Conventional stripping	
Invagination stripping	

TIME OF USE

Product for short-term use, intended for continuous use during the surgical intervention.

WARNINGS

This product must be used by authorised medical staff.
Follow the instructions for use and disposal of the product.
Do not use the product for surgical interventions of the central venous system.
Verify that the stopper located at the end of the cable is adjusted to the internal diameter of the olive.
Once stripping has started, do not push back on the cable.
There might be a hooking risk when introucing the cable into the vein. It is recommended to use another stripper to remove the first.
Product for single use only, sterilized by ethylene oxide. Do not re-use. Do not re-sterilize.
The re-use or re-sterilization of this product could cause:
- Cross infection due to the presence of biological waste;
- Alterations to materials;
- Loss of functionality of the product.

Re-sterilization of the product is not guaranteed.
Do not use if the individual packaging is open or damaged.
After having checked the integrity of the packaging, verify its content. If the packaging shows signs of damage or visible defects, do not use the product and return it to TELIC, S.A.U.
Check the expiry date on the packaging. Do not use after the expiry date.
The recommended storage conditions are between 5º C and 40º C (41º F - 104º F). The relative humidity restrictions are 20-80%.

DISPOSAL

- Dispose of the product following the hospital protocol for contaminated waste, in accordance with current standards.
- Dispose of the packaging following recyclable waste management protocols.

WARRANTY

TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with the Regulation (EU) 2017/745 on Medical devices and was manufactured following the procedures of the TELIC, S.A.U. quality management system certified under ISO standard 13485. TELIC, S.A.U. accepts no liability for any medical costs or direct or indirect harm due to the lack of operation or incorrect operation of the products when used without observing the instructions for use. We advise you to duly report any operational problem or product fault to the Quality Assurance Department of TELIC, S.A.U. In the event of any serious incident related to the product, this must be reported immediately to TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurs.

FR. STRIPPER VEINEUX À USAGE UNIQUE

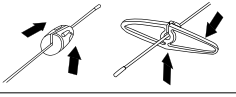
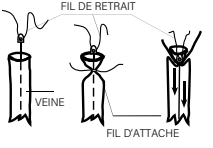
INDICATIONS

Les strippers veineux sont un produit de santé à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, dont l'utilisation prévue est l'extraction chirurgicale de varices.
Ce produit n'est pas destiné à une utilisation dans le système veineux central.
Différents modèles compatibles avec les deux techniques de stripping les plus communes (stripping conventionnel et par invagination) sont disponibles.

REF	Description
VE-022	Stripping conventionnel
VE-025	Stripping par invagination

MODE D'EMPLOI

N'ouvrir l'emballage qu'immédiatement avant utilisation.
De l'ensemble des composants, prendre l'un des guides, la poignée et une olive adaptée au diamètre de la veine à extirper.
L'olive et la poignée se placent chacune à une extrémité du guide après son insertion dans la veine.
Assemblage de l'olive : Insérer le guide dans la rainure de l'olive. Un « clic » doit être entendu, afin de garantir une insertion correcte. Placer la butée, située à l'extrémité du guide, dans l'olive pour la bloquer.
Assemblage de la poignée : Insérer le guide dans la rainure de la poignée. Placer la butée, située à l'extrémité du guide, dans la poignée.
Dans le cas de la méthode de stripping par invagination, au lieu d'utiliser l'olive, l'extrémité de la veine doit être nouée dans l'orifice de la butée à l'aide d'un fil.
Tirer sur l'extrémité où se trouve la poignée pour extirper la veine.

Extraction conventionnelle	
Extraction par invagination	

TEMPS D'UTILISATION

Produit à usage à court terme, destiné à être utilisé en continu pendant l'intervention chirurgicale.

MISES EN GARDE

Ce produit doit être utilisé par un personnel médical autorisé.
Suivre le mode d'emploi et les instructions d'élimination du produit.
Ne pas utiliser ce produit dans le cadre d'interventions chirurgicales du système veineux central.
Vérifier que la butée située à l'extrémité du guide est adaptée au diamètre intérieur de l'olive.
Une fois l'extraction commencée, ne jamais faire revenir en arrière le guide.
Il existe un risque d'accrochage lors de l'introduction du câble dans la veine. Il est conseillé d'utiliser un autre stripper pour retirer le premier.
Produit à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
La réutilisation ou la restérilisation de ce produit est susceptible de causer :
- Des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques.
- Des altérations des matériaux.
- Une perte de la fonctionnalité du produit.

La restérilisation du produit n'est pas garantie.
Ne pas utiliser si l'emballage individuel a été ouvert ou endommagé.
Après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage, vérifier son contenu. Si l'emballage est visiblement endommagé ou défectueux, ne pas utiliser le produit et le retourner à TELIC, S.A.U.
Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.Les conditions de stockage recommandées sont de 5 ºC à 40 ºC (41 ºF – 104 ºF). Les limites d'humidité relative sont 20-80 %.

ÉLIMINATION

- Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur.
- Éliminer l'emballage selon les directives applicables en matière de gestion des déchets recyclables.

AVIS DE GARANTIE

TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et qu'il a été fabriqué dans le respect des procédures du système de gestion de la qualité de TELIC, S.A.U. certifié selon la norme ISO 13485. TELIC, S.A.U. décline toute responsabilité pour les frais médicaux et les dommages directs ou indirects résultant d'un dysfonctionnement ou d'un fonctionnement incorrect des produits lorsqu'ils sont utilisés sans respecter le mode d'emploi. Nous recommandons de signaler tout dysfonctionnement ou défaut du produit au service d'assurance qualité de TELIC, S.A.U. dans les plus brefs délais. Il convient également de signaler immédiatement tout incident grave lié au produit à TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.

IT. ESTRATTORE DI VENE MONOUSO

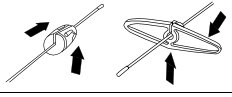
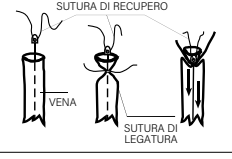
INDICAZIONI

Gli estrattori di vene sono dispositivi medici monouso, sterilizzati con ossido di etilene, il cui uso previsto è l'estrazione chirurgica di vene varicose.
Il prodotto non è destinato all'uso nel sistema venoso centrale.
Sono disponibili vari modelli compatibili con le due tecniche di estrazione più comuni: lo stripping per estrazione e per invaginazione.

REF	Descrizione
VE-022	Stripping per estrazione
VE-025	Stripping per invaginazione

ISTRUZIONI PER L'USO

Aprire la confezione solo appena prima dell'utilizzo.
Dal kit di componenti, prelevare uno dei cavi, l'impugnatura e una sonda olivare di dimensioni adeguate alla vena da estrarre.
Posizionare la sonda olivare e l'impugnatura agli estremi opposti del cavo successivamente all'inserimento in vena di quest'ultimo.
Montaggio della sonda olivare: Inserire il cavo nella scanalatura della sonda. Per garantire che l'inserimento sia corretto bisogna sentire un "clic". Sistemare il fermo, situato ad una estremità del cavo, nella sonda olivare in modo da bloccarlo.
Montaggio dell'impugnatura: Inserire il cavo nella scanalatura dell'impugnatura. Sistemare il fermo, situato ad una estremità del cavo, nell'impugnatura.
Nel caso dello stripping per invaginazione, invece di utilizzare la sonda olivare, legare l'estremità della vena nell'orifizio del fermo mediante sutura.
Tirare dall'estremità dell'impugnatura per sfilare la vena.

Stripping per estrazione	
Stripping per invaginazione	

VITA UTILE

Prodotto per uso transitorio, destinato all'uso continuo durante l'intervento chirurgico.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico autorizzato.
Attenersi alle istruzioni per l'uso e lo smaltimento del prodotto.
Non utilizzare il prodotto per interventi chirurgici che coinvolgono il sistema venoso centrale.
Verificare che il fermo posizionato all'estremità del cavo sia adatto al diametro interno della sonda olivare.
Una volta avviata la procedura di stripping, evitare di spingere indietro il cavo.
L'introduzione del cavo in vena potrebbe comportare un rischio di danno intimale. Per la rimozione del primo stripper si consiglia di utilizzarne un altro.
Prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare. Non risterilizzare.
Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto potrebbe provocare:
- Infezioni crociate dovute alla presenza di residui biologici;
- Alterazioni dei materiali;
- Perdita di funzionalità del prodotto.

La risterilizzazione del prodotto non è garantita.
Non utilizzare se la confezione singola è aperta o danneggiata.
Dopo essersi accertati dell'integrità della confezione, verificarne il contenuto. Se la confezione presenta danni o imperfezioni visibili, non utilizzare il prodotto e renderlo a TELIC, S.A.U.
Vedere la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
Si raccomanda di conservare la confezione ad una temperatura compresa fra i 5ºC e i 40ºC (41-104 ºF). L'intervallo approvato di umidità relativa è dal 20 all'80%.

SMALTIMENTO

- Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.
- Smaltire l'imballaggio attenendosi al sistema di gestione dei rifiuti riciclabili.

AVVISO DI GARANZIA

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto dovuti al mancato funzionamento o al non corretto funzionamento dei prodotti se non utilizzati in ottemperanza alle istruzioni per l'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Reparto Garanzia di Qualità di TELIC S.A.U. in caso di qualsiasi problema relativo al funzionamento o al difetto del prodotto. In caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente una segnalazione a TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

DE

DE. VENENSTRIPPER ZUM EINMALGEBRAUCH

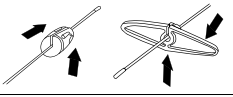
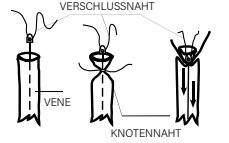
ANWENDUNGSGEBIETE

Die Venenstripper sind ein Medizinprodukt zum Einmalgebrauch. Sie sind mit Ethylenoxid sterilisiert und dienen zur operativen Entfernung von Krampfadern.
Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung im zentralvenösen System vorgesehen.
Es sind verschiedene Modell verfügbar, die mit den beiden gängigsten Strippingtechniken kompatibel sind: herkömmliches Stripping und Invagination.

REF	Beschreibung
VE-022	Herkömmliches Stripping
VE-025	Invagination

GEBRAUCHSANWEISUNG

Packung erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.
Nehmen Sie eine der Sonden, den Handgriff und einen für die Größe der zu entfernenden Vene passenden Kopf aus der Packung.
Der Kopf und der Handgriff werden an je einem Ende der Sonde nach dem Einführen in die Vene angebracht.
Befestigung des Kopfes: Sonde in die Nut des Kopfes einführen. Ein Klickgeräusch weist darauf hin, dass er richtig eingesetzt ist. Den Anschlag am Ende der Sonde in den Kopf einsetzen, damit er fixiert ist.
Befestigung des Handgriffs: Sonde in die Nut des Handgriffs einführen. Den Anschlag am Ende der Sonde in den Handgriff einsetzen.
Bei der Invagination wird anstelle der Verwendung des Kopfes das Ende der Vene an der Öffnung des Anschlags mit einer Naht verknotet.
Ziehen Sie an dem Ende, an dem sich der Griff befindet, um die Vene zu entfernen.

Herkömmliches Stripping	
Invagination	

NUTZUNGSDAUER

Für den kurzzeitigen Dauerbetrieb während chirurgischer Eingriffe vorgesehen.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf ausschließlich von autorisiertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.
Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Entsorgung des Produkts. Verwenden Sie dieses Produkt nicht für chirurgische Verfahren des zentralvenösen Systems.
Kontrollieren Sie, ob der Anschlag am Ende der Sonde in den Innendurchmesser des Kopfes passt.
Nach Beginn des Strippings Sonde niemals zurückziehen.
Beim Einführen des Strippers in die Vene besteht Verhakungsgefahr. Es wird empfohlen, einen anderen Stripper zur Entfernung des ersten Strippers zu verwenden.
Produkt für den Einmalgebrauch. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.
Eine Wiederverwendung oder Resterilisation des Produkts kann Folgendes verursachen:
- Kreuzinfektionen durch biologische Rückstände;
- Materialbeeinträchtigung;
- Verlust der Funktionsfähigkeit des Produkts.

Die Resterilisation des Produkts ist nicht gewährleistet.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Verpackung und Inhalt auf einwandfreien Zustand kontrollieren. Bei sichtbar beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden und an TELIC S.A.U retournieren. Siehe Verfalldatum auf der Verpackung. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Die empfohlene Lagertemperatur liegt zwischen 5ºC und 40ºC (41 ºF – 104 ºF). Die empfohlene relative Luftfeuchtigkeit beträgt zwischen 20% und 80%.

ENTSORGUNG

- Das Produkt muss gemäß den Krankenhausvorschriften für kontaminierten Abfall und in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften entsorgt werden.
- Verpackung als recyclingfähigen Abfallstoff entsorgen.

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. TELIC, S.A.U. lehnt jegliche Verantwortung für alle medizinischen Kosten und direkten oder indirekten Schäden ab, die auf die mangelnde oder falsche Funktionsweise der Produkte zurückzuführen sind, wenn diese ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Wir empfehlen Ihnen, Funktionsdefekte oder Produktmängel rechtzeitig an die Qualitätssicherungsabteilung von TELIC, S.A.U. zu melden. Im Falle eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalls muss dieser sofort an TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

PT. EXTRATOR DE VEIAS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

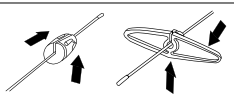
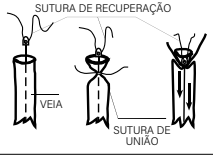
INDICAÇÕES

Os extratores de veias são um dispositivo médico de utilização única, estéril por óxido de etileno, cuja utilização prevista é a extração cirúrgica de veias varicosas.
Este produto não está previsto para utilização no sistema venoso central.
Dispõe-se de diferentes modelos compatíveis com as duas técnicas de extração mais comuns: extração convencional e por invaginação.

REF	Descrição
VE-022	Extração convencional
VE-025	Extração por invaginação

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não abrir a embalagem até momentos antes da utilização.
Do conjunto de componentes, tirar um dos cabos, o manípulo e um cabeçal em forma de ogiva adequado à medida da veia a extrair.
A ogiva e o puxador colocam-se um em cada extremidade do cabo depois da sua inserção na veia.
Montagem do cabeçal em forma de ogiva: inserir o cabo na ranhura do cabeçal em forma de ogiva. Deve ouvir-se um "clique" para assegurar uma inserção correta. Pressionar o tampão, localizado na extremidade do cabo, no cabeçal em forma de ogiva, de forma que fique fixo.
Montagem do manípulo: inserir o cabo na ranhura do manípulo. Pressionar o tampão, localizado na extremidade do cabo, no manípulo.
No caso do método de extração por invaginação, em vez de utilizar o cabeçal em forma de ogiva, deve unir a extremidade da veia no orifício do tampão através de uma sutura.
Puxar a partir da extremidade onde se encontra o manípulo para extrair a veia.

