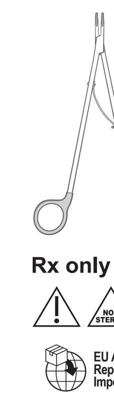
WECK®



Rx only MD

NON STERILE

EU Authorized Representative and Importer:

EC REP Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Rd. Athlone, Co. Westmeath Ireland

CE 2797

en Ligation Clip Appliers and Removers
bg Лигиращи клипс-апликатори и екстрактори
cs Aplikátory a odstraňovače ligačních svorek
da Ligeringsclipsapplikatorer og clipsfjernere
de Ligaturclip-Anlege- und -Entfernungszangen
el Εφαρμοστές και εργαλεία αφαίρεσης κλιπ απολίνωσης
es Pinzas aplicadoras y extractores de grapas para ligadura
fi Ligaatioklipsien asettimet ja poistimet
fr Applicateurs et extracteurs de clips de ligature
hr Uređaji za postavljanje i uklanjanje poveznih stezaljki
hu Érlekötő kliprakók és -eltávolítók
it Applicatori ed estrattori di clip per legatura
lt Ligavimo spaustukų uždėjimo ir nuėmimo įtaisai
lv Ligācijas skavu aplikatori un izņēmēji
nl Ligeercliptang en ligeerclipverwijdertang
no Ligeringsklipsapplikatorer og -fjernere
pl Aplikatory i ekstraktory klipsów ligaturujących
pt Aplicadores e removedores de clipes de laqueação
pt_br Aplicadores e removedores de clipes de ligadura
ro Aplicatoare și dispozitive de scoatere pentru agrafe de ligatură
sk Aplikátory a extraktory ligačných svoriek
sl Aplikatorji in odstranjevalniki sponk za podvezovanje
sv Applikatorer och borttagare för ligeringsclips
tr Ligasyon Klips Uygulayıcılar ve Çıkartıcılar

en Ligating Clips, Appliers and Removers
bg Лигиращи клипси, апликатори и екстрактори
cs Ligační svorky, aplikátory a odstraňovače
da Ligeringsclipsapplikatorer og clipsfjernere
de Ligaturclips, Anlegezangen und Entfernungszangen
el Κλιπ απολίνωσης, εφαρμοστές και εργαλεία αφαίρεσης
es Grapas para ligadura, pinzas aplicadoras y extractores
fi Ligaatioklipsit, asettimet ja poistimet
fr Clips de ligature, applicateurs et extracteurs
hr Povezne stezaljke, uređaji za postavljanje i uklanjanje
hu Érlekötő klipek, kliprakók és -eltávolítók
it Clip per legatura, applicatori ed estrattori
lt Ligavimo spaustukai, uždėjimo ir nuėmimo įtaisai
lv Ligācijas skavas, aplikatori un izņēmēji
nl Ligeerclips, ligeercliptang en ligeerclipverwijdertang
no Ligeringsklips, applikatorer og fjernere
pl Klipsy ligaturujące, aplikatory i ekstraktory
pt Clipes de laqueação, aplicadores e removedores
pt_br Clipes de ligadura, aplicadores e removedores
ro Agrafe de ligatură, aplicatoare și dispozitive de scoatere
sk Aplikátory a extraktory ligačných svoriek
sl Sponke za podvezovanje, aplikatorji in odstranjevalniki
sv Ligeringsclips, applikatorer och borttagare
tr Ligasyon Klipsleri, Uygulayıcılar ve Çıkartıcılar

Clean and sterilize before use. • Почиствайте и стерилизирайте преди употреба. • Před použitím vyčistěte a sterilizujte. • Renses 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 usar. • 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 ligēšanas klipi
nl Metalen ligeerclips
no Ligeringsklips i metall
pl Metalowe klipsy ligaturujące
pt Clipes de laqueação metálicos
pt_br Clipes metálicos de ligadura
ro Agrafe de ligatură metalice
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:

EC REP Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Rd. Athlone, Co. Westmeath Ireland

CE 2797

L02428 R03 (2023-04)

© Copyright 2017, 2019, 2020, 2021, 2022 Teleflex

Teleflex, the Teleflex logo, Hemoclip, Hemoclip Plus, Horizon, and Weck are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries.

Teleflex MEDICAL

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

Ligating Clips, Appliers and Removers

WECK®

Refer to purchased clip labeling to confirm CE mark. Not all clip configurations are CE marked. • Вижте етикета на закупения клипс, за да потвърдите маркировката „CE". Не всички конфигурации на клипсове имат маркировка „CE". • Označení CE si ověřte na štítku zakoupené svorky. Ne všechny konfigurace svorek mají označení CE. • Se mærkningen på den købte clips for at bekræfte CE-mærket. Ikke alle clipskonfigurationer er CE-mærkede. • Die CE-Kennzeichnung ist auf dem Etikett des gekauften Clips zu finden. Nicht alle Clip-Konfigurationen verfügen über eine CE-Kennzeichnung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα του κλιπ που έχετε αγοράσει για επιβεβαίωση της σήμανσης CE. Δεν φέρουν όλες οι διαμορφώσεις κλιπ τη σήμανση CE. • Consulte el etiquetado de las grapas adquiridas para confirmar la marca CE. No todas las configuraciones de grapas llevan la marca CE. • Vahvista CE-merkintä ostetusta klipsistä. Kaikilla klipsikokoonpanoilla ei ole CE-merkitty. • Se reporter à l'étiquetage du clip acheté pour confirmer la marque CE. Toutes les configurations de clips ne sont pas marquées CE. • Za potvrdu oznake CE pogledajte oznake na kupljenoj stezaljci. Nemaju sve konfiguracije stezaljki oznaku CE. • A CE-jelölés meglétét a megvásárolt kapocs címkéjén ellenőrizheti. Nem minden kapocskonfiguráció rendelkezik CE-jelöléssel. • Vedere l'etichetta della clip acquistata per confermare il marchio CE. Non tutte le configurazioni di clip dispongono del marchio CE. • CE ženklą įsigyto spaustuko etiketėje. Ne visos spaustukų konfigūracijos pažymėtos CE ženklu.• Skatiet iegādātās skavu marķējumu, lai pārliecinātos par CE marķējumu. Ne visām skavu konfigurācijām ir CE marķējums. • Raadpleeg het etiket van de gekochte clip om de CE-markering te bevestigen. Niet alle clipconfiguraties hebben een CE-markering. • Se kjøpt klipsmerking for å bekrefte CE-merket. Ikke alle klipskonfigurasjoner er CE-merket. • Należy zapoznać się z etykietą zakupionego klipsa, aby potwierdzić znak CE. Nie wszystkie konfiguracje klipsów są oznaczone znakiem CE. • Consulte o rotulagem do clipe adquirido para confirmar a marcação CE. Nem todas as configurações de clipes têm a marcação CE. • Consulte o rótulo do clipe adquirido para confirmar a marcação CE. Nem todas as configurações do clipe possuem marcação CE. • Consultați eticheta agrafei achiziționate pentru a confirma marcajul CE. Nu toate configurațiile de agrafe sunt marcate CE. • Označenie CE si overte na označení zakúpenej svorky. Nie všetky konfigurácie svoriek nesú označenie CE. • Za potrditev oznake CE glejte oznake na kupljeni sponki. Oznake CE nimajo vse konfiguracije sponk. • Se märkning av det köpta clipset för att bekräfta CE-märkningen. Inte alla clipskonfigurationer är CE-märkta. • Satın alınan klipsin etiketine bakarak CE işaretini kontrol edin. Tüm klips konfigürasyonları CE işaretli değildir.

WECK®

Ligating Clips, Appliers and Removers

Teleflex MEDICAL

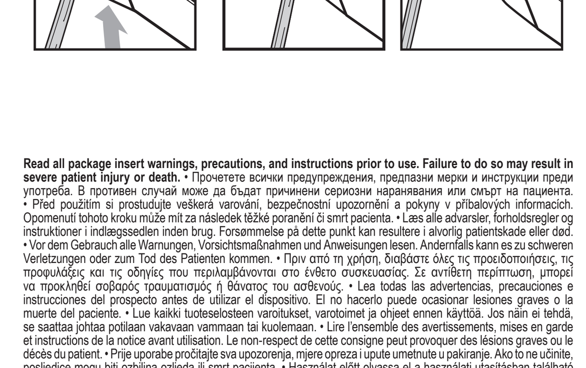
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000

© Copyright 2017, 2019, 2020, 2021, 2022 Teleflex

Teleflex, the Teleflex logo, Hemoclip, Hemoclip Plus, Horizon, and Weck are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries.

L02428 R03 (2023-04)

CLIP REMOVAL INSTRUCTIONS FOR USE • ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА КЛИПСИ • POKYNY K ODSTRANĚNÍ SVOREK • VEJLEDNING TIL FJERNELSE AF CLIPS • VORGEHENSWEISE ZUM ENTFERNEN VON CLIPS • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΛΙΠ • INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DE LAS GRAPAS • KÄYTTÖOHJEET KLIPSIN POISTOA VARTEN • MODE D'EMPLOI POUR LE RETRAIT DU CLIP • UPUTE ZA UPORABU UREĐAJA ZA UKLANJANJE STEZALJKI • KLIPELTÁVOLÍTÁSRA VONATKOZÓ HASZNÁLATI UTASÍTÁS • ESTRAZIONE DELLA CLIP: ISTRUZIONI PER L'USO • SPAUSTUKŲ NUĖMIMO ĮTAISO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS • SKAVU IZŅEMŠANAS INSTRUKCIJAS • AANWIJZINGEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN CLIPS • BRUKSANVISNING FOR FJERNING AV KLIPS • INSTRUKCJA UŻYCIA EKSTRAKTORA KLIPSÓW • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA REMOÇÃO DE CLIPES • INSTRUÇÕES DE USO PARA REMOÇÃO DE CLIPES • INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PRIVIND SCOATEREA AGRAFELOR • NÁVOD NA ODSTRÁNENIE SVORKY • NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE SPONKE • ANVISNINGAR FÖR AVLÄGSNANDE AV CLIPS • KLİPS ÇIKARMA TALİMATLARI



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 før brug. Hvis dette punkt ikke overholdes, kan det 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 producto. 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, posljedice 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 lesioni gravi o mortali al paziente. • Prieš naudojant, 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 pode provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente. • Antes de usar, leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo. Não fazê-lo 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 halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

WECK® en

Ligating Clips, Appliers and Removers

Device Description

Weck® Metal Ligating Clips are single-use, non-absorbable, non-active implantable devices designed for use in general surgical procedures that require vessel or tissue ligation. The clips are available in three product lines: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® and Horizon®. Each product line possesses a unique design necessary for compatibility with its appropriate Weck Ligating Clip applier. Multiple clip sizes are available dependent upon the product line. The differences in clip size allow the end user to ligate a wide range of vessels and tissue structures. Where applicable, clip cartridge adhesive backing allows convenient placement of the cartridge to any sterile area.

Weck Ligating Clip appliers are designed for use as delivery devices for Weck Metal Ligating Clips. Manual open clip appliers are reusable instruments that manually load and deliver one clip at a time. Differences in tip set, groove slot design and overall jaw configuration differentiate the Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus and Horizon appliers. The differences in jaw design not only provide the unique characteristics for clip compatibility but also offer the end-user with a different feel when loading/applying a ligating clip. Each product line is specifically designed for compatibility solely with their respective metal ligating clips. The appliers are not designed for compatibility with any other type of ligating clip.

Teleflex Medical's Weck Metal Clip Removing Forceps are used as a removal device for all Weck Metal Ligating Clips that have been applied in an open surgical setting.

These devices are intended to be used by healthcare professionals knowledgeable in ligation techniques.

For product sizing and compatibility, see **Table 1** at the end of this instruction.

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 Ligating Clip Appliers are indicated for use as delivery devices for Weck metal ligating clips.

Weck Metal Clip Removing Forceps are designed to allow the removal of all Weck metal ligating clips during open procedures.

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 Weck 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, or tantalum.

WARNING

Weck 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.

Weck Ligating Clip Appliers and Removers

- 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 disease, 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.

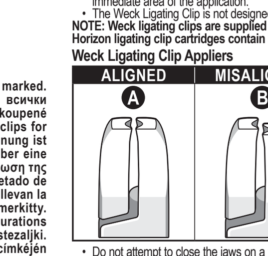
CAUTION

Weck 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 Weck Ligating Clip is not designed for use as a tissue marker.

NOTE: Weck ligating clips are supplied sterile. DO NOT re-sterilize ligating clip cartridges. Horizon ligating clip cartridges contain barium and are radiopaque.

Weck 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.

- 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.
- Use of cleaning and sterilization methods other than those provided by Teleflex must be validated by the healthcare facility using appropriate validated laboratory methods.

Weck Ligating Clip Removers

- When removing small clips, careful alignment of the clip in the jaws of the remover is necessary in order to avoid trauma to the vessel or tissue. If this is not done, the ligating clip may not open sufficiently for safe removal and patient injury may occur. It is the responsibility of the user to determine adequate opening of the ligating clip for safe removal of the clip from the vessel or anatomical structure.

NOTE: Once a clip has been removed from a vessel, do not attempt to reapply the used clip. A new clip should be used.

Clip Application Instructions for Use

1. Grasp the applier ring-handles so they 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. At the surgical site, the surgeon should close the applier ring-handles with a smooth, firm, continuous motion until the clip is fully closed. Releasing the pressure on the ring-handles will cause the applier jaws to spring open.
7. Remove the applier from the surgical site.

Clip Removal Instructions for Use

Weck Metal Clip Removing Forceps may be used to remove all Weck metal ligating clips during open procedures. To remove a ligating clip, grasp the clip with the forceps, applying pressure to the side of the clip at the closed end (**illustration 1**). The clip will spread open (**illustration 2**). Adequacy of the opening for clip removal is a surgeon judgment (**illustration 3**).

CARE, CLEANING AND STERILIZATION

- Manual applier and remover jaws are delicate and can easily become damaged, as can some other applier/remover components.
- Mishandling of appliers may result in improper load and/or closure of the ligating clips.
- 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. Damaged remover jaws may not allow for clip removal.

CAUTION: Use of cleaning and sterilization methods other than those provided by Teleflex must be validated by the healthcare facility using appropriate validated laboratory methods.

Preparation at Point of Use

Directly after use, remove coarse contamination from the instruments 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.

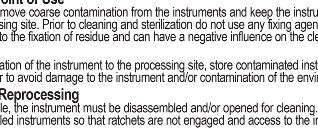
Transportation

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.
- Open ring handled instruments so that ratchets are not engaged and access to the interlocking box is maximized.
- Failure to clean the instrument could lead to inadequate sterilization.

Opening the box lock:
- Lightly squeeze shanks together with one hand.
- Lift the spring off the flag.
- Open the applier.



CLEANING, DISINFECTION AND DRYING INSTRUCTIONS

The Weck Ligating Clip Appliers and Removers should be cleaned independently according to the instructions listed below. The instruments are approved to be cleaned according to each of 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

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 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.

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.

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 with lukewarm tap water for one (1) minute (minimum).

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 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 each 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 processes.
- 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 instruments 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

- 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 instruments to Teleflex.

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.

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 genuine Horizon, Hemoclip Plus and Hemoclip Traditional ligating clips from Weck. Your Weck Applier has been designed and calibrated for use with specific Horizon, Hemoclip Plus or Hemoclip Traditional ligating clips as indicated. Applier color coding matches the color of the ligating clip cartridge for which it is to be used. Weck does not assume responsibility for unsatisfactory results caused by the use of any equipment or clips not specifically identified by Weck as an integral part of that specific system.

Environmental Conditions

MR Conditional

The Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus and Horizon Clips were determined to be MR Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus and Horizon 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 Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus and Horizon 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 Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus and Horizon 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 Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus and Horizon 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 Weck® Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus and Horizon Clips.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	571mm^2	364mm^2	1,109mm^2	877mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

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.

LIGATING CLIP APPLIER WARRANTY

All Weck ring-handled reusable open-surgical appliers purchased by customers are covered by a warranty. Weck will repair or replace, free of charge, any reusable open-surgical ring-handled manual load ligation applier. This free repair is provided as long as the appliers are used as intended for application of Weck clips and have not been repaired by unauthorized personnel.

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

For additional information, contact your Teleflex Sales Representative or Teleflex Customer Service.

An electronic version of the IFU can be found at www.teleflex.com/IFU

WECK® bg

Лигиращи клипси, апликатори и екстрактори

Описание на устройството

Лигиращите клипси Weck® са неабсорбируеми, неактивни имплантируеми изделия за еднократна употреба, предвидени за използване при общи хирургически процедури, които изискват лигиране на кръвоносни съдове или тъкани. Клипсите се предлагат в три продуктови линии: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® и Horizon®. Всяка продуктова линия притежава уникален дизайн, необходим за съвместимостта с подходящия лигиращ клипс-апликатор Weck. Налични са множество размери клипси в зависимост от продуктовата линия. Разликите в размера на клипса позволяват на крайния потребител да лигира широк спектър от кръвоносни съдове и тъканни структури. Когато е приложимо, лепящата подложка на гърба на касетата позволява удобно разполагане на касетата в стерилното поле.

Лигиращите клипс-апликатори Weck са проектирани за употреба като устройства за поставяне на метални лигиращи клипси Weck. Лигиращите клипс-апликатори с ръчно отваряне са инструменти за многократна употреба, които се зареждат ръчно и подават по един клипс. Различия в конфигурацията на върха, дизайна на слота на жлеба и цялостната конфигурация на челюстите отличават апликаторите Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus и Horizon. Разликите в дизайна на челюстите не само предоставят уникалните характеристики за съвместимост на клипсите, но и предлагат на крайния потребител различно усещане при зареждане/прилагане на лигиращия клипс. Всяка продуктова линия е специално проектирана за съвместимост единствено със съответните метални лигиращи клипси. За апликаторите не е предвидено да бъдат съвместими с какъвто и да е друг тип лигиращи клипси.

