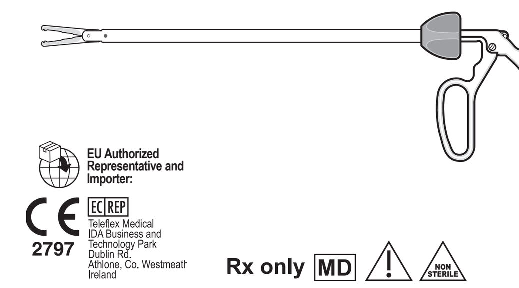
WECK® HORIZON®

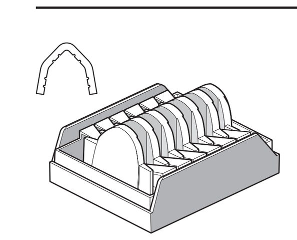
en Take Apart Endoscopic Ligating Clip Appliers
bg Разглобяеми ендоскопски лигиращи клипс-апликатори
cs Rozebíratelné endoskopické aplikátory ligačních svorek
da Adskillelige endoskopiske ligeringsclipsapplikatorer
de Zerlegbare endoskopische Ligaturclip-Anlegezangen
el Αποσυναρμολογούμενοι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης
es Pinzas aplicadoras endoscópicas de grapas para ligadura desmontables
fi Purettavat endoskooppiset ligaatioklipsinasettimet
fr Applicateurs endoscopiques démontables de clips de ligature
hr Razdvojivi endoskopski uređaji za postavljanje poveznih stezaljki
hu Szétszerelhető endoszkópos érlekötő kliprakók
it Applicatori endoscopici di clip per legatura smontabili
lt Išardomi endoskopiniai ligavimo spaustukų uždėjimo įtaisai
lv Izjaucami endoskopiskie liģēšanas klipu uzlicēji
nl Demontabele endoscopische ligeercliptang
no Endoskopiske ligeringsklipsapplikatorer som kan tas fra hverandre
pl Endoskopowe aplikatory do klipsów ligacyjnych nadające się do rozmontowania
pt Aplicadores endoscópicos desmontáveis de clipes de laqueação
pt_br Aplicadores desmontáveis de clipes de ligadura endoscópica
ro Aplicatoare endoscopice demontabile pentru agrafe de ligatură
sk Rozoberateľné aplikátory endoskopických ligačných svoriek
sl Razstavljivi aplikatorji endoskopskih sponk za podvezovanje
sv Isärtagbara endoskopiska applikatorer för ligeringsclips
tr Sökülebilir Endoskopik Ligasyon Klips Uygulayıcıları



EU Authorized Representative and Importer:
2797
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Rd.
Athlone, Co. Westmeath
Ireland

Rx only MD

Clean and sterilize before use. • Почиствайте и стерилизирайте преди употреба. • Před použitím vyčistěte a sterilizujte. • Rens og steriliseres inden anvendelse. • Vor der Verwendung reinigen und sterilisieren. • Καθαρίζετε και αποστειρώνετε πριν από τη χρήση. • Limpiar y esterilizar antes de su uso. • Puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. • Nettoyer et stériliser avant utilisation. • Očistite i sterilizirajte prije uporabe. • Használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. • Pulire e sterilizzare prima dell'uso. • Prieš naudojant, išvalyti ir sterilizuoti. • Pirms lietošanas notīriet un sterilizējiet. • Vóór gebruik reinigen en steriliseren. • Rengjør og steriliser før bruk. • Przed użyciem poddać czyszczeniu i sterylizacji. • Limpe e esterilize antes de utilizar. • Limpe e esterilize antes de usar. • A se curăța și steriliza înainte de utilizare. • Pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. • Pred uporabo očistite in sterilizirajte. • Rengör och sterilisera före användning. • Kullanmadan önce temizleyin ve sterilize edin.



en Metal Ligation Clips
bg Метални лигиращи клипси
cs Kovové ligační svorky
da Ligeringsclips af metal
de Metall-Ligaturclips
el Μεταλλικά κλιπ απολίνωσης
es Grapas metálicas para ligadura
fi Metalliset ligaatioklipsit
fr Clips de ligature métalliques
hr Metalne povezne stezaljke
hu Fém érlekötő klipek
it Clip per legatura metalliche
lt Metaliniai ligavimo spaustukai
lv Metāla liģēšanas klipi.
nl Metalen ligeerclips
no Ligeringsklips i metall
pl Metalowe klipsy ligacyjne
pt Clipes de laqueação metálicos
pt_br Clipes metálicos de ligadura
ro Agrafe de ligatură din metal
sk Kovové ligačné svorky
sl Kovinske sponke za podvezovanje
sv Ligeringsclips i metall
tr Metal Ligasyon Klipsleri

Rx only
MD STERILE EO

EU Authorized Representative and Importer:
2797
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Rd.
Athlone, Co. Westmeath
Ireland

L02423 R03 (2023-07)
Teleflex, the Teleflex logo, Horizon, and Weck are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries.
© 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.
International: +1 919 544 8000
USA: (866) 246 6990
Morrisville, NC 27560 USA
3015 Carrington Mill Blvd
Teleflex MEDICAL
Ligating Clips and Appliers
WECK® HORIZON®

WECK® HORIZON®

Ligating Clips and Appliers

Teleflex MEDICAL
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000

© 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.
Teleflex, the Teleflex logo, Horizon, and Weck are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries.

L02423 R03 (2023-07)

Store this booklet in a safe place! • Съхранявайте тази брошура на надеждно място! • Tuto příručku uložte na bezpečném místě. • Opbevar denne vejledning et sikkert sted! • Diese Broschüre ist sicher aufzubewahren! • Φυλάσσετε αυτό το φυλλάδιο σε ασφαλές μέρος! • Guarde este folleto en un lugar seguro. • Säilytä tämä esite turvallisessa paikassa. • Conserver ce livret dans un endroit sûr ! • Ovu brošuru spremite na sigurno mjesto! • Ezt a füzetet biztonságos helyen tárolja! • Conservare questo opuscolo in un luogo sicuro. • Šį leidinį laikykite saugioje vietoje! • Glabājiet šo bukletu drošā vietā! • Bewaar dit boekje op een veilige plaats! • Oppbevar dette heftet på et sikkert sted! • Przechowywać tę instrukcję w bezpiecznym miejscu! • Guarde este folheto num local seguro! • Guarde este folheto em um local seguro! • Păstrați acest prospect în siguranță! • Túto brožúrku uchovávajte na bezpečnom mieste! • To knjižico hranite na varnem mestu! • Förvara detta häfte på en säker plats! • Bu kitapçığı güvenli bir yerde muhafaza edin!

Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death. • Прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба. В противен случай може да бъдат причинени сериозни наранявания или смърт на пациента. • Před použitím si prostudujte veškerá varování, bezpečnostní upozornění a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poranění či smrt pacienta. • Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død. • Vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen. • Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς. • Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente. • Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan. • Lire l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient. • Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti ozbiljna ozljeda ili smrt pacijenta. • Használat előtt olvassa el a használati utasításban található összes „vigyázat" szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja. • Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, o persino provocarne la morte. • Prieš naudodami, būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį. • Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un instrukcijas lietošanas instrukcijā. Pretējā gadījumā pacients var gūt smagas traumas vai var iestāties nāve. • Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. • Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død. • Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania ulotce. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta. • Ler todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Não fazê-lo poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente. • Antes de usar, leia o folheto informativo na íntegra relativamente a advertências, cuidados e instruções. O não cumprimento pode resultar em lesão grave ou morte do paciente. • Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile din prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă a pacientului sau decesul acestuia. • Pred použitím si prečítajte všetky varovania, upozornenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta. • Pred uporabo preberite vsa priložena obvestila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika. • Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att läsa dem kan resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall. • Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatını okuyun. Aksi hâlde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

WECK® HORIZON® en

Take Apart Endoscopic Ligating Clip Appliers

Device Description
Horizon® ligating clips are single-use, non-absorbable, non-active implantable devices designed for use in general surgical procedures that require vessel or tissue ligation. Multiple sizes are available allowing the end user to ligate a wide range of vessels and tissue structures. Clip cartridge adhesive backing allows convenient placement of the cartridge to any sterile area.
Horizon Take Apart Endoscopic Ligating Clip appliers are designed for use as delivery devices for Horizon Ligating Clips. Endoscopic clip appliers are reusable instruments that manually load and deliver one clip at a time. The appliers are not designed for compatibility with any other type of ligating clip.
These devices are intended to be used by healthcare professionals knowledgeable in ligation techniques.
For product sizing and compatibility, see **Table 1.**

Table 1: Applier/Clip Compatibility

Clip Size	Clip Product Codes	Color	Applier Product Codes	Cannula Diameter
Medium	002200 002204	Blue	238110T	10mm
Med-Large	003200 003204	Green	338110T	10mm

Indications
Weck® Ligating Clips are intended for use in procedures involving vessels or anatomic structures for which the surgeon determines ligating clips are the best choice. Surgeons should select the size, type and material of the clip based upon their experience, judgment and needs.
Weck Horizon Endoscopic Ligating Clip Appliers are designed to deliver Horizon Ligating Clips through specific sized trocar cannulas.
For product sizing and compatibility, see **Table 1**.

Contraindications
Weck Ligating Clips are not intended for use as a contraceptive tubal occlusion device.
Weck Ligating Clips are contraindicated for use in ligating the renal artery during laparoscopic donor nephrectomies.

Patient Target Group
The Horizon Ligation System is intended for use in patients requiring ligation of vessels or other structures.

Clinical Benefits
• Ligation of nerves, veins, arteries and vessels relating to tissues including but not limited to lungs, appendix, spleen, liver, gallbladder, and central and peripheral vasculature.

Potential Side Effects
• Vessel / Tissue trauma
• Internal bleeding / leakage from hollow viscus

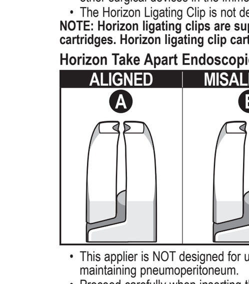
Implantable Clip Material
Medical Grade Titanium

WARNING
Horizon Ligating Clips
• Single use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
• Weck metal clips are intended for permanent ligation of vessels and/or tissue structures. Should clip removal be necessary, the remover may allow removal of the clip. Should breakage of the clip occur during the removal process, the surgeon should remove the broken clip from the surgical site.

Horizon Take Apart Endoscopic Ligating Clip Appliers
• Misuse and improper handling may result in damage, potentially resulting in user or patient injury
• Instruments which are used consciously on patients with a prion-based disease (transmissible spongiform encephalopathy, CJD, BSE, etc.) or on patients suspected of having one of these diseases are not safe to be reused and must be disposed of as per approved hospital procedures.
• Do not clean and/or sterilize instruments suspected of prion-contamination prior to disposal, as introducing these instruments to the reprocessing facility may lead to contamination of other instruments and/or the reprocessing facility equipment.

CAUTION
Horizon Ligating Clips
• In procedures other than laparoscopic donor nephrectomy, Teleflex Medical recommends ligation of the renal artery with more than one clip on the patient side with a minimum distal renal artery cuff of 2-3mm beyond the distal clip. Application of a second clip on all other vessels (other than the renal artery) should be dictated by the surgeon's judgment. Security of the closure should be confirmed after ligation.
• Teleflex Medical recommends that Weck metal clip removing forceps, catalog #523120 or 523121, be readily available during surgery involving use of Weck metal ligating clips.
• Before applying a clip, verify the structural size and condition of the vessel or structure and use the proper size clip. Ligating clip systems differ in closure characteristics according to clip design and other variables. It is the responsibility of the user to select structures for the application of clips and confirm secure grip of the clips after placement and after the use of other surgical devices in the immediate area of the application.
• The Horizon Ligating Clip is not designed for use as a tissue marker.
NOTE: Horizon ligating clips are supplied sterile. DO NOT re-sterilize ligating clip cartridges. Horizon ligating clip cartridges contain barium and are radiopaque.

Horizon Take Apart Endoscopic Ligating Clip Appliers



• Always check the alignment of the applier jaws before use.
• When closed, jaw tips should be directly aligned and not offset.
• Alignment of the jaw is critical for safe application of the clip. If this is not done, patient injury may occur.
• Proper maintenance, care and cleaning are necessary to ensure proper functionality.

• This applier is NOT designed for use with an operative cannula for the purposes of maintaining pneumoperitoneum.
• Proceed carefully when inserting the instrument through a cannula. DO NOT apply lateral pressure on the applier as damage to the working tip may occur.
• Always confirm that the clip remains in the applier after insertion of the applier and clip through a cannula. Do not attempt to close the jaws on a vessel or anatomic structure without a clip properly loaded into the jaws. Closure of empty jaws on a vessel or anatomic structure may result in patient injury.
• Before use, examine the instrument for bent, broken, cracked or worn parts.
• Rotation knob should only be activated with jaws in open position. Failure to do this may result in damage to the applier.
• Use of cleaning and sterilization methods other than those provided by Teleflex must be validated by the healthcare facility using appropriate validated laboratory methods.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Grasp the applier so the handles are fully open and the jaws will not compress as the applier is inserted into the cartridge.
2. Align applier jaws vertically and laterally over a clip in the cartridge and push the applier firmly onto the clip without compressing the handles. Minimal force is required.
3. Remove the applier from the cartridge.
4. Verify that the clip is fully inserted into the applier jaws and the clip legs do not protrude beyond the end of the jaws. The clip should be seated firmly.
5. Handle the applier carefully. The jaws should not close prematurely.
6. Proceed carefully through the cannula, ensuring the applier jaws remain open and the ligating clip is not pre-compressed.
7. At the surgical site, the surgeon should close the applier handles with a smooth, firm and continuous motion until the clip is fully closed. A secondary "seating" action will be felt. Releasing the pressure on the handles will cause the applier jaws to spring open.
8. Remove the applier from the surgical site.

CARE, CLEANING AND STERILIZATION
• Manual-load applier jaws are delicate and can easily become damaged, as can some other applier components.
• Mishandling of appliers may result in improper load and/or closure of the ligating clip.
• Appropriate care, cleaning, lubrication and maintenance are important to ensure proper function.
• Please examine the applier before each surgery for potential damage.
• Pay particular attention to the jaws. Damaged or misaligned jaws may not allow clips to close acceptably for occlusion of intended structure.
• **CAUTION: Use of cleaning and sterilization methods other that those provided by Teleflex must be validated by the healthcare facility using appropriate validated laboratory methods.**
Note: During cleaning of lumina, drill holes or blind holes, special attention will be required.

Preparation at Point of Use
Directly after use, remove coarse contamination from the instrument and keep the instrument moist for transit to the processing site. Prior to cleaning and sterilization do not use any fixing agents or hot water since this may lead to the fixation of residue and can have a negative influence on the cleaning process. Flush with warm distilled or filtered water for approximately two minutes or until the visible gross debris is removed from the device.

Transportation
During the transportation of the instrument to the processing site, store contaminated instrument securely in a closed container to avoid damage to the instrument and/or contamination of the environment.

Preparation for Reprocessing
Where applicable, the instrument must be disassembled and/or opened for cleaning. Failure to clean the instrument could lead to inadequate sterilization.

CLEANING, DISINFECTION AND DRYING INSTRUCTIONS
Horizon Take Apart Endoscopic Ligating Clip Appliers should be cleaned independently according to the instructions listed below. The instruments are approved to be cleaned according to the following options:

Temperature Description	°Celsius	°Fahrenheit
Cold	< 22°C	< 72°F
Lukewarm	22-43°C per AAMI TIR 12:2010	72-110°F per AAMI TIR 12:2010
Hot	> 43°C	> 110°F

Automatic Processing Instructions for Use with Alkaline or Enzymatic Detergents	Manual Processing Instructions for Use with Enzymatic Detergents
Pre-Cleaning • Soak the instruments in lukewarm tap water for five (5) minutes (minimum). • Using soft bristle brushes (Spectrum M16 or similar), brush the submerged instruments under lukewarm tap water for a minimum of thirty (30) seconds or until all visible residue is removed. • Rinse instrument and flush lumens with a syringe with lukewarm tap water for one (1) minute (minimum).	
Enzymatic or Alkaline Automatic Cleaning • Place the opened instrument in a wire basket on the slide-in tray and start the cleaning process. • Pre-rinse for two (2) minutes with cold tap water. • Empty. • Wash for five (5) minutes in hot tap water with a 0.8% enzymatic cleaner or a 0.5% alkaline cleaner. See note below. • Empty. • Neutralize with cold tap water for three (3) minutes. • Empty. • Rinse for fifteen (15) minutes in cold, filtered tap water. • Empty. • Perform automated dry cycle for fifteen (15) minutes according to washer parameters. Note: The preparation of concentration, temperature and application time of the cleaning agent must be according to the instructions for use provided by the detergent manufacturer. Detergents must be approved for use with metal reusable general surgical instruments. Examples of detergents used during validations: Enzymatic detergent: Cidezyme/Enzol; Alkaline detergent: Neodisher Mediclean.	**Enzymatic Manual Cleaning** • Place the instrument in a lukewarm ultrasonic water bath with 0.8% enzymatic cleaner. • Sonicate for fifteen (15) minutes (minimum). • Remove instruments from ultrasonic bath. • Using a soft bristle brush (Spectrum M16 or similar for exterior cleaning) brush the instrument under running lukewarm tap water for one (1) minute (minimum) or until all visible residue is removed. • Rinse instruments and flush lumens with running lukewarm tap water for one (1) minute (minimum). Note: The preparation of concentration, temperature and application time of the cleaning agent must be according to the instructions for use provided by the detergent manufacturer. Detergents must be approved for use with metal reusable general surgical instruments. Examples of detergents used during validations: Enzymatic detergent: Cidezyme/Enzol.
Thermal Disinfection Thermal rinse cycle for one (1) minute at a temperature of 90°C (194°F) with purified water.	
Visual Inspection Visually inspect the instrument in a well-lit area to ensure all surfaces are clean. If it is determined that the instrument is not clean, repeat the cleaning steps.	
Drying Wipe dry with a clean, lint-free cloth (Kimwipe or equivalent). Filtered, compressed air may be used.	
Lubrication Lubricate joints using a non-silicone, water-based surgical-grade lubricant as per manufacturer's instructions. NOTE: When lubricating the instrument, do not use mineral oil, petroleum or silicon-based products.	

NOTE: It is the responsibility of the healthcare facility to ensure adequate cleaning of the brushes between each use. Reassemble the appliers, complete functional check and sterilize assembled.

Functional Check
• It is mandatory to inspect the instrument prior to use as it may be damaged during transit to the customer, at the customer's site during receiving, during use in a previous procedure or during the cleaning or sterilization process.
• All moving parts must be inspected for wear and confirmed to be functional.
• Confirm smooth operation during opening and closing of instrument handle and that tips align properly.
• As screws may become loose during normal operation of an instrument, inspect before and after use in order to ensure proper function.
• Inspect the instrument for readability of device markings, as applicable, rust, pitting, cracking or burrs, staining or discoloration and worn or broken parts.
• Repair or replace any instrument found not to be acceptable.

Maintenance, Handling and Operation of Surgical Instruments
• Only qualified personnel may use the instrument.
• The assembly and disassembly of the instrument must only be performed by personnel trained to the institution's training requirements.
• The instrument must be cleaned, lubricated, functionally checked and sterilized prior to each use.
• If repair is required, return clean and sterile instrument to Teleflex Medical.

Packaging for Sterilization
• After cleaning and inspection as outlined above, single or double wrap individual instruments in sterilization wrap (Halyard Health H300 or equivalent) using sequential envelope folding techniques.
• After sterilization the instrument should remain in the sterilization packaging for protection from the environment and to maintain sterility.

Sterilization
To avoid electrochemical reactions, separate Instruments fabricated from different materials.
The instruments are approved to be sterilized on a tray or in a basket according to the following parameters:

Sterilization Method	Packaging Configuration	Load Weight	Temperature Set Point	Exposure Time (minimum)	Drying Time (minimum)
PreVac	Individually Wrapped	Up to 20lbs (9.07kg)	270°F (132°C)	4 min	30 min
PreVac	Individually Wrapped	Up to 20lbs (9.07kg)	275°F (135°C)	3 min	30 min
Gravity	Individually Wrapped	Up to 20lbs (9.07kg)	275°F (135°C)	10 min	30 min

NOTE: The following methods of sterilization are NOT recommended as they could damage the instrument: flash sterilization, ethylene oxide sterilization, dry heat sterilization, liquid chemical sterilants, chemical sterilant gases.

Storage
Instrument must be stored in a dry, clean, chemical-free and dust-free environment. Instrument must remain wrapped to maintain sterility.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
Teleflex excludes all warranties, except Teleflex's applicable Standard Warranty whether expressed or implied, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Teleflex shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product except for the intended use specified. Teleflex does not assume nor authorizes any person to assume for them any other or additional liability or responsibility in connection with these products.

ENDOSCOPIC SURGICAL APPLIER WARRANTY
Weck manual load endoscopic appliers are covered by a three year warranty on defects in materials and workmanship and a three year repair service on tip alignment and refurbishment as long as the appliers are used as intended for application of Weck clips and have not been repaired by unauthorized personnel.

LIFE EXPECTANCY
Immediately following each complete sterilization cycle the instrument should be inspected prior to use. The instruments should be inspected for readability of device markings, as applicable, signs of rust, cracking, pitting, breaking, staining and/or discoloration, burrs, sharp edges or protrusion as well as any other signs of defect. Instruments found with any signs of the aforementioned defects are not safe for use with patients and should be immediately discarded. If repair is required, clean, sterilize and return damaged instrument to Teleflex Medical.

DISPOSAL
This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

LIGATING SYSTEM COMPATIBILITY
There are a number of ligating clips on the market today in addition to Horizon ligating clips from Teleflex Medical. Your Horizon Take Apart Endoscopic Ligating Clip Applier has been designed and calibrated for use with Horizon Ligating Clips. Applier color coding matches the color of the ligating clip cartridge with which it is to be used. Teleflex Medical does not assume responsibility for unsatisfactory results caused by the use of any equipment or clips not specifically identified by Teleflex Medical as an integral part of this specific system.
For additional information, contact your Teleflex Sales Representative or Teleflex Customer Service.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS
MR Conditional
The Horizon Ligating Clips were determined to be MR Conditional.
Non-clinical testing demonstrated that the Horizon Ligating Clips are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field
• Static magnetic field of 3-Tesla or less.
• Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less.