Extração convencional	
Extração por invaginação	

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Produto para utilização a curto prazo, destina-se a ser utilizado continuamente durante a intervenção cirúrgica.

ADVERTÊNCIAS

Este produto deve ser utilizado por pessoal médico autorizado.
Seguir as instruções de utilização e de eliminação do produto.
Não utilize o produto para intervenções cirúrgicas do sistema venoso central.
Verificar se o tampão, localizado na extremidade do cabo, se ajusta ao diâmetro interior do cabeçal em forma de ogiva.
Quando iniciar a extração, nunca fazer retroceder o cabo.
Pode existir o risco de enganchar ao introduzir o cabo na veia. É recomendada a utilização de outro fleboextrator para remover o primeiro.
Produto de utilização única estéril por óxido de etileno. Não reutilizar. Não reesterilizar.
A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar:
- Infeções cruzadas devido à presença de resíduos biológicos;
- Alterações nos materiais;
- Perda da funcionalidade do produto.

A reesterilização do produto não está garantida.
Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada.
Depois de comprovar a integridade da embalagem, verificar o seu conteúdo; Se a embalagem apresentar danos ou defeitos visíveis não utilizar o produto e devolvê-lo à TELIC, S.A.U.
Verificar a data de validade na embalagem. Não utilizar depois da data de validade.
As condições de armazenamento recomendadas são entre os 5 ºC e 40 ºC (41 ºF - 104 ºC). As restrições de humidade relativa são 20-80%.

ELIMINAÇÃO

- Deve eliminar-se o produto seguindo os protocolos do hospital para resíduos contaminados, em conformidade com a norma em vigor.
- Eliminar a embalagem seguindo a gestão de resíduos recicláveis.

AVISO DE GARANTIA

A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 de Produtos Sanitários e foi fabricado seguindo os procedimentos do sistema de gestão de qualidade da TELIC, S.A.U. certificado sob a norma ISO 13485. A TELIC, S.A.U. declina qualquer responsabilidade relativa a todos os custos médicos e danos diretos ou indiretos devidos à falta de funcionamento ou ao funcionamento incorreto dos produtos quando se utilizem sem respeitar as instruções de utilização. Recomendamos que informe o Departamento de Garantia da Qualidade da TELIC, S.A.U. em tempo útil relativamente a qualquer problema de funcionamento ou defeito do produto. No caso de um incidente grave relacionado com o produto, deve ser imediatamente comunicado à TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) e/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu o incidente.

CS. JEDNORÁZOVÝ ŽILNÍ STRIPPER

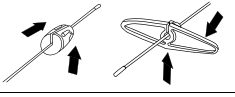
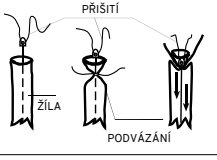
INDIKACE

Žilní stripper je jednorázový zdravotnický prostředek sterilizovaný ethylenoxidem, určený pro použití při chirurgickém strippingu křečových žil.
Produkt není určen pro použití v rámci centrálního žilního systému.
K dispozici jsou různé modely, které využívají dvě nejčastěji používané techniky: konvenční a invaginační stripping.

REF	Popis
VE-022	Konvenční stripping
VE-025	Invaginační stripping

NÁVOD K POUŽITÍ

Balení otevírejte až bezprostředně před použitím.
Ze soupravy komponent vezměte jednu ze sond, rukojeť a příslušnou olivku v závislosti na velikosti žíly určené pro stripping.
Olivka a rukojeť musí být připojeny k opačným koncům sondy, poté, co se sonda zavede do žíly, která má být odstraněna.
Připojení olivky: Vložte sondu do otvoru v olivce. Při správném vložení uslyšíte cvaknutí. Zátku na konci sondy umístěte do olivky, čímž ji uzamknete.
Připojení rukojeti: Vložte sondu do otvoru v rukojeti. Zátku na konci sondy umístěte do rukojeti.
Při invaginačním strippingu se místo použití olivky musí konec žíly, která má být odstraněna, přivázat do otvoru zátky pomocí šicího materiálu.
Vytáhněte sondu za konec s rukojetí, čímž provedete stripping žíly.

Konvenční stripping	
Invaginační stripping	

DOBA POUŽITÍ

Výrobek je určen ke krátkodobému použití během chirurgického zákroku.

UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek smí používat pouze pověřený zdravotnický personál.
Řiďte se návodem k použití a likvidaci produktu.
Výrobek nepoužívejte pro chirurgické zákroky v centrálním žilním systému.
Zkontrolujte, zda je zátka umístěná na konci sondy nastavená na vnitřní průměr olivky.
Jakmile se zahájen stripping, netahejte za sondu.
Při zavádění sondy do žíly se může vyskytnout riziko zaháknutí. Pro vyjmutí stripperu se doporučuje použít jiný stripper.
Výrobek je pouze pro jednorázové použití a je sterilizován ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace tohoto výrobku může způsobit:
- zkříženou infekci z důvodu přítomnosti biologického odpadu,
- změny materiálu,
- ztrátu funkčnosti výrobku.

Opakovaná sterilizace výrobku není zajištěna.
Výrobek nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal otevřený nebo poškozený.
Po zkontrolování celistvosti obalu zkontrolujte také obsah balení. Jestliže obal vykazuje známky poškození nebo viditelné vady, výrobek nepoužívejte a zašlete jej zpět společnosti TELIC, S.A.U.
Zkontrolujte datum exspirace uvedené na obalu. Nepoužívejte po datu exspirace.
Doporučené podmínky skladování jsou při teplotě od 5ºC do 40 ºC (41–104 ºF). Omezení relativní vlhkosti odpovídá 20–80 %.

LIKVIDACE

- Výrobek likvidujte podle protokolu nemocnice pro kontaminovaný odpad v souladu s platnými normami.
- Obal likvidujte podle protokolů pro nakládání s recyklovatelným odpadem.

ZÁRUKA – OZNÁMENÍ

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobce není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímou nebo nepřímou škodu z důvodu chybějící funkce nebo poruchy výrobků, které nebyly používány v souladu s návodem k použití. Doporučujeme ohlásit jakékoli poruchy nebo závady výrobku službě zajišťování kvality společnosti TELIC, S.A.U. V případě vážné nehody související s tímto prostředkem tuto nehodu obratem oznamte společnosti Telic, S.A. (incidents@telic.es) a/nebo příslušnému orgánu členského státu, na jehož území k nehodě došlo.

NL. VENESTRIPPERS VOOR EENMALIG GEBRUIK

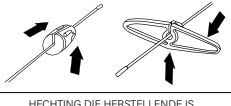
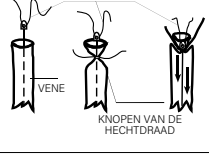
INDICATIES

Venenstrippers zijn een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide, en bedoeld voor het operatief strippen van varices.
Dit product is niet bedoeld voor gebruik in het centraal veneuze systeem.
Er zijn verschillende modellen beschikbaar voor gebruik met de twee meest voorkomende striptechnieken: conventioneel strippen en strippen door invaginatie.

REF	BESCHRIJVING
VE-022	Conventioneel strippen
VE-025	Strippen door invaginatie

GEBRUIKSAANWIJZING

Open de verpakking pas vlak vóór gebruik.
Neem uit de set met onderdelen een van de draden, de handgreep en een geschikte stripkop naargelang de grootte van de vene die gestript moet worden.
De stripkop en de handgreep moeten aan tegenovergestelde uiteinden van de draad worden bevestigd nadat de draad in de te strippen vene is gevoerd.
Plaatsen van de stripkop: Steek de draad in de sleuf van de stripkop. U moet een "klik" horen om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst. Plaats de dop, die aan het uiteinde van de draad zit, in de stripkop, zodat deze vergrendeld blijft.
Plaatsen van de handgreep: Steek de draad in de sleuf van de handgreep. Plaats de dop, die aan het uiteinde van de draad zit, in de handgreep.
Bij strippen door invaginatie dient, in plaats de stripkop te gebruiken, het uiteinde van de te verwijderen vene in de opening van de dop te worden geknoopt met een hechting.
Trek aan de draad vanaf het uiteinde met de handgreep om de vene te strippen.

Conventioneel strippen	
Strippen door invaginatie	

GEBRUIKSTIJD

Product voor kortdurend gebruik, bedoeld voor continu gebruik tijdens de chirurgische ingreep.

WAARSCHUWINGEN

Het product dient door bevoegd medisch personeel te worden gebruikt. Volg de gebruiks- en afvoerinstructies van het product.
Gebruik het product niet bij chirurgische ingrepen van het centraal veneuze systeem.
Controleer of de dop aan het uiteinde van de draad is aangepast aan de binnendiameter van de stripkop.
Zodra het strippen is begonnen, mag u niet meer trekken of duwen aan de draad.
Er kan een risico op vasthaken ontstaan wanneer de draad in de vene wordt ingebracht. Het wordt aanbevolen om een andere stripper te gebruiken om de eerste te verwijderen.
Product uitsluitend voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet geschikt voor hergebruik. Niet opnieuw steriliseren.
Het opnieuw gebruiken of steriliseren van dit product kan leiden tot:
- Kruisbesmetting door de aanwezigheid van biologisch afval.
- Wijzigingen aan de materialen.
- Verlies van bruikbaarheid van het product.

Opnieuw steriliseren van het product is niet gegarandeerd.
Niet gebruiken indien de individuele verpakking open of beschadigd is. Na het controleren van de integriteit van de verpakking de inhoud nagaan. Als de verpakking tekenen van schade of zichtbare defecten vertoont, gebruik het product dan niet en stuur het terug naar TELIC, S.A.U. De vervaldatum op de verpakking controleren. Niet gebruiken na de vervaldatum. De aanbevolen opslagomstandigheden zijn tussen 5° C en 40° C (41° F - 104° F). De beperkingen voor relatieve vochtigheid zijn 20-80%.

AFVOER

– Het product afvoeren volgens het ziekenhuisprotocol voor verontreinigd afval, in overeenstemming met de geldende richtlijnen.
– De verpakking afvoeren volgens de protocollen voor het beheer van recyclebaar afval.

GARANTIE

TELIC, S.A.U. garandeert dat het product voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
en is vervaardigd volgens de procedures van het TELIC, S.A.U. kwaliteitsmanagementsysteem gecertificeerd volgens ISO-norm 13485. TELIC, S.A.U. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor medische kosten of directe of indirecte schade als gevolg van het niet of onjuist bedienen van de producten zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing.
We raden u aan om elk operationeel probleem of productfout naar behoren te melden aan de Quality Assurance Department van TELIC, S.A.U. In geval van een ernstig incident met betrekking tot het product, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) en/of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich voordoet.

DA

DA. VENESTRIPPER TIL ENGANGSBRUG

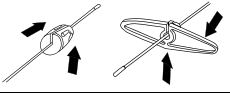
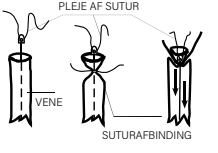
INDIKATIONER

Venestrippere er medicinsk udstyr til engangsbrug, steriliseret vha. ethylenoxid, beregnet til brug ved kirurgisk stripping af variser.
Produktet er ikke beregnet til brug ved det centrale venesystem.
Der findes forskellige modeller til brug ved de to mest almindelige stripping teknikker: konventionel stripping og invaginationsstripping.

REF	Beskrivelse
VE-022	Konventionel stripping
VE-025	Invaginationsstripping

BRUGSANVISNING

Åbn først pakken umiddelbart før brug.
Tag et af kablerne, håndtaget og en oliven, der passer til størrelsen på venen, der skal strippes, fra sættet.
Olivenen og håndtaget skal fastgøres til hver sin ende af kablet, efter at kablet er blevet ført ind i den vene, der skal fjernes.
Samling af olivenen: Indsæt kablet i revnen i olivenen. Du skal kunne høre et "klik" for at være sikker på, at den er indsat korrekt. Sæt stopperen fast for enden af kablet ind i olivenen, så den forbliver fastlåst. Samling af håndtaget: Indsæt kablet i revnen på håndtaget. Sæt stopperen for enden af kablet ind i håndtaget.
Når du foretager invaginationstripping, skal enden af venen, der skal fjernes, afbindes i åbningen af stopperen vha. en sutur i stedet for at bruge olivenen.
Træk i kablet fra den ende, hvor håndtaget sidder for at strippe venen.

Konventionel stripping	
Invaginationsstripping	

RUGSTID

Produkt til korttidsbrug, beregnet til kontinuerlig brug ved kirurgiske indgreb.

ADVARSLER

Dette produkt må kun bruges af kvalificeret sundhedspersonale.
Følg brugsanvisningen og instruktionerne for bortskaffelse af produktet. Brug ikke produktet til kirurgiske indgreb i det centrale venesystem. Kontrollér at stopperen, der er placeret for enden af kablet, er justeret, så den passer til olivenens diameter.
Når stripping er startet, må du ikke skubbe kablet ind.
Der kan være risiko for at der dannes en krog, som hægter sig fast, når kablet indføres i venen. Det anbefales at bruge en anden stripper til at fjerne den første.
Produkt til engangsbrug, steriliseret med ethylenoxid. Må ikke genbruges. Må ikke steriliseres igen.
Genbrug eller gensterilisation af dette produkt kan føre til:
- Krydsinfektion pga. tilstedeværelse af biologisk affald;
- Forandringer i materialerne;
- Tab af produktets funktionalitet.

Gensterilisation af produktet kan ikke garanteres.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
Efter du har tjekket, at emballagen er hel, skal du sikre, at det hele er der. Hvis der er tegn på skader eller synlige fejl på emballagen, må du ikke bruge produktet og skal returnere det til TELIC, S.A.U.
Tjek udløbsdatoen på emballagen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
De anbefalede opbevaringstemperaturer er mellem 5° C og 40° C (41° F - 104° F). Den relative luftfugtighed er begrænset til 20-80 %.

BORTSKAFFELSE

- Bortskaf produktet ifølge hospitalets protokol for kontamineret affald i henhold til gældende standarder.
- Bortskaf emballagen ifølge protokollerne for håndtering af genanvendeligt affald.