Форцепсът за отстраняване на метални клипси Weck на Teleflex Medical се използва като изделие за отстраняване на всички метални лигиращи клипси Weck, приложени при отворени хирургически ситуации.

Тези изделия са предназначени за използване от медицински специалисти, които са запознати с техниките за лигиране.

За размери на продукта и съвместимост вижте **Таблица 1** в края на тази инструкция.

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 избират размера, типа и материала на клипса въз основа на своя опит, преценка и потребности.

Лигиращите клипс-апликатори Weck са предназначени за употреба като устройства за поставяне на метални лигиращи клипси Weck.

Форцепсът за отстраняване на метални клипси Weck е проектиран да отстранява всички метални лигиращи клипси Weck по време на отворени процедури.

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 Weck 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

Медицински клас титан или тантал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лигиращи клипси Weck

- 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 изделия, 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.

Лигиращи клипс-апликатори и екстрактори Weck

- 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 пациенти 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 одобрените 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.

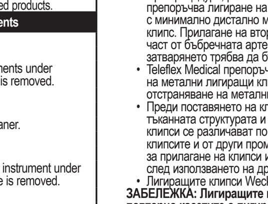
ВНИМАНИЕ

Лигиращи клипси Weck

- 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 размера 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 надеждно захващане на клипса след поставянето и след използването на други хирургични изделия в непосредствена близост до клипса.
- Лигиращите клипси Weck не са предвидени за употреба като тъканен маркер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Лигиращите клипси Weck се доставят стерилни. НЕ стерилизирайте повторно касетите с лигиращи клипси. Касетите с лигиращи клипси Horizon съдържат барий и са рентгеноконтрастни.

Лигиращи клипс-апликатори Weck



- 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.

- 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.
- 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.

Лигиращи клипс-екстрактори Weck

- Когато отстранявате малки клипси, е необходимо внимателно подравняване на клипса в челюстите на екстрактора, за да се избегне травма на кръвоносен съд или тъкан. В противен случай лигиращият клипс може да не се отвори достатъчно за безопасното отстраняване и може да настъпи нараняване на пациента. Отговорност на потребителя е да определи необходимото отваряне на лигиращия клипс за целите на безопасното отстраняване на клипса от кръвоносния съд или анатомичната структура.

ЗАБЕЛЕЖКА: След като клипсът бъде отстранен от кръвоносен съд, не се опитвайте да поставяте повторно използвания клипс. Трябва да се използва нов клипс.

Инструкции за употреба при поставяне на клипс

1. Хванете апликатора така, че пръстеновидните дръжки да са напълно отворени и челюстите да не се стискат, 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 дали 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. На мястото на хирургичната интервенция хирургът трябва да затвори пръстеновидните дръжки на апликатора с плавно, силно и непрекъснато движение, докато клипсът се затвори напълно. Отпускането на натиска върху пръстеновидните дръжки ще доведе до отваряне на челюстите на апликатора.
7. Извадете апликатора от мястото на хирургичната интервенция.

Инструкции за употреба при премахване на клипси

Форцепсът за отстраняване на метални клипси Weck може да се използва за отстраняване на всички метални лигиращи клипси Weck по време на отворени процедури. За отстраняване на лигиращ клипс хванете клипса с форцепса, като приложите натиск от страната на клипса в затворения край (**илюстрация 1**). Клипсът ще се отвори (**илюстрация 2**). Съразмерността на отвора за отстраняване на клипс е по решение на хирурга (**илюстрация 3**).

ГРИЖА, ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Челюстите на ръчния апликатор и екстрактор са фини и могат лесно да се повредят, както и някои други компоненти на апликатора/екстрактора.
- Неправилното боравене с апликатора може да доведе до неправилно зареждане и/или затваряне на лигиращите клипси.
- За да се осигури правилното функциониране, е важно да се прилагат подходящи грижи, почистване, лубрикация 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. Повредени челюсти на екстрактора може да не позволят отстраняването на клипса.

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.

Подготовка в мястото на употреба

Веднага след употреба отстранете едрите замърсявания от инструментите и поддържайте инструмента влажен за пренасянето 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 или отлагане на остатъците и това да има отрицателно влияние върху процеса на почистване.

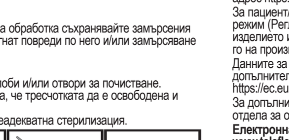
Транспортиране

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.
- Отворете инструментите с пръстеновидна дръжка така, че тресчотката да е освободена и достъпът до заключващия шифт да е максимален.
- Ако инструментът не е почистен, това би довело до неадекватна стерилизация.

Отваряне на заключването с шифт:
- Леко стиснете щипците с една ръка.
- Повдигнете пружинното лостче.
- Отворете апликатора.



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШЕНЕ

Лигиращите клипс-апликатори и екстрактори Weck трябва да се почистват самостоятелно съгласно инструкциите, дадени по-долу. Инструментите са одобрени за почистване за всяка от 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

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 за минимум тридесет (30) секунди или докато видимите остатъци се отстранят.
- Изплакнете инструмента 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 бъдат 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.

Термична дезинфекция
Цикъл с термично изплакване в продължение на 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.

Инструкции за употреба за ръчна обработка с алкални или 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 за минимум тридесет (30) секунди или докато видимите остатъци се отстранят.
- Изплакнете инструмента с хладка чешмяна вода в продължение на една (1) минута (минимум).

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 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 бъдат 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 в продължение на 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 хирургия 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 инструмента преди всяка употреба, тъй като може да се повреди по време на превозването до потребителя, на работното място на потребителя по време на получаване, по време на употреба в предходна процедура или по време на процесите 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 се подравняват правилно.
- Тъй като по време на работа винтовете може да се разхлабят, проверявайте преди и след употреба, за да се гарантира правилна функционалност.
- Проверявайте за четливост маркировките на изделията, 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 инструмент не е допустима.

Поддръжка, боравене със и работа на хирургични инструменти

- Сглобяването и разглобяването на инструмента трябва да бъде извършвано 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 почистените и стерилизирани инструменти на Teleflex.

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.

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

Съществуват няколко вида лигиращи клипси на пазара към момента в допълнение към оригиналните лигиращи клипси Horizon, Hemoclip Plus и Hemoclip Traditional. Вашият апликатор Weck е проектиран и калибриран за използване със специфични лигиращи клипси Horizon, Hemoclip Plus или Hemoclip Traditional, както е посочено. Цветните кодове на апликатора съответстват на цвета на касетата с лигиращи клипси, за които той е предназначен да се използва. Weck няма да носи отговорност за незадоволителни резултати, причинени от употребата на каквото и да е оборудване или клипси, непосочени изрично от Weck като интегрална част на тази конкретна система.

Условия на работната среда

Съвместим с МР при определени условия

Клипси Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus и Horizon са определени като съвместими с МР при определени условия.

Неклинични изпитвания са демонстрирали, че клипсите Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus и 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 T или по-малко.
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 720 G/cm или по-малко.

Загряване, свързано с ЯМР

При неклинично изпитване на клипсите Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus и 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 T МР система (3 T/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 клипси Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus и Horizon при 3 T с използване на предаваща/приемаща РЧ бобина за тяло в МР система съобщават средна SAR за цяло тяло 2,9 W/kg (т.е. свързана с калориметрично измерена средна стойност за цяло тяло 2,7 W/kg), като най-голямата стойност на загряване, възникнало във връзка с тези специфични условия, е равна на или по-малка 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 клипсите Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus и Horizon. Поради това може да се наложи 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 клипсите Weck® Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus и Horizon.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зоната с отсъствие на сигнал	571 mm^2	364 mm^2	1109 mm^2	877 mm^2
Ориентация на равнината	Паралелно	Перпендикулярно	Паралелно	Перпендикулярно

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 този продукт, различна от посоченото предназначение. 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 АПЛИКАТОРА ЗА ЛИГИРАЩИ КЛИПСИ

Всички отварящи се хирургични апликатори с пръстеновидна дръжка за многократна употреба Weck, закупени от клиентите, са обхванати от гаранция. Weck ще ремонтира или замени безплатно всички отварящи се хирургични апликатори с пръстеновидна дръжка за многократна употреба с ръчно зареждане. Този безплатен ремонт се предоставя, ако апликаторите се използват по предназначение с клипсите Weck и не са били ремонтирани от неоторизиран персонал.

След стартирането 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

За допълнителна информация се свържете с Вашия търговски представител на Teleflex или отдела за обслужване на клиенти на Teleflex.

Електронна версия на Инструкциите за употреба може да бъде намерена на адрес www.teleflex.com/IFU

WECK® cs

Ligační svorky, aplikátory a odstraňovače

Popis prostředku

Kovové ligační svorky Weck® jsou jednorázové nevstřebatelné neaktivní implantovatelné prostředky určené k použití u všeobecných chirurgických zákroků vyžadujících ligaci cév nebo tkání. Svorky jsou k dostání ve třech produktových řadách: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® a Horizon®. Každá produktová řada má jedinečný design nezbytný pro kompatibilitu s příslušným aplikátorem ligačních svorek Weck. V závislosti na produktové řadě je k dostání více velikostí svorek. Rozdíly ve velikosti svorek umožňují koncovému uživateli ligovat širokou škálu cév a tkáňových struktur. V případě potřeby umožňuje lepicí podklad pohodlné umístění kazety se svorkami do jakékoli sterilní oblasti.

Aplikátory ligačních svorek Weck jsou zařízení určená k aplikaci kovových ligačních svorek Weck. Aplikátory ručně otevíraných svorek jsou opakovaně použitelné nástroje, které se používají k ručnímu vložení a aplikaci jednotlivých svorek. Aplikátory Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus a Horizon se rozlišují na základě umístění špiček, otvoru drážky a celkového uspořádání čelistí. Rozdíly v designu čelistí poskytují nejen specifické vlastnosti pro kompatibilitu svorek, ale také nabízejí koncovému uživateli odlišný pocit při vkládání/použití ligační svorky. Každá produktová řada je speciálně navržena pro kompatibilitu výhradně s odpovídajícími kovovými ligačními svorkami. Aplikátory nejsou kompatibilní se žádným jiným typem ligačních svorek.

Pinzety k odstraňování kovových svorek Teleflex Medical Weck se používají k odstraňování kovových ligačních svorek Weck, které byly použity při otevřeném chirurgickém zákroku.

Tyto prostředky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky, kteří jsou obeznámeni s ligačními technikami.

Velikosti a kompatibilitu výrobků najdete v **tabulce 1** na konci těchto pokynů.

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.

Aplikátory ligačních svorek Weck jsou zařízení určená k aplikaci kovových ligačních svorek Weck.

Pinzety k odstraňování kovových svorek Weck jsou určeny k odstraňování kovových ligačních svorek Weck během otevřených zákroků.

Kontraindikace

Ligační svorky Weck nejsou určeny k použití jako prostředek ke kontracepčnímu tubární okluzi vejcovodu.

Ligační svorky Weck jsou kontraindikovány pro použití k ligaci renální artérie během laparoskopické dárcovské nefrektomie.

Cílová skupina pacientů

Ligační systém Weck 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 medicínské kvality nebo tantal.

VAROVÁNÍ

Ligační svorky Weck

- 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.

Aplikátory a odstraňovače ligačních svorek Weck

- 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, protože by mohlo při umístění těchto nástrojů do zařízení pro opakované zpracování dojít ke kontaminaci jiných nástrojů a/nebo tohoto zařízení.

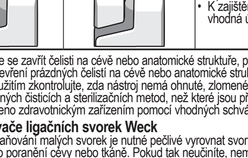
UPOZORNĚNÍ

Ligační svorky Weck

- U jiných postupů, než je laparoskopická dárcovská nefrektomie, společnost Teleflex Medical doporučuje provádět ligaci renální artérie za pomoci více než jedné svorky na straně pacienta s minimální distální manžetou renální artérie 2–3 mm za distální svorkou. Aplikace druhé svorky na ostatní cévy (jiné než renální artérie) závisí na posouzení chirurga. Po provedení ligace je třeba ověřit zkontrolovat pevnost uzavření.
- Společnost Teleflex Medical doporučuje, abyste během chirurgického zákroku zahrnujícího použití kovových ligačních svorek Weck měli k dispozici pro okamžité použití 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 proměnných 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 Weck není určena k použití jako označovač tkáně.

POZNÁMKA: Ligační svorky Weck jsou dodávány sterilní. NESTERILIZUJTE opakovaně kazety s ligačními svorkami. Kazety s ligačními svorkami Horizon obsahují baryum a jsou rentgenkontrastní.

Aplikátory ligačních svorek Weck



- Před použitím aplikátoru vždy zkontrolujte, že jsou čelisti správně vyrovnány.
- Špičky 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.

- 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.
- Použití jiných čisticích a sterilizačních metod, než které jsou předepsány společností Teleflex, musí být ověřeno zdravotnickým zařízením pomocí vhodných schválených laboratorních metod.

Odstraňovače ligačních svorek Weck

- Při odstraňování malých svorek je nutné pečlivé vyrovnat svorku v čelisti odstraňovače, aby se zabránilo poranění cévy nebo tkáně. Pokud tak neučiníte, nemusí se ligační svorka dostatečně otevřít pro bezpečné odstranění a může dojít k poranění pacienta. Je odpovědností uživatele, aby ligační svorky otevřel dostatečně pro bezpečné odstranění svorky z cévy nebo anatomické struktury.

POZNÁMKA: Pokud byla svorka odstraněna z cévy, nesnažte se již použitou svorku aplikovat znovu. Použijte svorku novou.

Pokyny k aplikaci svorek

1. Uchopte kroužkové rukojeti aplikátoru tak, aby byly 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. V místě provedení zákroku by chirurg měl svírat kroužkové rukojeti aplikátoru hladkým, pevným, souvislým pohybem, dokud není svorka zcela uzavřena. Uvolnění tlaku na kroužkové rukojeti způsobí, že se čelisti aplikátoru otevřou.
7. Vytáhněte aplikátor z místa zákroku.

Pokyny k odstranění svorek

Pinzeta k odstraňování kovových svorek Weck může být použita k odstraňování všech kovových ligačních svorek Weck během otevřených zákroků. Chcete-li odstranit ligační svorku, uchopte ji pinzetou a zatlačte na stranu svorky na uzavřeném konci (**obrázek 1**). Svorka se rozevře (**obrázek 2**). Dostatečné rozevření svorky pro její odstranění posoudí chirurg (**obrázek 3**).

PÉČE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Čelisti ručního aplikátoru a odstraňovače jsou citlivé a mohou se snadno poškodit, stejně jako jiné komponenty aplikátoru či odstraňovače.
- Nesprávné zacházení s aplikátory může vést k nesprávnému naplnění a/nebo uzavření ligační svorky.
- Vhodná péče, čištění, mazání a údržba jsou důležité pro 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. Poškozené čelisti odstraňovače nemusí umožnit odstranění svorky.

UPOZORNĚNÍ: Použití jiných čisticích a sterilizačních metod, než které jsou předepsány společností Teleflex, musí být ověřeno zdravotnickým zařízením pomocí vhodných schválených laboratorních metod.

Příprava v místě použití

Po použití nástrojů z nich 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.

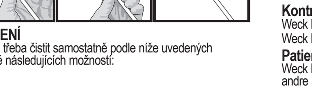
Přeprava

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.
- Nástroje s kroužkovým mechanismem otevřete tak, aby spony nebyly zajištěny a byl umožněn maximální přístup ke spojovacímu prvku.
- Nedokonalé vyčištění nástroje může vést k nedostatečné sterilizaci.

Otevření spojovacího prvku:
- Jednou rukou lehce sevřete rukojeti k sobě.
- Vysaďte pružinu z úchytu.
- Otevřete aplikátor.



POKYNY K ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A SUŠENÍ

Aplikátory a odstraňovače ligačních svorek Weck je třeba 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

Předběžné čištění
- Ponořte nástroje do vlažné vody z vodovodu na dobu pěti (5) minut (minimálně).
- Kartáčkem s měkkými štětinami (Spectrum M16 nebo podobným) čistěte nástroje ponořené do vlažné vody z vodovodu nejméně po dobu třiceti (30) sekund nebo dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky.
- Opláchujte nástroj tekoucí vlažnou vodou z vodovodu po dobu jedné (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 dvou (2) minut.
- Vodu vypusťte.
- Omývejte po dobu pěti (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 tří (3) minut.
- Vodu vypusťte.
- Proplachujte patnáct (15) minut studenou filtrovanou vodou z vodovodu.
- Vodu vypusťte.
- Provádějte automatický cyklus sušení po dobu patnácti (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.

Tepelná dezinfekce
Cyklus tepelného proplachování po dobu jedné (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 odpovídající). 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.

Pokyny k ručnímu zpracování při použití enzymatických čisticích prostředků

Předběžné čištění
- Ponořte nástroje do vlažné vody z vodovodu na dobu pěti (5) minut (minimálně).
- Kartáčkem s měkkými štětinami (Spectrum M16 nebo podobným) čistěte nástroje ponořené do vlažné vody z vodovodu nejméně po dobu třiceti (30) sekund nebo dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky.
- Opláchujte nástroj tekoucí vlažnou vodou z vodovodu po dobu jedné (1) minuty (minimálně).

Enzymatické ruční čištění
- Umístěte nástroj do vlažné ultrazvukové vodní lázně s 0,8% enzymatickým čisticím prostředkem.
- Čistěte ultrazvukem po dobu patnácti (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 jedné (1) minuty (minimálně) nebo dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky.
- Opláchujte nástroje tekoucí vlažnou vodou z vodovodu po dobu jedné (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 jedné (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 odpovídající). 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 nebo sterilizace mohlo dojít k jeho 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 špiček.
- Vzhledem k možnosti uvolnění šroubů při běžném provozu nástroje je k zajištění jeho správné funkce nutné je před každým použitím a po něm zkontrolovat.
- Podle potřeby zkontrolujte, zda jsou značky na nástroji čitelné, zda nástroj není zkorodovaný, zda na něm důlky, praskliny nebo otřepy, barevné skvrny nebo změna zbarvení a zda nemá opotřebené nebo poškozené součásti.
- Opravte nebo vyměňte veškeré nepoužitelné nástroje.

