DORMO®- STRIP

IMPORTED BY:

Symmetry®

Aspen Surgical Products Inc.
6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI
49316 USA

MANUFACTURER:

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

CE 2797 MD

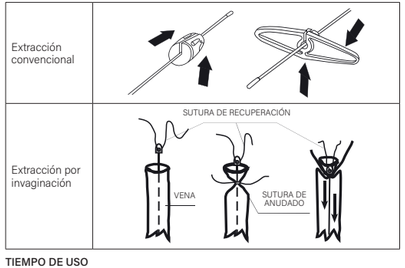
-MUB85/20260722-

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.



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.

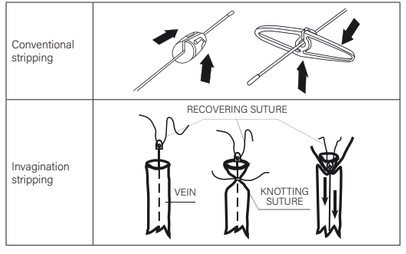
AVISO DE GARANTÍA
TELIC, S.A.U. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado siguiendo los procedimientos del sistema de gestión de calidad de TELIC, S.A.U. certificado bajo la norma ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina cualquier responsabilidad 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.



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.

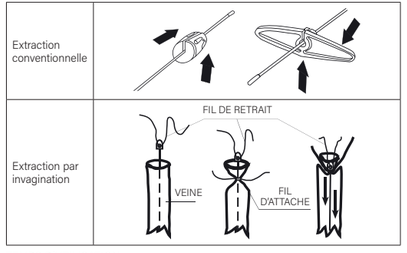
WARRANTY
TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with the Regulation (EU) 2017/745 on Medical devices and was manufactured following the procedures of the TELIC, S.A.U. quality management system certified under ISO standard 13485. TELIC, S.A.U. accepts no liability for any medical costs or 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.



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.

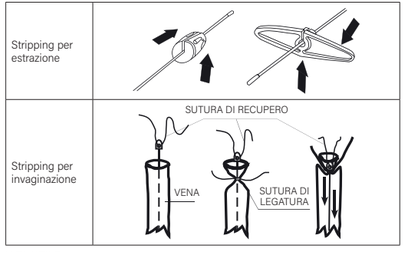
AVIS DE GARANTIE
TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et qu'il a été fabriqué dans le respect des procédures du système de gestion de la qualité de TELIC, S.A.U. certifié selon la norme ISO 13485. TELIC, S.A.U. décline toute responsabilité 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.



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 5 e i 40 °C (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.

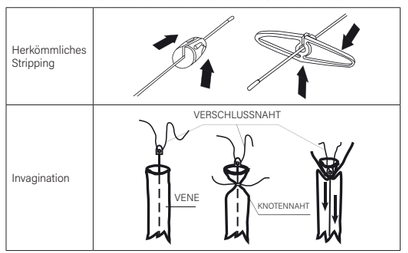
AVVISO DI GARANZIA
TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente 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. 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.



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. 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.

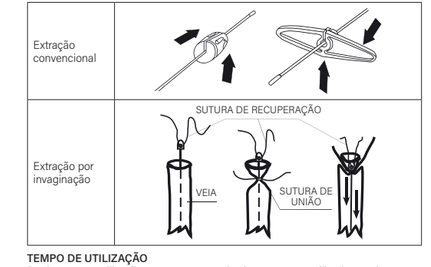
GARANTIEERKLÄRUNG
TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. TELIC, S.A.U. lehnt jegliche Verantwortung 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	Description
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.



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 ºF). 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

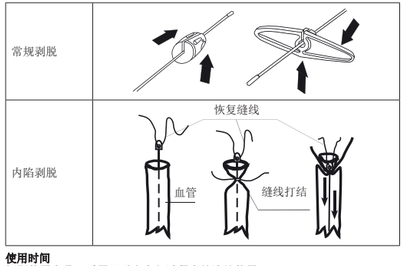
A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 de Produtos Sanitários e foi fabricado seguindo os procedimentos do sistema de gestão de qualidade da TELIC, S.A.U. certificado sob a norma ISO 13485. A TELIC, S.A.U declina qualquer responsabilidade relativa a todos os custos médicos 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.

