

DORMO®-STRIP

	TELIC, S.A.U. Polígono Industrial Can Barri C/ Molí d'en Barri, 7 08415 Bigues i Riells Barcelona (Spain) www.telic.es
--	---

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

-MUB80/20221003-

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-022 OP	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.

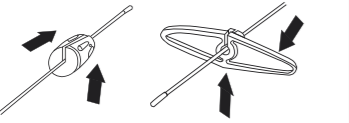
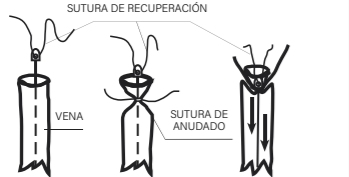
La ojiva y el tirador se colocan uno a cada extremo del cable después de su inserción en la vena.

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 – 104ºF). Las restricciones de humedad relativa son 20-80%

LI-MINACIÓ-N

– 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-022 OP	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.

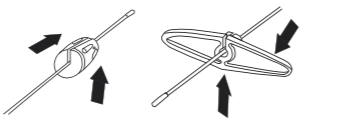
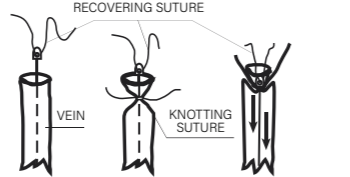
The olive and the handle must be attached at opposite ends of the cable after the cable has been inserted in the vein to be removed.

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-022 OP	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.

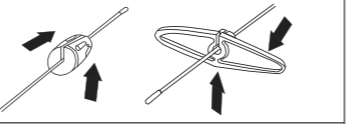
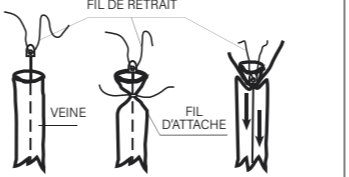
L'olive et la poignée se placent chacune à une extrémité du guide après son insertion dans la veine.

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 stérilisation 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 résterilisation du produit n'est pas garantie.

Ne pas utiliser ce 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 °C à 40 °C (41 °F – 104 °F). 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.

– Eliminer 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 ou à 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 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-022 OP	Estrazione convenzionale
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.

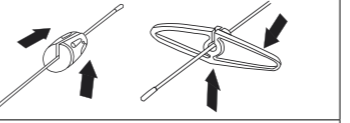
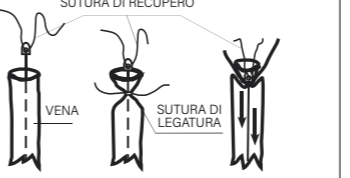
Posizionare la sonda olivare e l'impugnatura agli estremi opposti del cavo successivamente all'inserimento in vena di quest'ultimo.

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 intimitale. 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 5 e i 40 °C (41-104 °F). 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 sur i 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.

REF	Beschreibung
VE-022	Herkömmliches Stripping
VE-022 OP	Herkömmliches Stripping
VE-025	Invagination

GBRAUCHSANWEISUNG

Packung erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.

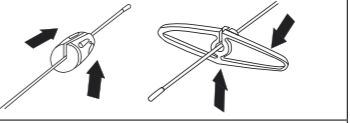
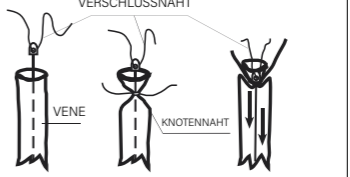
Nehmen Sie eine der Sonden, den Handgriff und einen für die Größe der zu entfernenden Vene passenden Kopf aus der Packung. Der Kopf und der Handgriff werden an je einem Ende der Sonde nach dem Einführen in die Vene angebracht.

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 verknötet.

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 reesterilisieren.

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. 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