Údržba, manipulace a práce s chirurgickými nástroji

- 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.
- Pokud je nutná oprava, vraťte čisté a sterilní nástroje společnosti Teleflex.

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 technicky 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, udržujte 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.

ŽIVOTNOST

Bezprostředně po každém úplném cyklu sterilizace musí být nástroj před použitím zkontrolován. U nástrojů je nutné kontrolovat známky koroze, prasklin, důlků, zlomení, barevných skvrn a/nebo změn zbarvení, otřepů, ostrých hran, výčnělků a jiných známek defektu 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 životního prostředí.

KOMPATIBILITA LIGAČNÍHO SYSTÉMU

V současnosti je na trhu kromě originálních ligačních svorek Horizon, Hemoclip Plus a Hemoclip Traditional od společnosti Weck k dispozici řada jiných ligačních svorek. Aplikátor Weck byl navržen a kalibrován pro použití s konkrétními ligačními svorkami Horizon, Hemoclip Plus nebo Hemoclip Traditional, jak je uvedeno. Barevné kódování aplikátoru odpovídá barvě kazety s ligačními svorkami, pro které je aplikátor určen. Společnost Weck nenese odpovědnost za neuspokojivé výsledky způsobené použitím vybavení nebo svorek, které společnost Weck specificky neurčila jako integrální součást tohoto specifického systému.

Požadavky na prostředí

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Svorky Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus a Horizon jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR.

Neklinické testy prokázaly, že svorky Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus a 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 prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

Zahřátí v prostředí MR

Při neklinických zkouškách způsobily svorky Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus a Horizon následující nárůst teploty během skenování MR po dobu 15 minut (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 zahřáváním svorek Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus a Horizon v souvislosti s vyšetřením MR s intenzitou 3 T 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 svorek Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus a 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 přibližně 10 mm vzhledem k velikosti a tvaru svorek Weck® Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus a Horizon.

Pulsní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost signálního mrtvého prostoru	571 mm^2	364 mm^2	1 109 mm^2	877 mm^2
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ O VÝROBKU

Společnost Teleflex vylučuje veškeré záruky kromě platné standardní záruky poskytované společností Teleflex, vyjádřené nebo předpokládané, včetně 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 používání tohoto výrobku, kromě výslovně uvedeného zamýšleného účelu. Společnost Teleflex nepřebírá a nepověřuje žádnou osobu, aby jménem společnosti přejímala jakoukoli jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto výrobky.

ZÁRUKA NA APLIKÁTOR LIGAČNÍCH SVOREK

Záruka se vztahuje na všechny zakoupené opakovaně použitelné otevřené chirurgické aplikátory s kroužkovým mechanismem. Společnost Weck bezplatně opraví nebo vymění jakýkoli opakovaně použitelný otevřený chirurgický ligační aplikátor s kroužkovým mechanismem a s ručním vkládáním. Tato bezplatná oprava je poskytována, pokud jsou aplikátory používány v souladu s určením k aplikaci svorek Weck a nebyly opravovány neoprávněnými osobami.

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 pověřeného zástupce a příslušný státní orgán.

Kontakty na příslušné státní orgány (kontaktní místa pro vigilanci) a další informace naleznete na následující internetové stránce Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Další informace vám poskytne obchodní zástupce společnosti Teleflex nebo zákaznický servis společnosti Teleflex.

Elektronickou verzi návodu k použití naleznete na adrese www.teleflex.com/IFU.

WECK® da

Ligeringsclipsapplikatorer og clipsfjernere

Beskrivelse af anordningen

Weck® metalligeringsclips er ikke-resorberbare, ikke-aktive implanterbare anordninger til engangsbrug til brug i forbindelse med almindelige kirurgiske procedurer, der kræver ligering af kar eller væv. Clipsene fås i tre produktlinjer: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® og Horizon®. Hvert produktsortiment har et unikt design, der er nødvendigt for kompatibilitet med den tilhørende Weck-ligeringsclipsapplikator. Flere clipsstørrelser er tilgængelige afhængigt af produktlinjen. Forskellene i clipsenes størrelse gør det muligt for slutbrugeren at ligere en bred vifte af kar og vævsstrukturer. Hvor det er relevant, gør den klæbende bagside det nemt at placere patronen på et hvilket som helst sterilt område.

Weck ligeringsclipsapplikatorer er beregnet til brug som fremføringsanordninger til Weck metalligeringsclips. Clipsapplikatorer med manuel åbning er genanvendelige instrumenter, der manuelt lader og leverer én clips ad gangen. Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus og Horizon applikatorerne er forskellige hvad angår design og konstruktion af spidser, riller og kæber. Forskellene i designet af kæben giver ikke kun de unikke egenskaber i forbindelse med clipskompatibilitet, men giver også slutbrugeren en helt anden fornemmelse ved ladning/påsætning af ligeringsclipsen. Hvert produktsortiment er specifikt beregnet til kompatibilitet udelukkende med de respektive metalligeringsclips. Applikatorerne er ikke konstrueret til at passe sammen med andre typer ligeringsclips.

Teleflex Medicals Weck metalclipsfjernere anvendes til at fjerne alle typer Weck metalligeringsclips, der er påsat i forbindelse med åben kirurgi.

Disse anordninger er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, der har kendskab til ligeringsteknikker.

Du kan finde produktstørrelse og kompatibilitet i **tabel 1** i slutningen af denne vejledning.

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 ligeringsclipsapplikatorer er indiceret til brug som fremføringsanordninger til Weck metalligeringsclips.

Weck metalclipsfjernere er beregnet til at fjerne alle typer Weck metalligeringsclips under åbne procedurer.

Kontraindikationer

Weck ligeringsclips er ikke beregnet til brug ved tubal sterilisation.

Weck ligeringsclips er kontraindiceret til ligering af nyrearterien under laparoskopisk donornefrektomi.

Patientmålgruppe

Weck 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 eller tantal af medicinsk kvalitet.

ADVARSEL

Weck 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 clipsen. Hvis clipsen knækker under fjernelsen, skal kirurgen fjerne den knækkede clips fra operationsstedet.

Weck ligeringsclipsapplikatorer og clipsfjernere

- 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

Weck 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 metalligeringsclips.
- 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 og bekræfte clipsenes sikre vedhæftning efter applikation samt efter anvendelse af andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhed af applikationen.
- Weck ligeringsclips er ikke designet til brug som en vævsmarkør.

BEMÆRK: Weck ligeringsclips leveres sterile. Ligeringsclipspatroner må IKKE resteriliseres. Horizon ligeringsclipspatroner indeholder barium og er røntgenfaste.

Applikator til Weck ligeringsclips

- 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.

- 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.
- Brug af andre rengørings- og steriliseringsmetoder end de metoder, der gives af Teleflex, skal valideres af hospitalet med anvendelse af passende, validerede laboratoriemetoder.

Weck ligeringsclipsfjernere

- Når små clips fjernes, er det nødvendigt at justere clipsen i kæberne forsigtigt for at undgå skader på kar eller væv. Undlades dette, åbnes ligeringsclipsen måske ikke tilstrækkeligt til at fjerne den på sikker vis, og patienten kan lide skade. Det er brugerens ansvar at vurdere, om ligeringsclipsen er tilstrækkeligt åbnet til, at clipsen kan fjernes sikkert fra karret eller den anatomiske struktur.

BEMÆRK: Når clipsen er fjernet fra et kar, må den brugte clips ikke anvendes igen. Der skal anvendes en ny clips.

Vejledning til clipsapplikation

1. Tag fat i de ringformede håndtag, så de er helt åbne, og kæberne ikke trykkes sammen, mens applikatoren sættes ind i patronen.
2. Anbring applikatorens kæber lige vertikalt og lateralt over en clips i patronen og skub applikatoren fast på clipsen uden at presse håndtagene sammen. Det kræves minimal kraft.
3. Tag applikatoren ud af patronen.
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. På operationsstedet skal kirurgen lukke applikatorens ringformede håndtag med en jævn, fast, kontinuerlig bevægelse, indtil clipsen er helt lukket. Hvis presset på de ringformede håndtag lettes, vil applikatorens kæber springe op.
7. Fjern applikatoren fra operationsstedet.

Vejledning til fjernelse af clips

Weck metalclipsfjerner kan anvendes til at fjerne alle typer Weck metalligeringsclips under åbne procedurer. En ligeringsclips fjernes ved at tage fat i clipsen med tangen og trykke på siden af clipsen ved den lukkede ende (**illustration 1**). Clipsen åbner sig (**illustration 2**). Hvorvidt clipsen er tilstrækkelig åben til at fjerne den, vurderes af kirurgen (**illustration 3**).

PLEJE, RENGØRING OG STERILISERING

- Applikatorens/clipsfjernerens kæber til manuel håndtering er skrøbelige og kan nemt blive beskadigede, ligesom andre af applikatorens/clipsfjernerens komponenter.
- Forkert håndtering af applikatorerne kan medføre ukorrekt ladning 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 klemmerne at lukke tilfredsstillende for okklusion af den tilsigtede struktur. Hvis kæberne på clipsfjerneren er beskadigede, kan udtagning af clips muligvis ikke lade sig gøre.

FORSIGTIG: Brug af andre rengørings- og steriliseringsmetoder end de metoder, der gives af Teleflex, skal valideres af hospitalet med anvendelse af passende, validerede laboratoriemetoder.

Klargøring på hospitalet

Lige efter brug fjernes grov kontaminering fra instrumentet, og instrumentet holdes fugtigt, når det transporteres til behandlingsstedet. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand inden rengøring og sterilisering, da det kan føre til fiksering af rester og påvirke rengøringsprocessen negativt.

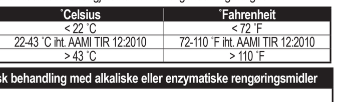
Transport

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 kontaminering af omgivelserne.

Forberedelse til efterbehandling

- Hvor det er relevant, skal instrumentet adskilles og/eller åbnes inden rengøring.
- Åbn instrumenterne med de ringformede håndtag, så skralderne ikke går i indgreb, og adgang til kassen med indgrebene maksimeres.
- Hvis instrumentet ikke rengøres, kan det medføre utilstrækkelig sterilisering.

Sådan åbnes bokslåsen:
- Klem skafterne let sammen med den ene hånd.
- Løft fjederen af flaget.
- Åbn applikatoren.



ANVISNINGER I RENGØRING, DESINFEKTION OG TØRRING

Weck ligeringsclipsapplikatorer og clipsfjernere skal rengøres hver for sig ifølge de nedenfor angivne anvisninger. Instrumenterne er godkendt til at blive rengjort iht. hver af 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

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 med lunkent vand 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: Enzymatisk rengøringsmiddel: Cidezyme/Enzol; Alkalisk rengøringsmiddel: Neodisher Mediclean.

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.

Anvisninger for manuel behandling med brug af enzymholdige 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 med lunkent vand i et (1) minut (minimum).

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 med løbende, lunkent vand 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: Enzymatisk rengøringsmiddel: 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, på kundestedet, under modtagelsen, under anvendelse i en tidligere procedure eller under rengørings- eller steriliseringsprocesser.
- 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.
- Instrumenterne skal efterses for læsbarhed af anordningens mærkninger som relevant, rust, tæring, revner eller ujævnheder, pletdannelse og/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

- 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 de rene og sterile instrumenter til Teleflex.

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:

Steriliseringsmetode	Konfiguration af emballage	Fyldnings-vægt	Temperatur-indstillingspunkt	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.

FORVENTET HOLDBARHED

Instrumentet skal efterses før brug straks efter hver gennemført steriliseringscyklus. Instrumenterne skal efterses for læsbarhed af anordningens mærkninger som relevant, tegn på rust, revner, tæring, brud, pletdannelse og/eller misfarvning, grater, 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 de ægte Horizon, Hemoclip Plus og Hemoclip Traditional ligeringsclips fra Weck. Weck applikatoren er fremstillet og kalibreret til brug med specifikke Horizon, Hemoclip Plus eller Hemoclip Traditional ligeringsclips som indiceret. Farven på applikatoren passer til farven på det ligeringsclipspatron, den skal anvendes til. Weck er ikke ansvarlig for utilfredsstillende resultater, der forårsages af brug af udstyr eller clips, der ikke specifikt er identificeret af Weck som en integreret del af det pågældende system.

Miljømæssige betingelser

MR Conditional

Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus og Horizon clips er vurderet til at være MR Conditional.

Ikke-klinisk test har påvist, at Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus og Horizon clips er MR Conditional. 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 Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus og Horizon clips 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 Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus og Horizon clips 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 Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus og Horizon clipsenes 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 Weck® Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus og Horizon clipsenes størrelse og form.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signaltab	571 mm^2	364 mm^2	1.109 mm^2	877 mm^2
Planorientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

PRODUKTOPLYSNINGER

Teleflex udelukker alle garantier, bortset fra Teleflex' gældende standardgaranti, hvad enten udtrykkelig eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, alle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Teleflex påtager sig ikke ansvar for tilfældige 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, og bemyndiger ingen personer til at påtage sig på firmaets vegne, noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med disse produkter.

GARANTI PÅ APPLIKATOR TIL LIGERINGSCLIPS

Alle Weck genanvendelige applikatorer med ringformede håndtag til åben kirurgi, der købes af kunder, er dækket af en garanti. Weck vil omkostningsfrit reparere eller udskifte enhver genanvendelig applikator til ligeringsclips med ringformede håndtag til manuel ladning og åben kirurgi. Denne gratis reparation ydes, så længe applikatorerne anvendes efter hensigten til applikation af Weck clips og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale.

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.

Kontakterne til de nationale kompetente myndigheder (Vigilance Contact Points) og yderligere oplysninger kan findes på følgende websted for Europa-Kommissionen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Kontakt en Teleflex salgsrepræsentant eller Teleflex kundeservice for at få yderligere oplysninger.

En elektronisk version af brugsanvisningen kan findes på www.teleflex.com/IFU

WECK® de

Ligaturclips, Anlegezangen und Entfernungszangen

Gerätebeschreibung

Weck® Metall-Ligaturclips sind nicht resorbierbare, nicht aktive implantierbare Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch zur Verwendung bei allgemeinchirurgischen Eingriffen, die eine Gefäß- oder Gewebeligatur erfordern. Die Clips sind in drei Produktlinien erhältlich: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® und Horizon®. Jedes Produkt besitzt ein einzigartiges Design für die Kompatibilität mit seiner jeweiligen Weck Ligaturclip-Anlegezange. Abhängig von der Produktlinie sind mehrere Clipgrößen erhältlich. Dank der verschiedenen Clipgrößen kann der Anwender an eine Vielzahl verschiedener Gefäße und Gewebestrukturen Ligaturen vornehmen. Die Klebefolie des Clip-Magazins ermöglicht ggf. eine bequeme Platzierung des Magazins in jedem sterilen Bereich.

Weck Anlegezangen für Ligaturclips sind als Einbringinstrumente für Weck Metall-Ligaturclips indiziert. Manuell zu öffnende Clip-Anlegezangen sind wiederverwendbare Instrumente, mit denen manuell jeweils ein Clip eingeführt und angelegt wird. Die Anlegezangen für Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus und Horizon unterscheiden sich durch ihre Spitzen, ihr Rillendesign und ihre allgemeine Backenkonfiguration. Die Unterschiede der Backenkonzeption stellen nicht nur die besonderen Merkmale für die Clipkompatibilität bereit, sondern bieten dem Anwender außerdem ein anderes Gefühl beim Einbringen/Anlegen eines Ligaturclips. Jede Produktlinie ist speziell für die ausschließliche Kompatibilität mit ihren jeweiligen Metall-Ligaturclips konzipiert. Die Anlegezangen sind nicht für die Kompatibilität mit anderen Typen von Ligaturclips konzipiert.

Die Weck Metallclip-Entfernungszangen von Teleflex Medical sind zum Entfernen aller Weck Metall-Ligaturclips bestimmt, die in einem offenen chirurgischen Verfahren angelegt wurden.

Diese Produkte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit Ligaturverfahren vertraut sind.

Größen und Kompatibilität der Produkte sind in **Tabelle 1** am Ende dieser Anleitung aufgelistet.

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.

Weck Anlegezangen für Ligaturclips sind als Einbringinstrumente für Weck Metall-Ligaturclips indiziert.

Weck Metallclip-Entfernungszangen sind für die Entfernung aller Metall-Ligaturclips während offenen Verfahren konzipiert.

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 Weck 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 medizinischer Qualität oder Tantal.

WARNUNG

Weck 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 und/oder 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.

Weck Ligaturclip-Anlege- und -Entfernungszangen

- Falsche Verwendung und unsachgemäße Handhabung kann zu 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 geltenden 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 und/oder der Gerätschaften in der Wiederaufbereitungseinrichtung führen kann.

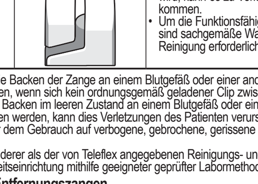
VORSICHT

Weck 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 Weck Ligaturclip ist nicht zur Verwendung als Gewebemarker vorgesehen.

HINWEIS: Weck Ligaturclips werden steril geliefert. Ligaturclip-Magazine dürfen NICHT resterilisiert werden. Horizon Ligaturclip-Magazine enthalten Barium und sind röntgendicht.

Weck 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.

- 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.
- Die Anwendung anderer als der von Teleflex angegebenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden ist in der Gesundheitseinrichtung mithilfe geeigneter geprüfter Labormethoden zu validieren.