GARANTI

TELIC, S.A.U. garanterer, at produktet overholder forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, og at det er fremstillet i overensstemmelse med TELIC, S.A.U's kvalitetsstyringssystem, som er certificeret i henhold til ISO-standarden 13485. TELIC, S.A.U. påtager sig intet ansvar for eventuelle medicinske omkostninger eller direkte eller indirekte skader, der skyldes manglende anvendelse eller ukorrekt anvendelse af produkterne, hvis disse anvendes uden at overholde brugsvejledningen. Vi anmoder om at ethvert problem med anvendelsen af produktet eller fejl på produktet straks rapporteres til kvalitetssikringsafdelingen hos TELIC, S.A.U. Hvis der opstår en alvorlig hændelse, der har relation til produktet, skal det øjeblikkeligt rapporteres til TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen forekommer.

SV. BABCOCK-SOND FÖR ENGÅNGSBRUK

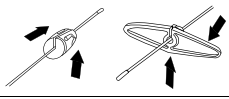
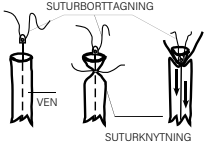
INDIKATIONER

Babcock-sonden är en medicinteknisk produkt för engångsbruk, steriliserad med etylenoxid, avsedd för kirurgisk uttagning av vener med åderbråck.
Produkten är inte avsedd att användas i det centrala venösa systemet.
Det finns olika modeller tillgängliga för användning med de två vanligaste teknikerna för stripping: konventionell stripping och invaginationsstripping.

REF	Beskrivning
VE-022	Konventionell stripping
VE-025	Invaginationsstripping

BRUKSANVISNING

Öppna inte förpackningen förrän omedelbart före användning.
Ta en av kablarna från satsen med delar, handtaget, samt en lämplig tätningshylsa beroende på storleken på den ven som ska tas ut.
Tätningshylsan och handtaget måste fästas i bägge kabeländar efter att kabeln har förts in i venen som ska tas bort.
Tätningshylsa: För in kabeln i tätningshylsans spår. Ett "klick" måste höras för att säkerställa att den har satts in korrekt. Sätt in stoppet, som sitter i kabeländen, i tätningshylsan så att den hålls låst.
Handtagsenhet:
För in kabeln i handtagets spår. Sätt in stoppet, som sitter i kabeländen, i handtaget.
Om en tätningshylsa inte ska användas vid invaginationsstripping, måste änden av den ven som ska tas ut knytas i stoppets hålighet med hjälp av en sutur.
Dra kabeln från handtagsänden för att strippa venen.

Konventionell stripping	
Invaginationsstripping	

ANVÄNDNINGSTID

Produkt avsedd för kortvarig, kontinuerlig användning under ingreppet.

VARNINGAR

Denna produkt får endast användas av behörig medicinsk personal.
Följ bruksanvisningarna och anvisningarna för kassering av produkten.
Använd inte produkten för kirurgiska ingrepp i det centrala venösa systemet.
Kontrollera att stoppet i kabeländen är justerat till tätningshylsans invändiga diameter.
Tryck inte tillbaka kabeln efter att uttagningsingreppet har påbörjats.
Det kan finnas en risk för att kabeln krokar i vid införing i venen. Det är rekommenderat att använda en annan Babcock-sond för att ta bort den första. Produkten endast avsedd för engångsbruk, steriliserad med etylenoxid. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras.
Återanvändning eller omsterilisering av denna produkt kan medföra:
- Korsinfektion på grund av förekomst av biologiskt avfall;
- Ändringar av material;
- Förlust av produktens funktionalitet.

Omsterilisering av produkten är inte garanterad.
Använd ej produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.
Kontrollera innehållet i förpackningen efter att ha kontrollerat att den inte har öppnats eller är skadad. Använd inte produkten vid synliga tecken på skada eller defekter på förpackningen och returnera den till TELIC, S.A.U.
Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
Rekommenderade förvaringsförhållanden 5°C- 40°C. Luftfuktigheten ska vara 20-80 %.

KASSERING

– Kassera produkten i enlighet med sjukhusets rutiner för kontaminerat avfall och gällande standarder.
– Kassera förpackningen i enlighet med gällande regelverk för återvinning.

GARANTI

TELIC, S.A.U. garanterar att produkten följer Reglering (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter och har tillverkats enligt procedurerna för TELIC, S.A.U. kvalitetshanteringssystem som är certifierat under ISO-standard 13485. TELIC, S.A.U. ansvarar inte för några medicinska kostnader, direkt eller indirekt skada till följd av brist på användning eller felaktig användning av produkterna när de används utan att följa bruksanvisningen. Vi rekommenderar att alla funktionsproblem eller produktfel rapporteras vederbörligen till Quality Assurance Department (kvalitetssäkringsavdelningen) på TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es). I händelse av allvarlig incident relaterad till produkten måste denna omedelbart rapporteras till TELIC, S.A.U. och/eller behörig tillsynsmyndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffar.

EL. ΕΚΡΙΖΩΤΗΣ ΚΙΡΣΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

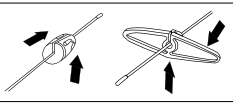
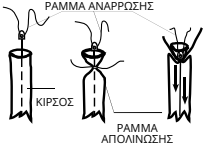
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι εκριζωτές κιρσών είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο, που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για χειρουργική εκρίζωση κιρσών.
Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.
Διαφορετικά μοντέλα είναι διαθέσιμα για χρήση με τις δύο πιο κοινές τεχνικές εκρίζωσης: συμβατική εκρίζωση και εκρίζωση με invagination.

REF	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
VE-022	Συμβατική εκρίζωση
VE-025	Εκρίζωση με invagination

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μην ανοίγετε τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.
Από το σετ εξαρτημάτων, πάρτε ένα από τα καλώδια, τη λαβή και μια κατάλληλη ελιά ανάλογα με το μέγεθος του κιρσού που πρόκειται να εκριζωθεί.
Η ελιά και η λαβή πρέπει να στερεώνονται στα αντίθετα άκρα του καλωδίου μετά την εισαγωγή του καλωδίου στον κιρσό που πρόκειται να αφαιρεθεί.
Συναρμολόγηση ελιάς: Τοποθετήστε το καλώδιο στην υποδοχή της ελιάς. Πρέπει να ακουστεί ένα «κλικ» για να βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί σωστά. Τοποθετήστε το πώμα, που βρίσκεται στο τέλος του καλωδίου, στην ελιά έτσι ώστε να παραμείνει κλειδωμένη.
Συναρμολόγηση λαβής: Τοποθετήστε το καλώδιο στην υποδοχή της λαβής. Τοποθετήστε το πώμα, που βρίσκεται στο άκρο του καλωδίου, στη λαβή.
Για εκρίζωση με invagination, αντί να χρησιμοποιηθεί η ελιά, το άκρο του κιρσού που πρόκειται να αφαιρεθεί πρέπει να είναι δεμένο στο στόμιο του πώματος χρησιμοποιώντας ράμμα.
Τραβήξτε το καλώδιο από το άκρο όπου βρίσκεται η λαβή για να εκριζώσετε τον κιρσό.

Συμβατική εκρίζωση	
Εκρίζωση με invagination	

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προϊόν για βραχυπρόθεσμη χρήση, που προορίζεται για συνεχή χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και απόρριψης του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για χειρουργικές επεμβάσεις του κεντρικού φλεβικού συστήματος.
Βεβαιωθείτε ότι το πώμα που βρίσκεται στο άκρο του καλωδίου έχει ρυθμιστεί στην εσωτερική διάμετρο της ελιάς.
Μόλις ξεκινήσει η εκρίζωση, μην ωθήσετε προς τα πίσω το καλώδιο. Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος αγκίστρωσης κατά την εισαγωγή του καλωδίου στον κιρσό. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν άλλο εκριζωτή για να αφαιρέσετε τον πρώτο.
Προϊόν μίας μόνο χρήσης, αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.
Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει:
- Διασταυρούμενη μόλυνση λόγω της παρουσίας βιολογικών αποβλήτων.
- Μετατροπές στα υλικά.
- Απώλεια λειτουργικότητας του προϊόντος.

Η επαναποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η ατομική συσκευασία είναι ανοιχτή ή φέρει ζημιά. Αφού ελέγξετε την ακεραιότητα της συσκευασίας, επαληθεύστε το περιεχόμενό της. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς ή ορατά ελαττώματα, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επιστρέψτε το στην TELIC, S.A.U.
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης είναι μεταξύ 5ºC και 40ºC (41ºF - 104ºF). Οι περιορισμοί σχετικής υγρασίας είναι 20-80%.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

– Απορρίψτε το προϊόν ακολουθώντας το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για επιμολυσμένα απόβλητα, σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
– Απορρίψτε τη συσκευασία ακολουθώντας πρωτόκολλα διαχείρισης ανακυκλώσιμων αποβλήτων.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η TELIC, S.A.U. εγγυάται ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της TELIC, S.A.U., πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485. Η TELIC, S.A.U. δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ιατρικά έξοδα ή άμεσες ή έμμεσες βλάβες λόγω της έλλειψης λειτουργίας ή της εσφαλμένης λειτουργίας των προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης. Σας συμβουλεύουμε να αναφέρετε δεόντως οποιοδήποτε λειτουργικό πρόβλημα ή σφάλμα προϊόντος στο τμήμα διασφάλισης ποιότητας της TELIC, S.A.U. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το προϊόν, αυτό πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

FI. KERTAKÄYTTÖINEN LASKIMOSTRIPPERI

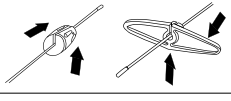
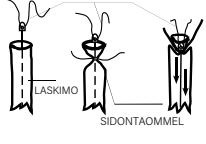
KÄYTTÖTARKOITUS

Laskimostripperi on kertakäyttöinen, etyleenioksidilla steriloitu lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu suonikohjujen kirurgiseen poistoon.
Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskuslaskimoissa.
Saatavana kahta eri mallia yleisintä leikkausmenetelmää varten: laskimon perinteiseen strippaukseen ja invaginaatiostrippaukseen.

REF	Kuvaus
VE-022	Perinteinen strippaus
VE-025	Invaginaatiostrippaus

KÄYTTÖOHJEET

Avaa pakkaus vasta juuri ennen käyttöä.
Ota pakkauksesta esiin yksi vaijereista, kahva ja sopivan kokoinen oliivi poistettavan laskimon mukaan.
Oliivi ja kahva kiinnitetään vaijerin vastakkaisiin päihin sen jälkeen, kun vaijeri on viety poistettavaan laskimoon.
Oliivin kiinnittäminen: Aseta vaijeri oliivin aukkoon. Varmista, että kuulet naksahduksen, joka kertoo, että vaijeri on asetettu oikein. Sijoita vaijerin päässä oleva pysäytin oliivin sisään niin, että se lukittuu.
Kahvan kiinnittäminen:
Aseta vaijeri kahvan aukkoon. Sijoita vaijerin päässä oleva pysäytin kahvan sisään.
Invaginaatiomenetelmää käytettäessä ei tarvita oliivia, vaan poistettavan laskimon pää sidotaan pysäyttimen aukkoon ompeleella. Laskimo poistetaan vetämällä vaijeria kahvan puoleisesta päästä.

Perinteinen strippaus	
Invaginaatiostrippaus	

KÄYTTÖAIKA

Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen yhtäjaksoiseen käyttöön kirurgisen toimenpiteen aikana

VAROITUKSIA

Tuotetta saa käyttää vain pätevä hoitohenkilöstö.
Noudata tuotteen käyttö- ja hävittämisohjeita.
Tuotetta ei saa käyttää keskuslaskimoihin kohdistuviin kirurgisiin toimenpiteisiin.
Varmista, että vaijerin päässä oleva pysäytin sopii oliivin sisähalkaisijaan.
Kun laskimon poisto on aloitettu, älä työnnä vaijeria takaisinpäin.
Kun vaijeria viedään laskimoon, on olemassa koukkausriski. On suositeltavaa käyttää toista stripperiä ensimmäisen poistamiseen.
Kertakäyttöinen tuote, steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa:
- Biologisesta jätteestä aiheutuvan ristitartunnan;
- Materiaalimuutoksia;
- Ongelmia tuotteen toiminnassa.

Tuotteen uudelleensteriloituminen ei ole taattua.
Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
Tarkistettuasi, että pakkaus on ehjä, tarkasta sisältö. Jos pakkauksessa näkyy vaurioita tai virheitä, älä käytä tuotetta, vaan palauta se TELIC, S.A.U:lle.
Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
Suositeltu säilytyslämpötila on 5–40 ºC (41–104 ºF). Suhteellisen kosteuden tulee olla 20–80 %.

HÄVITTÄMINEN

- Hävitä tuote sairaalan saastuneen kontaminoidun jätteen hävittämiskäytäntöjen ja nykyisten standardien mukaisesti.
- Hävitä pakkaus kierrätettävän jätteen käsittelykäytäntöjen mukaisesti.

TAKUU

TELIC, S.A.U. takaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukainen ja että se valmistettiin TELIC, S.A.U. -yhtiön ISO 13485 -sertifioidun laadunhallintajärjestelmän menettelyjen mukaisesti. TELIC, S.A.U. ei ota minkäänlaista vastuuta sairauskuluista tai suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteiden toimimattomuudesta tai virheellisestä toiminnasta, kun niitä käytetään käyttöohjeita noudattamatta. Suosittelemme tuotteen toimintahäiriön tai vian ilmoittamista välittömästi TELIC, S.A.U. -yhtiön laadunvarmistusosastolle. Mahdolliset tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava välittömästi TELIC, S.A.U. -yhtiölle (incidents@telic.es) ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma ilmeni.

LV. VIENREIZLIETOJAMĀ VĒNU IZVILKŠANAS IERĪCE

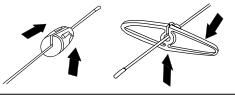
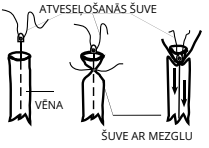
INDIKĀCIJAS

Vēnu izvilkšanas ierīces ir vienreizlietojamas medicīnas ierīces, kas sterilizētas ar etilēna oksīdu un paredzētas lietošanai varikozu vēnu ķirurģiskai izvilkšanai.
Šīs izstrādājums nav paredzēts lietošanai centrālajā venozajā sistēmā. Ir pieejami dažādi modeļi lietošanai ar divām visizplatītākajām izvilkšanas metodēm: parasto izvilkšanu un invaginācijas izvilkšanu.