MRI-Related Heating
In non-clinical testing, the Horizon Ligating Clips produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:
Highest temperature change +1.6˚C.
Therefore, the MRI-related heating experiments for Horizon Ligating Clips at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6˚C.
Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Horizon Ligating Clips. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of the Horizon Ligating Clips.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	571-mm²	364-mm²	1,109-mm²	877-mm²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

After launch of European Database on Medical Devices/EUDAMED, the summary of safety and clinical performance (SSCP) will be made available to the public at https://ec.europa.eu/tools/eudamed
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.
An electronic version of the IFU can be found at www.teleflex.com/IFU.

WECK® HORIZON® bg

Разглобяеми ендоскопски лигиращи клипс-апликатори

Описание на изделието
Лигиращите клипси Horizon® са неабсорбируеми, неактивни имплантируеми изделия за еднократна употреба, предвидени за използване при общи хирургически процедури, които изискват лигиране на кръвоносни съдове или тъкани. Предлагат се множество размери, позволяващи на крайния потребител да лигира широк спектър от кръвоносни съдове и тъканни структури. Лепящата подложка на гърба на касетата позволява удобно разполагане на касетата в стерилното поле.
Разглобяемите ендоскопски клипс-апликатори Horizon са проектирани за употреба като устройства за поставяне на лигиращи клипси Horizon. Ендоскопските клипс-апликатори са инструменти за многократна употреба, които се зареждат ръчно и подават по един клипс. За апликаторите не е предвидено да бъдат съвместими с какъвто и да е друг тип лигиращи клипси.
Тези изделия са предназначени за използване от медицински специалисти, които са запознати с техниките за лигиране.
За размери и съвместимост на продукта вижте **Таблица 1.**

Таблица 1: Съвместимост на апликатор/клипс

Размер на клипса	Продуктови кодове на клипсите	Цвят	Продуктови кодове на апликаторите	Диаметър на канюлата
Среден	002200 002204	Син	238110T	10 mm
Средно голям	003200 003204	Зелен	338110T	10 mm

Показания
Лигиращите клипси Weck® са предназначени за употреба в процедури, включващи кръвоносни съдове или анатомични структури, за които хирургът определи, че лигиращите клипси са най-добрият избор. Хирурзите трябва да изберат размера, типа и материала на клипсата въз основа на своя опит, преценка и потребности.
Ендоскопските лигиращи клипс-апликатори Weck Horizon са предназначени да подават лигиращи клипси Horizon през специфично оразмерени троакарни канюли.
За размери и съвместимост на продукта вижте **Таблица 1**.

Противопоказания
Лигиращите клипси Weck не са предназначени за употреба като оклузивно изделие на маточните тръби като средство за контрацепция.
Лигиращите клипси Weck са противопоказни за употреба при лигиране на бъбречната артерия по време на лапароскопски донорски нефректомии.

Целева група пациенти
Системата за лигиране Horizon е предназначена за употреба при пациенти, при които се изисква лигиране на кръвоносни съдове или други структури.

Клинични ползи
• Лигирането на нерви, вени, артерии и кръвоносни съдове, свързани с тъкани, включително, но без да се ограничава до бели дробове, апендикс, далак, черен дроб, жлъчен мехур и централна и периферна васкулатура.

Потенциални странични ефекти
• Травма на кръвоносен съд/тъкан
• Вътрешно кървене/изтичане от кухинен орган

Материал на имплантируем клипс
Титан за медицински цели

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Лигиращи клипси Horizon
• Еднократна употреба: Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване на устройството е предпоставка за риск от сериозно нараняване и/или инфектиране, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински устройства, предназначени единствено за еднократна употреба, може да доведе до частична или пълна загуба на ефективност.
• Металните клипси Weck са предназначени за перманентно лигиране на кръвоносни съдове и/или тъканни структури. Ако е необходимо отстраняване на клипс, екстракторът може да се използва за тази цел. Ако клипсът се счупи по време на процеса на отстраняване, хирургът трябва да отстрани счупения клипс от мястото на хирургичната операция.

Разглобяеми ендоскопски лигиращи клипс-апликатори Horizon
• Неправилно използване и неправилно боравене с инструментите може да доведе до потенциални увреждания на потребителя или до нараняване на пациента.
• Инструменти, които се използват съзнателно при пациент с прионово заболяване (трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, болест на Кройцфелд-Якоб – CJD, спонгиформна енцефалопатия по говедата – BSE (СЕГ) и т.н.) или при пациенти, суспектни за някое от тези заболявания, не са безопасни за повторно използване и трябва да бъдат изхвърлени съгласно одобрението болнични процедури.
• Не почиствайте и/или не стерилизирайте инструменти, суспектни за контаминация с приони, преди да ги изхвърляте, тъй като въвеждането на такива инструменти в съоръженията за повторна обработка може да доведе до контаминация на други инструменти и/или оборудване за повторна обработка.

ВНИМАНИЕ
Лигиращи клипси Horizon
• При процедури, различни от лапароскопска донорска нефректомия, Teleflex Medical препоръчва лигиране на бъбречната артерия с повече от един клипс от страната на пациента с минимално дистално маншетиране на бъбречната артерия на 2–3 mm извън дисталния клипс. Прилагане на втори клипс върху всички останали кръвоносни съдове (които не са част от бъбречната артерия) трябва да се определи по преценка на хирурга. Сигурността на затварянето трябва да бъде потвърдена след лигиране.
• Teleflex Medical препоръчва по време на хирургична интервенция, включваща използването на метални лигиращи клипси Weck, винаги да има на разположение форцепс за отстраняване на метални клипси Weck, каталожен № 523120 или 523121.
• Преди поставянето на клипс проверете размерът и състоянието на кръвоносния съд или тъканната структура и използвайте клипс с подходящ размер. Системите от лигиращи клипси се различават по характеристиките си на затваряне в зависимост от дизайна на клипсите и от други променливи фактори. Отговорност на потребителя е да избере структури за прилагане на клипси и да потвърди надеждното захващане на клипса след поставянето и след използването на други хирургични изделия в непосредствена близост до клипса.
• Лигиращите клипси Horizon не са предвидени за употреба като тъканен маркер.
ЗАБЕЛЕЖКА: Лигиращите клипси Horizon се доставят стерилни. НЕ стерилизирайте повторно касетите с лигиращи клипси. Касетите с лигиращи клипси Horizon съдържат барий и са рентгеноконтрастни.

Разглобяеми ендоскопски лигиращи клипс-апликатори Horizon

• Винаги проверявайте подравняването на челюстите на апликатора, преди да ги използвате.
• Когато са затворени, върховете на челюстите трябва да бъдат точно подравнени и не трябва да се разминават.
• Подравняването на челюстите е критично за безопасното приложение на клипса. Ако това не е направено, може да настъпи нараняване на пациента.
• Правилната поддръжка, грижа и почистване са необходими за осигуряване на правилното функциониране.

• Този апликатор НЕ е предназначен за употреба с операционна канюла за целите на лечение на пневмоперитонеум.
• Работете внимателно, когато вкарвате инструмента през канюла. НЕ прилагайте страничен натиск върху апликатора, тъй като може да се повреди работния връх.
• Винаги проверявайте дали клипсът не е останал в апликатора след вкарване на апликатора и клипса през канюла. Не се опитвайте да затваряте челюстите върху кръвоносен съд или анатомична структура, без в тях да има правилно зареден клипс. Затварянето на празни челюсти върху кръвоносен съд или анатомична структура може да доведе до нараняване на пациента.
• Преди да използвате инструмента, проверете го за огъване, счупени, напукани или износени части.
• Копчето за завъртане трябва да се активира само при челюсти в отворено положение. Ако не се спази това изискване, апликаторът може да се повреди.
• Употребата на методи за почистване и стерилизиране, различни от предвидените от Teleflex, трябва да бъде валидирана от медицинското заведение посредством подходящи лабораторни методи за валидиране.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Хванете апликатора така, че дръжките да са напълно отворени и челюстите на не са затворени, когато апликаторът се вкарва в касетата.
2. Подравнете челюстите на апликатора във вертикална и латерална посока върху клипс в касетата и силно притиснете апликатора към клипса, без да стискате дръжките. Изисква се минимално усилие.
3. Извадете апликатора от касетата.
4. Проверете дали клипсът е влязъл напълно в челюстите на апликатора и крачетата на клипса не се показват извън края на челюстите. Клипсът трябва да е легнал здраво.
5. Работете внимателно с апликатора. Челюстите не трябва да се затварят преждевременно.
6. Продължете внимателно през канюлата, като челюстите на апликатора трябва да останат отворени и лигиращият клипс не трябва да е стиснат.
7. На мястото на хирургичната интервенция хирургът затваря дръжките на апликатора с плавно, силно и непрекъснато движение, докато клипсът се затвори напълно. Ще се усети второ действие на закрепване. Отпускането на натиска върху дръжките ще доведе до отваряне на челюстите на апликатора.
8. Извадете апликатора от мястото на хирургична интервенция.

ГРИЖА, ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
• Челюстите на апликатора с ръчно зареждане са фини и могат лесно да се повредят, тъй както и някои други компоненти на апликатора.
• Неправилното боравене с апликатора може да доведе до неправилно зареждане и/или затваряне на лигиращия клипс.
• За да се осигури правилното функциониране, е важно да се прилагат подходящи грижи, лубрикиране и поддръжка.
• Проверявайте за евентуални повреди апликатора преди всяка хирургична интервенция.
• Обръщайте специално внимание на челюстите. Повредени или разминаващи се челюсти не могат да затворят клипсите достатъчно, за да се осигури оклузия на предвидената структура.
• **ВНИМАНИЕ: Употребата на методи за почистване и стерилизиране, различни от тези предвидени от Teleflex, трябва да бъде валидирана от медицинското заведение посредством подходящи лабораторни методи за валидиране.**
Забележка: По време на почистване на лумените, отворите или глухите отвори трябва да се обърне специално внимание.

Подготовка в мястото на употреба
Точно след употреба отстранете едрите замърсявания от инструмента и поддържайте инструмента влажен за прехвърлянето му в мястото на обработка. Преди почистване и стерилизация не използвайте каквито и да е фиксиращи агенти или гореща вода, тъй като може да доведат до фиксиране на остатъците по инструментите и това да има отрицателно влияние върху процеса на почистване. Промивайте с топла дестилирана или филтрирана вода в продължение на приблизително две минути или докато се отстранят видимите едри отлагания от инструмента.

Транспортиране
По време на транспортиране на инструмента до мястото на обработка съхранявайте замърсения инструмент надеждно в затворен контейнер, за да се избегнат повреди по него и/или замърсяване на околната среда.

Подготовка за повторна обработка
Когато е приложимо, инструментът трябва да се разглоби и/или отвори за почистване. Ако инструментът не е почистен, това би довело до неадекватна стерилизация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШЕНЕ
Разглобяемите ендоскопски лигиращи клипс-апликатори Horizon трябва да се почистват отделно съгласно инструкциите, дадени по-долу. Инструментите са одобрени за почистване съгласно следните опции:

Описание на температурата	° по Целзий	° по Фаренхайт
Студено	< 22°C	< 72°F
Хладно	22–43°C съгласно AAMI TIR 12:2010	72–110°F съгласно AAMI TIR 12:2010
Горещо	> 43°C	> 110°F

Инструкции за употреба за автоматична обработка с алкални или ензимни препарати	Инструкции за употреба за ръчна обработка с ензимни препарати
Предварително почистване • Накиснете инструментите в хладка чешмяна вода за пет (5) минути (минимум). • Като използвате четки с мек косъм (Spectrum M16 или подобна), четкайте под хладката чешмяна вода потопените инструменти минимум тридесет (30) секунди или докато видимите остатъци се отстранят. • Изплакнете инструмента и промивайте лумените със спринцовка с хладка чешмяна вода в продължение на една (1) минута (минимум).	
Ензимно или алкално автоматично почистване • Поставете отворения инструмент в телена кошница върху плъзгащата се тава и стартирайте процеса на почистване. • Предварително изплаквайте в продължение на две (2) минути със студена чешмяна вода. • Изпразнете. • Измийте в продължение на пет (5) минути в гореща чешмяна вода с 0,8% ензимен почистващ препарат или 0,5% алкален почистващ препарат. Вижте забележката по-долу. • Изпразнете. • Неутрализирайте със студена чешмяна вода в продължение на три (3) минути. • Изпразнете. • Изплаквайте в продължение на петнадесет (15) минути в студена филтрирана чешмяна вода. • Изпразнете. • Изпълнете автоматизирания цикъл на сушене в продължение на петнадесет (15) минути съгласно параметрите на миялната. Забележка: Подготовката на концентрацията, температурата и времето на прилагане на почистващия препарат трябва да бъде в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя на детергента. Детергентите трябва да бъдат одобрени за употреба с метални инструменти за многократна употреба за обща хирургия. Примери на детергенти, използвани по време на валидиране: Ензимен детергент: Cidezyme/Enzol; алкален детергент: Neodisher Mediclean.	**Ензимно ръчно почистване** • Поставете инструмента в ултразвукова вана с хладка вода с 0,8% ензимен почистващ препарат. • Обработвайте с ултразвук в продължение на петнадесет (15) минути (минимум). • Извадете инструментите от ултразвуковата вана. • Като използвате четка с мек косъм (Spectrum M16 или подобна за почистване на външните повърхности) четкайте инструмента под течаща хладка чешмяна вода в продължение на една (1) минута (минимум) или докато всички видими остатъци се отстранят. • Изплакнете инструментите и промивайте лумените с течаща хладка чешмяна вода в продължение на една (1) минута (минимум). Забележка: Подготовката на концентрацията, температурата и времето на прилагане на почистващия препарат трябва да бъде в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя на детергента. Детергентите трябва да бъдат одобрени за употреба с метални инструменти за многократна употреба за обща хирургия. Примери на детергенти, използвани по време на валидиране: Ензимен детергент: Cidezyme/Enzol.
Термична дезинфекция Цикъл с термично изплакване за една (1) минута при температура 90°C (194°F) с пречистена вода.	
Визуална проверка Огледайте инструмента на добре осветено място, за да сте сигурни, че всички повърхности са чисти. Ако се установи, че инструментът не е чист, повторете стъпките за почистване.	
Сушене Подсушете с чиста кърпа без власинки (Kimwipe или еквивалентна). Може да се използва филтриран въздух под налягане.	
Лубрикиране Лубрикирайте съединенията, като използвате несиликонов лубрикант на водна основа за употреба в хирургията съгласно инструкциите на производителя. ЗАБЕЛЕЖКА: Когато лубрикирате инструмента, не използвайте минерално масло, нефтопродукти или продукти на базата на силикон.	

ЗАБЕЛЕЖКА: Отговорност на медицинското заведение е да осигури адекватно почистване на четките между всяка употреба. Сглобете отново апликаторите, изпълнете функционална проверка и стерилизирайте сглобения инструмент.

Функционална проверка
• Задължително е да се проверява инструментът преди употреба, тъй като може да се повреди по време на прехвърляне до потребителя, в работното място на потребителя по време на получаване, употреба в предходна процедура или по време на процеса на почистване и стерилизация.
• Всички движещи се части трябва да бъдат проверени за износване и да се потвърди функционалността им.
• Проверете дали работата при отваряне и затваряне на дръжката на инструмента е безпроблемна и дали върховете са правилно подравнени.
• Тъй като по време на работа винтовете може да се разхлабят, проверявайте преди и след употреба, за да се гарантира правилната функционалност.
• Проверявайте за четливост маркировките на изделието, ако има такива, проверявайте за ръжда, точкови повреждания, напуквания или изгаряния, поява на петна или оцветяване, както и за износени или счупени части.
• Ремонт или замяна на инструменти не е допустима.

Поддръжка, боравене с и работа на хирургични инструменти
• Само квалифициран персонал може да използва инструмента.
• Сглобяването и разглобяването на инструмента трябва да бъде изпълнявано само от персонал, обучен според изискванията за обучение на медицинското заведение.
• Инструментът трябва да бъде почистен, лубрикиран, функционално проверен и стерилизиран преди всяка употреба.
• Ако е необходим ремонт, изпратете почистения и стерилизиран инструмент на Teleflex Medical.

ОПАКОВКА ЗА СТЕРИЛИЗИРАНЕ
• След почистване и проверка, както е описано по-горе, опаковайте единично или двойно отделните инструменти в стерилизационно фолио (Halyard Health H300 или еквивалентно), като използвате техники за последователно сгъване на плика.
• След стерилизация инструментът трябва да остане в опаковката за стерилизиране, за да бъде защитен от околната среда и да се поддържа стерилното му състояние.

Стерилизация
За да се избегнат електрохимични реакции, отделете инструментите, изработени от други материали.
Инструментите са одобрени за стерилизиране на тава или в кошница със следните параметри:

Метод на стерилизация	Конфигурация на опаковката	Тегло	Задаване на температурата	Време на стерилизиране (минимум)	Време на сушене (минимум)
С предварителен вакуум	Отделно опаковани	До 9,07 kg (20 lbs)	132°C (270°F)	4 мин.	30 мин.
С предварителен вакуум	Отделно опаковани	До 9,07 kg (20 lbs)	135°C (275°F)	3 мин.	30 мин.
Гравитация	Отделно опаковани	До 9,07 kg (20 lbs)	135°C (275°F)	10 мин.	30 мин.

ЗАБЕЛЕЖКА: Следните методи на стерилизация НЕ са препоръчителни, тъй като те може да повредят инструмента: скоростна стерилизация, стерилизация с етилен оксид, стерилизация със суха топлина, течни химически стерилизиращи препарати, химически газообразни стерилизиращи препарати.

Съхранение
Инструментът трябва да се съхранява в суха чиста среда без наличие на химически вещества и прах. Инструментът трябва да остане в опаковката, за да се запази стерилността му.

РАЗКРИВАНЕ НА ПРОДУКТОВА ИНФОРМАЦИЯ
Teleflex изключва всички гаранции, освен приложимата Стандартна гаранция на Teleflex, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Teleflex няма да носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи загуби, повреди или разноски, пряко или косвено възникнали вследствие на употреба на това изделие, различна от посочената предвидена употреба. Teleflex не поема, нито оторизира някое лице да поема вместо нея, каквито и да е други или допълнителни гаранции или отговорности във връзка с тези продукти.

ГАРАНЦИЯ НА ЕНДОСКОПСКИ ХИРУРГИЧЕН АПЛИКАТОР
Ендоскопските апликатори с ръчно зареждане Weck са обхванати от тригодишна гаранция за дефекти в материалите и изработката и от тригодишен период на ремонтни услуги на изравняването на върховете и подмяна, докато апликаторите се използвани по предназначение за поставяне на клипси Weck и не са били ремонтирани от неоторизиран персонал.

ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ
Непосредствено след всеки цикъл на стерилизация инструментът трябва да се проверява преди употреба. Инструментите трябва да бъдат проверявани за четливост на маркировките на изделието, ако е приложимо, за признаци на ръжда, напукване, точкова корозия, счупване, петна и/или обезцветяване, изгаряния, остри ръбове или издатини, както и други признаци на дефект. Инструментите, за които са установени признаци на горепосочените дефекти, не са безопасни за употреба при пациенти и трябва да бъдат незабавно изхвърлени. Ако е необходим ремонт, почистете, стерилизирайте и върнете повредения инструмент на Teleflex Medical.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
С това изделие трябва да се борави и то трябва да се изхвърля в съответствие с всички приложими разпоредби, включително, без ограничения, тези отнасящи се до човешкото здраве и безопасност, както и за околната среда.

СЪВМЕСТИМОСТ НА СИСТЕМАТА ЗА ЛИГИРАНЕ
Има редица лигиращи клипси на пазара към момента освен лигиращите клипси Horizon от Teleflex Medical. Вашият разглобяем ендоскопски лигиращ клипс-апликатор Horizon е създаден и калибриран за използване с лигиращи клипси Horizon. Цветните кодове на апликатора съответстват на цвета на касетата с лигиращи клипси, с която той е предназначен да се използва. Teleflex Medical няма да носи отговорност за незадоволителни резултати, дължащи се на употребата на каквото и да е оборудване или клипси, непосочени изрично от Teleflex Medical като интегрална част на тази конкретна система.
За допълнителна информация се свържете с Вашия търговски представител на Teleflex или отдела за обслужване на клиенти на Teleflex.

УСЛОВИЯ НА РАБОТНАТА СРЕДА
Съвместим с МР при определени условия
Лигиращите клипси Horizon са определени като съвместими с МР при определени условия.
Неклинични изпитвания са демонстрирали, че лигиращите клипси Horizon са съвместими с МР при определени условия. Пациент с такова изделие може да бъде сканиран безопасно непосредствено след поставянето на изделието при следните условия:

Статично магнитно поле
• Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко.
• Максимален пространствен градиент на магнитното поле 720 Gauss/cm или по-малко.

Загряване, свързано с ЯМР
При неклинично изпитване в лигиращите клипси Horizon е възникнало следното повишение на температурата по време на ЯМР изследване със сканиране в продължение на 15 минути (т.е. за пулсова секвенция) в 3 Tesla МР система (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Най-голяма промяна на температурата +1,6°C.
Поради това експериментите за загряване, свързано с ЯМР, за лигиращи клипси Horizon при 3 Tesla с използване на предаваща/приемаща РЧ бобина за тяло в МР система съобщават SAR за цялото тяло 2,9 W/kg (т.е. свързана с калориметрично измерена средна стойност за цялото тяло 2,7 W/kg), показват, че най-голямата стойност на загряване, възникнало във връзка с тези специфични условия, е равно на или по-малко от +1,6°C.
Информация за артефакти
Качеството на МР изображението може да бъде компрометирано, ако зоната на интерес е в точно същата област или относително близо до позицията на лигиращите клипси Horizon. Поради това може да е нужна оптимизация на параметрите на МР образното изследване, за да се компенсира наличието на това изделие. Максималният размер на артефакта (например, както се вижда при градиент-ехо пулсова секвенция) се простира приблизително на 10 mm в сравнение с размера и формата на лигиращите клипси Horizon.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зоната с отсъствие на сигнал	571 mm²	364 mm²	1109 mm²	877 mm²
Ориентация на равнината	Паралелно	Перпендикулярно	Паралелно	Перпендикулярно

След стартиране на Европейската база данни на медицинските изделия (EUDAMED) ще бъде направено публично достъпно резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в държави с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използване на изделието или в резултат на неговото използване настъпи сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или на неговия оторизиран представител, както и на националните органи.
Данните за контакт с националните компетентни органи (Контактни точки за надзор) и допълнителна информация можете да откриете на следния уебсайт на Европейската комисия: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.
Електронна версия на Инструкциите за употреба може да бъде намерена на адрес www.teleflex.com/IFU.