Weck Ligaturclip-Entfernungszangen

- Beim Entfernen kleiner Clips muss der Clip vorsichtig in den Backen der Entfernungszange ausgerichtet werden, um ein Trauma des Gefäßes oder Gewebes zu vermeiden. Andernfalls können sich die Beinchen des Ligaturclips möglicherweise nicht ausreichend für die Entfernung öffnen und es kann zu einer Verletzung des Patienten kommen. Es ist Aufgabe des Anwenders, die angemessene Öffnung des Ligaturclips für ein sicheres Entfernen des Clips vom Gefäß oder aus der anatomischen Struktur zu bestimmen.

HINWEIS: Wenn ein Clip von einem Gefäß entfernt wurde, nicht versuchen, den verwendeten Clip erneut anzulegen. Es muss ein neuer Clip verwendet werden.

Vorgehensweise zum Anlegen von Clips

1. Die Ringgriffe der Anlegezange fassen, sodass sie vollständig geöffnet sind und 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, ohne die Griffe zu schließen. 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. Am Operationssitus muss der Chirurg die Ringgriffe der Anlegezange mit einer durchgehenden, nachdrücklichen, kontinuierlichen Bewegung schließen, bis der Clip vollständig geschlossen ist. Bei nachlassendem Druck auf die Ringgriffe öffnen sich die Backen der Anlegezange von selbst.
7. Die Anlegezange aus dem Operationssitus ziehen.

Vorgehensweise zum Entfernen von Clips

Weck Metallclip-Entfernungszangen können für die Entfernung aller Weck Metall-Ligaturclips während offenen Verfahren verwendet werden. Zum Entfernen eines Ligaturclips den Clip mit der Zange erfassen und am geschlossenen Ende seitlich Druck auf den Clip ausüben (**Abbildung 1**). Der Clip öffnet sich (**Abbildung 2**). Der Arzt muss ermessen, ob die Öffnung für die Entfernung des Clips ausreichend ist (**Abbildung 3**).

PFLEGE, REINIGUNG UND STERILISATION

- Die Backen der manuellen Anlegezangen und Entfernungszangen sind empfindlich und, ebenso wie manche andere Teile der Anlege-/Entfernungszangen, anfällig für Beschädigungen.
- Unsachgemäßer Umgang mit der Anlegezange kann dazu führen, dass die Ligaturclips nicht korrekt eingeführt und/oder geschlossen werden.
- 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, dass es für die Okklusion der vorgesehenen Struktur erforderlich ist. Bei beschädigten Backen der Entfernungszange kann der Clip möglicherweise nicht entfernt werden.

VORSICHT: Die Anwendung anderer als der von Teleflex angegebenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden ist in der Gesundheitseinrichtung mithilfe geeigneter geprüfter Labormethoden zu validieren.

Vorbereitung am Einsatzort

Grobe Verunreinigungen sind direkt nach der Verwendung vom Instrument zu entfernen. Während des Überführens zum Ort der Wiederaufbereitung muss das Instrument feucht gehalten werden. 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.

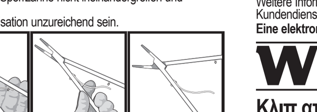
Transport

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.
- Instrumente mit Ringgriff sind so zu öffnen, dass die Sperrzähne nicht ineinandergreifen und maximaler Zugang zur Gelenkverriegelung besteht.
- Wird das Instrument nicht gereinigt, könnte die Sterilisation unzureichend sein.

Öffnen der Gelenkverriegelung:
- Die Zangengriffe mit einer Hand leicht zusammendrücken.
- Die Feder von der Markierung abheben.
- Die Anlegezange öffnen.



ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN, DESINFIZIEREN UND TROCKNEN

Die endoskopischen Weck Ligaturclip-Anlegezangen und -Entfernungszangen 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

Vorreinigung
- Die Instrumente (mindestens) fünf (5) Minuten lang in lauwarmem Leitungswasser einweichen.
- Die eingeweichten Instrumente unter lauwarmem Leitungswasser mithilfe einer weichen Bürste (Spectrum M16 oder vergleichbar) mindestens dreißig (30) Sekunden oder so lange abbürsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden.
- Die Instrumente (mindestens) eine (1) Minute lang mit lauwarmem Leitungswasser abspülen.

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.

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.

Anleitung zur manuellen Aufbereitung bei Verwendung von enzymatischen Reinigungsmitteln

Vorreinigung
- Die Instrumente (mindestens) fünf (5) Minuten lang in lauwarmem Leitungswasser einweichen.
- Die eingeweichten Instrumente unter lauwarmem Leitungswasser mithilfe einer weichen Bürste (Spectrum M16 oder vergleichbar) mindestens dreißig (30) Sekunden oder so lange abbürsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden.
- Die Instrumente (mindestens) eine (1) Minute lang mit lauwarmem Leitungswasser abspülen.

Manuelle enzymatische Reinigung
- Das Instrument in ein Ultraschallbad mit lauwarmem Wasser und einer 0,8%igen enzymatischen Reinigungsmittellösung legen.
- Mindestens fünfzehn (15) Minuten lang beschallen.
- Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen.
- Das Instrument mithilfe einer weichen Bürste (Spectrum M16 oder vergleichbar für äußere Reinigung) unter warmem Leitungswasser (mindestens) eine (1) Minute lang oder bis nach Entfernung aller sichtbaren Rückstände durchbürsten.
- Die Instrumente (mindestens) eine (1) Minute lang mit fließendem lauwarmem Leitungswasser abspülen.

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.
HINWEIS: Zum Schmieren des Instruments keine Produkte auf Mineralöl-, Petroleum- oder Silikonbasis verwenden.

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 ist vor jedem Gebrauch zu inspizieren, da es während des Transports zum Kunden, während der Entgegennahme am Standort des Kunden, während des Gebrauchs bei einem vorherigen Eingriff oder bei der Reinigung oder Sterilisation 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.
- Die Instrumente sind auf Lesbarkeit der Gerätemarkierungen sowie auf Rost, Lochkorrosion, Sprünge oder Bohrgrate, Flecken oder Verfärbungen und abgenutzte oder defekte Teile zu 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 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.
- Ist eine Reparatur erforderlich, ist das Instrument vor der Rückgabe an Teleflex zu reinigen und zu sterilisieren.

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 Sterilverpackung 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:

Sterilisationsmethode	Verpackungskonfiguration	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.

LEBENSDAUER

Das Instrument sollte unmittelbar nach der 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 Defekte untersucht werden. Instrumente, die Anzeichen der oben genannten Defekte aufweisen, können nicht sicher bei Patienten verwendet werden und sind sofort zu entsorgen. Ist eine Reparatur erforderlich, ist das beschädigte Instrument zu reinigen, sterilisieren und an Teleflex Medical zurückzusenden.

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

Im Handel sind zusätzlich zu den echten Ligaturclips Horizon, Hemoclip Plus und Hemoclip Traditional von Weck eine Reihe von anderen Ligaturclips erhältlich. Die Weck Anlegezange ist auf die Verwendung mit bestimmten Horizon, Hemoclip Plus oder Hemoclip Traditional Ligaturclips (siehe Auszeichnung) ausgelegt und kalibriert. Die Farbkodierung der Anlegezange entspricht der Farbe des Ligaturclip-Magazins, mit dem sie zu verwenden ist. Weck lehnt jegliche Verantwortung für unbefriedigende Ergebnisse ab, die durch die Verwendung von Geräten oder Clips entstehen, die nicht ausdrücklich von Weck als Bestandteil des jeweiligen Systems benannt wurden.

Umgebungsbedingungen

Bedingt MRT-tauglich

Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus und Horizon Clips wurden als bedingt MRT-tauglich eingestuft.

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Weck Hemoclip Traditional, die Hemoclip Plus und die Horizon Clips 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 Weck Hemoclip Traditional, die Hemoclip Plus und die Horizon Clips der folgende Temperaturanstieg während eines MRT-Scans über einen Zeitraum von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) in einem 3-Tesla-MRT-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Höchste Temperaturänderung von +1,6˚C.

Die Tests zur MRT-bedingten Erwärmung für Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus und Horizon Clips bei 3 Tesla mit einer HF-Sende-/Empfangs-Körperspule in einem MRT-System ergaben eine spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (d. h. einem kalorimetrisch gemessenen 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 Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus und Horizon Clips befindet. Daher ist u. U. eine Optimierung der MRT-Bildgebungsparameter zur Kompensierung des Vorhandenseins dieser Vorrichtung erforderlich. Die maximale Artefaktgröße (d. h. zu sehen auf der Gradientenechopulssequenz) erstreckt sich ca. 10 mm relativ zur Größe und Form der Weck® Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus und Horizon Clips.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalverlustgröße	571 mm^2	364 mm^2	1109 mm^2	877 mm^2
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

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 Aufwendungen, 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 DIE LIGATURCLIP-ANLEGEZANGE

Alle durch Kunden erworbenen wiederverwendbaren Weck Anlegezangen für offene chirurgische Eingriffe mit Ringgriffen unterliegen einer Garantie. Weck repariert oder ersetzt kostenlos alle wiederverwendbaren Ligaturclip-Anlegezangen für offene chirurgische Eingriffe mit Ringgriffen und manueller Bestückung. Anspruch auf diese kostenlose Reparatur besteht, solange die Anlegezange ihrem Bestimmungszweck entsprechend zum Anbringen von Weck Clips verwendet und nicht durch unbefugte Personen repariert wurde.

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

Weitere Informationen sind vom zuständigen Teleflex-Vertriebsmitarbeiter oder dem Teleflex-Kundendienst erhältlich.

Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung ist unter www.teleflex.com/IFU verfügbar.

WECK® el

Κλιπ απολίνωσης, εφαρμοστές και εργαλεία αφαίρεσης

Περιγραφή προϊόντος

Τα μεταλλικά κλιπ απολίνωσης Weck® είναι μη απορροφήσιμα, μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα μίας χρήσης, σχεδιασμένα για χρήση σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν απολίνωση αγγείου ή ιστού. Τα κλιπ διατίθενται σε τρεις σειρές προϊόντων: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® και Horizon®. Κάθε σειρά προϊόντων έχει μοναδική σχεδίαση, απαραίτητη για να είναι συμβατή με τον κατάλληλο εφαρμοστή κλιπ απολίνωσης Weck. Τα κλιπ διατίθενται σε πολλαπλά μεγέθη ανάλογα με τη σειρά προϊόντων. Οι διαφορές στο μέγεθος των κλιπ επιτρέπουν στον τελικό χρήστη να απολινώσει ένα μεγάλο εύρος αγγείων και ιστικών δομών. Όπου χρειάζεται, η αυτοκόλλητη ταινία στις φύσιγγες των κλιπ επιτρέπει την άνετη τοποθέτηση της φύσιγγας σε οποιαδήποτε αποστειρωμένη περιοχή.

Οι εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης Weck έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως συσκευές τοποθέτησης μεταλλικών κλιπ απολίνωσης Weck. Οι μη αυτόματοι εφαρμοστές κλιπ ανοικτής επέμβασης είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία για τη μη αυτόματη φόρτωση και τοποθέτηση ενός κλιπ κάθε φορά. Οι διαφορές στο ζεύγος των ρυγχών, στη σχεδίαση της σχισμής της αυλάκωσης και στη συνολική διαμόρφωση της σιαγόνας διαφοροποιούν τους εφαρμοστές Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus και Horizon. Οι διαφορές στο σχέδιο της σιαγόνας όχι μόνο παρέχουν τα μοναδικά χαρακτηριστικά για τη συμβατότητα του κλιπ, αλλά επίσης προσφέρουν στον τελικό χρήστη μια διαφορετική αίσθηση κατά τη φόρτωση/τοποθέτηση ενός κλιπ απολίνωσης. Κάθε σειρά προϊόντων έχει σχεδιαστεί ειδικά για να είναι συμβατή μόνο με τα αντίστοιχα μεταλλικά κλιπ απολίνωσης. Οι εφαρμοστές δεν έχουν σχεδιαστεί για να είναι συμβατοί με οποιονδήποτε άλλον τύπο κλιπ απολίνωσης.

Η λαβίδα αφαίρεσης μεταλλικών κλιπ Weck της Teleflex Medical χρησιμοποιείται ως συσκευή αφαίρεσης όλων των μεταλλικών κλιπ απολίνωσης Weck που έχουν τοποθετηθεί σε περιβάλλον ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με γνώσεις στις τεχνικές απολίνωσης.

Για τα μεγέθη και τη συμβατότητα των προϊόντων, δείτε τον **Πίνακα 1** στο τέλος αυτών των οδηγιών.

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 εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης Weck ενδείκνυνται για χρήση ως συσκευές τοποθέτησης για μεταλλικά κλιπ απολίνωσης Weck.

Οι λαβίδες αφαίρεσης μεταλλικών κλιπ Weck έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν την αφαίρεση όλων των μεταλλικών κλιπ απολίνωσης Weck κατά τη διάρκεια ανοικτών επεμβάσεων.

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 Weck 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 σπληνός, 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 ή ταντάλιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κλιπ απολίνωσης Weck

- 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 υποβαθμίσει την απόδοση ή να προκαλέσει 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.

Εφαρμοστές και εργαλεία αφαίρεσης κλιπ απολίνωσης Weck

- 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 αυτές τις νόσους, δεν είναι ασφαλές να επαναχρησιμοποιηθούν και πρέπει να απορριφθούν 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.

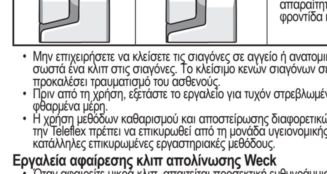
ΠΡΟΣΟΧΗ

Κλιπ απολίνωσης Weck

- 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 στην πλευρά του ασθενούς, αφήνοντας ένα ελάχιστο περιφερικό τμήμα νεφρικής αρτηρίας περίπου 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 υπαγορεύεται 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 που 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 επιβεβαιώσει τη ασφαλή στερέωση των κλιπ μετά την τοποθέτηση και μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών προϊόντων στην άμεση περιοχή εφαρμογής.
- Το κλιπ απολίνωσης Weck δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση ως ιστικός δείκτης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα κλιπ απολίνωσης Weck διατίθενται στείρα. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε τις φύσιγγες των κλιπ απολίνωσης. Οι φύσιγγες των κλιπ απολίνωσης Horizon περιέχουν βάριο και είναι ακτινοσκιερές.

Εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης Weck



- 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.

- 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 στρεβλωμένα, σπασμένα, ραγισμένα ή φθαρμένα μέρη.
- 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.

Εργαλεία αφαίρεσης κλιπ απολίνωσης Weck

- Όταν αφαιρείτε μικρά κλιπ, απαιτείται προσεκτική ευθυγράμμιση του κλιπ στις σιαγόνες του εργαλείου αφαίρεσης, προκειμένου να αποφευχθεί τραυματισμός του αγγείου ή του ιστού. Αν δεν γίνει αυτό, το κλιπ απολίνωσης μπορεί να μην ανοίξει επαρκώς για ασφαλή αφαίρεση και μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να προσδιορίσει το επαρκές άνοιγμα του κλιπ απολίνωσης για την ασφαλή αφαίρεση του κλιπ από το αγγείο ή την ανατομική δομή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την αφαίρεση ενός κλιπ από ένα αγγείο, μην επιχειρήσετε να εφαρμόσετε εκ νέου το χρησιμοποιημένο κλιπ. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί καινούργιο κλιπ.

Οδηγίες χρήσης για την εφαρμογή του κλιπ

1. Πιάστε τις λαβές σχήματος δακτυλίου του εφαρμοστή έτσι ώστε 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. Στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός θα πρέπει να κλείσει τις λαβές σχήματος δακτυλίου του εφαρμοστή με ομαλή, σταθερή, συνεχή κίνηση, μέχρι το κλιπ να κλείσει πλήρως. Η διακοπή της άσκησης πίεσης στις λαβές σχήματος δακτυλίου θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του εφαρμοστή.
7. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Οδηγίες χρήσης για την αφαίρεση του κλιπ

Οι λαβίδες αφαίρεσης μεταλλικών κλιπ Weck μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση όλων των μεταλλικών κλιπ απολίνωσης Weck κατά τη διάρκεια ανοικτών επεμβάσεων. Για να αφαιρέσετε ένα κλιπ απολίνωσης, πιάστε το κλιπ με τη λαβίδα, ασκώντας πίεση στην πλευρά του κλιπ στο κλειστό άκρο (**εικόνα 1**). Το κλιπ θα ανοίξει διάπλατα (**εικόνα 2**). Ο χειρουργός θα κρίνει εάν το άνοιγμα του κλιπ επαρκεί για την αφαίρεση (**εικόνα 3**).

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Οι σιαγόνες του μη αυτόματου εφαρμοστή και του εργαλείου αφαίρεσης είναι ευαίσθητες και μπορούν εύκολα να υποστούν ζημιά, όπως και ορισμένα άλλα εξαρτήματα του εφαρμοστή/εργαλείου αφαίρεσης.
- Ο εσφαλμένος χειρισμός των εφαρμοστών ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη φόρτωση ή/και σύγκλειση των 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. Σιαγόνες εργαλείου αφαίρεσης που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να μην επιτρέψουν την αφαίρεση του κλιπ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση μεθόδων καθαρισμού και αποστείρωσης διαφορετικών από αυτές που παρέχονται από την Teleflex πρέπει να επικυρωθεί από το ιατρικό κέντρο, χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους επικύρωσης.

Προετοιμασία στο σημείο χρήσης

Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος των ρύπων από τα εργαλεία και διατηρήστε το εργαλείο υγρό για τη μεταφορά του στον χώρο επεξεργασίας. Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, μην χρησιμοποιήσετε κανένα ουσία μονιμοποίησης ή καυτό νερό, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μονιμοποίηση των υπολειμμάτων και να επηρεάσει αρνητικά τη διαδικασία καθαρισμού.