REF	Apraksts
VE-022	Parastā izvilkšana
VE-025	Invaginācijas izvilkšana

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Atvērt iepakojumu tikai tieši pirms lietošanas.
No komponentu komplekta paņemt vienu no vadiem, rokturi un atbilstošu uzgali atbilstoši izvelkamās vēnas izmēram.
Uzgali un rokturi jāpiestiprina vada pretējos galos pēc tam, kad vads ir ievietots izvelkamajā vēnā.
Uzgaļa salikšana. Ievietot vadu uzgaļa atverē. Lai pārliecinātos, ka tas ir pareizi ievietots, ir jāatskan klikšķim. Ievietot vada galā esošo aizbāzni uzgalī tā, lai tas tiktu bloķēts.
Roktura salikšana. Ievietot vadu roktura atverē. Ievietot rokturī aizbāzni, kas atrodas vada galā.
Invaginācijas izvilkšanai, tā vietā, lai izmantotu uzgali, izvelkamās vēnas gals ir jāsasien mezglā aizbāžņa atverē, izmantojot šuvi.
Lai izvilktu vēnu, vilkt vadu no tā gala, kur atrodas rokturis.

Parastā izvilkšana	
Invaginācijas izvilkšana	

LIETOŠANAS LAIKS

Izstrādājums īslaicīgai lietošanai, paredzēts nepārtrauktai lietošanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā.

BRĪDINĀJUMI

Šis izstrādājums ir jāizmanto pilnvarotam medicīnas personālam.
Ievērot izstrādājuma lietošanas un likvidēšanas norādījumus.
Nelietot izstrādājumu, veicot ķirurģisku iejaukšanos centrālajā venozajā sistēmā. Pārbaudīt, vai vada galā esošais aizbāznis ir pielāgots uzgaļa iekšējam diametram.
Kad izvilkšana ir uzsākta, nespiest vadu atpakaļ.
Ievadot vadu vēnā, var rasties aizķeršanās risks. Lai izņemtu pirmo izvilkšanas ierīci, ieteicams izmantot citu izvilkšanas ierīci.
Izstrādājums tikai vienreizējai lietošanai, sterilizēts etilēnoksīdā.
Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti.
Šī izstrādājuma atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var izraisīt:
- savstarpēju inficēšanos bioloģisko atkritumu klātbūtnes dēļ;
- materiālu izmaiņas;
- izstrādājuma funkcionalitātes zudumu.

Izstrādājuma atkārtota sterilizācija netiek garantēta.
Nelietot, ja atsevišķais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
Pēc iepakojuma integritātes pārbaudes pārbaudīt tā saturu. Ja uz iepakojuma ir redzamas bojājumu pazīmes vai redzami defekti, nelietot izstrādājumu un nodot to atpakaļ TELIC, S.A.U.
Pārbaudīt derīguma termiņu uz iepakojuma. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi ir no 5 °C līdz 40 °C (41 °F – 104 °F). Relatīvā mitruma ierobežojumi ir 20–80 %.

LIKVIDĒŠANA

– Likvidēt izstrādājumu, ievērojot slimnīcas protokolu par piesārņotiem atkritumiem saskaņā ar spēkā esošajiem standartiem.
– Likvidēt iepakojumu, ievērojot pārstrādājamo atkritumu apsaimniekošanas protokolus.

GARANTIJA

TELIC, S.A.U. garantē, ka produkts atbilst Regulai (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm un ir ražots, ievērojot TELIC, S.A.U. kvalitātes vadības sistēmas procedūras, kas sertificētas saskaņā ar ISO standartu 13485. TELIC, S.A.U. neuzņemas atbildību par jebkādām medicīniskām izmaksām vai tiešu vai netiešu kaitējumu, kas radies bezdarbības vai nepareizas produktu izmantošanas rezultātā, ja tos lieto, neievērojot lietošanas instrukcijas. Mēs iesakām pienācīgi ziņot par jebkuru darbības problēmu vai produkta kļūmi TELIC, S.A.U. Kvalitātes nodrošināšanas nodaļai. Gadījumā, ja noticis nopietns incidents, kas saistīts ar produktu, par to nekavējoties jāziņo TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) un/vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā noticis incidents.

BG. СТРИПЕР ЗА РАЗШИРЕНИ ВЕНИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

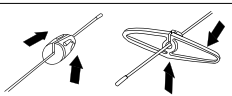
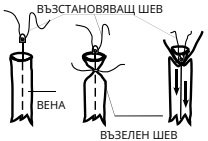
ПОКАЗАНИЯ

Стриперите за разширени вени са медицинско изделие за еднократна употреба, стерилизирано с етиленов оксид, предназначено за хирургичен стрипинг на разширени вени.
Този продукт не е предназначен за използване в централната венозна система. Предлагат се различни модели за използване при двете най-разпространени техники за стрипинг: конвенционален стрипинг и инвагинационен стрипинг.

REF	Описание
VE-022	Конвенционален стрипинг
VE-025	Инвагинационен стрипинг

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Отворете опаковката непосредствено преди употреба.
От комплекта компоненти вземете едно от жилата, дръжката и подходящото зърно с форма на маслина според размера на вената, която трябва да се отстрани.
Зърното и дръжката трябва да се прикрепят в двата противоположни края на жилото, след като жилото се вмъква във вената, която трябва да бъде отстранена. Сглобяване на зърното с форма на маслина: Вмъкнете жилото в канала на зърното с форма на маслина. Трябва да се чуе „щракване“, което гарантира правилното му поставяне. Поставете ограничителя, разположен в края на жилото, в зърното с форма на маслина, така че да остане застопорено.
Сглобяване на дръжката: Вмъкнете жилото в канала на дръжката. Поставете ограничителя, разположен в края на жилото, в дръжката. При инвагинационен стрипинг вместо да се използва зърно с формата на маслина, краят на вената, която трябва да се отстрани, трябва да се завърже на възел в отвора на ограничителя с помощта на шев. Издърпайте жилото откъм края, където се намира дръжката, за да отстраните вената.

Конвенционален стрипинг	
Инвагинационен стрипинг	

ВРЕМЕ ЗА УПОТРЕБА

Продукт за краткосрочна употреба, който е предназначен за непрекъсната употреба по време на хирургическа интервенция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този продукт трябва да се използва от оторизиран медицински персонал. Спазвайте инструкциите за употреба и за изхвърляне на продукта. Не използвайте продукта за хирургични интервенции в централната венозна система. Уверете се, че ограничителят, разположен в края на жилото, е фиксиран според вътрешния диаметър на зърното с форма на маслина.
След като стрипингът започне, не бутайте жилото обратно.
Има риск от възможно закачане при вмъкването на кабела във вената. Препоръчително е да се използва друг стрипер за отстраняване на първия.
Продуктът е само за еднократна употреба, стерилизиран с етиленов оксид. Не използвайте повторно. Не стерилизирайте повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация на този продукт може да доведе до:
- Кръстосана инфекция поради наличието на биологични отпадъци;
- Изменения на материалите;
- Загуба на функционалността на продукта.
Повторната стерилизация на продукта не е сигурна.
Не използвайте, ако отделната опаковка е отворена или повредена.
След като сте проверили целостта на опаковката, проверете нейното съдържание. Ако на опаковката има признаци за повреда или видими дефекти, не използвайте продукта и го върнете на TELIC, S.A.U. Проверете срока на годност, посочен върху опаковката. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
Препоръчителните условия за съхранение са при температури в интервала 5ºC – 40ºC (41°F – 104°F). Ограниченията за относителна влажност са 20 – 80%.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Изхвърлете продукта съгласно болничния протокол за замърсени отпадъци, в съответствие с действащите стандарти.
- Изхвърлете опаковката, като спазвате протоколите за управление на рециклируемите отпадъци.

ГАРАНЦИЯ

TELIC, S.A.U. гарантира, че продуктът отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия и е произведен по процедурите на системата за управление на качеството на TELIC, S.A.U., сертифицирана по ISO стандарт 13485. TELIC, S.A.U. не поема отговорност за каквито и да било медицински разходи или преки или косвени вреди, дължащи се на липса на работа или неправилна работа на продуктите, когато се използват без спазване на инструкциите за употреба. Съветваме ви да докладвате надлежно за всеки експлоатационен проблем или продуктова неизправност в отдела за осигуряване на качеството на TELIC, S.A.U. В случай на какъвто и да е сериозен инцидент, свързан с продукта, това трябва да бъде съобщено незабавно на TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) и/или компетентния орган на държавата членка, в която е настъпил инцидентът.

ET. ÜHEKORDSELT KASUTATAV VEENIEEMALDAJA

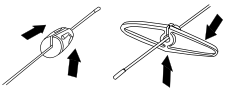
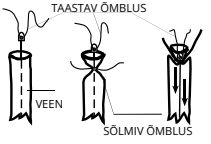
NÄIDUSTUSED

Veenieemaldaja on ühekordselt kasutatav etüleenoksiidiga steriliseeritud meditsiiniseade, mis on ette nähtud veenilaiendite kirurgiliseks eemaldamiseks.
See toode ei ole ette nähtud kasutamiseks tsentraalses veenisüsteemis.
Saadaval on erinevad mudelid, mida saab kasutada kahe kõige levinuma eemaldamistehnikaga: klassikaline eemaldamine ja invaginatsiooni teel eemaldamine.

REF	Kirjeldus
VE-022	Klassikaline eemaldamine
VE-025	Invaginatsiooni teel eemaldamine

KASUTUSJUHEND

Avage pakend vahetult enne kasutamist.
Võtke komponentide komplektist üks kaablitest, käepide ja sobiv ovaalne element vastavalt eemaldatava veeni suurusele.
Ovaalne element ja käepide tuleb kinnitada kaabli vastasotstesse pärast seda, kui kaabel on eemaldatavasse veeni sisestatud.
Ovaalse elemendi koost: sisestage kaabel ovaalse elemendi pesasse. Kostuma peab klõpsatus, mis kinnitab selle õigesti sisestamise. Asetage kaabli otsas asuv kork ovaalse elemendi sisse nii, et see jääks lukustatuks.
Käepideme koost: sisestage kaabel käepideme pesasse. Asetage kaabli otsas asuv kork käepidemesse.
Invaginatsiooni teel eemaldamiseks tuleb ovaalse elemendi kasutamise asemel sõlmida eemaldatava veeni ots korgi avasse õmbluse abil. Veeni eemaldamiseks tõmmake kaablit käepideme otsa poolsest asukohast.

Klassikaline eemaldamine	
Invaginatsiooni teel eemaldamine	

KASUTAMISAEG

Lühiajaliseks kasutamiseks ette nähtud toode, mis on mõeldud pidevaks kasutamiseks kirurgilise sekkumise ajal.

HOIATUSED

Seda toodet võivad kasutada volitatud meditsiinitöötajad.
Järgige toote kasutusjuhendit ja kõrvaldamise juhiseid.
Ärge kasutage toodet kirurgilisteks sekkumisteks tsentraalsesse veenisüsteemi.
Veenduge, et kaabli otsas asuv kork oleks reguleeritud ovaalse elemendi siseläbimõõdu järgi.
Kui eemaldamine on alanud, ärge lükake kaablit tagasi.
Kaabli veeni viimisel võib tekkida haakumise oht. Esimese veeni eemaldamiseks on soovitatav kasutada veel üht eemaldajat.
Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks, steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mitte uuesti kasutada. Mitte uuesti steriliseerida.
Selle toote uuesti kasutamine või uuesti steriliseerimine võib põhjustada:
- ristsaastumist bioloogiliste jäätmete olemasolu tõttu;
- muutusi materjalides;
- toote funktsionaalsuse vähenemist.

Toote uuesti steriliseerimise tulemus ei ole tagatud.
Ärge kasutage, kui üksikpakend on avatud või kahjustatud.
Pärast pakendi terviklikkuse kontrollimist kontrollige selle sisu.
Kui pakendil on kahjustusi või nähtavaid defekte, ärge kasutage toodet ja tagastage see ettevõttele TELIC, S.A.U.
Kontrollige pakendilt aegumiskuupäeva. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
Soovitatavad säilitustingimused on temperatuuril vahemikus 5–40 °C (41–104 °F). Suhtelise õhuniiskuse piirangud on 20–80%.

KÕRVALDAMINE

- Kõrvaldage toode vastavalt haigla saastunud jäätmete protokollile ja kehtivatele standarditele.
- Visake pakend ära, järgides taaskasutatavate jäätmete käitlusprotokolle.

GARANTII

TELIC, S.A.U. garanteerib, et toode vastab EL-i meditsiiniseadmete regulatsioonile nr 2017/745 ja see toodeti ISO standardi 13485 alusel sertifitseeritud TELIC, S.A.U. kvaliteedijuhtimissüsteemi protseduure järgides. TELIC, S.A.U. ei vastuta ühegi meditsiinilise kulu ega otsese või kaudse kahju eest, mis on tingitud toote mittetoimivusest või ebaõigest toimivusest juhul, kui toodet kasutati ilma kasutusjuhiseid järgimata. Soovitame kõikidest toimivuse probleemidest või toote häiretest õigeaegselt teatada ettevõtte TELIC, S.A.U. kvaliteedi tagamise osakonnale. Tootega seotud kõikidest rasketest juhtumitest peab kohe teatama ettevõttele TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) ja/või liikmesriigi pädevale asutusele juhtumi toimumiskohas.

HU. JEDNOKRATNI STRIPER ZA VENE

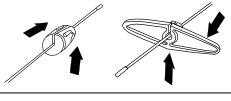
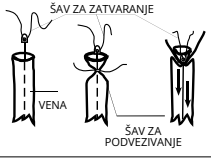
INDIKACIJE

Striperi za vene jednokratni su medicinski proizvodi sterilizirani etilen-oksidom, namijenjeni za kirurško uklanjanje, tzv. „stripping", varikoznih vena.
Proizvod nije namijenjen za uporabu u središnjem venskom sustavu. Dostupni su različiti modeli za uporabu s dvjema najčešćim tehnikama uklanjanja: konvencionalno uklanjanje i uklanjanje invaginacijom.

REF	Opis
VE-022	Konvencionalno uklanjanje
VE-025	Uklanjanje invaginacijom

UPUTE ZA UPORABU

Nemojte otvarati pakiranje sve do neposredno prije uporabe.
Iz kompleta s dijelovima uzmite jedan od stripera, ručku i odgovarajuću olivu u skladu s veličinom vene koja će se ukloniti. Oliva i ručka moraju se pričvrstiti na suprotne krajeve stripera nakon uvođenja stripera u venu koja će se ukloniti.
Postavljanje olive: Umetnite striper u utor olive. Ako se začuje „klik", to znači da je ispravno umetnut. Graničnik koji se nalazi na kraju stripera postavite u olivu tako da ostane blokiran.
Postavljanje ručke: Umetnite striper u utor na ručki. Graničnik koji se nalazi na kraju stripera umetnite u ručku.
Za uklanjanje invaginacijom, umjesto uporabe olive, završetak vene koja će se ukloniti mora se s pomoću kirurškog konca uvezati u otvor graničnika.
Povucite striper s kraja na kojem se nalazi ručka kako biste uklonili („iščupali") venu.