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。



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。

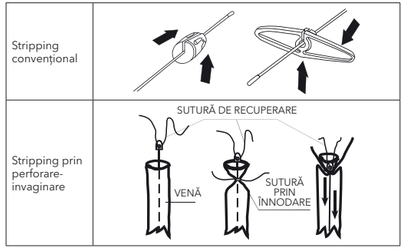
质保须知
TELIC S.A.U. 保证产品符合关于健康产品的 2017/745 号法规（欧盟），并且按照通过 ISO 13485 标准认证的 TELIC S.A.U. 质量管理体系程序进行制造。在不遵守使用说明的情况下，或使用产品时缺少必要操作或操作不当而导致的所有医疗费用以及直接或间接损失，TELIC S.A.U. 不承担任何责任。我们建议您将任何操作问题或产品缺陷及时报告给 TELIC S.A.U. 的质量保证部门。若发生与产品有关的严重事故，必须立即将其传达给 TELIC S.A.U. (incidents@telic.es) 和/或发给发生事故的成员国家的主管当局。

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 stripping 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.



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 (41ºF - 104ºF). 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.

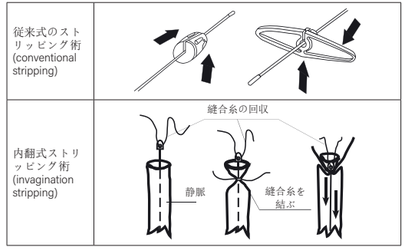
GARANȚIE
TELIC, S.A.U. garantează că produsul respectă Regulamentul (UE) nr. 745/2017 privind dispozitivele medicale și a fost fabricat conform procedurilor sistemului de gestionare a calității al TELIC, S.A.U. și standardului ISO 13485. TELIC, S.A.U. nu își asumă nicio răspundere privind costurile medicale 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 asigurarea 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 autorității competentă din statul membru în care a avut loc incidentul respectiv.

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。



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。

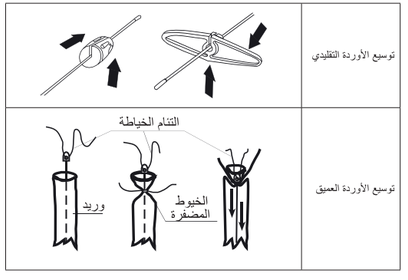
保証
TELIC, S.A.U. は、本製品が欧州医療機器規則2017/745に適合していることを保証します。また本製品が、TELIC, S.A.U. の品質管理システム（ISO規格13485認証取得済みのシステム）に従って製造されたことを保証します。TELIC, S.A.U. は、本製品が動作しないこと、または本製品の誤った操作に起因するいかなる医療費または 直接間接を問わずいかなる損害の責任も負わないものとします。当社は、動作に関連する問題や本製品の不具合がある場合には TELIC, S.A.U. の品質保証部門に正式に報告することを推奨しています。
本製品に関する深刻な事故が発生した場合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

AR. مسلات الوريد المخصصة للاستعمال مرة واحدة

دواعي الاستعمال
مسلات الأوردة، هي أجهزة طبية مخصصة للاستعمال الواحد ويتم تعقيمها بأكسيد الإيثيلين للتستخدم 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 المكون 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، وبدلا من استخدام المكون الذي يأخذ شكل زيتونة، فلإزالة الوريد يجب أن يكون معقودًا بثقب إبرة السداد باستخدام الخيوط الجراحية.
اسحب الكابل من طرف المقبض الموجود ليتم سلّت الوريد.



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، تجذب دفع الكابل إلى الوراء.
هذا الجهاز مصمم 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 الموصى 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، وفقا للمعايير الحالية.
– للتخلص من العبوة، اتبع بروتوكو ل إدارة النفايات القابلة للتدوير.

إشعار الضمان
تضمن شركة TELIC, S.A.U.أن المنتج يتوافق مع اللائحة الأوروبية (745/2017) بشأن المنتجات الصحية وقد تم
تصنيعه وفقا 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 شركة 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.