WECK® HORIZON® cs

Rozebíratelné endoskopické aplikátory ligačních svorek

Popis prostředku
Ligační svorky Horizon® jsou jednorázové, nevstřebatelné, neaktivní implantovatelné prostředky určené k použití u všeobecných chirurgických zákroků vyžadujících ligaci cévy nebo tkáně. Jsou k dispozici v různých velikostech, které koncovému uživateli umožňují ligaci mnoha různých cév a tkáňových struktur. Lepicí podklad umožňuje pohodlné umístění kazety se svorkami do jakékoli sterilní oblasti.
Rozebíratelné endoskopické aplikátory ligačních svorek Horizon jsou určeny pro použití jako zařízení pro aplikaci ligačních svorek Horizon. Endoskopické aplikátory svorek jsou opakovaně použitelné nástroje, které se používají k ručnímu vložení a aplikaci jednotlivých svorek. Aplikátory nejsou kompatibilní se žádným jiným typem ligačních svorek.
Tyto prostředky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky, kteří jsou dostatečně obeznámeni s ligačními technikami.
Informace o velikosti a kompatibilitě výrobku najdete v **Tabulce 1.**

Tabulka 1: Kompatibilita aplikátorů/svorek

Velikost svorky	Kódy výrobku svorky	Barva	Kódy výrobku aplikátoru	Průměr kanyly
Střední	002200 002204	Modrá	238110T	10 mm
Středně velká	003200 003204	Zelená	338110T	10 mm

Indikace
Ligační svorky Weck® jsou určeny pro použití při zákrocích prováděných na cévách nebo anatomických strukturách, u nichž chirurg usoudí, že ligační svorky jsou nejlepším řešením. Chirurg musí vybrat velikost, typ a materiál svorky na základě svých zkušeností, úsudku a potřeb.
Endoskopické aplikátory ligačních svorek Weck Horizon jsou určeny k aplikaci ligačních svorek Horizon prostřednictvím kanyly s trokarem příslušné velikosti.
Informace o velikosti a kompatibilitě výrobku najdete v **Tabulce 1**.

Kontraindikace
Ligační svorky Weck nejsou určeny k použití jako zařízení ke kontraceptivní tubární okluzi.
Ligační svorky Weck jsou kontraindikovány pro použití k ligaci renální arterie během laparoskopické dárcovské nefrektomie.

Cílová skupina pacientů
Ligační systém Horizon je určen k použití u pacientů, u kterých je vyžadována ligace cév nebo jiných struktur.

Klinické přínosy
• Ligace nervů, žil, tepen a cév v souvislosti s tkáněmi, včetně mj. plic, apendixu, sleziny, jater, žlučníku a centrální a periferní vaskulatury

Možné vedlejší účinky
• Cévní/tkáňové trauma
• Vnitřní krvácení / únik z dutin orgánů

Materiál implantovatelné svorky
Titan vhodný pro použití ve zdravotnictví

VAROVÁNÍ
Ligační svorky Horizon
• K jednorázovému použití: Opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Opakované zpracování lékařských prostředků určených pouze k jednorázovému použití může vést ke snížení nebo ztrátě jejich funkčnosti.
• Kovové svorky Weck jsou určeny k trvalé ligaci cév a/nebo tkáňových struktur. V případě nutnosti odstranění svorky lze k odstranění svorky použít odstraňovač. Pokud během odstraňování svorky dojde k jejímu prasknutí, chirurg musí prasklou svorku z místa zákroku odstranit.

Rozebíratelné endoskopické aplikátory ligačních svorek Horizon
• Nesprávné používání a zacházení může vést k poškození, které by mohlo mít za následek poranění uživatele nebo pacienta.
• V případě nástrojů, které jsou vědomě použity u pacientů s prionovým onemocněním (přenosnou spongiformní encefalopatií, CJD, BSE apod.) či u pacientů s podezřením na takovéto onemocnění, není bezpečné je znovu použít a je třeba je zlikvidovat podle schválených nemocničních postupů.
• Před likvidací nečistěte ani nesterilizujte nástroje, u kterých existuje podezření, že byly kontaminovány priony, jelikož by mohlo při umístění těchto nástrojů do zařízení pro opakované zpracování dojít ke kontaminaci jiných nástrojů a/nebo tohoto zařízení

UPOZORNĚNÍ
Ligační svorky Horizon
• U jiných postupů, než je laparoskopická dárcovská nefrektomie, společnost Teleflex Medical doporučuje provádět ligaci renální arterie za pomoci více než jedné svorky na straně pacienta s minimální distální manžetou renální arterie 2–3 mm za distální svorkou. Aplikace druhé svorky na ostatní cévy (jiné než renální arterie) závisí na posouzení chirurga. Po provedení ligace je třeba ověřit dostatečnou pevnost uzavření.
• Společnost Teleflex Medical doporučuje, abyste během chirurgického zákroku zahrnujícího použití kovových ligačních svorek Weck měli k dispozici pinzetu k odstraňování kovových svorek Weck, kat. č. 523120 nebo 523121.
• Před aplikací svorky zkontrolujte strukturální velikost a stav cévy nebo struktury a použijte svorku o správné velikosti. Systémy s ligačními svorkami se liší v charakteristikách uzavření podle designu svorky a dalších proměnlivých vlastností. Uživatel odpovídá za výběr struktur pro aplikaci svorek a za kontrolu pevného uchycení svorek po umístění a po použití jiných chirurgických prostředků v bezprostřední oblasti aplikace.
• Ligační svorka Horizon není určena k použití jako označovač tkáně.
POZNÁMKA: Ligační svorky Horizon jsou dodávány sterilní. NESTERILIZUJTE opakovaně kazety s ligačními svorkami. Kazety s ligačními svorkami Horizon obsahují baryum a jsou rentgenkontrastní.

Rozebíratelné endoskopické aplikátory ligačních svorek Horizon

• Před použitím aplikátoru vždy zkontrolujte, že jsou čelisti správně vyrovnány.
• Hroty sevřených čelistí musí být přesně vyrovnány a nesmí nikde přesahovat.
• Vyrovnání čelistí má zásadní význam pro bezpečnou aplikaci svorky. V případě nedodržení tohoto pokynu může dojít k poranění pacienta.
• K zajištění správného fungování je nutná vhodná údržba, péče a čištění.

• Aplikátor NENÍ určen k použití s operační kanylou za účelem udržení pneumoperitonea.
• Při zavádění nástroje přes kanylu postupujte opatrně. NETLAČTE na aplikátor z boku, neboť by mohlo dojít k poškození pracovního hrotu.
• Po zavedení aplikátoru a svorky přes kanylu se vždy ujistěte, že svorka zůstala v aplikátoru. Nesnažte se zavřít čelisti na cévě nebo anatomické struktuře, pokud není svorka správně vložena do čelistí. Sevření prázdných čelistí na cévě nebo anatomické struktuře může způsobit poranění pacienta.
• Před použitím zkontrolujte, zda nástroj nemá ohnuté, zlomené, prasklé nebo opotřebované části.
• Otočný regulátor používejte pouze tehdy, když jsou čelisti v otevřené poloze. V opačném případě může dojít k poškození aplikátoru.
• Použití jiných čisticích a sterilizačních metod, než které jsou předepsány společností Teleflex, musí být ověřeno zdravotnickým zařízením pomocí vhodných schválených laboratorních metod.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Uchopte aplikátor tak, aby byly rukojeti zcela otevřené a čelisti nebyly sevřené během vložení aplikátoru do kazety.
2. Vyrovnejte čelisti aplikátoru svisle a příčně nad svorkou v kazetě a pevně zatlačte aplikátor na svorku bez stlačení rukojetí. Je zapotřebí minimální síla.
3. Vyjměte aplikátor z kazety.
4. Zkontrolujte, zda je svorka zcela zasunuta do čelistí aplikátoru a nožky svorky nevyčnívají za konec čelistí. Svorka musí být pevně usazena.
5. S aplikátorem manipulujte opatrně. Čelisti se nesmí zavřít předčasně.
6. Opatrně protáhněte aplikátor přes kanylu a dbejte, aby čelisti aplikátoru zůstaly otevřené a nedošlo k předčasnému sevření ligační svorky.
7. V místě zákroku musí chirurg sevřít rukojeti aplikátoru hladkým, pevným, souvislým pohybem, aby došlo k úplnému uzavření svorky. Bude znatelné sekundární „usazení". Uvolnění tlaku na rukojeti způsobí, že se čelisti aplikátoru rozevřou působením pružiny.
8. Vytáhněte aplikátor z místa zákroku.

PÉČE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE
• Čelisti aplikátoru s ručním vkládáním jsou citlivé a mohou se snadno poškodit, stejně jako jiné komponenty aplikátoru.
• Nesprávné zacházení s aplikátory může vést k nesprávnému naplnění a/nebo uzavření ligační svorky.
• Vhodná péče, čištění, mazání a údržba jsou důležité k zajištění správného fungování.
• Před každým zákrokem aplikátor vždy zkontrolujte, zda není poškozen.
• Věnujte zvláštní pozornost čelistem. Poškozené nebo nesprávně zarovnané čelisti nemusí zajistit dostatečné uzavření svorky pro okluzi příslušné struktury.
• **UPOZORNĚNÍ: Použití jiných čisticích a sterilizačních metod, než které jsou předepsány společností Teleflex, musí být ověřeno zdravotnickým zařízením pomocí vhodných schválených laboratorních metod.**
Poznámka: Při čištění lumin, vrtaných otvorů nebo slepých otvorů je vyžadována zvláštní pozornost.

Příprava v místě použití
Po použití nástroje ihned odstraňte hrubé nečistoty a do přepravy na místo zpracování udržujte nástroj vlhký. Před čištěním a sterilizací nepoužívejte žádná fixační činidla ani horkou vodu, jinak může dojít k zafixování zbytků a k negativnímu ovlivnění procesu čištění. Proplachujte teplou destilovanou nebo filtrovanou vodou po dobu přibližně dvou minut nebo do té doby, než budou z nástroje odstraněny viditelné hrubé nečistoty.

Přeprava
Během přepravy nástroje do místa zpracování uchovávejte kontaminovaný nástroj bezpečně v uzavřené nádobě, aby nedošlo k poškození nástroje a/nebo kontaminaci prostředí.

Příprava na opakované zpracování
V případě potřeby musí být nástroj demontován a/nebo otevřen za účelem čištění. Nedokonalé vyčištění nástroje může vést k nedostatečné sterilizaci.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A SUŠENÍ
Rozebíratelné endoskopické aplikátory ligačních svorek je nutné čistit samostatně podle níže uvedených pokynů. Nástroje se schvalují pro čištění na základě následujících možností:

Popis teploty	Stupně Celsia	Stupně Fahrenheita
Studená	< 22 °C	< 72 °F
Vlažná	22–43 °C podle normy AAMI TIR 12:2010	72–110 °F podle normy AAMI TIR 12:2010
Horká	> 43 °C	> 110 °F

Pokyny k automatickému zpracování při použití alkalických nebo enzymatických detergentů	Pokyny k ručnímu zpracování při použití enzymatických detergentů
Předběžné čištění • Ponořte nástroje do vlažné vody z vodovodu na dobu 5 minut (minimálně). • Kartáčkem s měkkými štětinami (Spectrum M16 nebo podobným) čistěte nástroje ponořené do vlažné vody z vodovodu po dobu nejméně 30 sekund, dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky. • Opláchujte nástroj a vyplachujte lumina pomocí injekční stříkačky s vlažnou vodou z vodovodu po dobu 1 minuty (minimálně).	
Enzymatické nebo alkalické automatické čištění • Vložte otevřené nástroje do drátěného koše na zasouvacím tácu a spusťte proces čištění. • Předběžně opláchujte studenou vodou z vodovodu po dobu 2 minut. • Vodu vypusťte. • Omývejte po dobu 5 minut horkou vodou z vodovodu s 0,8% enzymatickým nebo 0,5% alkalickým čisticím prostředkem. Viz poznámku níže. • Vodu vypusťte. • Neutralizujte studenou vodou z vodovodu po dobu 3 minut. • Vodu vypusťte. • Proplachujte 15 minut studenou filtrovanou vodou z vodovodu. • Vodu vypusťte. • Provádějte automatický cyklus sušení po dobu 15 minut podle parametrů myčky. Poznámka: Připravená koncentrace, teplota a doba působení čisticích prostředků musí odpovídat návodu k použití dodanému výrobcem detergentu. Detergenty musí být schváleny pro použití s kovovými všeobecnými chirurgickými nástroji pro opakované použití. Příklady detergentů používaných při validaci: enzymatický detergent: Cidezyme/Enzol; alkalický detergent: Neodisher Mediclean.	**Enzymatické ruční čištění** • Umístěte nástroj do vlažné ultrazvukové vodní lázně s 0,8% enzymatickým čisticím prostředkem. • Čistěte ultrazvukem po dobu 15 minut (minimálně). • Vyjměte nástroje z ultrazvukové lázně. • Kartáčkem s měkkými štětinami (Spectrum M16 nebo podobným pro vnější čištění) čistěte nástroj pod tekoucí vlažnou vodou z vodovodu po dobu 1 minuty (minimálně), dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky. • Opláchujte nástroje a vyplachujte lumina tekoucí vlažnou vodou z vodovodu po dobu 1 minuty (minimálně). Poznámka: Připravená koncentrace, teplota a doba působení čisticích prostředků musí odpovídat návodu k použití dodanému výrobcem detergentu. Detergenty musí být schváleny pro použití s kovovými všeobecnými chirurgickými nástroji pro opakované použití. Příklady detergentů používaných při validaci: enzymatický detergent: Cidezyme/Enzol.
Tepelná dezinfekce Cyklus tepelného proplachování po dobu 1 minuty při teplotě 90 °C (194 °F) čištěnou vodou.	
Vizuální prohlídka Na dobře osvětleném místě nástroj prohlédněte a ujistěte se, že jsou všechny povrchy čisté. Pokud zjistíte, že nástroj není čistý, opakujte postup čištění.	
Sušení Otřete do sucha čistým hadříkem, který nepouští vlákna (Kimwipe nebo odpovídajícím). Lze použít filtrovaný stlačený vzduch.	
Mazání Namažte spoje pomocí nesilikonového maziva na bázi vody vhodného pro chirurgické použití podle pokynů výrobce. POZNÁMKA: K mazání nástroje nepoužívejte minerální olej, petrolej ani výrobky na bázi silikonu.	

POZNÁMKA: Zajištění odpovídajícího vyčištění kartáčků mezi jednotlivými použitími je odpovědností zdravotnického zařízení. Aplikátory znovu sestavte, dokončete kontrolu funkce a sterilizujte v sestaveném stavu.

Kontrola funkce
• Před každým použitím je nutné nástroj zkontrolovat, protože při přepravě k zákazníkovi, na cílovém pracovišti během příjmu, při použití během předchozího zákroku nebo v průběhu čištění či sterilizace mohlo dojít k poškození.
• Všechny pohyblivé části je třeba zkontrolovat, zda nejsou opotřebené a zda jsou funkční.
• Zkontrolujte plynulý pohyb během otevírání a zavírání rukojeti nástroje a správné zarovnání hrotů.
• Vzhledem k možnosti uvolnění šroubů při běžném provozu nástroje je k zajištění správné funkce nutné je před každým použitím a po něm zkontrolovat.
• Podle potřeby zkontrolujte, zda jsou značky na nástroji čitelné, zda nástroj není zkorodovaný, nejsou na něm důlky, praskliny nebo otřepy, barevné skvrny nebo změna zbarvení a nemá opotřebované nebo poškozené součásti.
• Opravte nebo vyměňte veškeré nepoužitelné nástroje.

Údržba, manipulace a práce s chirurgickými nástroji
• Nástroj může používat pouze kvalifikovaný personál.
• Montáž a demontáž nástroje smí provádět pouze personál školený dle požadavků zdravotnického zařízení.
• Před každým použitím je třeba nástroj vyčistit, promazat, zkontrolovat jeho funkčnost a sterilizovat jej.
• Je-li nutná oprava, vraťte čistý a sterilní nástroj společnosti Teleflex Medical.

Balení pro sterilizaci
• Po vyčištění a kontrole podle pokynů uvedených výše zabalte jednotlivé nástroje jednou nebo dvakrát do sterilizační fólie (Halyard Health H300 nebo ekvivalentní) pomocí techniky postupného skládání obálek.
• Po sterilizaci musí nástroj zůstat ve sterilizačním obalu, aby byl chráněn před okolním prostředím a zachoval si sterilitu.

Sterilizace
Abyste zabránili elektrochemickým reakcím, držte nástroje vyrobené z různých materiálů odděleně.
Nástroje jsou schváleny ke sterilizaci na tácku nebo v košíku za dodržení následujících parametrů:

Metoda sterilizace	Konfigurace balení	Zatížení – hmotnost	Nastavená teplota	Doba expozice (minimální)	Doba sušení (minimální)
PreVac	Individuálně balené	Až 9,07 kg (20 liber)	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut
PreVac	Individuálně balené	Až 9,07 kg (20 liber)	135 °C (275 °F)	3 minuty	30 minut
Gravitační	Individuálně balené	Až 9,07 kg (20 liber)	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut

POZNÁMKA: Následující způsoby sterilizace NEJSOU doporučeny, protože mohou nástroj poškodit: sterilizace flash, sterilizace etylénoxidem, sterilizace suchým teplem, sterilizace kapalnými chemikáliemi, sterilizace chemickými plyny.

Skladování
Nástroj musí být skladován na suchém, čistém místě bez chemikálií a prachu. Nástroj musí zůstat zabalený, aby se zachovala sterilita.

ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ O VÝROBKU
Společnost Teleflex vylučuje veškeré záruky kromě platné standardní záruky poskytované společností Teleflex, vyjádřené nebo předpokládané, včetně, ale nikoli výhradně, jakýchkoli předpokládaných záruk vztahujících se k obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Teleflex nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo výdaje, které přímo nebo nepřímo vyplývají z použití tohoto výrobku, s výjimkou použití pro určené účely. Společnost Teleflex nepřijímá ani neopravňuje žádnou osobu, aby jejím jménem přijímala jakoukoli jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s těmito výrobky.

ZÁRUKA NA ENDOSKOPICKÝ CHIRURGICKÝ APLIKÁTOR
Pro endoskopické aplikátory s ručním vkládáním Weck platí tříletá záruka na vady materiálu a zpracování a tříleté servisní služby seřízení hrotů a renovace, pokud jsou aplikátory používány v souladu s určeným způsobem použití pro aplikaci svorek Weck a nebyly opravovány neoprávněnými osobami.

ŽIVOTNOST
Bezprostředně po každém úplném cyklu sterilizace musí být nástroj před použitím zkontrolován. U nástrojů je nutné kontrolovat čitelnost značek, pokud existují, známky koroze, prasklin, důlků, zlomení, barevných skvrn a/nebo změn zbarvení, otřepů, ostrých hran, výčnělků a jakýchkoli jiných vad a také čitelnost případných označení na výrobku. Nástroje, na kterých jsou zjištěny známky výše uvedených vad, nejsou bezpečné pro použití s pacienty a musí být okamžitě zlikvidovány. Je-li nutná oprava, poškozený nástroj vyčistěte a sterilizujte a vraťte jej společnosti Teleflex Medical.

LIKVIDACE
S tímto prostředkem je třeba manipulovat a likvidovat jej v souladu se všemi platnými předpisy včetně mj. předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a prostředí.

KOMPATIBILITA LIGAČNÍHO SYSTÉMU
V současnosti je na trhu kromě ligačních svorek Horizon od společnosti Teleflex Medical k dispozici řada jiných ligačních svorek. Rozebíratelný endoskopický aplikátor ligačních svorek Horizon byl navržen a kalibrován pro použití s ligačními svorkami Horizon. Barevné kódování aplikátoru odpovídá barvě kazety se svorkami, pro které je aplikátor určen. Společnost Teleflex Medical nenese odpovědnost za neuspokojivé výsledky způsobené použitím vybavení nebo svorek, které společnost Teleflex Medical specificky neurčila jako integrální součást tohoto specifického systému.
Další informace vám poskytne obchodní zástupce společnosti Teleflex nebo zákaznický servis společnosti Teleflex.

POŽADAVKY NA PROSTŘEDÍ
Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
Ligační svorky Horizon jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR.
Neklinické zkoušky prokázaly, že ligační svorky Horizon jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován ihned po aplikaci za následujících podmínek:

Statické magnetické pole
• Statické magnetické pole s intenzitou 3 tesly nebo méně.
• Maximální magnetické pole s prostorovým gradientem 720 gaussů/cm nebo méně.

Zahřátí v prostředí MR
Při neklinických zkouškách způsobily ligační svorky Horizon následující nárůst teploty během skenování MR po dobu 15 min (tj. během pulsní sekvence) v systému MR s intenzitou 3 tesly (3 T / 128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Nejvyšší změna teploty +1,6 °C.
Experimenty se zahříváním ligačních svorek Horizon v souvislosti s vyšetřením MR s intenzitou 3 tesly při použití vysílací/přijímací VF tělové cívky v systému MR vykázaly průměrnou celotělovou míru absorpce SAR 2,9 W/kg (tj. v souvislosti s kalorimetricky naměřenou celotělovou průměrnou hodnotou 2,7 W/kg), což znamená, že nejvyšší zahřívání, k němuž došlo v souvislosti s těmito specifickými podmínkami, odpovídalo +1,6 °C nebo méně.
Informace o artefaktu
Kvalita obrazu MR může být snížena, pokud je příslušná oblast v přesně stejné oblasti nebo v relativní blízkosti ligační svorky Horizon. Proto může být nutné optimalizovat zobrazovací parametry MR, aby bylo možné kompenzovat přítomnost tohoto prostředku. Maximální velikost artefaktu (tj. při zobrazení s pulsní sekvencí gradientního echa) má dosah přibližně 10 mm vzhledem k velikosti a tvaru ligačních svorek Horizon.