Konvencionalno uklanjanje	
Uklanjanje invaginacijom	

VRIJEME UPOTREBE

Proizvodi za kratkotrajnu upotrebu, namijenjeni za neprekidnu upotrebu tijekom kirurškog zahvata.

UPOZORENJA

Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo ovlašteno medicinsko osoblje. Slijedite upute za uporabu i zbrinjavanje proizvoda.
Nemojte upotrebljavati proizvod za kirurške zahvate na središnjem venskom sustavu.
Potvrdite da graničnik koji se nalazi na kraju stripera odgovara unutarnjem promjeru olive.
Nakon početka uklanjanja (strippinga) striper nemojte povlačiti unatrag. Može postojati rizik da se striper zakači pri njegovu uvođenju u venu. Za uklanjanje stripera preporučuje se uporaba drugog stripera. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu, a steriliziran je etilen-oksidom. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.
Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda mogu uzrokovati:
– križnu infekciju zbog prisustva biološkog otpada
– promjenu materijala
– gubitak funkcije proizvoda.
Nema jamstva za ponovnu sterilizaciju proizvoda.
Ne upotrebljavajte ako je pojedinačno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
Nakon provjere cjelovitosti pakiranja provjerite njegov sadržaj. Ako na pakiranju ima znakova oštećenja ili vidljivih nedostataka, nemojte upotrebljavati proizvod i vratite ga tvrtki TELIC, S.A.U.
Provjerite datum roka uporabe na pakiranju. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe.
Preporučeni uvjeti skladištenja su između 5 °C i 40 °C (41 °F – 104 °F). Granice relativne vlažnosti su od 20 do 80 %.

ZBRINJAVANJE

– Proizvod zbrinite u skladu s bolničkim protokolom za kontaminirani otpad, sukladno važećim normama.
– Pakiranje zbrinite u skladu s protokolom za upravljanje reciklažnim otpadom.

GARANCIA

A TELIC, S.A.U. garantálja, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek, és az ISO 13485 szabvány szerint tanúsított TELIC, S.A.U. minőségirányítási rendszer eljárásai szerint készült. A TELIC, S.A.U. nem vállal felelősséget az orvosi költségekért, illetve a termékek működésének elmaradása vagy helytelen működése miatti közvetlen vagy közvetett károkért, ha a termékeket a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával használják. Javasoljuk, hogy tegyen megfelelő bejelentést minden működési problémáról vagy termékhibáról a TELIC, S.A.U. minőségbiztosítási osztályának. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a TELIC, S.A.U. vállalatnak (incidents@telic.es) és/vagy az esemény helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

LT. VIENKARTINIS FLEBEKTOMIJOS ZONDAS

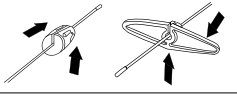
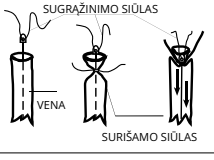
INDIKACIJOS

Flebektomijos zondai yra vienkartinės etileno oksidu sterilizuotos medicinos priemonės, skirtos naudoti chirurginiu būdu gydant venų varikozę.
Šis gaminys nėra skirtas naudoti centrinių venų sistemoje.
Siūlomi skirtingi modeliai, skirti naudoti taikant abu dažniausiai naudojamus flebektomijos būdus: įprastinę flebektomiją ir invaginacinę flebektomiją.

REF	APRAŠAS
VE-022	Įprastinė flebektomija
VE-025	Invaginacinė flebektomija

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pakuotę atidarykite tik prieš pat naudojimą. Iš komponentų rinkinio paimkite vieną iš laidų, rankeną ir atitinkamą ovalų elementą, atitinkantį venos, kuriai bus atliekama flebektomija, dydį. Ovalus elementas ir rankena pritaisomi prie priešingų laido galų įkišus jį į norimą pašalinti veną.
Ovalaus elemento pritvirtinimas: įkiškite laidą į ovalaus elemento plyšį. Turite išgirsti spragtelėjimą, reiškiantį, kad jis įkištas teisingai. Įstatykite stabdiklį, esantį laido gale, į ovalų elementą taip, kad jis liktų užfiksuotas.
Rankenos pritvirtinimas: įkiškite laidą į rankenos plyšį. Įstatykite stabdiklį, esantį laido gale, į ranketą.
Invaginacinės flebektomijos atveju ovalus elementas nenaudojamas. Vietoj to šalinamos venos galą reikia surišti stabdiklio angoje naudojant siūlą.
Atlikite venos flebektomiją, patraukdami laidą už galo su rankena.

Įprastinė flebektomija	
Invaginacinė flebektomija	

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminys yra trumpalaikio naudojimo, skirtas nuolatiniam naudojimui chirurginės intervencijos metu.

ĮSPĖJIMAI

Šį gaminį turi naudoti įgalioti medicinos darbuotojai.
Laikykitės gaminio naudojimo ir šalinimo instrukcijų.
Nenaudokite gaminio chirurginėms centrinių venų sistemos intervencijoms.
Patikrinkite, ar laido gale esantis stabdiklis yra sureguliuotas pagal vidinį ovalaus elemento skersmenį.
Pradėję flebektomiją nebestumkite laido atgal.
Įvedant laidą į veną, gali kilti užkabinimo rizika. Rekomenduojama naudoti kitą flebektomijos zondą pirmajam pašalinti.
Gaminys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui, sterilizuotas etileno oksidu. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti pakartotinai.
Šio gaminio pakartotinis naudojimas arba sterilizavimas gali lemti:
- kryžminę infekciją dėl esančių biologinių atliekų;
- medžiagų pokyčius;
- gaminio funkcijų praradimą.
Pakartotinis gaminio sterilizavimas nėra garantuojamas.
Nenaudokite, jei atskira pakuotė yra atidaryta ar pažeista.
Įvertinę pakuotės vientisumą, patikrinkite jos turinį. Jei ant pakuotės yra pažeidimų arba matomų defektų, nenaudokite gaminio ir grąžinkite jį TELIC, S.A.U.
Patikrinkite tinkamumo laiką ant pakuotės. Nenaudokite, jei tinkamumo laikas pasibaigęs.
Rekomenduojama laikymo temperatūra yra nuo 5 °C iki 40 °C (41–104 °F). Santykinio drėgnio ribos yra 20–80 %.

ŠALINIMAS

- Šalinkite gaminį vadovaudamiesi ligoninės protokolu dėl užterštų atliekų ir laikydamiesi galiojančių standartų.
- Šalinkite pakuotę laikydamiesi perdirbamų atliekų tvarkymo protokolų.

GARANTIJA

„TELIC, S.A.U.“ garantuoja, kad gaminys atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų ir buvo pagamintas laikantis „TELIC, S.A.U.“ procedūrų. Kokybės valdymo sistema sertifikuota pagal ISO standartą 13485. „TELIC, S.A.U.“ neprisiima atsakomybės už jokias medicinines išlaidas arba tiesioginę ar netiesioginę žalą dėl gaminių neveikimo arba netinkamo veikimo, jei jie naudojami nesilaikant naudojimo instrukcijų. Patariame tinkamai pranešti apie bet kokius veikimo sutrikimus ar gaminio gedimus „TELIC, S.A.U.“ kokybės užtikrinimo skyriui. Bet kokio rimto su gaminiu susijusio incidento atveju apie tai reikia nedelsiant pranešti „TELIC, S.A.U.“ (incidents@telic.es) ir (arba) valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

PL. JEDNORAZOWY EKSTRAKTOR ŻYLNY

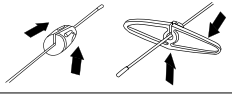
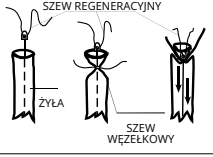
WSKAZANIA

Ekstraktory żylne to jednorazowe wyroby medyczne sterylizowane tlenkiem etylenu, przeznaczone do chirurgicznego usuwania żylaków. Urządzenia nie są przeznaczone do stosowania w centralnym układzie żylnym.
Dostępne są różne modele do używania przy stosowaniu dwóch najpopularniejszych technik usuwania żylaków: konwencjonalnej i inwaginacyjnej.

REF	Opis
VE-022	Konwencjonalne usuwanie żylaków
VE-025	Inwaginacyjne usuwanie żylaków

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Opakowanie należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
Z zestawu komponentów wziąć jeden z przewodów, uchwyt i odpowiednią oliwkę w zależności od rozmiaru żyły, która ma zostać usunięta.
Po włożeniu przewodu do żyły, która ma zostać usunięta, oliwkę i uchwyt należy zamocować na przeciwległych końcach przewodu.
Montaż oliwek: Włożyć kabel do gniazda oliwki. Słyszalne „kliknięcie" stanowi potwierdzenie, że został on prawidłowo włożony. Umieścić zatyczkę, znajdującą się na końcu przewodu, w oliwce w taki sposób, aby spowodować jej zablokowanie.
Montaż uchwytu: Włożyć przewód do gniazda uchwytu. Umieścić zatyczkę znajdującą się na końcu przewodu w uchwycie.
W przypadku inwaginacyjnej metody usuwania żylaków, zamiast użycia oliwki, koniec usuwanej żyły należy zawiązać szwem w otworze zatyczki.
Pociągnąć przewód od końca, w którym znajduje się uchwyt, aby usunąć żyłę.

Konwencjonalne usuwanie żylaków	
Inwaginacyjne usuwanie żylaków	

CZAS UŻYCIA

Produkt do krótkotrwałego użytku, przeznaczony do ciągłego stosowania podczas interwencji chirurgicznej.

OSTRZEŻENIA

Produkt powinien być stosowany przez autoryzowany personel medyczny. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania i utylizacji produktu.
Nie stosować produktu do zabiegów chirurgicznych na ośrodkowym układzie żylnym.
Sprawdzić, czy ogranicznik znajdujący się na końcu przewodu jest dostosowany do wewnętrznej średnicy oliwki.
Po rozpoczęciu usuwania żylaków nie należy popychać przewodu.
Podczas wprowadzania przewodu do żyły istnieje ryzyko zahaczenia. Zaleca się użycie innego ekstraktora do usunięcia pierwszego.
Produkt do jednorazowego użytku, sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.
Ponowne użycie lub sterylizacja tego produktu może spowodować:
- zakażenie krzyżowe spowodowane obecnością odpadów biologicznych;
- zmiany w materiałach;
- utratę funkcjonalności produktu.
Ponowna sterylizacja produktu nie jest gwarantowana.
Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Po sprawdzeniu integralności opakowania należy zweryfikować jego zawartość. Jeżeli opakowanie nosi ślady uszkodzeń lub widocznych wad, nie należy używać produktu i należy go zwrócić do TELIC, S.A.U. Sprawdzić datę ważności na opakowaniu. Nie używać po upływie daty ważności.
Zalecane warunki przechowywania to od 5ºC do 40ºC (41ºF–104ºF). Wilgotność względna powinna mieścić się w zakresie 20–80%.

UTYLIZACJA

- Produkt należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi skażonych odpadów, zgodnie z obowiązującymi normami.
- Opakowanie należy zutylizować zgodnie z procedurami zarządzania odpadami nadającymi się do recyklingu.

GWARANCJA

Firma TELIC, S.A.U. gwarantuje, że produkt jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i został wyprodukowany zgodnie z procedurami systemu zarządzania jakością firmy TELIC, S.A.U., certyfikowanym zgodnie z normą ISO 13485. Firma TELIC, S.A.U. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek koszty medyczne lub bezpośrednie ani pośrednie szkody spowodowane brakiem działania lub nieprawidłową obsługą produktów, gdy są one używane niezgodnie z instrukcją użycia. Zalecamy należyte zgłaszanie wszelkich problemów operacyjnych lub usterek produktu do działu zapewnienia jakości firmy TELIC, S.A.U. (incidents@telic. es). W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem, należy go natychmiast zgłosić do firmy TELIC, S.A.U. i/lub właściwego organ państwa członkowskiego, w którym wystąpiło zdarzenie.

RO. EXTRACTOR DE VENE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

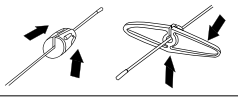
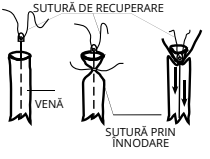
INDICAȚII

Stripperele venoase sunt dispozitive medicale de unică folosință, sterilizate cu oxid de etilenă, utilizate pentru îndepărtarea chirurgicală a venelor varicoase.
Acest produs nu trebuie utilizat în sistemul venos central.
Sunt disponibile diferite modele, pentru a fi utilizate în cadrul a două dintre cele mai frecvente tehnici de stripping: stripping convențional și stripping prin perforare-invaginare.

REF	Descriere
VE-022	Stripping convențional
VE-025	Stripping prin perforare-invaginare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu deschideți pachetul decât imediat înainte de utilizare.
Din setul de componente, luați unul dintre cabluri, mânerul și o olivă adecvată, în funcție de dimensiunea venei de îndepărtat.
Oliva și mânerul trebuie atașate la capetele opuse ale cablului, după introducerea acestuia din urmă în vena care urmează să fie îndepărtată.
Asamblare olivă: Introduceți cablul în orificiul olivei. Trebuie să auziți un „clic" pentru a vă asigura că a fost introdus corect. Fixați opritorul, aflat la capătul cablului, în olivă, astfel încât să rămână blocat.
Asamblare mâner: Introduceți cablul în orificiul mânerului. Fixați opritorul, aflat la capătul cablului, în mâner.
Pentru strippingul prin perforare-invaginare, în loc să utilizați oliva, capătul venei ce urmează să fie îndepărtată trebuie înnodat în orificiul opritorului cu ajutorul unei suturi.
Trageți cablul de la capătul mânerului pentru a îndepărta vena.

Stripping convențional	
Stripping prin perforare-invaginare	

DURATA UTILIZĂRII

Produs pentru utilizare pe termen scurt, destinat utilizării continue în timpul intervenției chirurgicale.