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 αποσυναρμολογηθεί ή/και να ανοιχτεί για καθαρισμό.
- Ανοίξτε τα εργαλεία με δακτυλιοειδή λαβή, ώστε οι καστάνιες να μην είναι συμπλεγμένες και να μεγιστοποιείται η πρόσβαση στον μηχανισμό αλληλοσύμπλεξης.
- Εάν το εργαλείο δεν καθαριστεί, η αποστείρωση μπορεί να είναι ανεπαρκής.

Άνοιγμα του μηχανισμού ασφάλισης:
- Πιέστε ελαφρώς τις λαβές μεταξύ τους με το ένα χέρι.
- Ανασηκώστε το ελατήριο για να εξέλθει από τον πίρο.
- Ανοίξτε τον εφαρμοστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ

Οι εφαρμοστές και τα εργαλεία αφαίρεσης κλιπ απολίνωσης Weck πρέπει να καθαρίζονται ανεξάρτητα, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Τα εργαλεία έχουν εγκριθεί για να καθαρίζονται σύμφωνα με καθεμία από 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

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 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 πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον παρασκευαστή 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.

Θερμική απολύμανση
Κύκλος θερμικού ξεπλύματος για ένα (1) λεπτό σε θερμοκρασία 90˚C (194˚F) με κεκαθαρμένο νερό.

Οπτική επιθεώρηση
Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο 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.

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 με χλιαρό νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό (τουλάχιστον).

Ενζυμικός μη αυτόματος καθαρισμός
- Τοποθετήστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων με χλιαρό νερό, 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 με τρεχούμενο χλιαρό νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό (τουλάχιστον).

Σημείωση: Η προετοιμασία της συγκέντρωσης, η θερμοκρασία και ο χρόνος εφαρμογής της ουσίας καθαρισμού πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον παρασκευαστή 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 εργαλείο 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 κάθε 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 τη κανονική λειτουργία ενός εργαλείου, ελέγχετε πριν και μετά τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.
- Επιθεωρήστε τα εργαλεία για την αναγνωσιμότητα των σημάνσεών τους, 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

- Η συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση του εργαλείου πρέπει να εκτελούνται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο με βάση τις απαιτήσεις εκπαίδευσης του ιδρύματος.
- Το εργαλείο πρέπει να καθαρίζεται, να λιπαίνεται, να ελέγχεται η λειτουργία του και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.
- Αν απαιτείται επισκευή, επιστρέψτε τα εργαλεία καθαρά και αποστειρωμένα στην Teleflex.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- 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 στο δοχείο αποστείρωσης ή στη συσκευασία για προστασία από το περιβάλλον και για τη διατήρηση της στειρότητάς 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	Φορτίο Βάρος	Θερμοκρασία Καθορισμένο σημείο	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 παραμείνει τυλιγμένο για να διατηρηθεί η στειρότητα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Αμέσως μετά από κάθε πλήρη κύκλο αποστείρωσης, το εργαλείο πρέπει να εξετάζεται πριν από τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για την αναγνωσιμότητα των σημάνσεών τους, ανάλογα με την περίπτωση, για σημάδια σκουριάς, ρωγμών, σημειακής διάβρωσης, θραύσης, κηλίδων ή/και αποχρωματισμού, γρεζιών, αιχμηρών ακμών ή προεξοχές, καθώς και για τυχόν άλλα σημάδια ελαττώματος. Εργαλεία που βρέθηκαν με οποιαδήποτε σημάδια των προαναφερόμενων ελαττωμάτων δεν είναι ασφαλή για χρήση με ασθενείς και πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Εάν απαιτείται επισκευή, καθαρίστε, αποστειρώστε και επιστρέψτε το εργαλείο που έχει υποστεί ζημιά στην Teleflex Medical.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ο χειρισμός και η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, και εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, καθώς και το περιβάλλον.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ

Στις μέρες μας, υπάρχει μεγάλος αριθμός κλιπ απολίνωσης στην αγορά εκτός από τα αυθεντικά κλιπ απολίνωσης Horizon, ενισχυμένα Hemoclip Plus και παραδοσιακά Hemoclip Traditional της Weck. Ο εφαρμοστής Weck έχει σχεδιαστεί και βαθμονομηθεί για χρήση με συγκεκριμένα κλιπ απολίνωσης Horizon, Hemoclip Plus ή Hemoclip Traditional, όπως υποδεικνύεται. Η χρωματική κωδικοποίηση του εφαρμοστή αντιστοιχεί στο χρώμα της φύσιγγας των κλιπ απολίνωσης με την οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί. Η Weck δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα που προκαλούνται από τη χρήση οποιουδήποτε εξοπλισμού ή κλιπ που δεν έχει συγκεκριμένα αναγνωριστεί από τη Weck ως αναπόσπαστο μέρος αυτού του συγκεκριμένου συστήματος.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Τα κλιπ Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus και Horizon της Weck έχουν προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι τα κλιπ Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus και Horizon της Weck είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση του προϊόντος υπό τις εξής προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο.
- Μαγνητικό πεδίο με μέγιστη χωρική βαθμίδωση 720 Gauss/cm ή μικρότερη.

Θερμότητα σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα κλιπ Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus και Horizon της Weck προκάλεσαν την ακόλουθη άνοδο θερμοκρασίας κατά τη μαγνητική τομογραφία που πραγματοποιήθηκε για διάρκεια 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας +1,6˚C.

Συνεπώς, τα πειράματα θέρμανσης σχετιζόμενης με μαγνητική τομογραφία για τα κλιπ Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus και Horizon της Weck στα 3 Tesla με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων σε αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοσταθμισμένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (δηλ. που σχετίζεται με μετρημένη με θερμιδομετρία, μεσοσταθμισμένη για όλο το σώμα τιμή 2,7 W/kg) έδειξαν ότι η μέγιστη ποσότητα θέρμανσης που δημιουργήθηκε σε συνδυασμό με αυτές τις ειδικές συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,6˚C.

Πληροφορίες για τεχνήματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να αλλοιωθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των κλιπ Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus και Horizon της Weck. Συνεπώς, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για την αντιστάθμιση της παρουσίας αυτού του προϊόντος. Το μέγιστο μέγεθος τεχνήματος (δηλ., όπως φαίνεται στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo)) εκτείνεται κατά προσέγγιση 10 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα των κλιπ Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus και Horizon της Weck®.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος περιοχής χωρίς σήμα	571 mm^2	364 mm^2	1109 mm^2	877 mm^2
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλο	Κάθετο	Παράλληλο	Κάθετο

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 ζημία, 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.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΦΑΡΜΟΣΤΗ ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ

Όλοι οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εφαρμοστές ανοικτής χειρουργικής με λαβές σχήματος δακτυλίου Weck που αγοράζονται από τους πελάτες καλύπτονται από εγγύηση. Η Weck θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, χωρίς χρέωση, οποιονδήποτε επαναχρησιμοποιήσιμο εφαρμοστή κλιπ απολίνωσης ανοικτής χειρουργικής, μη αυτόματης φόρτωσης, με λαβές σχήματος δακτυλίου. Αυτή η δωρεάν επισκευή παρέχεται εφόσον οι εφαρμοστές χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται για την εφαρμογή κλιπ της Weck και δεν έχουν επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/EUDAMED, η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) θα διατεθεί στο κοινό στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών αρμόδιων αρχών (Σημεία επικοινωνίας επαγρύπνησης) και περαιτέρω πληροφορίες υπάρχουν στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον Αντιπρόσωπο Πωλήσεων της Teleflex ή το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Teleflex.

Μια ηλεκτρονική έκδοση των Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.teleflex.com/IFU

WECK® es

Grapas para ligadura, pinzas aplicadoras y extractores

Descripción del dispositivo

Las grapas para ligadura Weck® Metal son dispositivos de un solo uso fabricados con material no absorbible e inactivo y diseñados para procedimientos quirúrgicos generales que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares. Las grapas están disponibles en tres líneas de productos: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® y Horizon®. Cada una de las líneas ofrece un diseño exclusivo compatible con su correspondiente pinza aplicadora de grapas para ligadura Weck. Las grapas están disponibles en distintos tamaños en función de la línea de productos. Los distintos tamaños de grapa permiten ligar una gran variedad de vasos y estructuras tisulares. Si corresponde, el revestimiento adhesivo del cartucho de grapas permite la colocación adecuada del cartucho en cualquier zona estéril.

Las pinzas aplicadoras de grapas para ligadura Weck están indicadas como dispositivos de aplicación de grapas metálicas para ligadura Weck. Las pinzas aplicadoras de grapas de apertura manual son

instrumentos reutilizables de carga manual que aplican una grapa a la vez. Las pinzas aplicadoras Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus y Horizon se diferencian en la disposición de la punta, el diseño de la ranura y la configuración general de las mordazas. Los diferentes diseños de las mordazas, además de permitir la compatibilidad con las grapas, ofrecen al profesional tactos distintos a la hora de cargar o aplicar una grapa. Cada línea del producto está diseñada especialmente para que sea compatible con sus correspondientes grapas metálicas para ligadura. Las pinzas no son compatibles con ningún otro tipo de grapa para ligadura.

Los fórceps de extracción de grapas metálicas Weck de Teleflex Medical se utilizan para extraer grapas metálicas para ligadura Weck aplicadas en cirugías abiertas.

Estos dispositivos están previstos para ser utilizados por profesionales sanitarios con conocimientos en técnicas de ligadura.

Para obtener información sobre el tamaño y la compatibilidad del producto, consulte la **Tabla 1** al final de las presentes instrucciones.

Indicaciones

Las grapas para ligadura Weck están indicadas para su uso en procedimientos en vasos o estructuras anatómicas para los que el cirujano haya determinado que las grapas para ligadura son la mejor opción. Los cirujanos deben seleccionar el tamaño, el tipo y el material de las grapas basándose en su experiencia, su juicio clínico y las necesidades.

Las pinzas aplicadoras de grapas para ligadura Weck están indicadas como dispositivos de aplicación de grapas metálicas para ligadura Weck.

Los fórceps de extracción de grapas metálicas Weck están diseñados para la extracción de todas las grapas metálicas Weck en cirugías abiertas.

Contraindicaciones

Las grapas para ligadura Weck no se deben utilizar como dispositivo contraceptivo de oclusión de las trompas de Falopio.

Las grapas para ligadura Weck están contraindicadas para la ligadura de la arteria renal en nefrectomías laparoscópicas de donantes.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema de ligadura Weck está previsto para pacientes que requieren ligadura de vasos u otras estructuras.

Ventajas clínicas

Ligadura de nervios, venas, arterias y vasos tisulares relacionados, entre otros, con pulmones, apéndice, bazo, hígado, vesícula y sistema vascular periférico y central.

Posibles efectos secundarios

- Traumatismo tisular/vascular
- Hemorragia interna/fuga de víscera hueca

Material de la grapa absorbible

Titanio de grado médico o tantalio.

Instrucciones de ...

Limpieza previa

- Sumerja los instrum...
- Con cepillos de ce... templada del grifo ... los residuos visible...
- Aclare los instrume...

Limpieza alcalina o ...

- Coloque el instrum... de limpieza.
- Aclare previamente...
- Vacíelo.
- Lave durante cinco... alcalino al 0,5 %. ...
- Vacíelo.
- Neutralice con agu...
- Vacíelo.
- Aclare durante qui...
- Vacíelo.
- Ejecute un ciclo de... de la máquina de l...

Nota: La preparación... debe hacerse de acu... Los detergentes deb... reutilizables. Ejemplo... Cidezyme/Enzol; det...

Desinfección térmic...

Ejecute un ciclo de a...

Inspección visual

Inspeccione visualme... las superficies están ... limpieza.

Secado

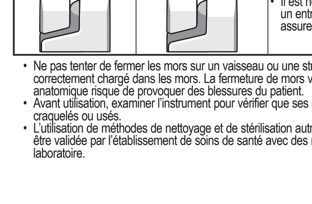
Séquelo con un paño ... comprimido filtrado.

Lubricación

Lubrique las juntas c... fabricante.

WECK

Ligatioklipsit, asettimet ja poistimet

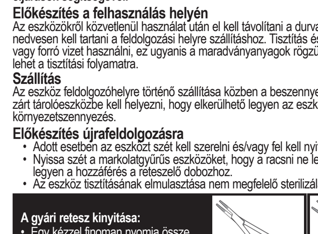


WECK

Clips de ligature, applicateurs et extracteurs

WECK

Povezne stezaljke, uređaji za postavljanje i uklanjanje



WECK

Érkelő klipek, kliprakók és -eltávolítók

WECK

Clip per legatura, applicatori ed estrattori

WECK

Ligavimo spaustukai, uždėjimo ir nuėmimo įtaisai

WECK

Ligācijas skavas, aplikatori un izņēmēji

Klīniskie ieguvumi
Ar plaušu, aklās zarnas piedēkļa, liesas, aknu, žultspūšļa, centrālo un perifēro asinsvadu (bet ne tikai) audiem saistīto nervu, vēnu, artēriju un asinsvadu liģēšana.

Iespējamās blakusparādības
- Asinsvadu/audu trauma
- Iekšēja asiņošana/noplūde no dobas viskozes

Implantējamā klipa materiāls
Medicīniskās kvalitātes titāns vai tantals.

BRĪDINĀJUMS!
Weck ligācijas skavas
- Vienreizējai lietošanai: nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana rada potenciālu smagas traumas un/vai infekcijas risku, kā sekas var būt nāve. Apstrādājot vienreizējai lietošanai paredzētās medicīniskās ierīces, var pasliktināties to veiktspēja un zust funkcionalitāte.
- Weck metāla klipi ir paredzēti pastāvīgai asinsvadu un/vai audu struktūru liģēšanai. Ja klips ir jānoņem, to var izdarīt, izmantojot klipu noņēmēju. Ja klipa noņemšanas laikā tas salūst, ķirurgam salūzušais klips jāizņem no operācijas vietas.

Weck ligācijas skavu aplikatori un izņēmēji
- Nepareizas un neatbilstošas lietošanas rezultātā var rasties bojājumi, kas var izraisīt traumas lietotājam vai pacientam.
- Instrumentus, kas apzināti tiek lietoti pacientiem ar prionu izraisītām slimībām (transmisīvo sūkļveida encefalopātiju, KJS, GSE utt.) vai pacientiem, par kuriem ir aizdomas, ka viņiem ir kāda no šīm slimībām, nav droši lietot atkārtoti, un tie ir jāiznīcina saskaņā ar apstiprinātām slimnīcas procedūrām.
- Pirms iznīcināšanas netīriet un nesterilizējiet instrumentus, ja ir aizdomas par prionu piesārņojumu, jo, ievietojot šos instrumentus apstrādes iekārtās, var tikt piesārņoti citi instrumenti un/vai apstrādes iekārtas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Weck ligācijas skavas
- Procedūrās, kas nav laparoskopiska donora nefrektomija, Teleflex Medical iesaka nieru artēriju liģēt ar vairāk nekā vienu klipu pacienta pusē, izmantojot distālo nieru artērijas manšeti vismaz 2–3 mm aiz distālā klipa. Par otra klipa uzlikšanu visiem pārējiem asinsvadiem (izņemot nieru artēriju) ķirurgs lemj pēc saviem uzskatiem. Pēc liģēšanas jāpārliecinās par slēguma vietas drošumu.
- Ķirurģiskās operācijas laikā, kurā tiek izmantoti Weck metāla liģēšanas klipi, Teleflex Medical iesaka nodrošināt Weck metāla klipu noņemšanas knaibļu (kataloga Nr. 523120 vai 523121) vieglu pieejamību.
- Pirms klipa uzlikšanas pārbaudiet asinsvada vai struktūras izmēru un stāvokli, un izmantojiet atbilstoša izmēra klipu. Liģēšanas klipu sistēmu aizvēršanās īpašības atšķiras atkarībā no klipu dizaina un citiem mainīgajiem lielumiem. Lietotājs ir atbildīgs par struktūru izvēli klipu uzlikšanai un klipu drošas sakļaušanās pārbaudi pēc to novietošanas un pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas klipu novietojuma tuvumā.
- Weck ligācijas skavu nav paredzēts izmantot kā audu markieri.

PIEZĪME. Weck ligācijas skavas tiek piegādātas sterilas. NESTERILIZĒJIET atkārtoti ligācijas skavu kasetnes. Horizon liģēšanas klipu kasetnes satur bāriju un ir rentgenstarojumu necaurlaidīgas.

Weck ligācijas skavu aplikatori

- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet uzlicēja spaiļu salāgojumu.
- Aizvērtā stāvoklī spaiļu galiem jābūt izlīdzinātiem vienam pret otru, nevis nobīdītiem.
- Spaiļu salāgošana ir ļoti būtiska drošai klipa uzlikšanai. Pretējā gadījumā pacients var gūt traumas.
- Lai nodrošinātu pareizu funkcionalitāti, ir nepieciešama atbilstoša apkope, kopšana un tīrīšana.

- Nemēģiniet aizvērt spailes ap asinsvadu vai anatomisku struktūru, ja klips nav pareizi ielādēts spailēs. Tukšu spaiļu aizvēršana ap asinsvadu vai anatomisku struktūru var izraisīt pacienta traumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav saliektu, salauztu, ieplaisājušu vai nodilušu daļu.
- Tādu tīrīšanas un sterilizācijas metožu izmantošana, kas nav Teleflex nodrošinātas metodes, ir jāapstiprina veselības aprūpes iestādē, izmantojot atbilstošas apstiprinātas laboratorijas metodes.

Weck ligācijas skavu izņēmēji
- Lai novērstu asinsvada vai audu traumas, izņemot mazas skavas, skava rūpīgi jānovieto izņēmēja spailēs. Ja tas netiek izdarīts, ligācijas skava var neatvērties pietiekami, lai to droši izņemtu, un rezultātā var tikt traumēts pacients. Lietotāja pienākums ir noteikt atbilstošo ligācijas skavas atvērumu, lai droši noņemtu skavu no asinsvada vai anatomiskās struktūras.