Pulsní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost signálního mrtvého prostoru	571 mm²	364 mm²	1 109 mm²	877 mm²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED bude veřejně k dispozici přehled údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Pro pacienta / uživatele / třetí osobu v Evropské unii a v zemích s totožným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho použití došlo k závažné příhodě, informujte o tom výrobce a/nebo jeho zplnomocněného zástupce a příslušný státní orgán.
Kontakty příslušných státních orgánů (kontaktní místa pro dohled) a další informace najdete na následujících internetových stránkách Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.
Elektronickou verzi návodu k použití naleznete na webu www.teleflex.com/IFU.

WECK® HORIZON® da

Adskillelige endoskopiske ligeringsclipsapplikatorer

Beskrivelse af anordningen
Horizon® ligeringsclips er ikke-resorberbare, ikke-aktive implanterbare anordninger til engangsbrug til brug i forbindelse med almindelige kirurgiske procedurer, der kræver ligering af kar eller væv. Flere størrelser er tilgængelige og gør det muligt for slutbrugeren at ligere en lang række kar og vævsstrukturer. Clipsmagasin med klæbende bagside giver mulighed for nem placering af magasinet på ethvert sterilt område.
Horizon adskillelige endoskopiske ligeringsclipsapplikatorer er indiceret til brug som fremføringsanordninger til Horizon ligeringsclips. Endoskopiske clipsapplikatorer er genanvendelige instrumenter, der manuelt lader og leverer en clips ad gangen. Applikatorerne er ikke konstrueret til at passe sammen med andre typer ligeringsclips.
Disse anordninger er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, der har kendskab til ligeringsteknikker.
Se **Tabel 1** vedrørende produktstørrelser og kompatibilitet.

Tabel 1: Kompatibilitet mellem applikator og clips

Clipsstørrelse	Produktkoder for clips	Farve	Produktkoder for applikator	Kanylediameter
Medium	002200 002204	Blå	238110T	10 mm
Med-stor	003200 003204	Grøn	338110T	10 mm

Indikationer
Weck® ligeringsclips er beregnet til brug i procedurer, der involverer karstrukturer eller anatomiske strukturer, hvortil ligeringsclips efter kirurgens skøn er det bedste valg. Kirurgen skal vælge clipsstørrelse, -type og -materiale baseret på egen erfaring, vurdering og behov.
Weck Horizon endoskopiske applikatorer til ligeringsclips er fremstillet til påsætning af Horizon ligeringsclips gennem trokarkanyler i bestemte størrelser.
Se **Tabel 1** vedrørende produktstørrelser og kompatibilitet.

Kontraindikationer
Weck ligeringsclips er ikke beregnet til brug ved tubar sterilisation.
Weck ligeringsclips er kontraindiceret til ligering af nyrearterien under laparoskopisk donornefrektomi.

Patientmålgruppe
Horizon ligeringssystemet er beregnet til anvendelse hos patienter, der har behov for ligering af kar eller andre strukturer.

Kliniske fordele
• Ligering af nerver, vener, arterier og kar i forbindelse med væv, herunder, men ikke begrænset til lunger, blindtarm, milt, lever, galdeblære, og central og perifer vaskulatur.

Mulige bivirkninger
• Kar-/Vævstraume
• Indvendig blødning/Udsivning fra hul viscus

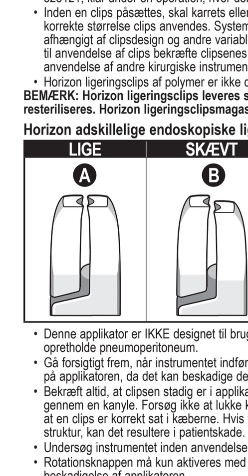
Implanterbart clipsmateriale
Titanium i medicinsk kvalitet

ADVARSEL
Horizon ligeringsclips
• Til engangsbrug: Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig personskade og/eller infektion, som kan medføre dødsfald. Genklargøring af medicinsk udstyr, der udelukkende er beregnet til engangsbrug, kan medføre nedsat ydelse eller tab af funktionalitet.
• Weck metalclips er beregnet til permanent ligering af kar og/eller vævsstrukturer. Hvis det er nødvendigt at fjerne clipsen, kan clipsfjerneren anvendes til at fjerne clips. Hvis clipsen knækker under fjernelsen, skal kirurgen fjerne den knækkede clips fra operationsstedet.

Horizon adskillelige endoskopiske ligeringsclipsapplikatorer
• Forkert anvendelse og uhensigtsmæssig håndtering kan resultere i beskadigelse, hvilket potentielt kan resultere i skade på brugeren eller patienten.
• Instrumenter, som bevidst anvendes på patienter med en prionbaseret sygdom (spongiform encefalopati, der kan overføres, CJD, BSE osv.) eller på patienter, hvor der er mistanke om, at de har en af disse sygdomme, er ikke sikre at genbruge og skal bortskaffes ifølge godkendte hospitalsprocedurer.
• Instrumenter, der mistænkes for at være kontamineret med prioner, må ikke rengøres og/eller steriliseres inden bortskaffelse, da introduktion af disse instrumenter i efterbehandlingscenteret kan føre til kontamination af andre instrumenter og/eller af efterbehandlingscenterets udstyr.

FORSIGTIG
Horizon ligeringsclips
• I andre procedurer end laparoskopisk donornefrektomi anbefaler Teleflex Medical ligering af nyrearterien med mere end én clips på patientsiden med en stump nyrearterie på minimum 2-3 mm distalt for den distale clips. Applikation af en clips mere på alle andre kar (udover nyrearterien) foretages efter kirurgens skøn. Sikker lukning skal bekræftes efter ligering.
• Teleflex Medical anbefaler, at man har en Weck metalclipsfjerner, varenr. 523120 eller 523121, klar under en operation, hvor der anvendes Weck metallegeringsclips.
• Inden en clips påsættes, skal karrets eller strukturens størrelse og tilstand verificeres, og den korrekte størrelse clips anvendes. Systemer til ligering med clips varierer i lukkeegenskaber afhængigt af clipsdesign og andre variabler. Det er brugerens ansvar at udvælge strukturer til anvendelse af clips bekræfte clipsenes sikre vedhæftning efter applikation samt efter anvendelse af andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhed af applikationen.
• Horizon ligeringsclips af polymer er ikke designet til brug som en vævsmarkør.
BEMÆRK: Horizon ligeringsclips leveres sterile. Ligeringsclipsmagasiner må IKKE resteriliseres. Horizon ligeringsclipsmagasiner indeholder barium og er røntgenfaste.

Horizon adskillelige endoskopiske ligeringsclipsapplikatorer



• Kontrollér altid inden anvendelse, at applikatorkæberne sidder lige ud for hinanden.
• Når kæberne er lukket, skal kæbespidserne sidde direkte over for hinanden og ikke forskudt.
• Justering af kæberne er afgørende for sikker anvendelse af clipsen. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i patientskade.
• Korrekt vedligeholdelse, pleje og rensning er nødvendigt for at sikre, at applikatoren fungerer som den skal.

• Denne applikator er IKKE designet til brug med en operationskanyle med henblik på at opretholde pneumoperitoneum.
• Gå forsigtigt frem, når instrumentet indføres gennem kanylen. Der må IKKE trykkes lateralt på applikatoren, da det kan beskadige den aktive spids.
• Bekræft altid, at clipsen stadig er i applikatoren efter indføring af applikatoren og clipsen gennem en kanyle. Forsøg ikke at lukke kæberne om et kar eller en anatomisk struktur, uden at en clips er korrekt sat i kæberne. Hvis tomme kæber lukkes om et kar eller en anatomisk struktur, kan det resultere i patientskade.
• Undersøg instrumentet inden anvendelse for bøjede, brækkede, revnede eller slidte dele.
• Rotationsknappen må kun aktiveres med åbne kæber. Undladelse heraf kan resultere i beskadigelse af applikatoren.
• Brug af andre rengørings- og steriliseringsmetoder end de metoder, der gives af Teleflex, skal valideres af hospitalet med anvendelse af passende, validerede laboratoriemetoder.

BRUGSANVISNING
1. Tag fat i applikatoren, så håndtagene er helt åbne, og kæberne ikke trykkes sammen, mens applikatoren sættes ind i magasinet.
2. Anbring applikatorens kæber lige vertikalt og lateralt over en clips i magasinet og skub applikatoren fast på clipsen uden at presse håndtagene sammen. Der kræves minimal kraft.
3. Tag applikatoren ud af magasinet.
4. Bekræft at clipsen sidder helt inde i applikatorens kæber, og at clipsbenene ikke stikker ud over kæbernes spidser. Clipsen skal sidde godt fast.
5. Håndter applikatoren forsigtigt. Kæberne må ikke lukkes for tidligt.
6. Fortsæt forsigtigt gennem kanylen og sørg for, at applikatorens kæber forbliver åbne, og at ligeringsclipsen ikke presses sammen for tidligt.
7. På operationsstedet skal kirurgen lukke applikatorens håndtag med en jævn, fast og kontinuerlig bevægelse, indtil clipsen er helt lukket. Brugeren vil kunne mærke, at clipsen sætter sig fast. Hvis presset på håndtagene lettes, vil applikatorens kæber springe op.
8. Fjern applikatoren fra operationsstedet.

PLEJE, RENGØRING OG STERILISERING
• Applikatorkæber til manuel isætning af clips er skrøbelige og kan nemt blive beskadigede, ligesom andre komponenter af applikatoren.
• Forkert håndtering af applikatorerne kan medføre ukorrekt isætning af og/eller lukning af ligeringsclipsene.
• Korrekt pleje, rengøring, smøring og vedligeholdelse er vigtigt for at sikre korrekt funktion.
• Efterse applikatoren for eventuel beskadigelse inden hver operation.
• Vær især opmærksom på kæberne. Beskadigede eller forkert stillede kløer kan gøre det muligt for kæberne at lukke tilfredsstillende for afklemning af tilsigtede struktur.
• **FORSIGTIG: Brug af andre rengørings- og steriliseringsmetoder end de metoder, der gives af Teleflex, skal valideres af hospitalet med anvendelse af passende, validerede laboratoriemetoder.**
BEMÆRK: Vær særlig opmærksom ved rengøring af hulrum, borehuller eller lukkede huller.

Klargøring på hospitalet
Lige efter brug fjernes grovere kontaminering fra instrumentet, og instrumentet holdes fugtigt, når det transporteres til efterbehandlingsstedet. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand inden rengøring og sterilisering, da det kan føre til fiksering af rester og påvirke rengøringsprocessen negativt. Skyl med varmt destilleret eller filtreret vand i ca. to minutter, eller indtil synligt snavs er fjernet fra instrumentet.

Transport
Under transport af instrumentet til behandlingscenteret skal det kontaminerede instrument opbevares på forsvarlig vis i en lukket beholder for at undgå beskadigelse af instrumentet og/eller kontamination af omgivelserne.

Forberedelse til efterbehandling
Hvor det er relevant, skal instrumentet adskilles og/eller åbnes inden rengøring. Hvis instrumentet ikke rengøres, kan det medføre utilstrækkelig sterilisering.

ANVISNINGER I RENGØRING, DESINFEKTION OG TØRRING
Horizon adskillelige endoskopiske ligeringsclipsapplikatorer skal rengøres separat iht. de nedenfor anførte anvisninger. Instrumenterne er godkendt til at blive rengjort i henhold til følgende valgmuligheder:

Temperaturbeskrivelse	°Celsius	°Fahrenheit
Koldt	< 22 °C	< 72 °F
Lunkent	22-43 °C iht. AAMI TIR 12:2010	72-110 °F iht. AAMI TIR 12:2010
Varmt	> 43 °C	> 110 °F

Brugsanvisning til automatisk behandling med alkaliske eller enzymatiske rengøringsmidler	Brugsanvisning til manuel behandling med enzymatiske rengøringsmidler
Forrengøring • Læg instrumentet i blød i lunkent vand i fem (5) minutter (minimum). • Børst de nedsænkede instrumenter i lunkent vand med en blød børste (Spectrum M16 eller tilsvarende) i mindst tredive (30) sekunder, eller indtil alle synlige urenheder er fjernet. • Skyl instrumentet og gennemskyl lumener med en sprøjte med lunkent postevand i et (1) minut (minimum).	
Enzymatisk eller alkalisk automatisk rengøring • Anbring det åbnede instrument i en trådkurv på glidebakken og start rengøringsprocessen. • Forskyl i to (2) minutter med koldt postevand. • Tøm. • Vask i fem (5) minutter i varmt postevand med 0,8 % enzymatisk rengøringsmiddel eller et 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel. Se bemærkning herunder. • Tøm. • Neutralisér med koldt postevand i tre (3) minutter. • Tøm. • Skyl i femten (15) minutter i koldt filtreret postevand. • Tøm. • Kør automatisk tørrecyklus i femten (15) minutter i henhold til vaskemaskinens parametre. Bemærk: Forberedelsen af rengøringsmidlets koncentration, temperatur og eksponeringstid skal være i overensstemmelse med brugsanvisningen fra producenten af midlet. Rengøringsmidler skal være godkendt til brug med genanvendelige, almene kirurgiske instrumenter af metal. Eksempler på rengøringsmidler, der anvendes under valideringer: Enzymatiske rengøringsmidler Cidezyme/Enzol; Alkaliske rengøringsmiddel: Neodisher Mediclean.	**Enzymatisk manuel rengøring** • Læg instrumentet i et lunkent ultralydsvandbad med 0,8 % enzymatisk rengøringsmiddel. • Ultralydsbehandles i 15 minutter (minimum). • Tag instrumenterne op af ultralydsbadet. • Børst instrumentet med en blød børste (Spectrum M16 eller lignende til udvendig rengøring) under rindende postevand i minimum et (1) minut (minimum), eller indtil alle synlige urenheder er fjernet. • Skyl instrumenter og gennemskyl lumener med løbende, lunkent postevand i et (1) minut (minimum). Bemærk: Forberedelsen af rengøringsmidlets koncentration, temperatur og eksponeringstid skal være i overensstemmelse med brugsanvisningen fra producenten af midlet. Rengøringsmidler skal være godkendt til brug med genanvendelige, almene kirurgiske instrumenter af metal. Eksempler på rengøringsmidler, der anvendes under valideringer: Enzymatiske rengøringsmidler Cidezyme/Enzol.
Termisk desinfektion Termisk skyllecyklus i et (1) minut ved en temperatur på 90 °C (194 °F) med demineraliseret vand.	
Visuel inspektion Efterse instrumentet visuelt på et godt oplyst sted for at sikre, at alle overflader er rene. Gentag rengøringstrinnene, hvis det konstateres, at instrumentet ikke er rent.	
Tørring Tør af med en ren, fnugfri klud (Kimwipe eller tilsvarende). Filtreret trykluft kan bruges.	
Smøremiddel Smør led med et vandbaseret smøremiddel uden silikone af kirurgisk kvalitet i henhold til producentens anvisninger. BEMÆRK: Ved smøring af instrumentet må der ikke anvendes mineralolie, jordolie eller silikonebaserede produkter.	

Bemærk: Det er sundhedsinstitutionens ansvar at sikre korrekt rengøring af børsterne mellem brug. Saml applikatorerne igen, udfør funktionskontrol, og steriliser samlet.

Funktionskontrol
• Instrumentet skal efterses inden anvendelse, da det kan blive beskadiget under transport til kunden, under modtagelsen på kundestedet, under anvendelse i en tidligere procedure eller under rengørings- eller steriliseringsprocessen.
• Alle bevægelige dele skal efterses for slitage, og det skal kontrolleres, at de fungerer.
• Bekræft, at instrumenthåndtaget fungerer uden problemer ved åbning og lukning, og at spidserne er korrekt justeret.
• Da skruer kan blive løse under normal brug af et instrument, skal de efterses før og efter brug for at sikre, at de fungerer korrekt.
• Instrumentet skal efterses for læsbarhed af anordningens mærkninger som relevant, rust, tæring, revner eller ujævnheder, pletdannelse eller misfarvning samt slidte eller ødelagte dele.
• Hvis det konstateres, at et instrument ikke er acceptabelt, skal det repareres eller udskiftes.

Vedligeholdelse, håndtering og betjening af kirurgiske instrumenter
• Kun uddannet personale må anvende instrumentet.
• Samling og adskillelse af instrumentet må kun foretages af personale, der er behørigt uddannet dertil i henhold til hospitalets uddannelseskrav.
• Instrumentet skal rengøres, smøres, kontrolleres for funktion og steriliseres inden hver anvendelse.
• Hvis reparation er påkrævet, returneres det rene og sterile instrument til Teleflex Medical.

Emballage til sterilisering
• Efter rengøring og inspektion som beskrevet ovenfor pakkes de enkelte instrumenter enkeltvis eller parvis ind i steriliseringsfolie (Halyard Health H300 eller tilsvarende) ved hjælp af sekventielle kuvertfoldningsteknikker.
• Efter sterilisering skal instrumentet blive i steriliseringsindpakningen, så det er beskyttet mod omgivelserne og bevarer steriliteten.

Sterilisering
Adskil instrumenter, der er fremstillet af forskellige materialer, for at undgå elektrokemiske reaktioner.
Instrumenterne er godkendt til at blive steriliseret på en bakke eller i en kurv iht. følgende parametre:

Steriliserings-metode	Konfiguration af emballage	Byrdevægt	Temperaturindstil-lingspunkt	Eksponeringstid (minimum)	Tørretid (minimum)
PreVac	Indpakket enkeltvis	Op til 9,07 kg (20 lbs)	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.
PreVac	Indpakket enkeltvis	Op til 9,07 kg (20 lbs)	135 °C (275 °F)	3 min.	30 min.
Luftuddrivelse (gravity displacement)	Indpakket enkeltvis	Op til 9,07 kg (20 lbs)	135 °C (275 °F)	10 min.	30 min.

Bemærk: Følgende steriliseringsmetoder anbefales IKKE, da de kan beskadige instrumentet: flash-sterilisering, sterilisering med ethylenoxid, sterilisering med tør varme, flydende kemiske steriliseringsmidler, kemiske steriliserende gasser.

Opbevaring
Instrumentet skal opbevares i tørre, rene, kemikaliefri og støvfri omgivelser. Instrumentet skal forblive indpakket for at bevare steriliteten.

PRODUKTOPLYSNINGER
Teleflex udelukker alle garantier, bortset fra Teleflex's gældende standardgaranti, hvad enten udtrykkelig eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, alle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Teleflex vil ikke være ansvarlig for nogen hændelses- eller følgeskader, skade eller udgift, der opstår direkte eller indirekte fra brugen af dette produkt, bortset fra den anførte tilsigtede brug. Teleflex påtager sig ikke, eller bemyndiger nogen person til at påtage sig på firmaets vegne, noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med disse produkter.

GARANTI FOR ENDOSKOPISK KIRURGISK APPLIKATOR
Weck endoskopiske applikatorer til manuel ladning er dækket af tre års garanti for defekter på materialer og konstruktion og en tre års reparationsservice for justering og reparation af kæbeender, så længe applikatoren anvendes som beregnet til applikation af Weck clips, og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale.

FORVENTET HOLDBARHED
Instrumentet skal efterses før brug straks efter hver gennemført sterilisationscyklus. Instrumenterne skal efterses for læsbarhed af anordningens mærkninger som relevant, tegn på rust, revner, tæring, brud, pletdannelse og/eller misfarvning, ujævnheder, skarpe kanter eller fremspring samt alle andre tegn på defekter. Instrumenter, hvor der findes tegn på de førnævnte defekter, er ikke sikre til brug på patienter, og skal straks kasseres. Hvis der er brug for reparation, skal de beskadigede instrumenter rengøres, steriliseres og returneres til Teleflex Medical.

BORTSKAFFELSE
Denne anordning skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser, herunder uden begrænsning bestemmelser, der omhandler menneskelig sundhed og sikkerhed samt miljø.

KOMPATIBILITET MED LIGERINGSSYSTEMER
Der findes en række forskellige ligeringsclips på markedet i dag ud over Horizon ligeringsclips fra Teleflex Medical. Horizon adskillelig endoskopisk ligeringsclipsapplikator er konstrueret og kalibreret til brug sammen med Horizon ligeringsclips. Farven på applikatoren passer til farven på det ligeringsclipsmagasin, den skal anvendes til. Teleflex Medical er ikke ansvarlig for utilfredsstillende resultater, der forårsages af brug af udstyr eller clips, der ikke specifikt er identificeret af Teleflex Medical som en integreret del af dette specifikke system.
Kontakt en Teleflex salgsrepræsentant eller Teleflex kundeservice for at få yderligere oplysninger.

MILJØMÆSSIGE BETINGELSER
MR-betinget
Horizon ligeringsclips er vurderet til at være MR-betingede.
Ikke-klinisk test har påvist, at Horizon ligeringsclips er MR-betingede. En patient med denne anordning kan scannes sikkert straks efter anbringelse under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt
• Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder.
• Maks. spatialt gradientmagnetfelt på 720 Gauss/cm eller derunder.

MR-relateret opvarmning
Ved ikke-klinisk test genererede Horizon ligeringsclips følgende temperaturstigning under MR-scanning udført i 15 minutter (dvs. pr. pulssekvens) i et 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system:
Højeste temperaturændring +1,6 °C.
Derfor angav de MR-relaterede opvarmningsforsøg med Horizon ligeringsclips ved 3 Tesla med brug af en sender-/modtager-RF-kropsspole i et MR-system med en rapporteret gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,9 W/kg (dvs.en gennemsnitlig værdi på 2,7 W/kg for hele kroppen målt med kalorimetri), at den største varmemængde, der opstod i forbindelse med disse specifikke betingelser, var lig med eller under +1,6 °C.
Oplysninger om artefakter
MR-billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område eller relativt tæt på Horizon ligeringsclipsens placering. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne anordning. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradientekkopulssekvensen) omfatter ca. 10 mm i forhold til Horizon ligeringsclipsens størrelse og form.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signaltab	571 mm²	364 mm²	1.109 mm²	877 mm²
Planorientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/EUDAMED vil resuméet om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) blive gjort tilgængeligt for offentligheden på https://ec.europa.eu/tools/eudamed
For en patient/bruger/tredjepart i den Europæiske Union og i lande med identiske reguleringsordninger (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr); hvis der under brugen af denne anordning eller som følge af dens anvendelse er sket en alvorlig hændelse, skal du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.
De nationale kompetente myndigheders kontakter (overvågningskontaktpunkter) og yderligere oplysninger findes på følgende websted for Europa-Kommissionen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.
En elektronisk version af brugsanvisningen (IFU) er tilgængelig på www.teleflex.com/IFU.