AVERTIZĂRI

Acest produs trebuie utilizat de personal medical autorizat.
Respectați instrucțiunile de utilizare și eliminare a produsului.
Nu utilizați produsul pentru intervenții chirurgicale în sistemul venos central. Verificați dacă opritorul aflat la capătul cablului este ajustat la diametrul intern al olivei.
După ce a început îndepărtarea venei, nu retrageți cablul.
Când introduceți cablul în venă, poate exista riscul de agățare. Se recomandă să utilizați alt stripper pentru a-l îndepărta pe primul.
Produs de unică folosință, sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se reutiliza. A nu se steriliza din nou.
Reutilizarea sau sterilizarea ulterioară a acestui produs poate cauza:
- Infecție încrucișată din cauza prezenței deșeurilor biologice;
- Deteriorarea materialelor;
- Pierderea funcționalității produsului.
Sterilizarea ulterioară a produsului nu este garantată.
Evitați utilizarea dacă ambalajul individual este deschis sau deteriorat. După ce ați verificat integritatea ambalajului, verificați conținutul. Dacă ambalajul prezintă semne vizibile de deteriorare sau defecte, nu utilizați produsul și returnați-l către TELIC, S.A.U.
Verificați data de expirare de pe ambalaj. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.
Condițiile de depozitare recomandate indică temperaturi între 5ºC și 40ºC (41°F - 104°F). Restricțiile relative de umiditate sunt de 20-80%.

ELIMINAREA

- Eliminați produsul în conformitate cu protocolul spitalului pentru deșeuri contaminate și în conformitate cu standardele actuale.
- Eliminați ambalajul în conformitate cu protocoalele de gestionare a deșeurilor reciclabile.

GARANȚIE

TELIC, S.A.U. garantează că produsul respectă Regulamentul (UE) nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale și a fost
fabricat conform procedurilor sistemului de gestionare a calității al TELIC, S.A.U. și standardului ISO
13485. TELIC, S.A.U. nu își asumă nicio răspundere privind costurile medicale sau daunele directe sau indirecte cauzate de nefuncționarea sau
funcționarea incorectă a produselor când nu s-au respectat instrucțiunile de utilizare. Vă recomandăm să raportați imediat
orice problemă de funcționare sau defecțiune a produsului către Departamentul de asigurare a calității al TELIC, S.A.U. În eventualitatea oricărui
incident grav legat de produs, acest lucru trebuie raportat imediat către TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) și/sau
autoritatea competentă din statul membru în care a avut loc incidentul respectiv.

SK. JEDNORAZOVÝ ŽILOVÝ STRIPPER

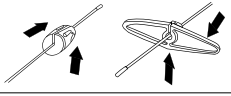
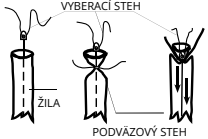
INDIKÁCIE

Žilový stripper je jednorazová zdravotnícka pomôcka sterilizovaná etylénoxidom, určená na chirurgické odstraňovanie kŕčových žíl.
Tento produkt nie je určený na použitie v centrálnom venóznom systéme.
K dispozícii sú rôzne modely na použitie s dvoma najbežnejšími technikami strippingu: konvenčný stripping a invaginačný stripping.

REF	Opis
VE-022	Konvenčný stripping
VE-025	Invaginačný stripping

NÁVOD NA POUŽITIE

Balenie otvorte až bezprostredne pred použitím.
Zo súpravy komponentov vyberte jedno z laniek, rukoväť a olivu primeranej veľkosti podľa veľkosti odstraňovanej žily.
Oliva a rukoväť musia byť pripevnené na opačných koncoch lanka po vložení lanka do žily, ktorá sa má odstrániť.
Montáž olív: Vložte lanko do otvoru v olive. Musíte počuť „cvaknutie“, aby ste sa uistili, že bolo správne vložené. Zasuňte zarážku umiestnenú na konci lanka do olivy tak, aby zostala zaistená.
Montáž rukoväte: Vložte lanko do otvoru rukoväte. Umiestnite zarážku, ktorá sa nachádza na konci lanka, do rukoväte.
Pri invaginačnom strippingu sa namiesto použitia olivy musí koniec žily, ktorá sa má odstrániť, zauzliť v otvore zarážky pomocou stehu.
Potiahnite lanko z konca, kde sa nachádza rukoväť, aby ste odstránili žilu.

Konvenčný stripping	
Invaginačný stripping	

ČAS POUŽITIA

Výrobok na krátkodobé použitie, určený na nepretržité používanie počas chirurgického zákroku.

VAROVANIA

Tento výrobok smie používať oprávnený zdravotnícky personál.
Dodržiavajte pokyny na používanie a likvidáciu výrobku.
Nepoužívajte výrobok na chirurgické zákroky v centrálnom venóznom systéme.
Skontrolujte, či je zarážka umiestnená na konci lanka nastavená na vnútorný priemer olivy.
Po začatí odstraňovania netlačte späť na lanko.
Pri zavádzaní lanka do žily môže vzniknúť riziko zachytenia. Na odstránenie pôvodného strippera sa odporúča použiť druhý stripper.
Výrobok len na jedno použitie, sterilizovaný etylénoxidom. Nepoužívajte opakovane. Opakovane nesterilizujte.
Opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia tohto Výrobku by mohla spôsobiť:
- Krížovú infekciu v dôsledku prítomnosti biologického odpadu;
- Zmeny materiálov;
- Stratu funkčnosti produktu.

Opätovná sterilizácia výrobku nie je zaručená.
Nepoužívajte, ak je jednotlivé balenie otvorené alebo poškodené.
Po kontrole neporušenosti balenia overte jeho obsah. Ak balenie vykazuje známky poškodenia alebo viditeľné chyby, produkt nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti TELIC, S.A.U.
Skontrolujte dátum exspirácie na balení. Nepoužívajte ho po dátume exspirácie.
Odporúčané podmienky skladovania sú od 5º C do 40º C (41º F - 104º F). Obmedzenia relatívnej vlhkosti sú 20-80 %.

LIKVIDÁCIA

– Výrobok zlikvidujte podľa nemocničného protokolu pre kontaminovaný odpad v súlade s platnými normami.
– Obaly zlikvidujte podľa protokolov o nakladaní s recyklovateľným odpadom.

ZÁRUKA

Spoločnosť TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobok je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a bol vyrobený podľa postupov systému riadenia kvality spoločnosti TELIC, S.A.U. certifikovaného podľa normy ISO 13485. Spoločnosť TELIC, S.A.U. nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek liečebné náklady alebo priame či nepriame škody spôsobené nefunkčnosťou alebo nesprávnou funkciou výrobkov pri ich používaní bez dodržania návodu na použitie. Odporúčame vám, aby ste každý prevádzkový problém alebo chybu výrobku riadne nahlásili oddeleniu zabezpečenia kvality spoločnosti TELIC, S.A.U. V prípade akéhokoľvek závažného incidentu súvisiaceho s výrobkom je potrebné túto skutočnosť okamžite nahlásiť spoločnosti TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa incident stal.

SL

SL. PRIPOMOČEK ZA FLEBEKSAJREZO VEN ZA ENKRATNO UPORABO

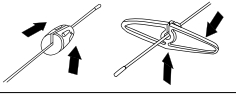
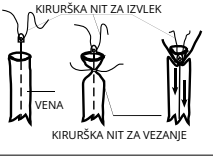
INDIKACIJE

Pripomočki za flebeksajrezo ven so medicinski pripomočki za enkratno uporabo, sterilizirani z etilenoksidom, ki so namenjeni za kirurško flebeksajrezo krčnih žil.
Ta izdelek ni namenjen uporabi v centralnem venskem sistemu.
Na voljo so različni modeli za uporabo z dvema najpogostejšima tehnikama flebeksajreze: konvencionalno flebeksajrezo in invaginacijsko flebeksajrezo.

REF	Opis
VE-022	Konvencionalna flebeksajreza
VE-025	Invaginacijska flebeksajreza

NAVODILA ZA UPORABO

Ovojnino odprite šele tik pred uporabo. Iz kompleta sestavnih delov vzemite enega od kablov, ročaj in olivo, ki ustreza velikosti vene, ki je predvidena za flebeksajrezo. Olivo in ročaj morate pritrditi na nasprotna konca kabla, potem ko kabel vstavite v veno, ki jo želite odstraniti. Namestitev olive: Vstavite kabel v režo olive. Zaslišati morate »klik«, ki potrjuje, da je bil kabel pravilno vstavljen. Pritrdite omejevalnik na koncu kabla v olivo, da bo ta ostala na mestu.
Namestitev ročaja: Vstavite kabel v režo ročaja. V ročaj pritrdite omejevalnik na koncu kabla. V primeru invaginacijske flebeksajreze morate namesto, da uporabite olivo, konec vene, ki jo želite odstraniti, s kirurško nitjo privezati v odprtino omejevalnika. Povlecite kabel na koncu, kjer je ročaj, da izvedete flebeksajrezo vene.

Konvencionalna flebeksajreza	
Invaginacijska flebeksajreza	

ČAS UPORABE

Izdelek za kratkotrajno uporabo, namenjen neprekinjeni uporabi med kirurškim posegom.

OPOZORILA

Ta izdelek mora uporabljati pooblaščeno medicinsko osebje.
Upoštevajte navodila za uporabo in odstranjevanje izdelka.
Izdelka ne uporabljajte za kirurške posege v centralnem venskem sistemu.
Preverite, ali omejevalnik na koncu kabla ustreza notranjemu premeru olive.
Ko se flebeksajreza začne, kabla ne potiskajte nazaj.
Pri uvajanju kabla v veno lahko obstaja nevarnost zatikanja.
Priporočljivo je, da uporabite drug pripomoček za flebeksajrezo, da odstranite prvega.
Izdelek je samo za enkratno uporabo, steriliziran z etilenoksidom.
Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte ponovno.
Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija tega izdelka lahko povzroči:
- navzkrižno okužbo zaradi prisotnosti bioloških odpadkov;
- spremembo materialov;
- izgubo funkcionalnosti izdelka.
Ponovna sterilizacija izdelka ni zagotovljena.
Ne uporabljajte, če je posamezna ovojnina odprta ali poškodovana.
Po pregledu celovitosti ovojnine preverite njeno vsebino. Če so na ovojnini znaki poškodb ali vidne napake, izdelka ne uporabljajte in ga vrnite podjetju TELIC, S.A.U.
Preverite rok uporabnosti na ovojnini. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
Priporočeni pogoji shranjevanja so od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F). Omejitve relativne vlažnosti so 20–80 %.

ODSTRANJEVANJE

– Izdelek odstranite po bolnišničnem protokolu za kontaminirane odpadke v skladu z veljavnimi standardi.
– Ovojnino odstranite v skladu s protokoli za ravnanje z odpadki, ki jih je mogoče reciklirati.

GARANCIJA

Podjetje TELIC, S.A.U. jamči, da je izdelek skladen z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in je bil proizveden v skladu s postopki sistema podjetja TELIC, S.A.U. za upravljanje kakovosti, ki je certificiran po standardu ISO 13485. Podjetje TELIC, S.A.U. ne prevzema odgovornosti za kakršne koli medicinske stroške ali neposredno ali posredno škodo zaradi nedelovanja ali nepravilnega delovanja izdelkov, kadar se uporabljajo, ne da bi se upoštevalo navodilo za uporabo. Svetujemo vam, da o vseh težavah z delovanjem ali okvarah izdelka obvestite oddelek za zagotavljanje kakovosti podjetja TELIC, S.A.U. V primeru kakršnega koli resnega incidenta, povezanega z izdelkom, morate o tem nemudoma obvestiti podjetje TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) in/ali pristojni organ države članice, v kateri je prišlo do incidenta.

NO. VENESTRIPPER TIL ENGANGSBRUK

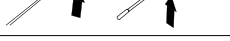
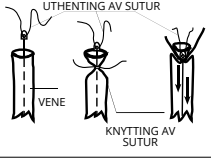
INDIKASJONER

Venestrippere er medisinsk utstyr til engangsbruk, sterilisert med etylenoksid og beregnet på å brukes til kirurgisk stripping av åreknuter.
Dette produktet er ikke beregnet på å brukes i sentrale venesystemer.
Det finnes ulike varianter for de to vanligste strippingmetodene: konvensjonell stripping og invaginasjonsstripping.

REF	Beskrivelse
VE-022	Konvensjonell stripping
VE-025	Invaginasjonsstripping

BRUKSANVISNING

Ikke åpne pakningen inntil umiddelbart før bruk.
Fra settet med komponenter, ta ut én av de tynne vaierne, håndtaket og én oliven som passer til størrelsen på venen som skal strippes.
Olivenen og håndtaket festes i hver ende av den tynne vaieren etter at den tynne vaieren er ført inn i venen som skal fjernes.
Montering av oliven: Før den tynne vaieren inn i sporet på olivenen. Det må høres et «klikk» for å sikre at den er satt inn på riktig måte. Sett låsehylsen, som er plassert på enden av den tynne vaieren, inn i olivenen slik at den forblir låst.
Montering av håndtaket: Før den tynne vaieren inn i sporet på håndtaket. Sett låsehylsen, som er plassert på enden av den tynne vaieren, inn i håndtaket.
Ved «invaginasjonsstripping», i stedet for å bruke olivenen, må enden av venen som skal fjernes, knyttes i åpningen på låsehylsen ved hjelp av en sutur.
Trekk i den tynne vaieren fra enden der håndtaket er plassert for å strippe venen.

Konvensjonell stripping	
Invaginasjonsstripping	

BRUKSTID

Produkt for bruk innen kort tid, tiltenkt for kontinuerlig bruk under det kirurgiske inngrepet.

ADVARSLER

Dette produktet skal kun brukes av kvalifisert helsepersonale.
Følg anvisningene for bruk og avfallshåndtering av produktet.
Produktet skal ikke brukes til kirurgiske inngrep i det sentrale venesystemet.
Kontroller at låsehylsen, som er plassert på enden av den tynne vaieren, er tilpasset olivenens innvendige diameter.
Når strippingen har startet, må du ikke skyve den tynne vaieren tilbake.
Når den tynne vaieren føres inn i venen, kan det være fare for at den hekter seg fast. Det anbefales å bruke en annen stripper til å fjerne den første.
Produkt kun til engangsbruk, sterilisert med etylenoksid. Skal ikke brukes på nytt. Skal ikke steriliseres på nytt.
Ny bruk eller ny sterilisering av dette produktet kan forårsake
– kryssinfeksjon på grunn av forekomst av biologisk avfall
– endringer i materialer
– tap av produktets funksjonalitet
Ny sterilisering av produktet er ikke garantert.
Bruk ikke produktet hvis den individuelle pakningen er åpnet eller skadet.
Etter å ha kontrollert at pakningen er intakt, må innholdet kontrolleres. Hvis pakningen viser tegn på skade eller synlige defekter, skal produktet ikke brukes og må returneres til TELIC, S.A.U.
Sjekk utløpsdatoen på pakningen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
Anbefalt temperatur ved lagring er mellom 5 og 40 ºC (41–104 ºF). Område for relativ fuktighet er begrenset til 20-80 %.