PIEZĪME. Kad skava ir noņemta no asinsvada, nemēģiniet atkārtoti uzlikt lietoto skavu. Jāizmanto jauna skava.

Skavu uzlikšanas instrukcijas
1. Satveriet aplikatora gredzenveida rokturus tā, lai, ievietojot aplikatoru kasetnē, rokturi būtu pilnībā atvērti un spailes nesaspiestos.
2. Salāgojiet uzlicēja spaiļu novietojumu vertikāli un laterāli virs klipa kasetnē un stingri uzspiediet uzlicēju uz klipa, nesaspiežot rokturus. Nepieciešams minimāls spēks.
3. Izņemiet uzlicēju no kasetnes.
4. Pārbaudiet, vai klips ir pilnībā ievietots uzlicēja spailēs un vai klipa kājiņas nav izvirzītas ārpus spaiļu galiem. Klipam jābūt labi nostiprinātam.
5. Ar uzlicēju rīkojieties uzmanīgi. Spailes nedrīkst aizvērties priekšlaicīgi.
6. Operācijas vietā ķirurgam ar vienmērīgu, stingru, nepārtrauktu kustību jānoslēdz aplikatora gredzenveida rokturi, līdz skava ir pilnībā aizvērta. Atlaižot spiedienu uz gredzenveida rokturiem, aplikatora spailes atveras.
7. Izņemiet uzlicēju no operācijas vietas.

Skavu izņemšanas instrukcijas
Weck metāla skavu izņemšanas knaibles var izmantot, lai izņemtu visas Weck metāla ligācijas skavas atvērtu procedūru laikā. Lai izņemtu ligācijas skavu, satveriet to ar knaiblēm, piemērojot spiedienu uz skavas malu tās aizvērtajā galā **(1. ilustrācija)**. Skava paveras **(2. ilustrācija)**. Ķirurgam jāizvērtē, vai skava ir pietiekami plaši atvērta, lai to izņemtu **(3. ilustrācija)**.

APKOPE, TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA
- Manuālā aplikatora un izņēmēja spailes ir trauslas un tāpat kā vairāki citi aplikatora/izņēmēja komponenti var viegli sabojāties.
- Nepareiza apiešanās ar aplikatoriem var izraisīt nepareizu ligācijas skavas ievietošanu un slēgšanu.
- Lai nodrošinātu pareizu darbību, svarīga ir atbilstoša kopšana, tīrīšana, eļļošana un apkope.
- Pirms katras operācijas pārbaudiet, vai uzlicējs nav bojāts.
- Pievērsiet īpašu uzmanību spailēm. Bojātas vai nepareizi salāgotas spailes var neļaut klipam pareizi aizvērties, lai nodrošinātu paredzētās struktūras oklūziju. Bojātu izņēmēja spaiļu dēļ skavu izņemšana var nebūt iespējama.

UZMANĪBU! Tādu tīrīšanas un sterilizēšanas metožu izmantošanu, ko nenodrošina Teleflex, veselības aprūpes iestādē ir nepieciešams validēt, izmantojot atbilstošas validētas laboratorijas metodes.

Sagatavošana lietošanas vietā
Uzreiz pēc lietošanas notīriet no instrumentiem rupjo piesārņojumu un uzturiet instrumentu mitru, lai to tālāk nogādātu apstrādes vietā. Pirms tīrīšanas un sterilizēšanas nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt netīrumu nostiprināšanos un negatīvi ietekmēt tīrīšanas procesu.

Transportēšana
Transportējot instrumentu uz apstrādes vietu, glabājiet piesārņoto instrumentu droši noslēgtā tvertnē, lai nepieļautu instrumenta bojājumus un/vai vidpiesārņojumu.

Sagatavošana atkārtotai apstrādei
- Ja piemērojams, instruments ir jāizjauc un/vai jāatver tīrīšanai.
- Atveriet instrumentus ar gredzenveida rokturi, lai sprūdrati būtu atbrīvoti un lai piekļuve bloķējošajam ietvaram būtu maksimāli palielināta.
- Instrumenta nepilnīga tīrīšana var izraisīt nepietiekamu sterilizāciju.

Ietvara fiksatora atvēršana:
- ar vienu roku viegli saspiediet kājiņas;
- noceliet atsperi no izciļņa;
- atveriet aplikatoru.

TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN ŽĀVĒŠANAS NORĀDĪJUMI
Weck ligācijas skavu aplikatori un izņēmēji ir jātīra atsevišķi, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Instrumentus ir atļauts tīrīt saskaņā ar visām tabulā norādītajām opcijām.

Temperatūras apraksts	˚ pēc Celsija	˚ pēc Fārenheita
Auksts	< 22 ˚C	< 72 ˚F
Remdens	22–43 ˚C saskaņā ar AAMI TIR 12:2010	72–110 ˚F saskaņā ar AAMI TIR 12:2010
Karsts	> 43 ˚C	> 110 ˚F

Automātiskās apstrādes norādījumi, lietojot sārmainus vai enzīmu mazgāšanas līdzekļus

Iepriekšēja tīrīšana
- Mērcējiet instrumentus remdenā krāna ūdenī vismaz piecas (5) minūtes.
- Izmantojot mīkstu saru sukas (Spectrum M16 vai līdzīgas), tīriet iemērktos instrumentus remdenā krāna ūdenī vismaz trīsdesmit (30) sekundes vai līdz visas redzamās netīrumu atliekas ir notīrītas.
- Noskalojiet instrumentu ar remdenu krāna ūdeni vismaz vienu (1) minūti.

Automātiskā tīrīšana ar enzīmu vai sārmainiem mazgāšanas līdzekļiem
- Ievietojiet atvērto instrumentu stiepļu grozā uz iebīdāmās paplātes un sāciet tīrīšanas procesu.
- Veiciet iepriekšēju skalošanu divas (2) minūtes ar aukstu krāna ūdeni.
- Iztukšojiet.
- Mazgājiet piecas (5) minūtes karstā krāna ūdenī ar 0,8% enzīmu tīrīšanas līdzekli vai 0,5% sārmu tīrīšanas līdzekli. Skatiet zemāk esošo piezīmi.
- Iztukšojiet.
- Neitralizējiet ar aukstu krāna ūdeni trīs (3) minūtes.
- Iztukšojiet.
- Skalojiet piecpadsmit (15) minūtes ar aukstu, filtrētu krāna ūdeni.
- Iztukšojiet.
- Veiciet automātisko žāvēšanas ciklu piecpadsmit (15) minūtes atbilstoši mazgāšanas ierīces parametriem.

Piezīme. Sagatavotajai tīrīšanas līdzekļa koncentrācijai, temperatūrai un lietošanas laikam jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem. Mazgāšanas līdzekļiem jābūt apstiprinātiem lietošanai ar vispārējā ķirurģijā atkārtoti izmantojamiem metāla instrumentiem. Validēšanas laikā izmantoto mazgāšanas līdzekļu piemēri: enzīmu mazgāšanas līdzeklis — Cidezyme/Enzol; sārmains mazgāšanas līdzeklis — Neodisher Mediclean.

Termiskā dezinfekcija
Termiskās skalošanas cikls vienu (1) minūti 90 ˚C (194 ˚F) temperatūrā ar attīrītu ūdeni.

Vizuāla pārbaude
Vizuāli pārbaudiet instrumentu labi apgaismotā vietā, lai pārliecinātos, ka visas virsmas ir tīras. Ja tiek konstatēts, ka instruments nav tīrs, atkārtojiet tīrīšanas darbības.

Žāvēšana
Noslaukiet ar tīru drānu, kas nepūkojas (Kimwipe vai līdzvērtīgu). Var izmantot filtrētu, saspiestu gaisu.

Eļļošana
Ieeļļojiet savienojumus, izmantojot ķirurģiskās kategorijas silikonu nesaturošu smērvielu uz ūdens bāzes saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
PIEZĪME. Ieeļļojot instrumentu, nelietojiet minerāleļļas, naftas vai silīcija bāzes produktus.

Manuālās apstrādes norādījumi, lietojot enzīmu mazgāšanas līdzekļus

Iepriekšēja tīrīšana
- Mērcējiet instrumentus remdenā krāna ūdenī vismaz piecas (5) minūtes.
- Izmantojot mīkstu saru sukas (Spectrum M16 vai līdzīgas), tīriet iemērktos instrumentus remdenā krāna ūdenī vismaz trīsdesmit (30) sekundes vai līdz visas redzamās netīrumu atliekas ir notīrītas.
- Noskalojiet instrumentu ar remdenu krāna ūdeni vismaz vienu (1) minūti.

Manuālā tīrīšana ar enzīmu mazgāšanas līdzekļiem
- Ievietojiet instrumentus remdenā ultraskaņas ūdens vannā ar 0,8% enzīmu mazgāšanas līdzekli.
- Apstrādājiet ar ultraskaņu vismaz piecpadsmit (15) minūtes.
- Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas.
- Izmantojot mīkstu saru suku (M16 spektra vai līdzīgu tīrīšanai no ārpuses), tīriet instrumentus zem tekoša remdena krāna ūdens vismaz vienu (1) minūti vai līdz visas redzamās netīrumu atliekas ir notīrītas.
- Noskalojiet instrumentus ar tekošu, remdenu krāna ūdeni vismaz vienu (1) minūti.

Piezīme. Sagatavotajai tīrīšanas līdzekļa koncentrācijai, temperatūrai un lietošanas laikam jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem. Mazgāšanas līdzekļiem jābūt apstiprinātiem lietošanai ar vispārējā ķirurģijā atkārtoti izmantojamiem metāla instrumentiem. Validēšanas laikā izmantoto mazgāšanas līdzekļu piemēri: enzīmu mazgāšanas līdzeklis — Cidezyme/Enzol.

Termiskā dezinfekcija
Termiskās skalošanas cikls vienu (1) minūti 90 ˚C (194 ˚F) temperatūrā ar attīrītu ūdeni.

Vizuāla pārbaude
Vizuāli pārbaudiet instrumentu labi apgaismotā vietā, lai pārliecinātos, ka visas virsmas ir tīras. Ja tiek konstatēts, ka instruments nav tīrs, atkārtojiet tīrīšanas darbības.

Žāvēšana
Noslaukiet ar tīru drānu, kas nepūkojas (Kimwipe vai līdzvērtīgu). Var izmantot filtrētu, saspiestu gaisu.

Eļļošana
Ieeļļojiet savienojumus, izmantojot ķirurģiskās kategorijas silikonu nesaturošu smērvielu uz ūdens bāzes saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
PIEZĪME. Ieeļļojot instrumentu, nelietojiet minerāleļļas, naftas vai silīcija bāzes produktus.

PIEZĪME. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt atbilstošu birstīšu tīrīšanu pirms katras lietošanas reizes. Klipu uzlicējus samontējiet atpakaļ, veiciet to funkcijas pārbaudi un sterilizējiet samontētā veidā.

Funkcionālā pārbaude
- Obligāti pārbaudiet instrumentu pirms katras lietošanas reizes, jo tas var tikt bojāts transportēšanas laikā pie klienta, klienta iestādē saņemšanas laikā, iepriekšējās procedūras laikā vai tīrīšanas vai sterilizācijas procesu laikā.
- Jāpārbauda visu kustīgo daļu nodilums un jāpārliecinās, ka tās darbojas.
- Pārbaudiet, vai instrumenta roktura atvēršanas un aizvēršanas laikā tas darbojas vienmērīgi un vai uzgaļi ir pareizi nolīdzināti.
- Tā kā instrumenta normālas darbības laikā skrūves var kļūt vaļīgas, pārbaudiet tās pirms un pēc lietošanas, lai nodrošinātu pareizu darbību.
- Pārbaudiet, vai instrumentu ierīču marķējumi ir salasāmi, un pēc nepieciešamības vai instrumentiem nav rūsas, izliekumu, plaisu vai izciļņu, iekrāsojuma vai krāsas maiņas pazīmju, kā arī nodilušu vai salūzušu detaļu.
- Salabojiet vai nomainiet jebkuru instrumentu, kas atzīts par nepieņemamu.

Ķirurģisko instrumentu apkope, lietošana un ekspluatācija
- Instrumenta montāžu un izjaukšanu drīkst veikt tikai personāls, kas apmācīts atbilstoši iestādes apmācības prasībām.
- Pirms katras lietošanas reizes instruments ir jānotīra, jāieeļļo, jāpārbauda tā darbība un jāsterilizē.
- Ja nepieciešams remonts, nosūtiet tīrus un sterilus instrumentus atpakaļ Teleflex.

IEPAKOJUMS STERILIZĒŠANAI
- Pēc iepriekš aprakstītās tīrīšanas un pārbaudīšanas atsevišķus instrumentus vienkārši vai divkārši ietiniet sterilizācijas iesaiņojumā (Halyard Health H300 vai līdzvērtīgā), izmantojot secīgas aploksņu locīšanas metodes.
- Pēc sterilizēšanas instrumentam ir jāpaliek sterilizācijas iepakojumā, lai pasargātu to no vides un saglabātu sterilitāti.

Sterilizācija
Lai izvairītos no elektroķīmiskām reakcijām, nelieciet kopā instrumentus, kas izgatavoti no dažādiem materiāliem.
Instrumenti ir apstiprināti sterilizēšanai uz paplātes vai grozā saskaņā ar tālāk norādītajiem parametriem.

Sterilizēšanas metode	Iepakojuma konfigurācija	Kravas svars	Temperatūras iestatītais punkts	Ekspozīcijas laiks (minimālais)	Žāvēšanas laiks (minimālais)
Priekšvakuuma	Iesaiņots atsevišķi	Līdz 9,07 kg (20 lbs)	132 ˚C (270 ˚F)	4 min	30 min
Priekšvakuuma	Iesaiņots atsevišķi	Līdz 9,07 kg (20 lbs)	135 ˚C (275 ˚F)	3 min	30 min
Gravitācijas	Iesaiņots atsevišķi	Līdz 9,07 kg (20 lbs)	135 ˚C (275 ˚F)	10 min	30 min

PIEZĪME. NAV ieteicams izmantot šādas sterilizācijas metodes, jo tās var sabojāt instrumentu: ātrā sterilizācija, sterilizācija ar etilēna oksīdu, karsta gaisa sterilizācija, šķidrie ķīmiskie sterilizatori, gāzveida ķīmiskie sterilizatori.

Uzglabāšana
Instruments ir jāglabā sausā, tīrā, ķīmiskas vielas un putekļus nesaturošā vidē. Instrumentam ir jāpaliek iesaiņotam, lai saglabātu sterilitāti.

PAREDZAMAIS DARBMŪŽS
Tūlīt pēc katra pilna sterilizācijas cikla instruments pirms lietošanas ir jāpārbauda. Jāpārbauda, vai instrumentu marķējumi ir salasāmi, vai uz tiem nav rūsas, plaisu, iedobumu, plīsumu, traipu un/vai krāsas izmaiņu, izaugumu, asu malu vai izvirzījumu, kā arī citu bojājumu pazīmju. Instrumenti, kuriem ir jebkādas iepriekš minēto defektu pazīmes, nav droši lietošanai pacientiem, un tie nekavējoties jāiznīcina. Ja nepieciešams remonts, notīriet un sterilizējiet bojāto instrumentu un nosūtiet to atpakaļ Teleflex Medical.

LIKVIDĒŠANA
Ar šo ierīci jārīkojas un tā jāutilizē saskaņā ar visiem piemērojamiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai noteikumiem, kas attiecas uz cilvēku veselību, drošību un vidi.

LIĢĒŠANAS SISTĒMAS SADERĪBA
Šobrīd tirgū pieejamas ne tikai Weck oriģinālās Horizon, Hemoclip Plus un Hemoclip Traditional ligācijas skavas, bet arī citas ligācijas skavas. Jūsu Weck aplikators izstrādāts un kalibrēts lietošanai ar konkrētām Horizon, Hemoclip Plus un Hemoclip Traditional ligācijas skavām atbilstoši indikācijām. Aplikatora krāsu kodējums atbilst ligācijas skavu kasetnes krāsai, ar kuru tas jāizmanto. Weck neuzņemas atbildību par neapmierinošiem rezultātiem, ko izraisījusi tāda aprīkojuma vai klipu izmantošana, kurus Weck nav īpaši identificējis kā šīs konkrētās sistēmas neatņemamu sastāvdaļu.

Vides nosacījumi
Saderīgs ar MR noteiktos apstākļos
MR — Ir noteikts, ka Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus un Horizon skavas ir saderīgas ar MR noteiktos apstākļos.

Neklīniskos testos konstatēts, ka Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus un Horizon skavas ir saderīgas ar MR noteiktos apstākļos. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt uzreiz pēc ievietošanas šādos apstākļos:

Statiskais magnētiskais lauks
- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāks.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 720 gausi/cm vai mazāks.

Ar MR attēlveidošanu saistīta sakaršana
Neklīniskos testos konstatēts, ka Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus un Horizon skavas 15 minūšu ilgas MRA skenēšanas (t. i., uz impulsu secību) laikā ar 3 teslu (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR iekārtu rada šādu temperatūras pieaugumu:
Augstākā temperatūras izmaiņa +1,6 ˚C.
Tāpēc ar MRA saistītie Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus un Horizon skavu uzsilšanas eksperimenti pie 3 teslām, izmantojot raidīšanas/uztveršanas RF ķermeņa spoli pie MR sistēmas ziņotā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma 2,9 W/kg (t. i., saistīta ar kalorimetrijas izmērīto visa ķermeņa vidējo vērtību 2,7 W/kg), liecināja, ka lielākais uzsilšanas apjoms, kas radās saistībā ar šiem specifiskajiem nosacījumiem, bija vienāds ar vai mazāks par +1,6 ˚C.