WECK® HORIZON® de

Zerlegbare endoskopische Ligaturclip-Anlegezangen

Gerätebeschreibung
Horizon® Ligaturclips sind nicht resorbierbare, nicht aktive implantierbare Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch zur Verwendung bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen, die eine Gefäß- oder Gewebeligatur erfordern. Die Clips sind in verschiedenen Größen erhältlich, sodass der Anwender Ligaturen an einer Vielzahl verschiedener Gefäße und Gewebestrukturen vornehmen kann. Die Klebefolie des Clip-Magazins ermöglicht eine bequeme Platzierung des Magazins in jedem sterilen Bereich.
Zerlegbare endoskopische Horizon Ligaturclip-Anlegezangen sind zur Anbringung von Horizon Ligaturclips bestimmt. Endoskopische Clip-Anlegezangen sind wiederverwendbare Instrumente, mit denen manuell jeweils ein Clip eingeführt und angelegt wird. Die Anlegezangen sind nicht für die Kompatibilität mit anderen Typen von Ligaturclips konzipiert.
Diese Produkte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, die mit Ligaturverfahren vertraut sind.
Größen und Kompatibilität der Produkte sind in **Tabelle 1** aufgelistet.

Tabelle 1: Anlegezange/Clip-Kompatibilität

Clipgröße	Produktcodes des Clips	Farbe	Produktcodes der Anlegezange	Kanülen-durchmesser
Mittel	002200 002204	Blau	238110T	10 mm
Mittel/Groß	003200 003204	Grün	338110T	10 mm

Indikationen
Weck® Ligaturclips sind für die Verwendung bei Eingriffen bestimmt, bei denen sich nach Auffassung des Chirurgen eine Versorgung von Blutgefäßen oder anderen anatomischen Strukturen mit Ligaturclips anbietet. Die Auswahl von Größe, Typ und Material des Clips obliegt dabei dem Chirurgen, der nach seiner Erfahrung und Urteilskraft sowie den jeweiligen Bedürfnissen entscheiden muss.
Endoskopische Weck Horizon Ligaturclip-Anlegezangen sind für die Einbringung von Horizon Ligaturclips durch Trokarkanülen spezifischer Größen vorgesehen.
Größen und Kompatibilität der Produkte sind in **Tabelle 1** aufgelistet.

Kontraindikationen
Weck Ligaturclips sind nicht für die Verwendung beim Eileiterverschluss zur Empfängnisverhütung bestimmt.
Weck Ligaturclips sind zur Ligatur der A. renalis bei laparoskopischen Spender-Nephrektomien kontraindiziert.

Patienten-Zielgruppe
Das Horizon Ligatursystem ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, bei denen eine Ligatur von Gefäßen oder anderen Strukturen erforderlich ist.

Klinischer Nutzen
• Ligatur von Nerven, Venen, Arterien und Gefäßen in Zusammenhang mit Gewebestrukturen von Lunge, Appendix, Milz, Leber, Gallenblase sowie zentralem und peripherem Gefäßsystem.

Mögliche Nebenwirkungen
• Gefäß-/Gewebetrauma
• Innere Blutungen/Leckagen aus Hohlorganen

Material der implantierbaren Clips
Titan in medizinischer Qualität

WARNUNG
Horizon Ligaturclips
• Zum Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt eine potenzielle Verletzungsgefahr und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Durch eine Wiederaufbereitung medizinischer Vorrichtungen, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, kann die Leistungsfähigkeit oder Funktionsfähigkeit der Vorrichtungen beeinträchtigt werden.
• Weck Metall-Clips sind für die permanente Ligatur von Gefäßen bzw. Gewebestrukturen vorgesehen. Bei Bedarf einer Clipentfernung erlaubt der Clipentferner die Entfernung des Clips. Sollte der Clip während der Entfernung brechen, ist der zerbrochene Clip vom Chirurgen von der Operationsstelle zu entfernen.

Zerlegbare endoskopische Horizon Ligaturclip-Anlegezangen
• Falsche Verwendung und unsachgemäße Handhabung können zu einer Beschädigung führen, die potenziell eine Verletzung des Anwenders oder des Patienten zur Folge haben kann.
• Instrumente, von denen bekannt ist, dass sie bei Patienten mit prionenbasierter Erkrankung (übertragbare spongiforme Enzephalopathie, CJD, BSE usw.) oder bei Patienten mit Verdacht auf eine solche Krankheit verwendet worden sind, können nicht ohne Risiko wiederverwendet werden und sind nach den genehmigten Krankenhausverfahren zu entsorgen.
• Instrumente, bei denen eine Kontamination mit Prionen vermutet wird, dürfen vor der Entsorgung nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, da die Einführung dieser Instrumente in die Wiederaufbereitungseinrichtung zur Kontamination anderer Instrumente bzw. der Gerätschaften in der Wiederaufbereitungseinrichtung führen kann.

VORSICHT
Horizon Ligaturclips
• Von laparoskopischen Spender-Nephrektomien abgesehen empfiehlt Teleflex Medical, bei der Ligatur der A. renalis auf der Patientenseite mehr als einen Clip zu verwenden und auf der anderen Seite des distalen Clips einen mindestens 2 bis 3 mm langen Stumpf der distalen A. renalis überstehen zu lassen. Von der A. renalis abgesehen liegt die Anbringung eines zweiten Clips bei allen anderen Blutgefäßen im Ermessen des Arztes. Nach der Ligatur ist der sichere Verschluss zu überprüfen.
• Teleflex Medical empfiehlt, bei Operationen, bei denen Weck Metall-Ligaturclips eingesetzt werden, einen Weck Metall-Clipentferner, Art.-Nr. 523120 oder 523121, zum Einsatz bereitzuhalten.
• Bevor ein Clip angebracht wird, müssen Größe und Zustand des Blutgefäßes bzw. der anatomischen Struktur überprüft werden. Es ist ein Clip entsprechender Größe zu verwenden. Je nach Clipdesign und anderen Variablen unterscheiden sich Ligaturclip-Systeme in ihren Schließeigenschaften. Es obliegt dem Anwender, die Strukturen für die Anbringung der Clips auszuwählen und den sicheren Halt der Clips nach ihrer Platzierung sowie nach der Verwendung anderer chirurgischer Instrumente in der unmittelbaren Umgebung zu bestätigen.
• Der Horizon Ligaturclip ist nicht zur Verwendung als Gewebemarker vorgesehen.
HINWEIS: Horizon Ligaturclips werden steril geliefert. Ligaturclip-Magazine dürfen NICHT resterilisiert werden. Horizon Ligaturclip-Magazine enthalten Barium und sind röntgendicht.

Zerlegbare endoskopische Horizon Ligaturclip-Anlegezangen

• Vor jedem Gebrauch die Ausrichtung der Backen der Anlegezange überprüfen.
• Im geschlossenen Zustand müssen sich die Backenspitzen genau gegenüberliegen und dürfen nicht versetzt sein.
• Die genaue Ausrichtung der Backe ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine sichere Clipanbringung. Wenn hierauf nicht geachtet wird, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
• Um die Funktionsfähigkeit zu gewährleisten, sind sachgemäße Wartung, Pflege und Reinigung erforderlich.

• Die Anlegezange ist NICHT für den Gebrauch zusammen mit einer Operationskanüle zur Aufrechterhaltung des Pneumoperitoneums ausgelegt.
• Beim Einführen des Instruments durch eine Kanüle mit Vorsicht vorgehen. KEINEN seitlichen Druck auf die Anlegezange ausüben, da dadurch die Arbeitsspitze beschädigt werden kann.
• Nach dem Einbringen von Anlegezange und Clip durch eine Kanüle muss immer bestätigt werden, dass der Clip sich weiterhin in der Anlegezange befindet. Nicht versuchen, die Backen der Zange an einem Blutgefäß oder einer anderen anatomischen Struktur zu schließen, wenn sich kein ordnungsgemäß geladener Clip zwischen den Backen befindet. Wenn die Backen im leeren Zustand an einem Blutgefäß oder einer anderen anatomischen Struktur geschlossen werden, kann dies Verletzungen des Patienten verursachen.
• Das Instrument vor dem Gebrauch auf verbogene, gebrochene, gerissene oder verschlissene Teile untersuchen.
• Den Drehknauf nur bei offenen Backen betätigen. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Anlegezange kommen.
• Die Anwendung anderer als der von Teleflex angegebenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden ist in der Gesundheitseinrichtung mithilfe geeigneter geprüfter Labormethoden zu prüfen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Die Anlegezange so fassen, dass die Griffe vollständig geöffnet sind und die Backen sich nicht schließen können, während die Anlegezange in das Magazin eingesetzt wird.
2. Die Backen der Anlegezange senkrecht und seitlich über einem Clip im Magazin ausrichten und die Anlegezange fest auf den Clip drücken. Dazu ist nur ein geringer Kraftaufwand erforderlich.
3. Die Anlegezange aus dem Magazin entfernen.
4. Sicherstellen, dass der Clip vollständig in den Backen der Anlegezange sitzt und dass die Beinchen des Clips nicht aus den Backen hervorragen. Der Clip muss fest sitzen.
5. Vorsichtig mit der Anlegezange umgehen. Die Backen dürfen sich nicht vorzeitig schließen.
6. Beim Einführen des Instruments durch eine Kanüle mit Vorsicht vorgehen und sicherstellen, dass die Backen geöffnet bleiben und der Ligaturclip nicht vorzeitig zusammengedrückt wird.
7. Am Operationssitus muss der Chirurg die Griffe der Anlegezange mit einer gleichmäßigen, kontrollierten und kontinuierlichen Bewegung schließen, bis der Clip vollständig geschlossen ist. Dabei ist ein sekundärer Anschlag zu spüren. Bei nachlassendem Druck auf die Griffe öffnen sich die Backen der Anlegezange von selbst.
8. Die Anlegezange aus dem Operationssitus ziehen.

PFLEGE, REINIGUNG UND STERILISATION
• Die Backen von Anlegezangen mit manueller Bestückung sind empfindlich und, ebenso wie manche anderen Teile der Anlegezange, anfällig für Beschädigungen.
• Unsachgemäßer Umgang mit der Anlegezange kann dazu führen, dass der Ligaturclip nicht korrekt eingeführt und/oder geschlossen wird.
• Zur Aufrechterhaltung der korrekten Funktion sind geeignete Pflege, Reinigung, Schmierung und Wartung von großer Bedeutung.
• Die Anlegezange vor jedem chirurgischen Eingriff bitte auf mögliche Schäden untersuchen.
• Dabei besonders auf die Backen achten. Beschädigte oder falsch ausgerichtete Backen führen eventuell dazu, dass die Clips sich nicht so weit schließen, wie es für die Okklusion der vorgesehenen Struktur erforderlich ist.
• **VORSICHT: Die Anwendung anderer als der von Teleflex angegebenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden ist in der Gesundheitseinrichtung mithilfe geeigneter geprüfter Labormethoden zu validieren.**
Hinweis: Beim Reinigen von Lumen, Bohrlöchern und Blindöffnungen ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich.

Vorbereitung am Einsatzort
Direkt nach der Verwendung sind Verunreinigungen vom Instrument grob zu entfernen. Während des Überführens zum Ort der Bearbeitung ist das Instrument feucht zu halten. Vor dem Reinigen und Sterilisieren dürfen keine Fixiermittel und kein heißes Wasser verwendet werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungsvorgang behindern kann. Die Zange mit warmem destilliertem oder gefiltertem Wasser etwa zwei Minuten lang spülen bzw. bis alle sichtbaren Rückstände vom Instrument entfernt sind.

Transport
Während des Transports des Instruments zum Ort der Bearbeitung ist das kontaminierte Instrument sicher in einem geschlossenen Behälter aufzubewahren, um eine Beschädigung des Instruments und/oder eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Vorbereitung der Wiederaufbereitung
Instrumente sind ggf. zum Reinigen zu zerlegen und/oder zu öffnen. Wird das Instrument nicht gereinigt, könnte die Sterilisation unzureichend sein.

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN, DESINFIZIEREN UND TROCKNEN
Zerlegbare endoskopische Horizon Ligaturclip-Anlegezangen sind separat gemäß den nachstehenden Anweisungen zu reinigen. Für die Instrumente sind folgende Reinigungsoptionen zugelassen:

Temperaturbeschreibung	°Celsius	°Fahrenheit
Kalt	< 22 °C	< 72 °F
Lauwarm	22–43 °C gemäß AAMI TIR 12:2010	72–110 °F gemäß AAMI TIR 12:2010
Heiß	> 43 °C	> 110 °F

Anweisungen zum automatischen Bearbeiten mit alkalischen oder enzymatischen Reinigungsmitteln	Anweisungen zum manuellen Bearbeiten mit enzymatischen Reinigungsmitteln
Vorreinigung • Die Instrumente (mindestens) fünf (5) Minuten lang in lauwarmem Leitungswasser einweichen. • Die eingeweichten Instrumente unter lauwarmem Leitungswasser mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten (Spectrum M16 oder vergleichbar) mindestens dreißig (30) Sekunden oder so lange abbürsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. • Das Instrument abspülen und Lumina mit einer Spritze mit lauwarmem Leitungswasser (mindestens) eine (1) Minute lang durchspülen.	
Automatische enzymatische oder alkalische Reinigung • Das geöffnete Instrument in einen perforierten Korb auf dem Einschiebetablett legen und den Reinigungsvorgang starten. • Mit kaltem Wasser zwei (2) Minuten lang vorspülen. • Entleeren. • Fünf (5) Minuten lang in heißem Leitungswasser mit einer 0,8%igen enzymatischen Reinigungsmittellösung oder einer 0,5%igen alkalischen Reinigungsmittellösung reinigen. Untenstehenden Hinweis beachten. • Entleeren. • Drei (3) Minuten lang mit kaltem Leitungswasser neutralisieren. • Entleeren. • Fünfzehn (15) Minuten lang in kaltem gefiltertem Leitungswasser spülen. • Entleeren. • Fünfzehn (15) Minuten lang einen automatischen Trocknungszyklus entsprechend den Parametern des Reinigungsautomaten durchführen. Hinweis: Die Zubereitung der Konzentration sowie Temperatur und Dauer der Anwendung des Reinigungsmittels müssen der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsmittels entsprechen. Die Reinigungsmittel müssen für den Gebrauch mit wiederverwendbaren Metallinstrumenten für die Allgemeinchirurgie zugelassen sein. Beispiele für Reinigungsmittel, die bei Validierungen verwendet wurden: Enzymatisches Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol; Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean	**Manuelle enzymatische Reinigung** • Das Instrument in ein Ultraschallbad mit lauwarmem Wasser und einer 0,8%igen enzymatischen Reinigungsmittellösung legen. • Mindestens fünfzehn (15) Minuten beschallen. • Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen. • Das Instrument mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten (Spectrum M16 oder vergleichbar für äußere Reinigung) unter warmem Leitungswasser (mindestens) eine (1) Minute lang oder bis nach Entfernung aller sichtbaren Rückstände durchbürsten. • Das Instrument abspülen und Lumina unter lauwarmem fließendem Leitungswasser (mindestens) eine (1) Minute lang durchspülen. Hinweis: Die Zubereitung der Konzentration sowie Temperatur und Dauer der Anwendung des Reinigungsmittels müssen der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsmittels entsprechen. Die Reinigungsmittel müssen für den Gebrauch mit wiederverwendbaren Metallinstrumenten für die Allgemeinchirurgie zugelassen sein. Beispiele für Reinigungsmittel, die bei Validierungen verwendet wurden: Enzymatisches Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol
Thermische Desinfektion Thermisches Spülprogramm mit gereinigtem Wasser eine (1) Minute lang bei einer Temperatur von 90 °C (194 °F).	
Optische Überprüfung Das Instrument in einem gut beleuchteten Bereich untersuchen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind. Falls dabei festgestellt wird, dass das Instrument nicht sauber ist, die Reinigungsschritte wiederholen.	
Trocknen Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch (Kimwipe oder vergleichbar) abtrocknen. Gefilterte Druckluft kann verwendet werden.	
Schmierung Gelenke mithilfe eines silikonfreien Schmiermittels auf Wasserbasis von medizinischer Qualität nach Herstellerangaben schmieren. HINWEIS: Zum Schmieren des Instruments keine Produkte auf Mineralöl-, Petroleum- oder Silikonbasis verwenden.	

HINWEIS: Das jeweilige Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass die Bürsten nach jedem Gebrauch ausreichend gereinigt werden. Die Anlegezange wieder zusammensetzen, Funktionsprüfung durchführen und das zusammengesetzte Instrument sterilisieren.

Funktionsüberprüfung
• Das Instrument muss auf jeden Fall vor dem Gebrauch inspiziert werden, da es während des Transports zum Kunden, während der Entgegennahme am Standort des Kunden, während des Gebrauchs in einem vorherigen Verfahren oder beim Reinigen oder Sterilisieren beschädigt worden sein könnte.
• Alle beweglichen Teile sind auf Abnutzung und einwandfreie Funktion zu inspizieren.
• Überprüfen, ob sich das Instrument ungehindert öffnen und schließen lässt und die Spitzen korrekt ausgerichtet sind.
• Da sich bei der normalen Bedienung eines Instruments Schrauben lockern können, ist vor und nach dem Gebrauch eine Inspektion durchzuführen, um die korrekte Funktion sicherzustellen.
• Das Instrument auf Lesbarkeit der Gerätemarkierungen sowie auf Rost, Lochkorrosion, Risse oder Grate, Flecken oder Verfärbungen und abgenutzte oder defekte Teile überprüfen.
• Instrumente, deren Zustand sich als inakzeptabel erweist, sind zu reparieren oder zu ersetzen.

Instandhaltung, Handhabung und Bedienung chirurgischer Instrumente
• Das Instrument darf nur von qualifizierten Mitarbeitern verwendet werden.
• Das Instrument darf nur von Personal montiert oder zerlegt werden, das nach den Schulungsanforderungen der Einrichtung geschult worden ist.
• Das Instrument ist vor jedem Gebrauch zu reinigen, zu schmieren, einer Funktionsprüfung zu unterziehen und zu sterilisieren.
• Falls eine Reparatur erforderlich ist, das Instrument reinigen und sterilisieren und an Teleflex Medical zurücksenden.

Verpackung für die Sterilisation
• Nach der Reinigung und Inspektion, wie oben beschrieben, werden die jeweiligen Instrumente einzeln oder doppelt in Sterilisationsfolie (Halyard Health H300 oder gleichwertig) eingewickelt, wobei die Umschläge nacheinander gefaltet werden.
• Nach dem Sterilisieren sollte das Instrument in der Sterilisierverpackung bleiben, damit es vor Außeneinflüssen geschützt ist und die Sterilität gewahrt bleibt.

Sterilisation
Zur Vermeidung elektrochemischer Reaktionen sind Instrumente, die nicht aus denselben Materialien gefertigt sind, zu trennen.
Die Instrumente dürfen in einer Schale oder einem Korb unter Verwendung der folgenden Sterilisationsparameter sterilisiert werden:

Sterilisations-methode	Verpackungs-konfiguration	Bestückung Gewicht	Temperatur Sollwert	Expositionszeit (Minimum)	Trocknungszeit (Minimum)
Vorvakuum	Einzeln verpackt	Bis zu 9,07 kg (20 lb)	132 °C (270 °F)	4 Min.	30 Min.
Vorvakuum	Einzeln verpackt	Bis zu 9,07 kg (20 lb)	135 °C (275 °F)	3 Min.	30 Min.
Schwerkraft	Einzeln verpackt	Bis zu 9,07 kg (20 lb)	135 °C (275 °F)	10 Min.	30 Min.

HINWEIS: Die folgenden Sterilisationsverfahren werden NICHT empfohlen, da sie zu Schäden am Instrument führen können: Flash-Sterilisation, Sterilisation mit Ethylenoxid, Sterilisation mit trockener Hitze, chemische Sterilisationsflüssigkeiten, chemische Sterilisationsgase.

Lagerung
Das Instrument ist in einer trockenen, sauberen, chemikalien- und staubfreien Umgebung zu lagern. Das Instrument muss zur Aufrechterhaltung der Sterilität verpackt bleiben.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS
Teleflex schließt alle Gewährleistungen mit Ausnahme der geltenden Standardgewährleistung von Teleflex, ob ausdrücklich oder stillschweigend, aus, einschließlich unter anderem aller stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Teleflex haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste oder -schäden oder Ausgaben, die direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produkts, außer für den genannten Bestimmungszweck, entstehen. Teleflex übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesen Produkten und erteilt niemandem die Befugnis, eine solche Haftung oder Verantwortung an seiner Stelle zu übernehmen.

GARANTIE FÜR ENDOSKOPISCHE CHIRURGISCHE ANLEGEZANGEN
Auf Weck endoskopische Anlegezangen mit manueller Bestückung wird eine dreijährige Garantie gegen Material- und Herstellungsdefekte sowie ein dreijähriger Reparaturservice für die Ausrichtung und Überholung der Spitzen gewährt, solange die Anlegezangen ihrem Bestimmungszweck entsprechend zum Anbringen von Weck Clips verwendet und nicht durch unbefugte Personen repariert wurde.

LEBENSDAUER
Das Instrument sollte unmittelbar nach Durchführung des Sterilisationszyklus und vor seiner Verwendung untersucht werden. Die Instrumente sollten auf Lesbarkeit der Gerätemarkierungen und Anzeichen für Rost, Risse, Lochkorrosion, Brüche, Flecken und/oder Verfärbungen, Grate, scharfe Kanten oder Wölbungen sowie andere Anzeichen von Defekten überprüft werden. Instrumente, die Anzeichen der oben genannten Defekte aufweisen, bieten keine Sicherheit bei der Verwendung an Patienten und müssen sofort entsorgt werden. Falls eine Reparatur erforderlich ist, das beschädigte Instrument reinigen, sterilisieren und an Teleflex Medical zurücksenden.