AVFALLSHÅNDTERING

– Produktet skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyrer for kontaminert avfall, i samsvar med gjeldende standarder.
– Kast pakningen i henhold til retningslinjene for håndtering av resirkulerbart avfall.

GARANTI

TELIC, S.A.U. garanterer at produktet overholder forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og ble produsert i henhold til prosedyrene i TELIC, S.A.U. kvalitetsstyringssystem som er sertifisert under ISO-standard 13485. TELIC, S.A.U. påtar seg ikke ansvar for medisinske kostnader eller direkte eller indirekte skader som følge av manglende drift eller feil bruk av produktene ved bruk uten å følge bruksanvisningen. Vi råder deg til å rapportere alle driftsproblemer eller produktfeiler til kvalitetsstyringsavdelingen til TELIC S.A.U. Enhver alvorlig hendelse relatert til produktet må umiddelbart rapporteres til TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) og/eller den kompetente autoriteten til Medlemsstaten der hendelsen skjer.

JA. 使い捨て（単回使用）静脈ストリッパー

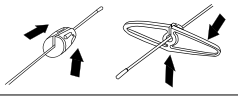
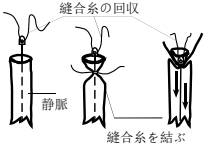
使用目的

本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌処理された使い捨て（単回使用）の医療機器です。
本製品は中心静脈系での使用を意図したものではありません。
静脈瘤のストリッピング手術（静脈瘤抜去切除術）での使用を意図しています。
2つの最も一般的なストリッピング術、すなわち従来式のストリッピング術（conventional stripping）と内翻式ストリッピング術（invagination stripping）で使用できるさまざまなモデルがあります。

REF	説明
VE-022	従来式のストリッピング術 (conventional stripping)
VE-025	内翻式ストリッピング術 (invagination stripping)

使用方法

使用直前まで開封しないでください。
ストリッピング術の対象となる静脈の太さに応じて、部品一式から、ケーブル、ハンドル、十分なオリーブ（ヘッド）を取り出します。
抜去する静脈にケーブルを挿入後、必ずケーブルのもう一方の端にオリーブ（ヘッド）とハンドルを取り付けてください。
オリーブ（ヘッド）のアセンブリ： ケーブルをオリーブ（ヘッド）のスロットに挿入します。適切に挿入されると「カチッ」という音がします。音がするまでしっかり挿入してください。ケーブル端部にあるストッパーをオリーブ（ヘッド）に押し込み、固定します。 ハンドルのアセンブリケーブルをハンドルのスロットに挿入します。ケーブル端部にあるストッパーをハンドルに押し込みます。 内翻式ストリッピング術 (invagination stripping) の場合は、オリーブ（ヘッド）を使用する代わりに、縫合糸を使用して抜去する静脈の端をストッパーの開口部で結びます。
ハンドルがある側の端部からケーブルを引っ張り、静脈のストリッピングを行います。

従来式のストリッピング術 (conventional stripping)	
内翻式ストリッピング術 (invagination stripping)	

使用時間

外科的介入中の連続使用を目的とした、短時間使用向け製品。

警告

本品を使用できるのは、使用許可を持つ医療従事者のみとなります。
本製品を中心静脈系の外科的処置に使用しないでください。
本品の使用方法と廃棄に関する指示に従ってください。
ケーブルの端部にあるストッパーがオリーブ（ヘッド）の内径に合わせて調整されていることを確認してください。
静脈にケーブルを導入する際、引っかかる危険性があります。別のストリッパーを使用して、最初のケーブルを除去することを推奨します。
ストリッピング開始後、ケーブルを押し戻さないでください。
本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌処理された使い捨て（単回使用）の医療機器です。再使用しないでください。再滅菌しないでください。
本品の再使用や再滅菌は、以下の状況を引き起こす可能性があります。
- 残存バイオ廃棄物による交差感染
- 材料の変化
- 本品の機能的特徴の喪失

本品の再滅菌は保証されません。
個別のパッケージが開封されている場合や破損している場合は使用しないでください。
包装の状態を確認した後、内容物を確認してください。破損や欠陥が見られる場合は、本品を使用せず、TELIC, S.A.Uに返品してください。
パッケージに記載されている使用期限を確認してください。使用期限の切れた製品は使用しないでください。
推奨保管温度は5°C～40°C（41°F～104°F）です。相対湿度は、20～80%に制限されています。

廃棄

- 本品は必ず現行の基準を守り、医療機関の汚染廃棄物処理の手順に従って廃棄してください。
- リサイクル可能な廃棄管理の手順に従ってパッケージを廃棄してください。

保証

TELIC, S.A.U. は、本製品が欧州医療機器規則 2017/745に適合していることを保証します。また本製品が、TELIC, S.A.U. の品質管理システム（ISO規格13485認証取得済みのシステム）に従って製造されたことを保証します。TELIC, S.A.U. は、本製品が動作しないこと、または本製品の誤った操作に起因するいかなる医療費または 直接間接を問わずいかなる損害の責任も負わないものとします。当社は、動作に関連する問題や本製品の不具合がある場合には TELIC, S.A.U. の品質保証部門に正式に報告することを推奨しています。本製品に関する深刻な事故が発生した場合は、直ちにTELIC, S.A.U. （メール：incidents@telic.es）または 事故が発生した加盟国の監督当局（もしくはその両方）に報告する必要があります。

ZH. 一次性静脉剥脱器

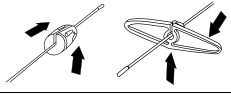
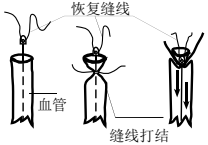
指示

静脉剥脱器是一种一次性医疗器械，经环氧乙烷消毒，用于静脉曲张的外科剥脱。
本产品不适用于中央静脉系统。
有不同的型号可用于两种最常用的剥脱技术：常规剥脱和内陷剥脱。

REF	描述
VE-022	常规剥脱
VE-025	内陷剥脱

使用说明

使用前不要打开包装。
根据要剥脱的静脉的大小，从组件套装中取出一根电缆、手柄和足够的橄榄头。
在剥脱导丝插入将要切除的静脉之后，剥脱器橄榄头和手柄就必须接入剥脱导丝的前、后端头。
橄榄头组装： 将剥脱导丝插入橄榄头的槽中。必须听到“咔哒”声，确保导丝已插紧。将位于剥脱导丝末端的剥脱头装入橄榄头中锁紧。
手柄组装：将剥脱导丝插入手柄的槽中。将位于剥脱导丝末端的剥脱头装入手柄。
对于内陷剥脱，必须使用缝线将要移除的静脉末端在剥脱头的孔口中打结，而不是使用橄榄头。
从手柄所在的末端拉动导丝，以剥脱静脉。

常规剥脱	
内陷剥脱	

使用时间

短期使用产品，适用于手术介入过程中的连续使用。

警告

只有经授权的医务人员才可使用本产品。
请勿将该产品用于对中央静脉系统进行手术干预。
请遵循产品的使用和处理说明。
请确认位于剥脱导丝末端的剥脱头已调至橄榄头内径。
将线缆引入静脉时，可能存在被钩住的风险。建议使用另一个剥脱器将第一条线缆取出。
一旦开始剥脱，请勿推回剥脱导丝。
产品仅供使用一次，已经过环氧乙烷消毒。请勿重复使用。请勿重新消毒。
重复使用或重新消毒本产品可能导致：
- 由于生物废物引起的交叉感染；
- 材料发生变化；
- 产品功能丧失。

不能保证产品重新消毒的效果。
如果单独包装已打开或损坏，请不要使用。
在检查包装的完整性之后，请检查其内容物。如果包装有损坏迹象或可见的缺陷，请不要使用产品，并将其退回至 TELIC, S.A.U.。
检查包装上的到期日期。过期后请勿使用。
建议的储存条件介于 5º C 和 40º C (41º F - 104º F) 之间。相对湿度限制为 20-80%。

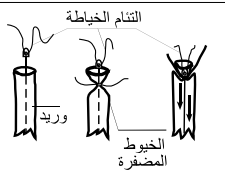
处理

– 请按照医院污染废物处理规章和现行的相关标准处理本产品。
– 按照可回收废物管理协议处置包装。

质保须知

TELIC S.A.U. 保证产品符合关于健康产品的 2017/745 号法规（欧盟），并且按照通过 ISO 13485 标准认证的 TELIC S.A.U. 质量管理体系程序进行制造。在不遵守使用说明的情况下，或使用产品时缺少必要操作或操作不当而导致的所有医疗费用以及直接或间接损失，TELIC S.A.U. 不承担任何责任。我们建议您将任何操作问题或产品缺陷及时报告给 TELIC S.A.U. 的质量保证部门。若发生与产品有关的严重事故，必须立即将其传达给 TELIC S.A.U. (incidents@telic.es) 和/或发给发生事故的成员国家的主管当局。

AR

توسيع الأوردة العميق	

مدة الاستخدام:
منتج للاستخدام قصير المدى، مخصص للاستخدام المستمر أثناء التدخل الجراحي

تحذيرات
لا يستخدم المنتج إلا أفراد الفريق الطبي المصرح لهم.
لا تستخدم المنتج في التدخلات الجراحية للجهاز الوريدي المركزي.
اتبع التعليمات لاستعمال المنتج والتخلص منه.
تحقق أن السدادة الموجودة في طرف الكابل تم ضبطها في فتحة القطر الداخلي للمكوّن الذي يأخذ شكل الزيتونة.
قد يتسبب ذلك في وجود خطر كبير عند إدخال الكابل في الوريد. يُوصى باستخدام مسلة أخرى لإزالة الأول.
بمجرد بدء عملية السلت، تجنب دفع الكابل إلى الوراء.
هذا الجهاز مُصمم للاستخدام مرة واحدة فقط ويتم تعقيمه بأكسيد الإيثيلين. لا تقم بإعادة استخدام الجهاز. لا تقم بإعادة تعقيم الجهاز.
قد تتسبب إعادة استخدام أو إعادة تعقيم هذا المنتج ما يلي:
انتشار العدوى نتيجة لوجود مخلفات بيولوجية.
حدوث تغيير في المواد.
فقدان القدرة الوظيفية للمنتج.
إعادة تعقيم الجهاز غير مضمونة.
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة الداخلية مفتوحة أو بها تلف.
بعد التحقق من سلامة العبوة، تحقق من محتواها. إذا ظهرت على العبوة علامات تلف أو عيوب مرئية، لا تستخدم الجهاز وقم بإعادته لشركة TELIC, S.A.U.
تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
تتراوح ظروف التخزين المُوصى بها بين 5 درجات مئوية و 40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت - 104 درجة فهرنهايت). تتراوح قيود الرطوبة النسبية بين 20 إلى 80٪.

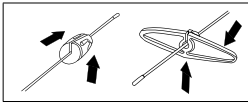
التخلص من المنتج
للتخلص من المنتج، اتبع بروتوكول المستشفى للتخلص من النفايات الملوثة، وفقًا للمعايير الحالية.
للتخلص من العبوة، اتبع بروتوكولات إدارة النفايات القابلة للتدوير.

AR.مسلات الوريد المخصصة للاستعمال مرة واحدة

دواعي الاستعمال:
مسلات الأوردة، هي أجهزة طبية مخصصة للاستعمال الواحد ويتم تعقيمها بأكسيد الإيثيلين لتُستخدم في جراحة توسع الأوردة.
هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في الجهاز الوريدي المركزي.
تتوفر نماذج مختلفة ليتم استخدامها مع اثنين من تقنيات توسيع الأوردة الأكثر شيوعًا: توسيع الأوردة التقليدي وتوسيع الأوردة العميق.

REF	الوصف
VE-022	توسيع الأوردة التقليدي
VE-025	توسيع الأوردة العميق

تعليمات الاستعمال:
لا تفتح العبوة إلا قبل الاستخدام مباشرة.
من مجموعة المكونات، أمسك أحد الكابلات، ومقبض، والمكون الذي يأخذ شكل زيتونة بما يتناسب مع حجم الوريد المُراد إجراء توسيع له.
يجب ربط المكون الذي يأخذ شكل الزيتونة والمقبض في الطرفين المعاكسين من الكابل بمجرد إدخال الكابل في الوريد المطلوب توسيعه.
تركيب المكوّن الذي يأخذ شكل الزيتونة: أدخل الكابل في فتحة المكون الذي يأخذ شكل زيتونة. يجب سماع صوت "طقطقة" لضمان إدخال الكابل بشكل صحيح.
اضغط على السدادة الموجودة في طرف الكابل إلى داخل الفتحة على شكل الزيتونة بحيث تبقى مغلقة.
تركيب المقبض: أدخل الكابل في فتحة المقبض. اضغط على السدادة الموجودة في طرف الكابل إلى داخل المقبض بحيث يتم إدخالها في المقبض.
بالنسبة لجراحة توسيع الأوردة العميقة، وبدلًا من استخدام المكون الذي يأخذ شكل زيتونة، فلإزالة الوريد يجب أن يكون معقودًا بثقب إبرة السدادة باستخدام الخيوط الجراحية.
اسحب الكابل من طرف المقبض الموجود ليتم سلت الوريد.

توسيع الأوردة التقليدي	

إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U.أن المنتج يتوافق مع اللائحة الأوروبية (745/2017) بشأن المنتجات الصحية وقد تم تصنيعه وفقًا لإجراءات نظام إدارة الجودة في شركة TELIC, S.A.U. الحاصلة على شهادة ISO 13485. تتخلى شركة TELIC, S.A.U. عن أي مسؤولية فيما يتعلق بجميع التكاليف الطبية والأضرار المباشرة أو غير المباشرة بسبب خطأ التشغيل أو التشغيل غير الصحيح للمنتجات عند استخدامها دون احترام تعليمات الاستخدام. نوصي بالإبلاغ في الوقت المناسب عن أي مشكلة تشغيل أو عيب في المنتج إلى قسم ضمان الجودة في TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) . في حالة وقوع حادث خطير متعلق بالمنتج، يجب إبلاغ شركة TELIC, S.A.U. (البريد الإلكتروني المُشار إليه) على الفور و/أو إلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث.