Informācija par artefaktiem
MR attēlu kvalitāte var mazināties, ja interesējošā zona atrodas tieši tajā pašā apgabalā vai relatīvi tuvu tam apgabalam, kur atrodas Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus un Horizon skavas. Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni. Maksimālais artefakta izmērs (t. i., kā redzams gradienta atbalss impulsu secībā) sniedzas apmēram 10 mm attālumā attiecībā pret Weck® Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus un Horizon skavu izmēru un formu.

Impulsu sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tukša signāla izmērs	571 mm²	364 mm²	1109 mm²	877 mm²
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

PRODUKTA INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANA
Teleflex izslēdz visas garantijas, izņemot Teleflex piemērojamo standarta garantiju neatkarīgi no tā, vai tā ir tieša vai netieša, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar jebkādām netiešām garantijām par piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim. Teleflex neatbild par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši izriet no šī izstrādājuma lietošanas, izņemot norādīto paredzēto lietojumu. Teleflex neuzņemas un nepilnvaro nevienu personu uzņemties nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šiem produktiem.

LIGĀCIJAS SKAVU APLIKATORA GARANTIJA
Uz visiem klientu iegādātajiem Weck atkārtoti lietojamajiem aplikatoriem ar gredzenveida rokturiem, kas paredzēti atvērtām ķirurģiskajām procedūrām, attiecas garantija. Weck bez maksas saremontēs vai nomainīs jebkuru atkārtoti lietojamo manuālās ievietošanas ligācijas aplikatoru ar gredzenveida rokturiem, kas paredzēts atvērtām ķirurģiskajām procedūrām. Šis bezmaksas remonts tiek nodrošināts, kamēr vien aplikatori tiek lietoti, kā paredzēts, Weck skavu ievietošanai un kamēr vien to remontu nav veikušas nepilnvarotas personas.

Pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) ieviešanas drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) būs publiski pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku reglamentējošo regulējumu (Regula 2017/745/ES, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas dēļ ir noticis nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī savas valsts atbilstošajai iestādei.

Valstu kompetento iestāžu kontaktinformācija (uzraudzības kontaktpersonas) un papildinformācija ir pieejama tālāk norādītajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar savu Teleflex tirdzniecības pārstāvi vai Teleflex klientu apkalpošanas dienestu.

Lietošanas instrukcijas elektroniskā versija ir atrodama vietnē www.teleflex.com/IFU

WECK® nl

Ligeerclips, ligeercliptang en ligeerclipverwijdertang

Beschrijving van het product
Metalen Weck® ligeerclips zijn niet-resorbeerbare, niet-actief implanteerbare hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bij algemene chirurgische ingrepen waarvoor bloedvat- of weefselligatie is vereist. De clips zijn beschikbaar in drie productlijnen: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® en Horizon®. Iedere productuitvoering beschikt over een uniek ontwerp dat nodig is voor de compatibiliteit met de bijbehorende Weck ligeercliptang. Afhankelijk van de productlijn zijn er meerdere clipmaten beschikbaar. Dankzij de verschillende clipmaten kan de eindgebruiker een grote verscheidenheid aan vaten en weefselstructuren ligeren. De zelfklevende achterzijde van de cliphouder zorgt ervoor dat de houder makkelijk op elke steriele plek bevestigd kan worden, indien van toepassing.
De Weck ligeercliptang is ontwikkeld voor gebruik als instrument voor het aanbrengen van Weck metalen ligeerclips. De handmatig te openen cliptang is een herbruikbaar instrument dat handmatig kan worden geladen en waarmee één clip tegelijk kan worden aangebracht. De Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus en Horizon cliptang onderscheiden zich door verschillen in de tipset, het ontwerp van de groefsleuf en de algemene configuratie van de bek. De verschillen in het ontwerp van de bek bieden niet alleen unieke eigenschappen met betrekking tot compatibiliteit van de clip, maar zorgen er tevens voor dat het laden/aanbrengen van een ligeerclip anders aanvoelt voor de gebruiker. Iedere productuitvoering is in eerste instantie speciaal ontworpen met het oog op compatibiliteit met de bijbehorende metalen ligeerclips. De cliptang is niet ontworpen met het oog op compatibiliteit met andere typen ligeerclips.
De Weck tang van Teleflex Medical voor het verwijderen van metalen clips wordt gebruikt als verwijderinstrument voor alle metalen Weck ligeerclips die in een open chirurgische opstelling zijn aangebracht.
Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals die deskundig zijn op het gebied van ligatietechnieken.
Zie **tabel 1** onder deze instructie voor de maat en compatibiliteit van het product**.**

Indicaties
Weck ligeerclips zijn bestemd voor gebruik bij ingrepen ter hoogte van bloedvaten of anatomische structuren waarvoor de chirurg ligeerclips de beste keuze acht. Chirurgen moeten de maat, het type en het materiaal van de clip selecteren op grond van hun ervaring, oordeel en behoeften.
De Weck ligeercliptang is geïndiceerd voor gebruik als instrument voor het aanbrengen van Weck metalen ligeerclips.
De Weck tang voor het verwijderen van metalen clips is ontwikkeld om alle metalen Weck ligeerclips tijdens open ingrepen te kunnen verwijderen.

Contra-indicaties
Weck ligeerclips zijn niet bestemd voor gebruik als hulpmiddel voor anticonceptieve tubaligatie.
Weck ligeerclips zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij het ligeren van de nierarterie tijdens laparoscopische donornefrectomie.

Patiëntendoelgroep
Het Weck ligeersysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie vaten of andere structuren moeten worden geligeerd.

Klinische voordelen
Ligeren van zenuwen, aders, slagaders en vaten verwant aan weefsels, waaronder, maar niet beperkt tot, longen, appendix, milt, galblaas en het centrale en perifere vaatstelsel.

Mogelijke bijwerkingen
- Vaat-/weefseltrauma
- Interne bloeding/lekkage uit holle viscus

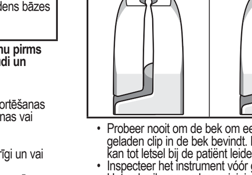
Implanteerbaar clipmateriaal
Titanium of tantaal van medische kwaliteit.

WAARSCHUWING
Weck ligeerclips
- Eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Het opnieuw verwerken van medische hulpmiddelen die uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik kan een slechtere prestatie of verlies van functionaliteit tot gevolg hebben.
- Metalen Weck clips zijn bestemd voor permanente ligatie van bloedvaten en/of weefselstructuren. Mocht het noodzakelijk zijn om een clip te verwijderen, dan kan de clipverwijdertang hiervoor worden gebruikt. Als de klem tijdens het verwijderen breekt, moet de chirurg de gebroken klem uit het operatiegebied verwijderen.

Weck ligeercliptang en ligeerclipverwijdertang
- Verkeerd gebruik en verkeerde hantering kunnen leiden tot beschadiging en kunnen mogelijk leiden tot letsel aan de gebruiker of de patiënt.
- Instrumenten die bewust worden gebruikt bij patiënten met een prionziekte (overdraagbare spongiforme encefalopathische aandoening, CJD, BSE enz.) of bij patiënten van wie vermoed wordt dat zij een van deze aandoeningen hebben, kunnen niet op veilige wijze opnieuw worden gebruikt en moeten worden afgevoerd volgens de goedgekeurde ziekenhuisprocedures.
- Reinig en/of steriliseer vóór afvoer geen instrumenten waarvan het vermoeden bestaat dat zij een prionbesmetting hebben opgelopen; als deze instrumenten namelijk in de herverwerkingsruimte worden geïntroduceerd, kan dit leiden tot contaminatie van andere instrumenten en/of de apparatuur in de herverwerkingsruimte.

LET OP
Weck ligeerclips
- Teleflex Medical adviseert om bij andere ingrepen dan laparoscopische donornefrectomie de nierarterie aan lichaamszijde met meer dan één clip te ligeren, met een minimale distale nierarterielengte van 2–3 mm voorbij de distale clip. Aanbrengen van een tweede clip op alle andere bloedvaten (dan de nierarterie) dient aan het oordeel van de chirurg te worden overgelaten. Na ligatie dient u zich ervan te verzekeren dat de afsluiting volledig is.
- Teleflex Medical adviseert om een Weck tang voor het verwijderen van metalen clips, catalogusnr. 523120 of 523121, bij de hand te houden tijdens ingrepen waarbij metalen Weck ligeerclips worden gebruikt.
- Controleer voor aanbrengen van een clip de afmetingen en de gesteldheid van het vat of de structuur om de juiste clipmaat te bepalen. Ligeerclipsystemen kunnen qua sluitingseigenschappen onderling verschillen, afhankelijk van de vorm van de clip en andere variabele factoren. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om structuren te kiezen waarop clips worden aangebracht en om zich na plaatsing en na gebruik van andere chirurgie-instrumenten in de directe nabijheid van de aanbrengplaats te overtuigen dat de clips stevig zijn aangebracht.
- De Weck ligeerclip is niet bestemd voor gebruik als weefselmarker.

OPMERKING: Weck ligeerclips zijn bij levering steriel. Steriliseer ligeerclipcartridges NIET opnieuw. Horizon ligeerclipcartridges bevatten barium en zijn radiopaak.

Weck ligeercliptang


- Controleer vóór gebruik altijd de uitlijning van de bek van de cliptang.
- Wanneer de bek gesloten is, moeten de bekpunten direct uitgelijnd zijn en mogen deze niet afwijken.
- De juiste uitlijning van de bek is essentieel voor het veilig aanbrengen van de clip. Als de uitlijning niet wordt geverifieerd, kan dit leiden tot letsel van de patiënt.
- Juist onderhoud en juiste verzorging en reiniging zijn vereist voor het goed functioneren.

- Probeer nooit om de bek om een vat of anatomische structuur te sluiten zonder dat zich een correct geladen clip in de bek bevindt. Het sluiten van een lege bek om een vat of anatomische structuur kan tot letsel bij de patiënt leiden.
- Inspecteer het instrument vóór gebruik op verbogen, gebroken, gebarsten of versleten onderdelen.
- Het gebruik van andere reinigings- en sterilisatiemethoden dan door Teleflex geboden moet door de medische instelling met de juiste, gevalideerde laboratoriummethoden gevalideerd worden.

Weck ligeerclipverwijdertang
- Als u kleine clips verwijdert, zorg er dan voor dat u de clip in de bek van de verwijdertang zorgvuldig uitlijnt om trauma aan het vat of weefsel te voorkomen. Als u dit niet doet, wordt de ligeerclip mogelijk niet voldoende geopend om veilig te kunnen worden verwijderd en kan de patiënt letsel oplopen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of de ligeerclipverwijdertang voldoende geopend is om de clip veilig van het vat of de anatomische structuur te kunnen verwijderen.

OPMERKING: Wanneer een clip van een vat verwijderd is, mag deze niet opnieuw worden aangebracht. U dient een nieuwe clip te gebruiken.

Aanwijzingen voor het aanbrengen van clips
1. Pak de ringgrepen van de cliptang zodanig vast dat ze helemaal open zijn en dat de bek niet wordt samengedrukt wanneer de cliptang in de huls wordt ingebracht.
2. Lijn de bek van de cliptang verticaal en lateraal uit boven een clip in de huls en duw de cliptang stevig op de clip zonder de handgrepen samen te drukken. Er is minimale kracht voor nodig.
3. Verwijder de cliptang uit de huls.
4. Controleer of de clip helemaal in de bek van de cliptang is ingebracht en of de benen van de clip niet uitsteken voorbij het uiteinde van de bek. De clip moet stevig op zijn plaats zitten.
5. Hanteer de cliptang behoedzaam. De bek mag niet vroegtijdig sluiten.
6. In de operatieplaats moet de chirurg de ringgrepen van de cliptang sluiten met een gelijkmatige, stevige, continue beweging totdat de clip helemaal is gesloten. Als de druk op de ringgrepen verslapt, springt de bek van de cliptang open.
7. Verwijder de cliptang uit de operatieplaats.

Aanwijzingen voor het verwijderen van clips
De Weck tang voor het verwijderen van metalen clips kan worden gebruikt voor het verwijderen van alle metalen Weck ligeerclips tijdens open ingrepen. Om een ligeerclip te verwijderen, pakt u de clip vast met de tang en oefent u aan het gesloten uiteinde druk uit op de zijkant van de clip **(afbeelding 1)**. De clip spreidt zich open **(afbeelding 2)**. De chirurg beoordeelt of een clip voldoende is geopend om te kunnen worden verwijderd **(afbeelding 3)**.

VERZORGING, REINIGING EN STERILISATIE
- De bek van de handmatig te laden cliptang en clipverwijdertang is kwetsbaar en loopt gemakkelijk beschadiging op, net als sommige andere componenten van de cliptang/clipverwijdertang.
- Bij verkeerde hantering van plaatsingstangen is het mogelijk dat de ligeerclips niet goed worden geplaatst en/of gesloten.
- Voor het goed functioneren van het instrument zijn juiste verzorging, reiniging, smering en onderhoud van belang.
- Inspecteer de cliptang vóór elke ingreep op mogelijke beschadiging.
- Besteed vooral aandacht aan de bek. Een beschadigde of verkeerd uitgelijnde bek kan beletten dat de clips afdoende sluiten voor occlusie van de beoogde structuur. Een verwijdertang met een beschadigde bek mag niet worden gebruikt voor het verwijderen van een clip.

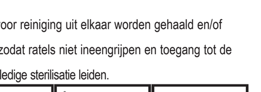
LET OP: Het gebruik van andere reinigings- en sterilisatiemethoden dan door Teleflex geboden moet door de medische instelling met de juiste, gevalideerde laboratoriummethoden gevalideerd worden.

Prepareren op de plaats van gebruik
Verwijder onmiddellijk na gebruik grove verontreiniging van de instrumenten en houd de instrumenten vochtig voor het vervoer naar de plaats van verwerking. Voor reiniging en sterilisatie mogen geen fixeermiddelen of heet water worden gebruikt, omdat dit tot fixatie van residu kan leiden en een negatief effect op de reinigingsprocedure kan hebben.

Transport
Tijdens het transport van het instrument naar de plaats van verwerking moet het verontreinigde instrument veilig worden bewaard in een gesloten houder om beschadiging van het instrument en/of verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Prepareren voor herverwerking
- Indien van toepassing moet het instrument voor reiniging uit elkaar worden gehaald en/of worden geopend.
- Open instrumenten met een ringhandgreep zodat ratels niet ineengrijpen en toegang tot de box is gemaximaliseerd.
- Nalaten het instrument te reinigen kan tot onvolledige sterilisatie leiden.

De box-vergrendeling openen:
- Knijp de armen met één hand lichtjes samen.
- Til de veer van de vlag af.
- Open de cliptang.



INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN DROGEN
De Weck ligeercliptang en ligeerclipverwijdertang moeten afzonderlijk worden gereinigd volgens onderstaande instructies. Voor deze instrumenten is het goedgekeurd dat ze volgens elk van de volgende opties worden gereinigd:

Temperatuurbeschrijving	˚ Celsius	˚ Fahrenheit
Koud	<22 ˚C	<72 ˚F
Lauw	22-43 ˚C conform AAMI TIR 12:2010	72-110 ˚F conform AAMI TIR 12:2010
Warm	>43 ˚C	>110 ˚F

Instructies voor automatische verwerking voor gebruik met alkalische of enzymatische reinigingsmiddelen

Voorreiniging
- Laat de instrumenten gedurende vijf (5) minuten (minimaal) weken in lauw leidingwater.
- Gebruik zachte borstels (Spectrum M16 of vergelijkbaar) om de ondergedompelde instrumenten gedurende minimaal dertig (30) seconden onder lauw kraanwater te borstelen of totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.
- Spoel het instrument af met lauwwarm leidingwater gedurende één (1) minuut (minimaal).

Automatische reiniging met enzymatische of alkalische middelen
- Plaats het geopende instrument in een draadmand op de inschuifbare tray en start de reinigingsprocedure.
- Twee (2) minuten voorspoelen met koud leidingwater.
- Maak leeg.
- Was gedurende vijf (5) minuten in warm kraanwater met een 0,8% enzymatische reiniger of een 0,5% alkalische reiniger. Zie opmerking hieronder.
- Maak leeg.
- Neutraliseer met koud leidingwater gedurende drie (3) minuten.
- Maak leeg.
- Spoel gedurende vijftien (15) minuten in koud gefilterd leidingwater.
- Maak leeg.
- Voer de geautomatiseerde droogcyclus gedurende vijftien (15) minuten uit volgens de parameters van de wasmachine.

Opmerking: De concentratie, de temperatuur en de toepassingstijd van het reinigingsmiddel moeten overeenstemmen met de door de fabrikant van het reinigingsmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing. Reinigingsmiddelen moeten goedgekeurd zijn voor gebruik met herbruikbare metalen instrumenten voor algemeen chirurgisch gebruik. Voorbeelden van reinigingsmiddelen die tijdens de validatie worden gebruikt: Enzymatische reinigingsmiddelen: Cidezyme/enzol; Alkalisch reinigingsmiddel: Neodisher Mediclean.

Thermische desinfectie
Thermische spoeling gedurende één (1) minuut bij een temperatuur van 90 ˚C (194 ˚F) met gezuiverd water.

Visuele inspectie
Inspecteer het instrument visueel in een goed verlichte ruimte om zeker te stellen dat alle oppervlakken schoon zijn. Herhaal de reinigingsstappen indien het instrument niet schoon is.

Drogen
Droog af met een schone, pluisvrije doek (Kimwipe of gelijkwaardig). Gebruik van filterde persl ucht is toegestaan.

Smeermiddel
Smeer verbindingen met behulp van een chirurgisch niet-siliconensmeermiddel op waterbasis volgens de instructies van de fabrikant.
OPMERKING: Gebruik bij het smeren van het instrument geen producten op basis van minerale olie, aardolie of silicium.