ENTSORGUNG
Dieses Produkt ist in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen zu handhaben und zu entsorgen, einschließlich und ohne Einschränkung der Bestimmungen, die den Schutz der menschlichen Gesundheit und Sicherheit sowie den Umweltschutz betreffen.

KOMPATIBILITÄT MIT LIGATURSYSTEMEN
Es sind derzeit außer den Horizon Ligaturclips von Teleflex Medical verschiedene andere Ligaturclips auf dem Markt. Die zerlegbare endoskopische Horizon Ligaturclip-Anlegezange ist für den Gebrauch mit Horizon Ligaturclips ausgelegt und dafür kalibriert. Die Farbkodierung der Anlegezange entspricht der Farbe des Ligaturclips-Magazins, mit dem sie zu verwenden ist. Teleflex Medical ist nicht für unbefriedigende Ergebnisse verantwortlich, die durch die Verwendung von Geräten oder Clips verursacht werden, die nicht durch Teleflex Medical ausdrücklich als Bestandteile dieses Einzelsystems benannt wurden.
Weitere Informationen sind vom zuständigen Teleflex-Vertriebsmitarbeiter oder dem Teleflex-Kundendienst erhältlich.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN
Bedingt MRT-tauglich
Die Horizon Ligaturclips wurden als bedingt MRT-tauglich eingestuft.
Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Horizon Ligaturclips bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann direkt nach der Platzierung unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld
• Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
• Maximales Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von höchstens 720 Gauß/cm

MRT-bedingte Erwärmung
In nicht-klinischen Tests ergab sich für die Horizon Ligaturclips der folgende Temperaturanstieg während eines MRT-Scans über einen Zeitraum von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) in einem 3-Tesla-MR-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Höchste Temperaturänderung von +1,6 °C.
Die Tests zur MRT-bedingten Erwärmung für Horizon Ligaturclips bei 3 Tesla mit einer HF-Sende-/Empfangs-Körperspule in einem MR-System ergaben eine spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (d. h. ein damit verbundener kalorimetrisch gemessener Ganzkörperwert von 2,7 W/kg). Dies entsprach einer maximal erzeugten Erwärmung unter diesen spezifischen Bedingungen von maximal +1,6 °C.

Artefakt-Informationen
Die MRT-Bildqualität wird u. U. beeinträchtigt, wenn sich der interessierende Bereich in genau dem gleichen Bereich oder relativ nahe zur Position der Horizon Ligaturclips befindet. Daher ist u. U. eine Optimierung der MRT-Bildgebungsparameter zur Kompensierung des Vorhandenseins dieser Vorrichtung erforderlich. Die maximale Artefaktgröße (d. h. zu sehen in der Gradientenechopulssequenz) erstreckt sich über ca. 10 mm relativ zur Größe und Form der Horizon Ligaturclips.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalverlustgröße	571 mm²	364 mm²	1.109 mm²	877 mm²
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

Nach Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) wird die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) der Öffentlichkeit unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed zur Verfügung gestellt.
Sollte bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit identischen Rechtsvorschriften (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftreten, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder dessen bevollmächtigtem Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.
Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden (Vigilance-Kontaktstellen) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung ist unter www.teleflex.com/IFU verfügbar.

WECK® HORIZON® el

Αποσυναρμολογούμενοι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης

Περιγραφή συσκευής
Τα κλιπ απολίνωσης Horizon® είναι μη απορροφήσιμα, μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα μίας χρήσης, σχεδιασμένα για χρήση σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν απολίνωση αγγείου ή ιστού. Διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, επιτρέποντας στον τελικό χρήστη να απολινώσει ένα ευρύ φάσμα αγγείων και ιστικών δομών. Η αυτοκόλλητη ταινία στις φύσιγγες των κλιπ επιτρέπει την άνετη τοποθέτηση της φύσιγγας σε οποιαδήποτε αποστειρωμένη περιοχή.
Οι αποσυναρμολογούμενοι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης Horizon έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως συσκευές τοποθέτησης των κλιπ απολίνωσης Horizon. Οι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία για τη μη αυτόματη φόρτωση και τοποθέτηση ενός κλιπ κάθε φορά. Οι εφαρμοστές δεν έχουν σχεδιαστεί για να είναι συμβατοί με οποιονδήποτε άλλο τύπο κλιπ απολίνωσης.
Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με γνώσεις στις τεχνικές απολίνωσης.
Για τα μεγέθη και τη συμβατότητα του προϊόντος, βλ. **Πίνακα 1.**

Πίνακας 1: Συμβατότητα εφαρμοστή/κλιπ

Μέγεθος κλιπ	Κωδικοί προϊόντος κλιπ	Χρώμα	Κωδικοί προϊόντος εφαρμοστή	Διάμετρος κάνουλας
Μεσαίο	002200 002204	Μπλε	238110T	10 mm
Μεσαίο-Μεγάλο	003200 003204	Πράσινο	338110T	10 mm

Ενδείξεις
Τα κλιπ απολίνωσης Weck® ενδείκνυνται για χρήση σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αγγεία ή ανατομικές δομές για τα οποία ο χειρουργός προσδιορίζει ότι τα κλιπ απολίνωσης αποτελούν την καλύτερη επιλογή. Οι χειρουργοί θα πρέπει να επιλέγουν το μέγεθος, τον τύπο και το υλικό του κλιπ με βάση την εμπειρία, την κρίση και τις ανάγκες τους.
Οι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης Horizon της Weck έχουν σχεδιαστεί για την τοποθέτηση κλιπ απολίνωσης Horizon διαμέσου κανουλών τροκάρ συγκεκριμένου μεγέθους.
Για τα μεγέθη και τη συμβατότητα του προϊόντος, δείτε τον **Πίνακα 1**.

Αντενδείξεις
Τα κλιπ απολίνωσης Weck δεν προορίζονται για χρήση ως συσκευή αντισύλληψης για την απόφραξη των σαλπίγγων.
Τα κλιπ απολίνωσης Weck αντενδείκνυνται για χρήση στην απολίνωση της νεφρικής αρτηρίας κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών νεφρεκτομών για λήψη μοσχεύματος.

Ομάδα-στόχος ασθενών
Το σύστημα απολίνωσης Horizon προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται απολίνωση αγγείων ή άλλων δομών.

Κλινικά οφέλη
• Απολίνωση νεύρων, φλεβών, αρτηριών και αγγείων που σχετίζονται με ιστούς, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των πνευμόνων, της σκωληκοειδούς απόφυσης, του σπλήνα, του ήπατος, της χοληδόχου κύστης, καθώς και του κεντρικού και περιφερικού αγγειακού συστήματος.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
• Τραύμα αγγείων/ιστών
• Εσωτερική αιμορραγία/διαρροή από κοίλο σπλάχνο

Υλικό εμφυτεύσιμου κλιπ
Τιτάνιο ιατρικού τύπου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κλιπ απολίνωσης Horizon
• Μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης, που ενδέχεται να προκαλέσουν θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης ή απώλεια λειτουργικότητας.
• Τα μεταλλικά κλιπ Weck προορίζονται για τη μόνιμη απολίνωση αγγείων ή/και ιστικών δομών. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η αφαίρεση του κλιπ, το εργαλείο αφαίρεσης μπορεί να καταστήσει εφικτή την αφαίρεση του κλιπ. Σε περίπτωση θραύσης του κλιπ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αφαίρεσης, ο χειρουργός θα πρέπει να αφαιρέσει το σπασμένο κλιπ από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Αποσυναρμολογούμενοι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης Horizon
• Η κακή χρήση και ο λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσουν ζημιά, με πιθανό αποτέλεσμα τον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
• Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται συνειδητά σε ασθενείς με νόσο που οφείλεται σε πρίον (μεταδοτική νόσος σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας, νόσος Creutzfeldt–Jakob (CJD), σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE), κ.λπ.) ή σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν μία από τις νόσους αυτές, δεν είναι ασφαλή για επαναχρησιμοποίηση και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες νοσοκομειακές διαδικασίες.
• Μην καθαρίζετε ή/και μην αποστειρώνετε εργαλεία για τα οποία υπάρχει υποψία μόλυνσης από πρίον πριν από την απόρριψή τους, καθώς η εισαγωγή αυτών των εργαλείων στη μονάδα επανεπεξεργασίας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση άλλων εργαλείων ή/και του εξοπλισμού της μονάδας επανεπεξεργασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Κλιπ απολίνωσης Horizon
• Σε διαδικασίες εκτός της λαπαροσκοπικής νεφρεκτομής για λήψη μοσχεύματος, η Teleflex Medical συνιστά η απολίνωση της νεφρικής αρτηρίας να γίνεται με περισσότερα από ένα κλιπ προς την πλευρά του ασθενούς, αφήνοντας ένα ελάχιστο περιφερικό τμήμα νεφρικής αρτηρίας 2–3 mm πέρα από το περιφερικό κλιπ. Η εφαρμογή και δεύτερου κλιπ σε όλα τα άλλα αγγεία (εκτός της νεφρικής αρτηρίας) θα πρέπει να καθορίζεται από την κρίση του χειρουργού. Η ασφάλεια της σύγκλεισης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μετά την απολίνωση.
• Η Teleflex Medical συνιστά να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη μια λαβίδα αφαίρεσης μεταλλικών κλιπ Weck, αρ. καταλόγου 523120 ή 523121, κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης η οποία περιλαμβάνει τη χρήση μεταλλικών κλιπ απολίνωσης Weck.
• Πριν από την εφαρμογή ενός κλιπ, επαληθεύστε το μέγεθος της δομής και την κατάσταση του αγγείου ή της δομής, και χρησιμοποιήστε κλιπ κατάλληλου μεγέθους. Τα συστήματα κλιπ απολίνωσης διαφέρουν στα χαρακτηριστικά σύγκλεισης ανάλογα με το σχέδιο του κλιπ και άλλες μεταβλητές. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επιλέξει τις δομές για την εφαρμογή των κλιπ και να επιβεβαιώνει την ασφαλή στερέωση των κλιπ μετά την τοποθέτηση και μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών προϊόντων στην άμεση περιοχή εφαρμογής.
• Το κλιπ απολίνωσης Horizon δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση ως ιστικός δείκτης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα κλιπ απολίνωσης Horizon διατίθενται στείρα. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε τις φύσιγγες των κλιπ απολίνωσης. Οι φύσιγγες των κλιπ απολίνωσης Horizon περιέχουν βάριο και είναι ακτινοσκιερές.

Αποσυναρμολογούμενοι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης Horizon

• Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγόνων του εφαρμοστή πριν από τη χρήση.
• Όταν είναι κλειστές, τα άκρα των σιαγόνων θα πρέπει να είναι άμεσα ευθυγραμμισμένα και όχι έκκεντρα.
• Η ευθυγράμμιση της σιαγόνας είναι κρίσιμη για την ασφαλή εφαρμογή του κλιπ. Εάν δεν πραγματοποιηθεί, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
• Για να διασφαλιστεί η καλή λειτουργία, είναι απαραίτητο να γίνεται σωστή συντήρηση, φροντίδα και καθαρισμός.

• Αυτός ο εφαρμοστής ΔΕΝ έχει σχεδιαστεί για χρήση με επεμβατική κάνουλα με σκοπό τη διατήρηση πνευμοπεριτοναίου.
• Προχωρήστε προσεκτικά κατά την εισαγωγή του εργαλείου μέσω κάνουλας. ΜΗΝ ασκείτε πλευρική πίεση στον εφαρμοστή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο άκρο εργασίας.
• Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το κλιπ παραμένει εντός του εφαρμοστή μετά την εισαγωγή του εφαρμοστή και του κλιπ μέσω κάνουλας. Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε αγγείο ή ανατομική δομή χωρίς να έχετε φορτώσει σωστά ένα κλιπ στις σιαγόνες. Το κλείσιμο κενών σιαγόνων σε αγγείο ή ανατομική δομή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
• Πριν από τη χρήση, εξετάστε το εργαλείο για τυχόν στρεβλωμένες, σπασμένες, ραγισμένες ή φθαρμένα μέρη.
• Το κουμπί περιστροφής θα πρέπει να ενεργοποιείται μόνο με τις σιαγόνες σε ανοικτή θέση. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εφαρμοστή.
• Η χρήση μεθόδων καθαρισμού και αποστείρωσης διαφορετικών από αυτές που παρέχονται από την Teleflex πρέπει να επικυρωθεί από τη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης, χρησιμοποιώντας κατάλληλες επικυρωμένες εργαστηριακές μεθόδους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Κρατήστε τον εφαρμοστή έτσι ώστε οι λαβές να είναι πλήρως ανοικτές και να μη συμπιέζονται οι σιαγόνες καθώς ο εφαρμοστής εισέρχεται στη φύσιγγα.
2. Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή κάθετα και πλάγια επάνω από ένα κλιπ της φύσιγγας και ωθήστε τον εφαρμοστή σταθερά επάνω στο κλιπ, χωρίς να συμπιέσετε τις λαβές. Απαιτείται ελάχιστη δύναμη.
3. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από τη φύσιγγα.
4. Επαληθεύστε ότι το κλιπ έχει εισαχθεί πλήρως στις σιαγόνες του εφαρμοστή και ότι τα σκέλη του κλιπ δεν προεξέχουν πέρα από το άκρο των σιαγόνων. Το κλιπ θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί σταθερά.
5. Να χειρίζεστε τον εφαρμοστή προσεκτικά. Οι σιαγόνες δεν θα πρέπει να κλείσουν πρόωρα.
6. Προχωρήστε προσεκτικά διαμέσου της κάνουλας, διασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες του εφαρμοστή παραμένουν ανοικτές και ότι το κλιπ απολίνωσης δεν συμπιέζεται εκ των προτέρων.
7. Στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός θα πρέπει να κλείσει τις λαβές του εφαρμοστή με ομαλή, σταθερή, συνεχή κίνηση, μέχρι το κλιπ να κλείσει πλήρως. Θα αισθανθείτε μια δευτερεύουσα δράση «εφαρμογής». Η διακοπή της άσκησης πίεσης στις λαβές θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του εφαρμοστή.
8. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
• Οι σιαγόνες του εφαρμοστή που φορτώνονται με μη αυτόματο τρόπο είναι ευαίσθητες και μπορούν εύκολα να υποστούν ζημιά, όπως και ορισμένα άλλα εξαρτήματα του εφαρμοστή.
• Τυχόν εσφαλμένος χειρισμός των εφαρμοστών ενδέχεται να προκαλέσει ακατάλληλη φόρτωση ή/και σύγκλειση του κλιπ απολίνωσης.
• Η κατάλληλη φροντίδα, καθαρισμός, λίπανση και συντήρηση είναι σημαντικά για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας.
• Εξετάζετε τον εφαρμοστή πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση για πιθανή ζημιά.
• Προσέχετε ιδιαίτερα τις σιαγόνες. Σιαγόνες που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά ενδέχεται να μην επιτρέψουν το σωστό κλείσιμο των κλιπ για την απόφραξη της επιθυμητής δομής.
• **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση μεθόδων καθαρισμού και αποστείρωσης διαφορετικών από αυτές που παρέχονται από την Teleflex πρέπει να επικυρώνονται από το ιατρικό κέντρο, χρησιμοποιώντας κατάλληλες επικυρωμένες εργαστηριακές μεθόδους επικύρωσης.**
Σημείωση: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού των αυλών, των οπών διάτρησης ή των τυφλών οπών.

Προετοιμασία στο σημείο χρήσης
Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος της μόλυνσης από το εργαλείο και διατηρήστε το εργαλείο υγρό για τη μεταφορά του στην περιοχή επεξεργασίας. Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, μη χρησιμοποιείτε καμία ουσία μονιμοποίησης ή καυτό νερό, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει στη μονιμοποίηση υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διαδικασία καθαρισμού. Εκπλύνετε με ζεστό απεσταγμένο ή φιλτραρισμένο νερό επί περίπου δύο λεπτά ή μέχρι να αφαιρεθούν από τη συσκευή οι ορατές αδρές ακαθαρσίες.

Μεταφορά
Κατά τη μεταφορά του εργαλείου στον χώρο επεξεργασίας, αποθηκεύστε το μολυσμένο εργαλείο με ασφάλεια σε ένα κλειστό δοχείο για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο εργαλείο ή/και τη μόλυνση του περιβάλλοντος.

Προετοιμασία για επανεπεξεργασία
Ανάλογα με την περίπτωση, το εργαλείο πρέπει να αποσυναρμολογείται ή/και να ανοίγεται για καθαρισμό. Εάν δεν καθαριστεί το εργαλείο μπορεί να προκληθεί ανεπαρκής αποστείρωση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Οι αποσυναρμολογούμενοι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης Horizon πρέπει να καθαρίζονται ανεξάρτητα, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Τα εργαλεία έχουν εγκριθεί για καθαρισμό σύμφωνα με τις ακόλουθες επιλογές:

Περιγραφή θερμοκρασίας	°Κελσίου	°Φαρενάιτ
Κρύο	<22 °C	<72 °F
Χλιαρό	22–43 °C κατά AAMI TIR 12:2010	72–110 °F κατά AAMI TIR 12:2010
Καυτό	>43 °C	>110 °F

Οδηγίες αυτόματης επεξεργασίας για χρήση με αλκαλικά ή ενζυμικά απορρυπαντικά	Οδηγίες μη αυτόματης επεξεργασίας για χρήση με ενζυμικά απορρυπαντικά
Προκαταρκτικός καθαρισμός • Εμβαπτίστε τα εργαλεία σε χλιαρό νερό βρύσης για πέντε (5) λεπτά (τουλάχιστον). • Χρησιμοποιώντας βούρτσες με μαλακές τρίχες (Spectrum M16 ή παρόμοιες), βουρτσίστε τα εμβυθισμένα εργαλεία κάτω από χλιαρό νερό βρύσης για τουλάχιστον τριάντα (30) δευτερόλεπτα ή μέχρι να έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά κατάλοιπα. • Ξεπλύνετε το εργαλείο και εκπλύνετε τους αυλούς με μια σύριγγα με χλιαρό νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό (τουλάχιστον).	
Ενζυμικός ή αλκαλικός αυτόματος καθαρισμός • Τοποθετήστε το ανοικτό εργαλείο σε ένα συρμάτινο καλάθι στο συρόμενο δίσκο και ξεκινήστε τη διαδικασία καθαρισμού. • Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό ξέπλυμα για δύο (2) λεπτά με κρύο νερό βρύσης. • Αδειάστε. • Πλύνετε για πέντε (5) λεπτά με καυτό νερό βρύσης με 0,8% ενζυμικό καθαριστικό ή 0,5% αλκαλικό καθαριστικό. Βλ. τη σημείωση παρακάτω. • Αδειάστε. • Ουδετεροποιήστε με κρύο νερό βρύσης για τρία (3) λεπτά. • Αδειάστε. • Ξεπλύνετε για δεκαπέντε (15) λεπτά με κρύο, φιλτραρισμένο νερό βρύσης. • Αδειάστε. • Εκτελέστε αυτόματο κύκλο στεγνώματος για δεκαπέντε (15) λεπτά σύμφωνα με τις παραμέτρους της συσκευής πλύσης. Σημείωση: Η προετοιμασία της συγκέντρωσης, η θερμοκρασία και ο χρόνος εφαρμογής της ουσίας καθαρισμού θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Τα απορρυπαντικά πρέπει να είναι εγκεκριμένα για χρήση με μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία γενικής χρήσης. Παραδείγματα απορρυπαντικών που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια των επικυρώσεων: Ενζυμικό απορρυπαντικό: Cidezyme/Enzol, Αλκαλικό απορρυπαντικό: Neodisher Mediclean.	**Ενζυμικός μη αυτόματος καθαρισμός** • Τοποθετήστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων με χλιαρό νερό, με 0,8% ενζυμικό καθαριστικό. • Πραγματοποιήστε επεξεργασία με υπερήχους για δεκαπέντε (15) λεπτά (τουλάχιστον). • Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων. • Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακές τρίχες (Spectrum M16 ή παρόμοια για εξωτερικό καθαρισμό), βουρτσίστε το εργαλείο κάτω από τρεχούμενο χλιαρό νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό (τουλάχιστον) ή μέχρι να έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά κατάλοιπα. • Ξεπλύνετε τα εργαλεία και εκπλύνετε τους αυλούς με τρεχούμενο χλιαρό νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό (τουλάχιστον). Σημείωση: Η προετοιμασία της συγκέντρωσης, η θερμοκρασία και ο χρόνος εφαρμογής της ουσίας καθαρισμού θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Τα απορρυπαντικά πρέπει να είναι εγκεκριμένα για χρήση με μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία γενικής χρήσης. Παραδείγματα απορρυπαντικών που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια των επικυρώσεων: Ενζυμικό απορρυπαντικό: Cidezyme/Enzol.
Θερμική απολύμανση Κύκλος θερμικού ξεπλύματος για ένα (1) λεπτό σε θερμοκρασία 90 °C (194 °F) με κεκαθαρμένο νερό.	
Οπτική επιθεώρηση Επιθεωρήστε οπτικά το υγρό σε καλά φωτισμένο χώρο για να διασφαλίσετε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές. Εάν διαπιστωθεί ότι το εργαλείο δεν είναι καθαρό, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.	
Στέγνωμα Στεγνώστε σκουπίζοντας με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι (Kimwipe ή ισοδύναμο). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος αέρας υπό πίεση.	
Λίπανση Λιπάνετε τις αρθρώσεις χρησιμοποιώντας μη σιλικονούχο λιπαντικό χειρουργικής κατηγορίας με βάση το νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη λίπανση του εργαλείου, μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο ή τη σιλικόνη.	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποτελεί ευθύνη της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης να διασφαλίσει τον επαρκή καθαρισμό των βουρτσών μετά από κάθε χρήση. Επανασυναρμολογήστε τους εφαρμοστές, ολοκληρώστε τον έλεγχο λειτουργίας και αποστειρώστε το εργαλείο συναρμολογημένο.