REF	Número de catálogo - Catalogue number - Référence catalogue - Numero di catalogo - Katalognummer - Número do catálogo - Katalogové číslo - Catalogusnummer - Bestillingsnummer - Katalognummer - Αριθμός καταλόγου - Luettelonumero - Kataloga numurs - Каталожен номер - Kataloogi number - Katalógusszám - Katalogo numeris - Numer katalogowy - Număr de catalog - Katalógové číslo - Kataloška številka - Katalognummer - カタログ番号- 目录号 - رقم الكتالوج
#	Numero de modelo - Model number - Numéro de modèle - Numero del modello - Modellnummer - Número do modelo - Číslo modelu - Modelnummer - Modelnummer - Modellnummer - Αριθμός μοντέλου - Mallinumero - Modeļa numurs - Номер на модел - Mudeli number - Modellszám - Modelio numeris - Numer modelu - Număr model - Číslo modelu - Številka modela - Modellnummer - モデル番号 – 型号 - رقم الطراز
LOT	Código do lote - Batch code - Code de lot - Codice lotto - Chargennummer - Código do lote - Kód šarže - Partijcode - Batchkode - Satsnummer - Κωδικός παρτίδας – Eräkoodi - Partijas kods - Партиден номер - Partiinumber - Tételkód - Serijos kodas - Kod serii - Codul lotului - Kód šarže - Serija - Batchkode - バッチコード – 批号 - رمز الدفعة
	Fecha de caducidad - Expiry date - Date de péremption - Data di scadenza - Verwendbar bis - Prazo de validade - Datum expirace - Houdbaarheidsdatum - Udløbsdato - Sista förbrukningsdag - Ημερομηνία λήξης - Viimeinen voimassaolopäivä - Derīguma termiņš - Срок на годност - Aegumiskuupäev - Lejárati idő - Galiojimo data - Termin ważności - Data expirării - Dátum exspirácie - Datum izteka roka uporabnosti - Utløpsdato - 有效期限 – 到期日 - تاريخ الصلاحية
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Produttore - Hersteller - Fabricante - Výrobce - Fabrikant - Fremstiller - Tillverkare - Κατασκευαστής - Valmistaja - Ražotājs - Производител - Tootja - Gyártó - Gamintojas - Producent - Producător - Výrobca - Proizvajalec - Produsent - 製造業者 – 制造商 - الشركة المصنعة
	Fecha de fabricación - Manufacturing date - Date de fabrication - Data di produzione - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Datum výroby - Productiedatum - Fremstillingsdato - Tillverkningsdatum - Ημερομηνία κατασκευής - Valmistuspäivämäärä - Ražošanas datums - Дата на производство - Tootmiskuupäev - Gyártás dátuma - Pagaminimo data - Data produkcji - Data fabricaiei - Dátum výroby - Datum proizvodnje - Produksjonsdato - 制造日期 – 生产日期 - تاريخ التصنيع

UDI	Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univoco del dispositivo - Einmalige Produktkennung - Identificação Única do Dispositivo - Jedinečný identifikátor zařízení - UDI-code - Unik udstyrsidentifikator - Unik enhetsidentifierare - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Yksilöllinen laitetunniste - Lerīces unikālais identifikators - Уникален идентификатор на изделието - Seadme ainulaadne identifikaator - Egyedi eszközazonosító - Unikalusis prietaiso identifikavimas - Unikalny identyfikator urządzenia - Identificator unic al dispozitivului - Jedinečný identifikátor pomôcky - Enotni identifikator pripomočka - Unik enhetsidentifikator - 一意のデバイスID – 设备唯一标识符 - معرف الجهاز الفريد
5°C 41°F 40°C 104°F	Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Limiti di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura - Teplotní omezení - Temperatuurlimieten - Temperaturbegrænsning - Temperaturgränser - Περιορισμοί θερμοκρασίας - Lämpötilarajat - Temperatūras robežas - Температурни граници - Temperatuuri piirväärtused - Hőmérsékleti határértékek - Temperatūros ribos - Granice temperatury - Limite de temperatură - Teplotné limity - Temperaturne omejitve - Temperaturgrenser - 温度制限 - 温度限制 – حدود درجة الحرارة
20% 80%	Límites de humedad relativa - Relative humidity - Limites d'humidité relative - Intervallo dell'umidità relativa - Luftfeuchtigkeit - Limites de humidade relativa - Relativní vlhkost - Vochtigheidslimieten - Relativ fugtighed - Luftfuktighetsgränser - Σχετική υγρασία - Suhteellinen kosteus - Relatīvais mitrums - Относителна влажност - Suhteline õhuniiskus - Relatív páratartalom - Santykinis drėgnis - Granice wilgotności - Umiditatea relativă - Relatívna vlhkosť - Relativna vlaga - Relativ fuktighet - 相对湿度 - 相对湿度 - الرطوبة النسبية
	Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Mantenere asciutto - Trocken aufbewahren - Manter seco - Uchovávejte v suchu - Droog houden - Opbevares tørt - Förvaras torrt - Διατηρείτε στεγνό - Pidettävä kuivana - Turēt sausu - Да се пази сухо - Hoida kuivas. - Tartsa szárazon - Laikyti sausai - Przechowywać w suchym miejscu. - A se feri de umezeală - Udržujte v suchu - Hraniti na suhem. - Hold tørr - 水濡厳禁 - 保持干燥 – يُحفظ جافًا
	Consúltense las instrucciones de uso - Consult instructions for use - Consulter le mode d'emploi - Consultare le istruzioni per l'uso - Siehe Gebrauchsanleitung - Consultar as instruções de utilização - Viz návod k použití - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Se brugsanvisningen - Se bruksanvisning - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Tutustu käyttöohjeisiin - Skatīt lietošanas instrukciju - Направете справка с инструкциите за употреба - Vt kasutusjuhendit - Olvassa el a használati utasítást - Perskaityti naudojimo instrukciją - Patrz instrukcja obsługi - Consultai instruciunile de utilizare - Prečítajte si návod na použitie - Preberite navodilo za uporabo - Se bruksanvisningen - 使用説明書を参照すること - 请查阅使用说明 – راجع تعليمات الاستخدام
MD	Producto sanitario - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Dispositivo médico - Zdravotnický prostředek - Medisch hulpmiddel - Medicinsk udstyr - Medicinteknisk produkt - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Lääkinnällinen laite - Medicīnas ierīce - Медицинско изделие - Meditsiiniseade - Orvostechnikai eszköz - Medicinos prietaisas - Wyrób medyczny - Dispozitiv medical - Zdravotnícka pomôcka - Medicinski pripomoček - Medisinsk enhet - 医療機器 - 医疗器械 – منتج طبي
CE 2797	Marcado CE - CE Marking - Marquage CE - Marchio CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - Označení CE - CE-markering - CE-mærkning - CE-märke - Σήμανση «CE» - CE-merkintä - CE marķējums - CE маркировка - CE tähis - CE-jelölés - CE ženklinimas - Oznaczenie CE - Marcajul CE - Označenie CE - Oznaka CE - CE-merking - CE マーキング - CE 标示 – CE يحمل علامة



No reesterilizar - Do not re-sterilize - Ne pas restériliser - Non risterilizzare - Nicht resterilisieren - Não reesterilizar - Nesterilizujte opakovaně - Niet opnieuw steriliseren - Må ikke resteriliseres - Får inte omsteriliseras - Μην επαναποστειρώνετε - Ei saa steriloida uudelleen - Nesterilizēt atkārtoti - Да не се стерилизира повторно - Mitte steriliseerida uuesti - Ne sterilizálja újra - Nesterilizuoti pakartotinai - Nie sterylizować ponownie - A nu se steriliza din nou - Nesterilizujte opakovane - Ne steriliziranje ponovno - Må ikke resteriliseres - 再滅菌不可 - 请勿重新消毒 - لا تقم بإعادة التعقيم



Esterilizado con óxido de etileno - Sterilized using Ethylene Oxide - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - Sterilizzato con ossido di etilene - Mit Ethylenoxid sterilisiert - Esterilizado com óxido de etileno - Sterilizováno ethylenoxidem - Gesteriliseerd met ethyleenoxide - Steriliseret med ethylenoxid - Steriliserad med etylenoxid - Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου - Steriloitu etyleenioksidilla - Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu - Стерилизирано чрез етилен оксид - Steriliseeritud etüleenoksiidiga - Etilén-oxiddal sterilizálva - Sterilizuota etileno oksidu - Wysterylizowano tlenkiem etylenu - Sterilizat cu oxid de etilenă - Sterilizované pomocou etylénoxidu - Sterilizirano z etilenoksidom - Sterilisert med etylenoksid - エチレンオキサイド滅菌済み - 已使用环氧乙烷消毒 - معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين



Sistema de barrera estéril con embalaje protector en el interior. - Single sterile barrier system with protective packaging inside - Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur - Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno - Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung - Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no interior - Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř - Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde - Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende, indvendig emballage - Enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning inuti - Movó súστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό - Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus - Viena sterilas barjerassistēma ar aizsargājošuiesaiņojumu iekšpusē - Система с единична стерилна преграда със защитна опаковка отвътре - Ühekordse steriilse barjääri süsteem koos sisemise kaitsva pakendiga - Szimpla sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással - Vieniguba sterili barjerinė sistema su apsaugine vidine pakuote - System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym wewnątrz - Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecie în interior - Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným balením vnútri - Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno notranjo embalažo - System med enkel steril barriere med beskyttende indre emballasje - 内部保護包装のある一重無菌バリアシステム - 内部带有保护性包装的单一无菌屏障系统 - نظام الحاجز المعقم الفردي مع عبوة وقائية في الداخل



Marcado CE UK - UKCA marking - Marquage UKCA - Marchio UKCA - UKCA-Kennzeichnung - Marcação UKCA - Označení UKCA - UKCA-markering - CE- / UK-mærkning - UKCA-märke - Σήμανση UKCA - UKCA-merkintä - UKCA markējums - CE маркировка на Обединеното кралство - CE UK tähis - UKCA-jelölés - CE JK ženklinimas - Oznakowanie UKCA - Marcaj UKCA - Označenie CE pre Spojené kráľovstvo - Oznaka CE UK - CE-merking i Storbritannia - UKCA マーク - UKCA 标记 – (UKCA) علامة المطابقة الأوروبية للمنتج



No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nepoužívejte opakovaně - Niet opnieuw gebruiken - Må ikke genbruges - Endast avsett för engångsbruk - Μην επαναχρησιμοποιείτε - Ei saa käyttää uudelleen - Nelietot atkārtoti - Да не се употребява повторно - Mitte kasutada korduvalt. - Ne használja fel újra - Nenaudoti pakartotinai - Nie używać ponownie - A nu se reutiliza - Nepoužívajte opakovane - Ponovna uporaba ni dovoljena. - Må ikke gjenbrukes - 再利用不可 - 请勿重复使用 – لا يُعاد الاستخدام



Manténgase fuera de la luz del sol - Keep away from sunlight - Tenir à l'abri du soleil - Non esporre alla luce solare - Vor Sonneneinfl schützen - Manter afastado da luz solar - Chraňte před sluncem - Uit het zonlicht houden - Opbevares mørkt - Förvaras utom solljus - Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως - Pidettävä auringonvalolta suojattuna - Sargāt no saules gaismas - Да се пази от слънчева светлина - Hoida päikesevalguse eest. - Napfénytől távol tartandó - Saugoti nuo saulės šviesos - Chronić przed światłem słonecznym - A se feri de expunerea la soare - Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla - Ne izpostavljati neposredni sončni svetlobi. - Hold unna sollys - 直射日光を避けること - 遮光保存 – يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس



No contiene o no hay presencia de látex de caucho natural - Does not contain natural rubber latex - Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel - Non contiene lattice di gomma naturale - Naturlatexfrei - Não contém látex de borracha natural - Neobsahuje latex z přírodního kaučuku - Bevat geen natuurlijk rubber - latex - Indeholder ikke naturlig gummilatex - Innehåller inte naturligt gummilatex - Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ - Ei sisällä luonnonkumilateksia - Nesatur dabīgās gumijas lateksu - Не съдържа латекс от естествен каучук - Ei sisalda looduslikku kummilateksit. - Nem tartalmaz természetes gumilatexet - Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso - Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej - Nu conine latex din cauciuc natural - Neobsahuje prírodný kaučukový latex - Ne vsebuje lateksa iz naravne gume - Inneholder ikke naturlig gummilateks - 天然ゴムラテックス非含有 - 不含天然乳胶 - لا يوجد مطاط اللاتكس الطبيعي أو لا يحتوي عليه

No usar si el envase está abierto o dañado - Do not use if package is opened or damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé - Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada - Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený - Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is - Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget - Får inte användas vid öppnad eller skadad förpackning - Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά - Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut - Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts - Да не се използва, ако опаковка е отворена или повредена - Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. - Ne használja, ha a csomagolás bontott vagy sérült - Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone - A nu se utiliza dacă pachetul este deschis sau deteriorat - Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené - Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. - Må ikke brukes dersom pakken er åpnet eller skadet - パッケージが開封または破損している場合は使用しないこと - 如果包装已打开或损坏，请勿使用 - لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

Importador - Importer - Importateur - Importatore - Importeur - Importador - Dovozce - Importeur - Importør - Importör - Εισαγωγέας - Maahantuoja - Importētājs - Вносител - Maaletooja - Importör - Importuotojas - Importer - Importator - Dovozca - Uvoznik - Importør - 輸出元 - 进口商 - المستورد



Distribuidor - Distributor - Distributeur - Distributore - Vertreiber - Distribuidor - Distributor - Distributeur - Distributør - Distributör - Διανομέας - Jakelija - Izplatītājs - Разпространител - Edasimüüja - Forgalmazó - Platintojas - Dystrybutor - Distribuitor - Distribútor - Distributer - Distributør - 販売元 - 经销商 - الموزع



Representante autorizado suizo - Swiss authorized representative - Représentant autorisé suisse - Rappresentante autorizzato svizzero - Schweizer Bevollmächtigter - Representante autorizado suíço - Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku - Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland - Autoriseret repræsentant i Schweiz - Auktoriserad representant i Schweiz - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία - Valtuutettu edustaja Sveitsissä - Pilnvarotais pārstāvis Šveicē - Оторизиран представител в Швейцария - Volitatud esindaja Šveitsis - Meghatalmazott képviselő Svájcban - Igaliotas atstovas Šveicarijoje - Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii - Reprezentant autorizat în Elveia - Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku - Pooblaščeni zastopnik v Švici - Autorisert representant i Sveits - スイスの正規代理店 - 瑞士授权代表 – الممثّل المعتمد السويسري

Radiopaco - Radiopaque - Radio-opaque - Radiopaco - Röntgendicht - Radiopaco - Rentgenokontrastní - Radiopaak - Røntgenfast - Röntgentät - Ακτινοσκιερό - Röntgenpositiivinen - Rentgena necaurspīdīgs - Рентгеноконтрастно - Röntgenkontrastne - Röntgensugárfogó - Neskaidrus rentgeno spinduliams - Radiocieniujący - Radioopac - Neprepustný pre RTG žiarenie - Radionepropustne - Røntgentett - X線不透過 - 不透射线 - مقاوم لأشعة