12 UNITS PER BOX

	Distribuidor - Distributor - Distributeur - Distributore - Vertreiber - Distribuidor – 販売元 – Distribuitor – 经销商 – الموزع
	Importador - Importer - Importateur - Importatore - Importeur - Importador - 进口商 - Importator - 輸出元 - المستورد
	Unidades por caja - Units per box - Unités par boîte - Unità per scatola - Einheiten pro Schachtel - Unidades por caixa - 每盒数量 - Număr de unități per cutie - 箱あたりの数量 عدد الوحدات في العلبة
	Fecha de fabricación - Manufacturing date - Date de fabrication - Data di produzione - Herstellungsdatum - Data de fabrico - 制造日期 - Data fabrica iei - 製造日 - تاريخ التصنيع
#	Numero de modelo - Model number - Numéro de modèle - Numero del modello - Modellnummer - Número do modelo - 型号 - Număr model – モデル番号 – رقم الطراز

CE 2797	Marcado CE - CE marking - Marquage CE - Marchio CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - CE 标示 - Marcajul CE - CE マーキング - CE يحمل علامة
MD	Producto sanitario - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Dispositivo médico - 医疗器械 - Dispozitiv medical - 医療機器 - منتج طبي
	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 - 请查阅使用说明 - Consulta i instruc iunile de utilizare - 使用説明書を参照すること - راجع تعليمات الاستخدام
LATEX	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 - 不含天然乳胶 - Nu con ine latex din cauciuc natural - 天然ゴムラテックス非含有 - لا يوجد مطاط اللاتكس الطبيعي أو لا يحتوي عليه
	Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Mantenere asciutto - Trocken aufbewahren - Manter seco - 保持干燥 - A se feri de umezeală - 水濡厳禁 - يُحفظ جافًا
	Manténgase fuera de la luz del sol - Keep away from sunlight - Tenir à l'abri du soleil - Non esporre alla luce solare - Vor Sonnenlicht schützen - Manter afastado da luz solar - 遮光保存 - A se feri de expunerea la soare - 直射日光を避けること - يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
80% 20%	Límites de humedad relativa - Relative humidity - Limites d'humidité relative - Intervallo dell'umidità relativa - Luftfeuchtigkeit - Limites de humidade relativa - 相对湿度 - Umiditatea relativă - 相对湿度 - الرطوبة النسبية
40°C 104°F 5°C 41°F	Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Limiti di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura - 温度制限 - Limite de temperatură - 温度限制 - حدود درجة الحرارة
RADIOPAQUE	Radiopaco - Radiopaque - Radio-opaque - Radiopaco - Röntgendicht - Radiopaco - 不透射线 - Radioopac - X線不透過 - مقاوم للأشعة
	No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - 请勿重复使用 - A nu se reutiliza - 再利用不可 - لا يُعاد الاستخدام
	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 - 如果包装已打开或损坏，请勿使用 - A nu se utiliza dacă pachetul este deschis sau deteriorat - 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 - لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة
2 STERILIZE	No reesterilizar - Do not Re-sterilize - Ne pas restériliser - Non risterilizzare - Nicht resterilisieren - Não reesterilizar -请勿重新消毒 - A nu se steriliza din nou - 再滅菌不可 - لا تقم بإعادة التعقيم
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno - Sterilized using Ethylene Oxide - Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène - Sterilizzato con ossido di etilene - Mit Ethylenoxid sterilisiert - Esterilizado com óxido de etileno - 已使用环氧乙烷消毒 -Sterilizat cu oxid de etilenă - エチレンオキサイド滅菌済み - 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 - - 内部带有保护性包装的单一无菌屏障系统 - Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protec ie în interior - 内部保護包装のある一重無菌バリアシステム - نظام الحاجز المعقم الفردي مع عبوة وقائية في الداخل
UDI	Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univoco del dispositivo - Unique Device Identifier - Identificação Única do Dispositivo - 设备唯一标识符 - Identificator unic al dispozitivului - 一意のデバイスID - معرف الجهاز الفريد
REF	Número de catálogo - Catalogue number - Référence catalogue - Numero di catalogo - Katalognummer - Número do catálogo - 目录号 - Număr de catalog - カタログ番号 - رقم الكتالوج