Έλεγχος λειτουργίας
• Είναι υποχρεωτική η επιθεώρηση του εργαλείου πριν από τη χρήση, καθώς μπορεί να υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά στον πελάτη, κατά την παραλαβή στον χώρο του πελάτη, κατά τη χρήση σε προηγούμενη επέμβαση ή κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.
• Όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται για φθορά και να επιβεβαιώνεται ότι είναι λειτουργικά.
• Επιβεβαιώστε την ομαλή λειτουργία κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο της λαβής του εργαλείου και τη σωστή ευθυγράμμιση των ρυγχών.
• Επειδή οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την κανονική λειτουργία ενός εργαλείου, ελέγχετε πριν και μετά τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του.
• Επιθεωρήστε το εργαλείο για την αναγνωσιμότητα των σημάνσεών του, ανάλογα με την περίπτωση, για σκουριά, σημειακή διάβρωση, ρωγμές ή γρέζια, κηλίδες ή αποχρωματισμό, και φθαρμένα ή σπασμένα εξαρτήματα.
• Επισκευάστε ή αντικαταστήστε οποιοδήποτε εργαλείο βρεθεί ότι δεν είναι αποδεκτό.

Συντήρηση, χειρισμός και λειτουργία χειρουργικών εργαλείων
• Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό.
• Η συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση του εργαλείου πρέπει να εκτελούνται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο με βάση τις απαιτήσεις κατάρτισης του ιδρύματος.
• Το εργαλείο πρέπει να καθαρίζεται, να λιπαίνεται, να ελέγχεται η λειτουργία του και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.
• Εάν απαιτείται επισκευή, επιστρέψτε το εργαλείο καθαρό και αποστειρωμένο στην Teleflex Medical.

Συσκευασία για αποστείρωση
• Μετά τον καθαρισμό και την επιθεώρηση, όπως περιγράφονται παραπάνω, τυλίξτε μεμονωμένα όργανα μία ή δύο φορές σε περιτύλιγμα αποστείρωσης (Halyard Health H300 ή ισοδύναμο) με χρήση τεχνικών διαδοχικής αναδίπλωσης φακέλου.
• Μετά την αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να παραμένει στη συσκευασία αποστείρωσης για προστασία από το περιβάλλον και για να διατηρεί τη στειρότητά του.

Αποστείρωση
Για να αποφευχθούν ηλεκτροχημικές αντιδράσεις, διαχωρίστε τα εργαλεία που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά.
Τα εργαλεία έχουν εγκριθεί για αποστείρωση σε δίσκο ή καλάθι σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Μέθοδος αποστείρωσης	Διαμόρφωση συσκευασίας	Βάρος φορτίου	Καθορισμένο σημείο θερμοκρασίας	Χρόνος έκθεσης (ελάχιστος)	Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)
Προκατεργασία κενού	Με ξεχωριστή περιτύλιξη	Έως 20 lbs (9,07 kg)	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Προκατεργασία κενού	Με ξεχωριστή περιτύλιξη	Έως 20 lbs (9,07 kg)	135 °C (275 °F)	3 λεπτά	30 λεπτά
Βαρύτητα	Με ξεχωριστή περιτύλιξη	Έως 20 lbs (9,07 kg)	135 °C (275 °F)	10 λεπτά	30 λεπτά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παρακάτω μέθοδοι αποστείρωσης ΔΕΝ συνιστώνται, καθώς θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στο εργαλείο: ταχεία αποστείρωση, αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου, αποστείρωση με ξηρή θερμότητα, υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης, αέρια χημικά μέσα αποστείρωσης.

Αποθήκευση
Το εργαλείο πρέπει να αποθηκεύεται σε στεγνό, καθαρό, ελεύθερο από χημικά και σκόνη περιβάλλον. Το όργανο πρέπει να παραμένει τυλιγμένο για να διατηρηθεί η στειρότητα.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Η Teleflex αποκλείει όλες τις εγγυήσεις, εκτός από την ισχύουσα τυπική εγγύηση της Teleflex, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Teleflex δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική ζημιά, βλάβη ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος, εκτός από την προβλεπόμενη χρήση που ορίζεται. Η Teleflex δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτά τα προϊόντα.

ΕΠΤΥΧΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΕΧΑΡΗΣΤΗΣΗ

Το ειδικευμένο εκπαιδευμένο προσωπικό που χρησιμοποιεί μη ανάλογα κατασκευασμένα εργαλεία μπορεί να έχει ένα ελαττωμένο ποσοστό επιτυχίας στην επίτευξη της επιθυμητής λειτουργίας, όπως είναι όσον αφορά την ευθυγράμμιση των μορίων και την αποκατάσταση, ή αφαίρεση, χρόνου χειρουργικής επέμβασης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κάτι πιο ήπιο και δυσμενέστερο για τον ασθενή.

ΑΝΑΜΝΗΣΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ

Χρόνος από κάθε πλήρη κλίση αναστροφής έως κάθε επόμενης ανάλογης απόπειρας αναστροφής, ή χρόνος από κάθε πλήρη κλίση αναστροφής έως την αποκατάσταση της αρχικής κατάστασης του ασθενούς πριν από την αναστροφή, ή χρόνος από κάθε πλήρη κλίση αναστροφής έως την αποκατάσταση της αρχικής κατάστασης του ασθενούς. Η χειρουργική καθυστέρηση του κεφαλιού/του κορμού/του άνω κάτω άκρου/μηρού έως την αποκατάσταση αναστροφής που χρειάστηκε για

ARLINKOS SĄLYGOS

Saugiai saugokite naudoti MR aplinkoje

Nuotolinių kelių įrenginių saugojimo ir naudojimo vietose gali veikti magnetiniai laukai, kurie gali kelti grėsmę saugiam naudojimui. Kreipkitės į gamintoją „Horizon" jei esate neaiškūs dėl saugaus naudojimo MR aplinkoje. Užtikrus šį faktą, pacientą galima iš karto saugiai skenuoti tose aplinkose, kuriose leidžiama.

Statinio magnetinio lauko stiprumas

• Ne didesnis kaip 3 tesla, stiprumu statinio magnetinio lauko.

• Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – ne didesnis kaip 720 gauso/cm.

MRT sukeltas įšilimas

Naudokite MR sistemą, kuri atitinka „Horizon" šilimo eksperimentus esant 3 tesla, stiprumo magnetiniam laukui, naudojant suminį / priimtinį RO kiino rėį ir esant MR sistemos ataskaitą 3 tesla, kuri pateikia didžiausią erdvinį vidutinį SAR 3,0 W/kg (1 g) ir kuri 4 W/kg viso kūno vidutinę vertę nustatyta, kad šiems konkretiems saugyklos dėstuosiuose įšilimas yra mažesnis arba lygus +1 °C.

Informacija apie artefaktus

Vaizdo artefaktai, sukelti su įgyvendintu sistemos „Horizon" vieta arba yra apibrėžti pro. gal palyginti MR vaizdą kitoje. Dėl šios priežasties gali reikėti optimizuoti MR vaizdo nustatymą parametrai, kad būtų kompensuojamas šio prietaiso buvimo poveikis. Dažniausias artefaktų dydis (pavyzdžiui, matomų signalo pašalinimo plotas, kuris susidaro) yra maždaug tos pačios sistemos „Horizon" dydžio ir formos atkirpą.

Impulsų seka	T1-SE	GRE	GRE
Nuotolinių sistemų signalo plotis	571 mm²	364 mm²	1109 mm²	877 mm²
Nuotolinių sistemų signalo plotis	Lygiagretė	Statmena	Lygiagretė	Statmena

Priedėja veikti Europos nedegiems priemonių dizainerių bendrai (EUDAMED), saugos ir kinkinio veiksmo sertifikatui (CSV) bei vaizdo priemonės ataskaitos ir kitos informacijos autoriaus/autorius Pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikomi tokie pat reglamentai, sukeltiems reglamentui (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo panaikinta Jų priemone arba dėl jos naudojimo yra/ir) sunkus incidentas, apie į pranešėlę gimdymui ir / arba) jo gydytoni atsitiko ir nacionalinei kompetentingai institucijai.

Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktinė informacija (kompetentingos institucijos) Europos Sąjungos valstybėse narėse pateikta adresu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sios naudojimo instrukcijos elektroninė versija pateikiama adresu: www.teleflex.com/IFU.

HORIZON

Įgaucumi endoskopiskie ligēšanas ploku uzlicēji

Ierīces apraksts

Horizon® ligātavas klips ir vienreizlietas ketotanes neuzsūcošas, neatkārtas implantējamas ierīces, kas paredzētas ķirurģiskai hemostāzei, izmantojot mehānisku saspiešanu, lai veidotu ligatūru asinsvadu, ķermeņa šķiedru vai parēnhīmā. Ir pieejami vairāki izmēri, kas gala ketotajam jau veiki pilda spakta asinsvadu un audu diametriem. Ligatūras klips ir izgatavots no titāna sakausējuma, kas ir saderīgs ar MR. Sistēma Horizon izgaucumus ietilpstošo ligatūras uzlicēju ir paredzēts lietošanai ar Horizon ligātavas klipu ievietošanas ierīces. Endoskopiskie klipu uzlicēji ir atkārtoti lietojami instrumenti, kas vienreizēju manuāli atbilst un pabīd pa vienam klipu. Klipu uzlicēju var izvērst un pārvietot ketotanai ar arkonam cita veida ligatūru ierīcēm.

Sistēmas lietot ir paredzēta ķirurģiskās ligatūras ketotanes, kas pārzina ligatūras metodes izstrādājumu izmēros un savietojamību skatiet 1. tabulā.

1. tabula. Sistēmas saderība

Klips izmērs	Klips produkta numurs	Krāsa	Ligatūras produkta numurs	Kanāla diametrs
Vidējs	00202 00204	Zila	23R107	10 mm
Vidējs lielais	00203 00205	Zaļā	23R107	10 mm

Indikācijas

Wecklī ligātavas klipi ir paredzēti lietošanai procedūrās, kurās ķirurģā tā lēdzu izvēli asinsvadu un anatomisku struktūru ligatūrai vai hemostāzei. Ligatūras klipi ir paredzēti lietošanai ar Horizon® ligātavas izmēru, veids un materiāls, ņemot vērā personīgās pieredzi, izskatus un vispārējos medicīniskos apsvērumus. Ligatūras klipi ir paredzēti lietošanai ar paredzēti Horizon ligātavas klipu padevei pie vidēja izmēra asinsvadiem.

Produkts izmērus un savietoto skatiet 1. tabulā.

Kontrindikācijas

Wecklī ligātavas klipus nav paredzēts lietot tā konstatēto vīrusu ciklozes ierīces.

Wecklī ligātavas klipus nav ieteicams ir kontrindicēts nieru anēmijas ligātavai laparoskopiskas donora nefrektomijas laikā.

Brīdinājumi un piesardzība saderība

Ligatūras klipus nav paredzēts lietot pacientiem, kuriem nepieciešama asinsvadu vai cita struktūru ligatūra.

Klīniskie ieguvumi

• Ar plaušu, aiļu un pleiras piedēkļu, lieasa, aknu, žultspūšļa, centrālo un perifēro asinsvadu (bet ne tikai) audzēju ķirurģiju, vēnu, atrēju un asinsvadu ligātava.

Iespējamās blakusparādības

• Asinsvadu/audu trauma

• Ligatūras asinsvadu/audu no dzēgarn ogāmem

Implantējamā klipa materiāls

Medicīniskais titāna klips

BRĪDINĀJUMI!

Horizon ligātavas klipi

• Vienreizlietot neatkārtoti, neapstrādāt un neterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana rada potenciālu smaga traumas urīnvir infekcijas risku, kā sekas var būt nāve. Apmēšotā ligatūras klipa atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumu, infekciju vai nāvi.

• Wecklī metāla klipi ir paredzēti pieejīgie asinsvadu urīnvir audu ligatūrai, kas var izraisīt lielāku vai ilgāku ārējumu, kā arī asiņošanu. Ja klips nopietnākas slikā tas saistās ar nepareizu ligatūras uzlikšanu vai klipu skrāsainu asinsvadu pārsaudi pēc to novietošanas un pēc zēu izņemšanas. Ligatūras klipi nav paredzēti lietošanai ar lielākiem asinsvadiem.

• Horizon ligātavas klipi nav paredzēti izmantot kā audu aizturi.

UZMANĪBU! ATKĀRTOTI LIETOJAMIE KLIPU UZLICĒJI IR PAREDZĒTI ATKĀRTOTI LIETOJAMAI KLIPU IEVIETOŠANAS IERĪCEI. Ierīces atkārtota lietošana rada potenciālu smaga traumas urīnvir infekcijas risku, kā sekas var būt nāve. Apmēšotā klipu uzlicēja atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumu, infekciju vai nāvi.

Horizon ligātavas klipu uzlicēji

• Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet ierīces sterilitāti.

• Atvērtā iztvīkuši sapļu gabeni jāiz tīrīšanas ierīces pacienta vai gā tsaules.

• Sapļu sēkgabena ir ļoti bīstīka droša vieta sapļu ievietošanai pacienta vai gā tsaules.

• Ja ierīces iepakojums ir bojāts, kontaminēts, ir nepareizs sterilizācijas datums vai derīguma termiņš, vai tas nav zināms, nelietojiet ierīci.

• Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu, piemēram, ir saliekums, vai nav rūsas, asbojums, vaļīgas daļiņas, nepareizs darbs vai citi bojājumi, kas varētu ietekmēt ierīces darbību.

• Saskaņojiet ar nomaiņai pieejamiem instrumentiem, kas atbilst par nepieciešamo.

Ķirurģiskās metodes un sapļu ievietošanas metodes

• Instrumenta ārfiksē tikai tīrai kvalificēta personāla.

• Pirms lietošanas rūpīgi izpētiet ierīces lietošanas tehniku, kas aprakstīts atbilstošā sapļu ievietošanas instrukcijā.

• Pirms katras lietošanas rezes instrumenta ir *ārvēra, jāveic* atbilstošā tā darbība un *ārvēra*.

• Jā ir nepieciešama papildu informācija par ierīces lietošanu, sazinieties ar ražotāju.

Iepakojums sterilizācijai

• Aizsnedzošu tīrumu

• Jāizvēlas atbilstošs iepakojuma no dzēgarn ogāmem

Implantējamā klipa materiāls

Medicīniskais titāna klips

BRĪDINĀJUMS!

Horizon ligātavas klipi

• Procedūrās, kas nav laparoskopiska donora nefrektomija, Teleflex Medical esaka nieru artērijā ligāt ar vaska vadu vai citu pasaimā ligatūras materiālu, ja ligatūra ir jāveic tuvu aortai vai vēdera dobā. Par cik klipu uzlikšanu vienam pārējiem asinsvadiem (izņemot nieru artēriju) nav pētīta, Teleflex Medical esaka, ka ligatūras klipi nav piemēroti lietošanai šādās procedūrās.

• Horizon ligātavas klipi nav paredzēti lietošanai ligātavas klipu. Teleflex Medical esaka nodrošināt Wecklī metāla klipu novembaras ieraksts (katalogā Nr. 523120 vai 523121) vietu pieejamību.

• Pirms klipa uzlikšanas pārbaudiet asinsvadu vai struktūras izmēru un stāvokli, un izmantojiet atbilstošu klipa izmēru. Nepareiza klipa izmēra izvēle var izraisīt klipa izslīdēšanu vai klipa plīsumu. Klipa dizains un slāņen materiāli ir izstrādāti, lai nodrošinātu optimālu saspiešanu un klipu drošas asinsvadu pārsaudi pēc to novietošanas un pēc zēu izņemšanas. Ligatūras klipi nav paredzēti lietošanai ar lielākiem asinsvadiem.

• Horizon ligātavas klipu nav paredzēts izmantot kā audu aizturi.

UZMANĪBU! ATKĀRTOTI LIETOJAMIE KLIPU UZLICĒJI IR PAREDZĒTI ATKĀRTOTI LIETOJAMAI KLIPU IEVIETOŠANAS IERĪCEI. Ierīces atkārtota lietošana rada potenciālu smaga traumas urīnvir infekcijas risku, kā sekas var būt nāve. Apmēšotā klipu uzlicēja atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumu, infekciju vai nāvi.

Horizon izgaucumu endoskopiskās ligēšanas klipu uzlicēji

• Sie klipu uzlicēju NAV paredzēts lietošanai ar operācijas kanāli, lai izturētu pneimoperitoneju.

• Ievietojot instrumentu, nedrīkst izmantot spēku. Ja pretestība ir jūtama, pārbaudiet, vai saskārā darba ugunī.

• Ja ierīces iepakojums, ka pēc uzlīkšana vai klipa ievietošana caur kanāli klips pirmpiērn ir bojāts, nelietojiet ierīci! Sapļu ar asinsvadu vai anatomisku struktūru, ja klips nav pareizi novietots. Nepareizi novietots klips var izraisīt pacienta traumu, infekciju vai nāvi. Ja klips nav pareizi novietots, nelietojiet to! Izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa, izņemiet klipu no asinsvada vai anatomiskās struktūras, ja klips nav pareizi novietots, un ievietojiet jaunu klipu.

• Pagrieziena pogu drīkst atvērust tikai tad, ja spailes ir atvērtas. Priekšā gadījumā var rasties klipa bojājums.

• Tīrīs ierīcēm vai ierīcēšanās metodēm izmantojiet tikai tos Teleflex ieteiktos materiālus, kas nav Teleflex noteiktajos ierīcēs, izmantojot atbilstošas apstrādnes laboratorijas metodes.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ievērojiet uzlīkšu tā, lai, ievietojot uzlīkšu kasetē, rokturi būtu pilnībā atvērti un spailes aizvērtas.

2. Sadzīgušot uzlīkšu spaiļu novietojumu vertikāli un lateriāli virs klipa kasetnē un stingri uzspiežiet uzlīkšu uz klipa, līdz dzirdama klikšķa skaņa. Nepieciešama minimāla spiediena, lai izvairītos no kontrolētu pārsnieguma.

3. Ievietojiet uzlīkšu no kasetes.

4. Ievietojiet klipu starp spailēm, līdz klips ir pilnīgi novietots spaiļu galā. Pārliecinieties, ka spailes ir novietotas perpendikulāri asinsvadam vai anatomiskajai struktūrai, ja klips nav pareizi novietots, nelietojiet to! Izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa, izņemiet klipu no asinsvada vai anatomiskās struktūras, ja klips nav pareizi novietots, un ievietojiet jaunu klipu.

5. Lai uzlīkšu rīkojiet vienmēr! Spaiļu novietot aizvērtas pieškāpiet, lai uzlīkšu spaiļu aizvērtas un ligātavas klips nebūt pieškāpiet aizvērts.

6. Uzpiešiet uzlīkšu vienmēr, ņemot vērā nepieciešamību, ņemot vērā nepieciešamību, ņemot vērā nepieciešamību.

APKOPE, TRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

• Maināmās skrūves uzlīkšu spaiļes ir trausīas un var viegli tikt sabojātas, tāpat kā cieši savienojamās daļas.

• Nepieciešams lietošanas laikā pārbaudīt, vai uzlīkšu darbojas pareizi.

• Lai nodrošinātu pareizu darbību, svariga ir atbilstoša kopšana, tīrīšana, eļļošana un apkope.

• Pirms katras apkopes vai tīrīšanas ierīcēm ir jāatvienojas.

• Pievērsiet īpašu uzmanību spailēm. Spailes vai nepareizi sabīgstas spailes var nejauši klipam pareizi aizvērties, kā rezultātā var tikt bojāts klips.

• **UZMANĪBU! Tīrā tīrīšanas un sterilizēšanas metodi izmantojiet, ko nenorādīja Teleflex Medical, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus un nepareizu darbību, izmantojot atbilstošas laboratorijas metodes.**

Pirms tīrot, tīrīmies, atbrīvo ierīces vai akās atvores, jāpievērš īpaša uzmanība.

Sagatavošana lietošanai un tīrīšanai

Tūlīt pēc lietošanas notīrot no instrumenta ruņo piedēkļotnuņu un uzturot instrumenta mitru, lai novērstu asiņu un audu sausināšanos. Ja tīrīšana netiek veikta nekavējoties, izmantojot atbilstošas tīrīšanas vai kastu, ūdeni, ja tas var izraisīt nefrektomiju nodzēgtīšanos un negatīvi ietekmēt tīrīšanas procesu. Nekavējoties ar silu mitrumu no tīrīšanas vai kastu, ūdeni, ja tas var izraisīt nefrektomiju nodzēgtīšanos un negatīvi ietekmēt tīrīšanas procesu. Nekavējoties ar silu mitrumu no tīrīšanas vai kastu, ūdeni, ja tas var izraisīt nefrektomiju nodzēgtīšanos un negatīvi ietekmēt tīrīšanas procesu.

Sagatavošana ārfiksētai apstrādei

Transportējot instrumentu uz apstrādes vietu, glabājiet piederumu instrumentu droši nostiprinātā kastītē, lai nepieļautu instrumenta bojājumus un cilvēku savainojumus.

Sagatavošana atbrīvotai apstrādei

Horizon izgaucumus endoskopiskos ligēšanas klipu uzlicēja jātīra atsevišķi saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem. Nav ieteicams ierīces tīrīt kopā ar citiem ķirurģiskiem instrumentiem.

Temperatūras ierobežojumi

Sākotnējā sterilizācija	pēc Teleflex
Autoklāvs	22–43 °C (ieskaitot ar AAMI TIR 12:2010)	72–110 °C (ieskaitot ar AAMI TIR 12:2010)
Kamera	+4 °C	+105 °C

Horizon ligātavas klipu uzlicēji

• Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet ierīces sterilitāti.

• Atvērtā iztvīkuši sapļu gabeni jāiz tīrīšanas ierīces pacienta vai gā tsaules.

• Sapļu sēkgabena ir ļoti bīstīka droša vieta sapļu ievietošanai pacienta vai gā tsaules.

• Ja ierīces iepakojums ir bojāts, kontaminēts, ir nepareizs sterilizācijas datums vai derīguma termiņš, vai tas nav zināms, nelietojiet ierīci.

• Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu, piemēram, ir saliekums, vai nav rūsas, asbojums, vaļīgas daļiņas, nepareizs darbs vai citi bojājumi, kas varētu ietekmēt ierīces darbību.

• Saskaņojiet ar nomaiņai pieejamiem instrumentiem, kas atbilst par nepieciešamo.

Ķirurģiskās metodes un sapļu ievietošanas metodes

• Instrumenta ārfiksē tikai tīrai kvalificēta personāla.

• Pirms lietošanas rūpīgi izpētiet ierīces lietošanas tehniku, kas aprakstīts atbilstošā sapļu ievietošanas instrukcijā.

• Pirms katras lietošanas rezes instrumenta ir *ārvēra, jāveic* atbilstošā tā darbība un *ārvēra*.

• Jā ir nepieciešama papildu informācija par ierīces lietošanu, sazinieties ar ražotāju.

Iepakojums sterilizācijai

• Aizsnedzošu tīrumu

• Jāizvēlas atbilstošs iepakojuma no dzēgarn ogāmem

Implantējamā klipa materiāls

Medicīniskais titāna klips

BRĪDINĀJUMS!

Horizon ligātavas klipi

• Procedūrās, kas nav laparoskopiska donora nefrektomija, Teleflex Medical esaka nieru artērijā ligāt ar vaska vadu vai citu pasaimā ligatūras materiālu, ja ligatūra ir jāveic tuvu aortai vai vēdera dobā. Par cik klipu uzlikšanu vienam pārējiem asinsvadiem (izņemot nieru artēriju) nav pētīta, Teleflex Medical esaka, ka ligatūras klipi nav piemēroti lietošanai šādās procedūrās.

• Horizon ligātavas klipi nav paredzēti lietošanai ligātavas klipu. Teleflex Medical esaka nodrošināt Wecklī metāla klipu novembaras ieraksts (katalogā Nr. 523120 vai 523121) vietu pieejamību.

• Pirms klipa uzlikšanas pārbaudiet asinsvadu vai struktūras izmēru un stāvokli, un izmantojiet atbilstošu klipa izmēru. Nepareiza klipa izmēra izvēle var izraisīt klipa izslīdēšanu vai klipa plīsumu. Klipa dizains un slāņen materiāli ir izstrādāti, lai nodrošinātu optimālu saspiešanu un klipu drošas asinsvadu pārsaudi pēc to novietošanas un pēc zēu izņemšanas. Ligatūras klipi nav paredzēti lietošanai ar lielākiem asinsvadiem.

• Horizon ligātavas klipu nav paredzēts izmantot kā audu aizturi.

UZMANĪBU! ATKĀRTOTI LIETOJAMIE KLIPU UZLICĒJI IR PAREDZĒTI ATKĀRTOTI LIETOJAMAI KLIPU IEVIETOŠANAS IERĪCEI. Ierīces atkārtota lietošana rada potenciālu smaga traumas urīnvir infekcijas risku, kā sekas var būt nāve. Apmēšotā klipu uzlicēja atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumu, infekciju vai nāvi.

Horizon izgaucumu endoskopiskās ligēšanas klipu uzlicēji

• Sie klipu uzlicēju NAV paredzēts lietošanai ar operācijas kanāli, lai izturētu pneimoperitoneju.

• Ievietojot instrumentu, nedrīkst izmantot spēku. Ja pretestība ir jūtama, pārbaudiet, vai saskārā darba ugunī.

• Ja ierīces iepakojums, ka pēc uzlīkšana vai klipa ievietošana caur kanāli klips pirmpiērn ir bojāts, nelietojiet ierīci! Sapļu ar asinsvadu vai anatomisku struktūru, ja klips nav pareizi novietots. Nepareizi novietots klips var izraisīt pacienta traumu, infekciju vai nāvi. Ja klips nav pareizi novietots, nelietojiet to! Izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa, izņemiet klipu no asinsvada vai anatomiskās struktūras, ja klips nav pareizi novietots, un ievietojiet jaunu klipu.

• Pagrieziena pogu drīkst atvērust tikai tad, ja spailes ir atvērtas. Priekšā gadījumā var rasties klipa bojājums un pārvietošanās.

• Tīrīs ierīcēm vai ierīcēšanās metodēm izmantojiet tikai tos Teleflex ieteiktos materiālus, kas nav Teleflex noteiktajos ierīcēs, izmantojot atbilstošas apstrādnes laboratorijas metodes.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ievērojiet uzlīkšu tā, lai, ievietojot uzlīkšu kasetē, rokturi būtu pilnībā atvērti un spailes aizvērtas.

2. Sadzīgušot uzlīkšu spaiļu novietojumu vertikāli un lateriāli virs klipa kasetnē un stingri uzspiežiet uzlīkšu uz klipa, līdz dzirdama klikšķa skaņa. Nepieciešama minimāla spiediena, lai izvairītos no kontrolētu pārsnieguma.

3. Ievietojiet uzlīkšu no kasetes.

4. Ievietojiet klipu starp spailēm, līdz klips ir pilnīgi novietots spaiļu galā. Pārliecinieties, ka spailes ir novietotas perpendikulāri asinsvadam vai anatomiskajai struktūrai, ja klips nav pareizi novietots, nelietojiet to! Izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa, izņemiet klipu no asinsvada vai anatomiskās struktūras, ja klips nav pareizi novietots, un ievietojiet jaunu klipu.

5. Lai uzlīkšu rīkojiet vienmēr! Spaiļu novietot aizvērtas pieškāpiet, lai uzlīkšu spaiļu aizvērtas un ligātavas klips nebūt pieškāpiet aizvērts.

6. Uzpiešiet uzlīkšu vienmēr, ņemot vērā nepieciešamību, ņemot vērā nepieciešamību, ņemot vērā nepieciešamību.

APKOPE, TRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

• Maināmās skrūves uzlīkšu spaiļes ir trausīas un var viegli tikt sabojātas, tāpat kā cieši savienojamās daļas.

• Nepieciešams lietošanas laikā pārbaudīt, vai uzlīkšu darbojas pareizi.

• Lai nodrošinātu pareizu darbību, svariga ir atbilstoša kopšana, tīrīšana, eļļošana un apkope.

• Pirms katras apkopes vai tīrīšanas ierīcēm ir jāatvienojas.

• Pievērsiet īpašu uzmanību spailēm. Spailes vai nepareizi sabīgstas spailes var nejauši klipam pareizi aizvērties, kā rezultātā var tikt bojāts klips.

• **UZMANĪBU! Tīrā tīrīšanas un sterilizēšanas metodi izmantojiet, ko nenorādīja Teleflex Medical, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus un nepareizu darbību, izmantojot atbilstošas laboratorijas metodes.**

Pirms tīrot, tīrīmies, atbrīvo ierīces vai akās atvores, jāpievērš īpaša uzmanība.

Sagatavošana lietošanai un tīrīšanai

Tūlīt pēc lietošanas notīrot no instrumenta ruņo piedēkļotnuņu un uzturot instrumenta mitru, lai novērstu asiņu un audu sausināšanos. Ja tīrīšana netiek veikta nekavējoties, izmantojot atbilstošas tīrīšanas vai kastu, ūdeni, ja tas var izraisīt nefrektomiju nodzēgtīšanos un negatīvi ietekmēt tīrīšanas procesu. Nekavējoties ar silu mitrumu no tīrīšanas vai kastu, ūdeni, ja tas var izraisīt nefrektomiju nodzēgtīšanos un negatīvi ietekmēt tīrīšanas procesu. Nekavējoties ar silu mitrumu no tīrīšanas vai kastu, ūdeni, ja tas var izraisīt nefrektomiju nodzēgtīšanos un negatīvi ietekmēt tīrīšanas procesu.

Sagatavošana ārfiksētai apstrādei

Transportējot instrumentu uz apstrādes vietu, glabājiet piederumu instrumentu droši nostiprinātā kastītē, lai nepieļautu instrumenta bojājumus un cilvēku savainojumus.

Sagatavošana atbrīvotai apstrādei

Horizon izgaucumus endoskopiskos ligēšanas klipu uzlicēja jātīra atsevišķi saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem. Nav ieteicams ierīces tīrīt kopā ar citiem ķirurģiskiem instrumentiem.

Temperatūras ierobežojumi

Sākotnējā sterilizācija	pēc Teleflex
Autoklāvs	22–43 °C (ieskaitot ar AAMI TIR 12:2010)	72–110 °C (ieskaitot ar AAMI TIR 12:2010)
Kamera	+4 °C	+105 °C

HORIZON

Demontabelé endoscopische ligeercliptang

Beschrijving en werking

Horizon® ligaclips zijn niet-resorbeerbare, niet-actief implanteerbare hulpmiddelen voor chirurgische hemostase door middel van mechanische compressie om ligatuur te creëren in weefsel, Dankzij de verschillende beschikbare diameters dichtsluiten ligaclips de endogeschikte een grote verscheidenheid aan bloedvat- en weefseldiameters. De ligaclips zijn gemaakt van titaniumlegering die compatibel is met MR. De bijbehorende Horizon endoscopische ligeerclipapplicatoren zijn de demontabele Horizon endoscopische ligeerclipapplicatoren. De endoscopische ligeerclipapplicatoren zijn herbruikbare instrumenten die handmatig worden bediend en afgevuurd om één ligaclip tegelijk te plaatsen. De endoscopische ligeerclipapplicatoren zijn bedoeld voor gebruik met de Horizon ligeerclips. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik met de Horizon ligeerclips.

Zie de gebruiksaanwijzing voor de Horizon ligeerclips voor meer informatie over de ligeerclips en de bijbehorende maten.

Indicaties

Wecklī ligaclips zijn bedoeld voor gebruik door chirurgen bij chirurgische procedures waarbij de chirurg de ligatuur of hemostase van bloedvaten, anatomische structuren of lichaamsweefsel wenst te creëren. Ligaclips zijn bedoeld voor gebruik met de Horizon ligeerclip van de grootte, het type en het materiaal die de chirurg op basis van zijn eigen ervaring, klinische overwegingen en algemene medische overwegingen geschikt acht voor de specifieke bloedvatdiameter. De ligaclips zijn bedoeld voor gebruik met de Horizon endoscopische ligeerclipapplicatoren. De endoscopische ligeerclipapplicatoren zijn bedoeld voor gebruik als instrument voor het handmatig plaatsen en afvuren van één ligaclip tegelijk.

Zie de gebruiksaanwijzing voor de Horizon endoscopische ligeerclipapplicatoren voor meer informatie over de endoscopische ligeerclipapplicatoren.

Contraindicaties

Wecklī ligaclips zijn niet bedoeld voor gebruik als hulpmiddel voor anticonceptieve tubaligatie. Wecklī ligaclips zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij het ligeren van de vena/ader ovarica tijdens laparoscopische donornefrectomie.

Patiëntendoelgroep

Het Horizon ligaclipsysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie vaten of andere structuren moeten worden geligeerd.

Klinische voordelen

• Ligeren van zenuwen, aders, slagaders en vaten vervuld aan weefsels, waaronder, maar niet beperkt tot, chirurgie van longen, appendix, mitt, galblaas en het centrale en perifere vaatstelsel.

Mogelijke bijwerkingen

• Vaat-/weefselletsel

Implantaatmateriaal

Titaniumlegering

WAARSCHUWING

Horizon ligaclips

• Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik gereinigd maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel met infectie met mogelijk overlijden als gevolg. Hergebruik van een gedeeltelijk gebruikte ligaclip kan leiden tot patiëntletsel, infectie of overlijden.

• Wecklī metalen ligaclips zijn bedoeld voor permanente implantatie en kunnen een langdurige of grotere ontsteking, bloeding of bloeding veroorzaken als de ligaclip niet correct is geplaatst. Ligaclips zijn niet bedoeld voor gebruik met grote vaten.

• Horizon ligaclips zijn niet bedoeld voor gebruik als weefselretractor.

LET OP

Horizon ligaclips

• Neem Teleflex Medical onverwijld contact op met Teleflex Medical als u een ernstig incident in verband met het hulpmiddel hebt meegemaakt.

Horizon endoscopische ligeerclipapplicatoren

• Gebruik de endoscopische ligeerclipapplicatoren niet als de verpakking beschadigd is of als de steriliteitsbarrière is geopend of beschadigd.

• Gebruik de endoscopische ligeerclipapplicatoren niet als de ligeerclips niet zijn geladen.

• Gebruik de endoscopische ligeerclipapplicatoren niet als de ligeerclips niet correct zijn geladen.

• Gebruik de endoscopische ligeerclipapplicatoren niet als de ligeerclips niet correct zijn geladen.

• Gebruik de endoscopische ligeerclipapplicatoren niet als de ligeerclips niet correct zijn geladen.

Horizon ligaclips

• Gebruik de endoscopische ligeerclipapplicatoren niet als de ligeerclips niet correct zijn geladen.

Horizon endoscopische ligeerclipapplicatoren

DURATA DE VIAȚĂ

Implantul dublă bariză este integral de sterilizare, instrumentul trebuie inspectat înainte de utilizare. Instrumentele trebuie inspectate pentru a se asigura tuturora menținerea de ansamblu și a duză cap, tijelor umerilor de rupere, cioburilor, aderențelor, ruptorilor, petelor grosiere decolorări, barurilor, marginilor sau protuberanțelor lipsesc, precum și a altor semne de deteriorare. Instrumentele pe care o găsit orice dintre semnele de deteriorare de mai sus nu pot fi utilizate și trebuie returnate la producător pentru a fi reparate sau eliminate. Dacă este necesară repararea, curățați, sterilizați și returnați instrumental dentenorul companiei Teleflex Medical.

ELIMINAREA

Acest dispozitiv trebuie manipulat și eliminat în conformitate cu toate reglementările aplicabile, precum cele privind deșeurile spitalicești, contactați reprezentantul dvs. Teleflex sau serviciul pentru clienți Teleflex.

COMPATIBILITATEA SISTEMULUI DE LIGATURĂ

În prezent, în afară de agrafele de ligatură Horizon, există și alte agrafe de ligatură pe piață furnizate de Teleflex Medical. Aplicatorul dvs. endoscopic dezinvestit pentru agrafe de ligatură Horizon este compatibil cu toate agrafele de ligatură Horizon, dar nu este compatibil cu alte agrafe de aplicatorul pe se potrivește cu culoarea cartușului de agrafe de ligatură pentru care a fost conceput. Teleflex Medical nu își asumă responsabilitatea pentru rezultatele nesatisfăcătoare cauzate de utilizarea unor echipamente sau agrafe nedistribuite în mod expres de Teleflex Medical ce pot integrante ale acestui sistem.

Pentru mai multe informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Teleflex sau serviciul pentru clienți Teleflex.

CONDIȚII DE MEDIU

Compatibilitate RM condiționată

Is e determinat că agrafele de ligatură Horizon sunt compatibile RM în mod condiționat. Pacienții cu implanturi non-clinice au demonstrat că agrafele de ligatură Horizon sunt compatibile RM în mod condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după plasare, cu următoarele condiții:

Câmpul magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai puțin.

Încălzirea cauzată de RM

În testările non-clinice, agrafele de ligatură Horizon au produs următoarele creșterile de temperatură în timpul unei proceduri RM cu o scanare de 15 min. (dată per secundă de impulsuri) în sistemul RM de 3 Tesla [3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI]:

Cele mai mare schimbare de temperatură: +1.6 C

Prin urmare, experimentele privind încălzirea cauzată de RM pentru agrafele de ligatură Horizon la 3 Tesla, utilizând o bobină pentru corp de transmitere RF și o valoare SAR medie la nivelul întregul corp indicată de sistemul RM de 2.9 W/kg (dată asociată cu o valoare medie la nivelul întregului corp măsurată prin calorimetrie de 2.7 W/kg) au arătat că încălzirea maximă care a avut loc în aceste condiții specifice a fost egală cu +1.6 C sau mai mică decât această valoare. Nu au fost efectuate testări.

Artefacte RM

Imaginea RM a fost afectată clar de prezența dispozitivului atunci când zona de interes este aceea în care se află poziționate agrafele de ligatură Horizon sau relativ aproape de aceasta. Pentru cel mai bun rezultat pe fie necesară optimizarea parametrilor imagistici RM pentru a remedia problemele cauzate de acest dispozitiv. Dimensiunea maximă a artefactelor (dată asa cum sunt văzute asociate pe imaginea RM) se extinde până la aproximativ 5 mm de la dispozitivul se extinde aproximativ 10 mm față de dimensiunea a forma și geometria agrafelor de ligatură Horizon.

Secvență de impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiunea zonei de testare	571 mm²	364 mm²	1109 mm²	877 mm²
Raport semnal-zgomot	1	1	1	1
Orientarea planului	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

După lansarea fiecare exemplare de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), standardul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) va fi pus la dispoziția publicului pe https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pentru un pacient / utilizator / terță parte din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale): dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a acestuia a survenit un incident grav, vă rugăm să raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat și autorității naționale.

Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următoarea pe site-ul Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pentru ghid o versiune electronică a instrucțiunilor de utilizare pe www.teleflex.com/IFU.

sk

HORIZON

Rozoberateľné aplikátory endoskopických ligačných svoriek

Opis pomôcok

Implantát s dvojitou bariérou sú jednorazové, nevstrebateľné, nesterilne implantovateľné pomôcky určené na použitie pri videoasistovanej chirurgických zákrokoch, ktoré vyžadujú ligáciu cievy alebo kanála. Sú dostupné rôzne veľkosti, čo umožňuje kombinovaniu používateľov pohodlné širokých spektrum ciev a kanálových štruktúr. Lepšia zatlač silnej zásobníka na svorky umožňuje jednohé umiestnenie v anatomické stenting oblasti.

Každý aplikátor endoskopických ligačných svoriek Horizon sú určené na použitie len s jednou predtlačenou zavedenou ligačných svoriek Horizon. Aplikátory endoskopických svoriek sú riadnej na opakované používanie, ktoré ruține nebola a zaveďú jednu svorku naraz. Aplikátory nie sú určené na kompatibilitu so žiadnym iným typom ligačných svoriek.

Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi pracovníkmi so znalosťami o technikách uzatvárania ciev.

Informácie o veľkostiach a kompatibilite nájdete v **tabuľke 1.**

Tabuľka 1. Kompatibilita aplikátorov/svoriek

Veľkosť svorky	Produktové kódy svorky	Farba	Produktové kódy aplikátorov	Priemer kanála
M	00204	Modrá	238107	10 mm
ML	00204	Zelená	338107	10 mm

Indikácie

Ligačné svorky Weck® sú určené na použitie pri zábrankách na cievach alebo anatomických štruktúrach, kde chcete zapnúť, že bude svorky na najlepšou voľbou. Chirurg sa môže rozhodnúť, že materiál svorky sa základá svojich skúseností, osobný a potreby.

Aplikátory endoskopických ligačných svoriek Weck Horizon sa navrhnuté na zaistenie ligatúry svoriek Horizon cez kanály trokárov so špecifickou veľkosťou.

Informácie nájdete v produkte a kompatibilitu je použitie **tabuľka 1.**

Kontraindikácie

Nepoužívajte tento liek ne si určené na použitie ako antikoncepčná pomôcka na počiatočné ochranu.

Upozornenia

Použitie ligačných svoriek Weck je kontraindikované pri podozrení reakcie alebo pri zaznamenaní reakcie na latex.

Cieľová skupina pacientov

Ligačné svorky Horizon je určený na použitie u pacientov vyžadujúcich podvíjacieho cievi alebo iných štruktúr.

Klinické prínosy

- Podvíjacieho nervov, 2n. tepien a cev vzťahujúcich sa k tkanivám vitamín, ale ne rýnavine, plic, slepého čreva, sleziny, pečene, žlčníka a centrálnej a periférnej vaskularity.

Možné vedľajšie účinky

- Prasknutie cievy/tkaniva
- Vnútorné krvácanie/únik z dutiny vnútorného orgánu

Materiál implantovateľnej svorky

Titán lekárskej úrovne

SKLADOVANIE

Ligačné svorky Horizon

- Jednorazové použitie: Nepoužívajte, nesprávnosťou ani nesterilizujte opakovane.
- Nesterilizujte opakovane: Opakovaná sterilizácia môže viesť k stratenému zariadenie infekcie. Môže môže spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k zraneniu pacienta. Opakovaná sterilizácia môže tiež viesť k kontaminácii inými nákazami alebo zariadenia na opakované používanie.

UPOZORNENIE

Ligačné svorky Horizon

- Pri zákrokoch vykonávaných endoskopickými nehrešiotmi a darcov, spoločnosť Teleflex Medical odporúča podvíjanie nerušený arétre viac ako jednou svorkou na strane pacienta.
- Nepoužívajte ligačné svorky Weck® na ligáciu ciev, ktoré sú väčšie ako ich menovitý priemer svorky. Nadmerné dlhé svorky sa všetkých ostatných cievach (okrem renálnej artérie), by sa malo nasť osobitnom chirurgii. Bezpečnosť uzávery je potrebné pri podvíjaní prívodní.
- Spoločnosť Teleflex Medical odporúča, aby boli podvíjaní chirurgickými zákrokmi vyučovajúcimi kvalifikovaný chirurg Weck tiež dostupný chirurgické klietky na ostatnávanie kvalitných svoriek Horizon. Ďalšie informácie získate od miestneho predajcu.
- Pred nasadením svorky skontrolujte veľkosť štruktúry a ako ciev alebo štruktúry a možno nevhodný svorky. Ruține systémy ligačných aplikátora zodpovedá tiež clietka na kontrolnú svorky a podľa iných inpredseu ženu. Je zavinovaniu používateľa úmysľ modelov štruktúry na aplikáciu svorky a potvrdí bezpečné nasadenie svorky po zložení a pred uvoľnením svorky. Nepoužívajte ligačné svorky Weck®.
- Nesprávnej ligačné svorky môžu viesť k zlyhaniu ligatúry svorky na ciev alebo na iné anatomickej štruktúry.

POZNÁMKA: Ligačné svorky Horizon sa dodávajú sterilné. NESTERILIZUJTE zásobníky s ligačnými svorkami OPAKOVANE. Zásobníky s ligačnými svorkami Horizon obsahujú latex a sú RTG-kontrastné.

Rozoberateľné aplikátory endoskopických ligačných svoriek Horizon

- Pred použitím vždy skontrolujte nasterilnene balení aplikátora.
- Zahrievané balíčky by mali byť dobre uskladnené a nepoužívajte ak by mali byť dobre uskladnené a nepoužívajte ak by mali byť dobre uskladnené a nepoužívajte ak