Aanwijzingen voor handmatige verwerking met enzymatische detergentia

Voorreiniging
- Laat de instrumenten gedurende vijf (5) minuten (minimaal) weken in lauw leidingwater.
- Gebruik zachte borstels (Spectrum M16 of vergelijkbaar) om de ondergedompelde instrumenten gedurende minimaal dertig (30) seconden onder lauw kraanwater te borstelen of totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.
- Spoel het instrument af met lauwwarm leidingwater gedurende één (1) minuut (minimaal).

Handmatige reiniging met enzymatische middelen
- Plaats het instrument in een lauwwarm ultrasoonbad met 0,8% enzymatische reiniger.
- Sonificeer het instrument gedurende (ten minste) vijftien (15) minuten.
- Verwijder de instrumenten uit het ultrasoon bad.
- Borstel het instrument met een zachte borstel (Spectrum M16 of vergelijkbaar voor het reinigen van de buitenzijde) gedurende minimaal één (1) minuut onder stromend lauw kraanwater totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.
- Spoel de instrumenten af met lauwwarm leidingwater gedurende één (1) minuut (minimaal).

Opmerking: De concentratie, de temperatuur en de toepassingstijd van het reinigingsmiddel moeten overeenstemmen met de door de fabrikant van het reinigingsmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing. Reinigingsmiddelen moeten goedgekeurd zijn voor gebruik met herbruikbare metalen instrumenten voor algemeen chirurgisch gebruik. Voorbeelden van reinigingsmiddelen die tijdens de validatie worden gebruikt: Enzymatische reinigingsmiddelen: Cidezyme/enzol.

Thermische desinfectie
Thermische spoeling gedurende één (1) minuut bij een temperatuur van 90 ˚C (194 ˚F) met gezuiverd water.

Visuele inspectie
Inspecteer het instrument visueel in een goed verlichte ruimte om zeker te stellen dat alle oppervlakken schoon zijn. Herhaal de reinigingsstappen indien het instrument niet schoon is.

Drogen
Droog af met een schone, pluisvrije doek (Kimwipe of gelijkwaardig). Gebruik van filterde persl ucht is toegestaan.

Smeermiddel
Smeer verbindingen met behulp van een chirurgisch niet-siliconensmeermiddel op waterbasis volgens de instructies van de fabrikant.
OPMERKING: Gebruik bij het smeren van het instrument geen producten op basis van minerale olie, aardolie of silicium.

OPMERKING: De medische instelling draagt verantwoordelijkheid voor adequate reiniging van de borstels na elk gebruik. Monteer de bevestigingen, voltooi de functiecontrole en steriliseer in gemonteerde toestand.

Controle van de werking
- U bent verplicht het instrument vóór ieder gebruik te inspecteren aangezien het beschadigd kan raken tijdens het vervoer naar de klant, tijdens het gebruik bij een eerdere procedure, of tijdens de reiniging of sterilisatie.
- Alle bewegende delen moeten op slijtage worden geïnspecteerd en functioneel worden bevonden.
- Controleer of de handgrepen van instrumenten gelijkmatig werken tijdens het openen en sluiten en of de tippen goed uitgelijnd zijn.
- Omdat schroeven tijdens normaal gebruik van een instrument kunnen losraken, moet u ze voor en na gebruik inspecteren om u van correct functioneren te overtuigen.
- Inspecteer het instrument op leesbaarheid van markeringen op het hulpmiddel (waar van toepassing), roest, kuiltjes, barsten en bramen, vlekken en verkleuring, en versleten of gebroken onderdelen.
- Repareer of vervang instrumenten die niet acceptabel worden bevonden.

Onderhoud, hantering en bediening van chirurgische instrumenten
- Het monteren en demonteren van het instrument mag uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat aan de opleidingsvereisten van de instelling heeft voldaan.
- Het instrument moet telkens vóór gebruik worden gereinigd, gesmeerd, op functionaliteit gecontroleerd en gesteriliseerd.
- Als reparatie nodig is, moeten de instrumenten schoon en steriel aan Teleflex worden geretourneerd.

VERPAKKING VOOR STERILISATIE
- Na reiniging en inspectie zoals hierboven beschreven, moeten de afzonderlijke instrumenten enkel of dubbel worden verpakt in sterilisatie-verpakking (Halyard Health H300 of gelijkwaardig) met behulp van stapsgewijze vouwtechnieken.
- Na sterilisatie moet het instrument in de sterilisatieverpakking blijven om het tegen de omgeving te beschermen en de steriliteit te behouden.

Sterilisatie
Om elektrochemische reacties te voorkomen, moeten instrumenten die van verschillende materialen zijn vervaardigd, van elkaar worden gescheiden.
De instrumenten zijn goedgekeurd voor sterilisatie op een tray of in een mand volgens de onderstaande parameters:

Sterilisatiemethode	Verpakkingsconfiguratie	Gewicht van de lading	Ingestelde temperatuurpunt	Blootstellingsduur (minimaal)	Droogtijd (minimaal)
Voorvacuüm	Afzonderlijk verpakt	Tot 9,07 kg (20 lbs)	132 ˚C (270 ˚F)	4 min.	30 min.
Voorvacuüm	Afzonderlijk verpakt	Tot 9,07 kg (20 lbs)	135 ˚C (275 ˚F)	3 min.	30 min.
Zwaartekracht	Afzonderlijk verpakt	Tot 9,07 kg (20 lbs)	135 ˚C (275 ˚F)	10 min.	30 min.

OPMERKING: De volgende sterilisatiemethoden worden AFGERADEN omdat zij het instrument kunnen beschadigen: 'flash'-sterilisatie, sterilisatie met ethyleenoxide, sterilisatie met droge hitte, vloeibare chemische sterilisatiemiddelen, chemische sterilisatiegassen.

Opslag
Het instrument moet worden bewaard in een droge, schone, stofvrije omgeving die vrij is van chemische stoffen. Het instrument moet verpakt blijven om de steriliteit te behouden.

GEBRUIKSDUUR
U dient het instrument direct na iedere voltooide sterilisatiecyclus te inspecteren voordat u het weer gebruikt. De instrumenten dienen te worden geïnspecteerd op leesbaarheid van markeringen op het hulpmiddel (waar van toepassing), tekenen van roest, barsten, kuiltjes, breuk, vlekken en/of verkleuring, bramen, scherpe randen of uitsteeksels en andere tekenen van gebreken. Instrumenten met tekenen van bovengenoemde gebreken zijn niet veilig voor gebruik bij patiënten en dienen onmiddellijk te worden afgevoerd. Reinig, steriliseer en retourneer beschadigde instrumenten naar Teleflex Medical als reparatie nodig is.

AFVOER
Dit hulpmiddel dient te worden gehanteerd en afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften, waaronder zonder beperking, voorschriften betreffende menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.

COMPATIBILITEIT VAN HET LIGATIESYSTEEM
Naast de echte Horizon, Hemoclip Plus en Hemoclip Traditional ligeerclips van Weck is er tegenwoordig een aantal ligeerclips in de handel verkrijgbaar. Uw Weck cliptang is ontworpen en gekalibreerd voor gebruik met specifieke Horizon, Hemoclip Plus en Hemoclip Traditional ligeerclips zoals aangeduid. De kleurcode op de cliptang komt overeen met de kleur van de te gebruiken ligeerclipcartridge. Weck is geenszins verantwoordelijk voor onbevredigende resultaten die worden veroorzaakt door gebruik van apparatuur of clips die niet specifiek door Weck zijn geïdentificeerd als onlosmakelijk deel van dat specifieke systeem.

Omgevingsomstandigheden
MRI-veilig onder voorwaarden
MR — Er is aangetoond dat de Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus en Horizon clips onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus en Horizon clips onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

Statisch magnetisch veld
- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder.
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 Gauss/cm of minder.

MRI-gerelateerde opwarming
In niet-klinische tests veroorzaakten de Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus en Horizon clips de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI-scanprocedure van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in het MRI-systeem van 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Grootste temperatuurverandering +1,6 ˚C.
De experimenten op het gebied van MRI-gerelateerde opwarming van Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus en Horizon clips bij 3 Tesla waarbij gebruik werd gemaakt van een zendende/ontvangende RF-lichaamsspoel bij een voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR van 2,9 W/kg voor het gehele lichaam (d.w.z. samenhangend met een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde van 2,7 W/kg voor het gehele lichaam) hebben uitgewezen dat de grootste opwarming die zich onder deze specifieke omstandigheden voordeed, gelijk aan of minder dan +1,6 ˚C was.

Informatie over artefacten
De kwaliteit van de MRI-beelden kan negatief worden beïnvloed als de Weck Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus en Horizon clips zich in of relatief dicht bij het interessegebied bevinden. Optimalisatie van de parameters voor MRI-beeldvorming ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel kan derhalve noodzakelijk zijn. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals gezien op de pulssequentie van de gradiënt-echo) strekt zich ongeveer 10 mm uit ten opzichte van de omvang en vorm van de Weck® Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus en Horizon clips.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Omvang van zone zonder signaal	571 mm²	364 mm²	1109 mm²	877 mm²
Oriëntatie van vlak	Parallel	Haaks	Parallel	Haaks

KENNISGEVING M.B.T. PRODUCTINFORMATIE
Teleflex sluit alle garanties uit, uitgezonderd de toepasselijke standaardgarantie van Teleflex, hetzij expliciet hetzij impliciet, waaronder maar niet beperkt tot alle impliciete waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Teleflex is niet aansprakelijk voor enigerlei incidenteel of resulterend verlies, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, uitgezonderd voor het gespecificeerde beoogde gebruik ervan. Teleflex neemt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met deze producten en machtigt niemand om dit namens haar te doen.

GARANTIE OP DE LIGEERCLIPTANG
Voor alle door klanten aangeschafte herbruikbare Weck cliptangen met ringgrepen voor open chirurgie geldt een garantie. Weck repareert of vervangt kosteloos alle herbruikbare, handmatig te laden ligeercliptangen met ringgrepen voor open chirurgie. Deze gratis reparatie wordt geboden zolang de cliptangen worden gebruikt zoals beoogd voor de aanbrenging van Weck clips en niet door niet-gemachtigd personeel zijn gerepareerd.

Na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen/EUDAMED zal de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) openbaar beschikbaar worden gemaakt op https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, gelieve dit te melden aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde en aan uw nationale autoriteiten.

De contactpersonen van de nationale bevoegde instantie en nadere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Neem voor extra informatie contact op met uw Teleflex-vertegenwoordiger of de klantenservice van Teleflex.

Een elektronische versie van de instructies is te vinden op www.teleflex.com/IFU

WECK® no

Ligeringsklips, applikatorer og fjernere

Beskrivelse av enheten
Weck®-ligeringsklips i metall er ikke-absorberende, ikke-aktive implanterbare engangsenheter til bruk i generelle kirurgiske inngrep som krever kar- eller vevsligering. Klipsene er tilgjengelige i tre produktserier: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® og Horizon®. Hver produktserie har et unikt design som er nødvendig for kompatibilitet med riktig Weck-ligeringsklipsapplikator. Flere klipsstørrelser er tilgjengelig avhengig av produktserien. Flere størrelser er tilgjengelig, slik at sluttbrukeren kan ligere en lang rekke kar og vevsstrukturer. Hvis det er relevant, gjør lim på baksiden av klipsmagasinet det mulig å enkelt plassere magasinet i alle sterile områder.
Weck-ligeringsklipsapplikatorer er utformet for bruk som plasseringsanordninger for Weck-ligeringsklips i metall. Manuelle, åpne klipsapplikatorer er flergangsinstrumenter som manuelt setter på og plasserer én klips om gangen. Forskjeller i spissett, spordesign og generell kjevekonfigurasjon gjør Hemoclip Traditional-, Hemoclip Plus- og Horizon-applikatorene forskjellige. Forskjellene i kjevedesign gir ikke bare de unike egenskapene for klipskompatibilitet, men gir også sluttbrukeren en unik følelse når de laster inn/setter på en ligeringsklips. Hver produktserie er spesielt utviklet for kompatibilitet utelukkende med deres respektive ligeringsklips i metall. Applikatorene er ikke utviklet for kompatibilitet med andre typer ligeringsklips.
Teleflex Medicals Weck-metallklipsfjerningstang brukes som en fjerningsenhet for alle Weck-ligeringsklips i metall som har blitt brukt i et åpent kirurgisk miljø.
Disse enhetene er ment å brukes av helsepersonell med kunnskap om ligeringsteknikker.
For produktstørrelse og kompatibilitet kan du se **tabell 1** på slutten av denne anvisningen.

Indikasjoner
Weck ligeringsklips er laget for bruk i prosedyrer som omfatter kar eller anatomiske strukturer, når kirurgen fastslår at det er best å bruke ligeringsklips. Kirurger må velge klipsstørrelse, -type og -materiale basert på erfaring, vurdering og behov.
Weck-ligeringsklipsapplikatorer er indisert for bruk som plasseringsanordninger for Weck-ligeringsklips i metall.
Weck-metallklipsfjerningstangen er utformet for å tillate fjerning av alle Weck-ligeringsklips i metall under åpne prosedyrer.

Kontraindikasjoner
Weck-ligeringsklipsene er ikke laget for bruk som en svangerskapsforebyggende enhet for tubeokklusjon.
Weck-ligeringsklipsene er kontraindisert for bruk ved ligering av nyrearterien under laparoskopiske donornefrektomier.

Pasientmålgruppe
Weck-ligeringssystemet er beregnet på bruk hos pasienter som har bruk for ligering av kar eller andre strukturer.

Kliniske fordeler
Ligering av nerver, vener, arterier og kar i forbindelse med vev, herunder blant annet lunger, blindtarm, milt, lever, galleblære og sentral og perifer vaskulatur.

Potensielle bivirkninger
- kar-/vevstraume
- indre blødning/lekkasje fra hule indre organer

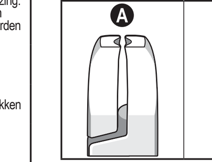
Implanterbart klipsmateriale
Titan av medisinsk kvalitet eller tantal.

ADVARSEL
Weck-ligeringsklips
- Til engangsbruk: Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk av enheten skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis man reprosesserer medisinske instrumenter som er beregnet på engangsbruk, kan det føre til redusert ytelse og tap av funksjonalitet.
- Weck-metallklips er beregnet på permanent ligering av kar og/eller vevsstrukturer. Hvis det blir nødvendig å fjerne klipsen, kan fjerneren brukes til dette. Hvis klipsen blir ødelagt under fjerningen, må kirurgen fjerne den ødelagte klipsen fra operasjonsstedet.

Weck-ligeringsklipsapplikatorer og -fjernere
- Feil bruk og håndtering kan føre til utstyrsskade og potensielt bruker- eller pasientskade.
- Instrumenter som brukes bevisst på pasienter med en prionbasert sykdom (overførbar spongiform encefalopati, CJD, BSE, osv.) eller på pasienter antatt å ha en av disse sykdommene, er ikke trygge å gjenbruke og må kasseres i samsvar med godkjente sykehusprosedyrer.
- Instrumenter som antas å være prionkontaminert, må ikke rengjøres og/eller steriliseres før de kasseres, siden andre instrumenter og/eller reprosesseringsutstyret kan bli kontaminert hvis disse instrumentene føres inn i reprosesseringsanlegget.

FORSIKTIG
Weck-ligeringsklips
- I andre prosedyrer enn laparoskopisk donornefrektomi anbefaler Teleflex Medical ligering av nyrearterien med mer enn én klips på pasientens side med en distal nyrearteriemansjett som er minimum 2–3 mm lang og er plassert forbi den distale klipsen. Kirurgen må selv vurdere om det skal påføres en ekstra klips på alle andre kar (bortsett fra nyrearterien). Kontroller at klipsen er sikkert lukket etter ligering.
- Teleflex Medical anbefaler at Weck-klipsfjerningspinsett i metall, katalognr. 523120 eller 523121, er lett tilgjengelig under kirurgi som involverer bruk av Weck-ligeringsklips i metall.
- Før klipsen påføres, må brukeren kontrollere størrelsen og tilstanden til karet eller strukturen og bruke en klips med passende størrelse. Systemer med ligeringsklips har ulike lukkingsegenskaper, noe som avhenger av klipsens utforming og andre variabler. Brukeren har ansvaret for å velge strukturer hvor klipsene skal påføres, og bekrefte at klipsen sitter godt etter plassering samt etter at det er brukt andre kirurgiske enheter i områder som ligger nært inntil påføringsområdet.
- Weck-ligeringsklipsen er ikke laget for bruk som vevsmarkør.

MERK: Weck-ligeringsklipsene leveres sterile. Magasinene med ligeringsklipsene må IKKE resteriliseres. Magasinene med Horizon-ligeringsklipsene inneholder barium og er røntgentette.

Weck-ligeringsklipsapplikatorer


- Kontroller alltid hvordan applikatorens kjever er justert før bruk.
- Kjevetuppene skal være justert rett overfor hverandre når de er lukket, ikke forskjøvet.
- Justering av kjeven er svært viktig for sikker påføring av klipsen. Det kan oppstå pasientskade hvis dette ikke blir gjort.
- Riktig vedlikehold, håndtering og rengjøring er viktig for å sikre at funksjonen er som den skal.

- Forsøk ikke å lukke kjevene på et kar eller en anatomisk struktur uten at det er satt en klips ordentlig inn i kjevene. Hvis de tomme kjevene lukkes på et kar eller en anatomisk struktur, kan det føre til pasientskade.
- Undersøk om instrumentet har bøyde, ødelagte, sprukne eller slitte deler før bruk.
- Bruk av andre rengjørings- og steriliseringsmetoder enn angitt av Teleflex må valideres av helseinstitusjonen ved hjelp av relevante, validerte laboratoriemetoder.

Weck-ligeringsklipsfjernere
- Når du fjerner små klips, må klipsen innrettes nøye i kjevene på fjerneren for å unngå skader på karet eller vevet. Hvis dette ikke er gjort, kan det hende at ligeringsklipsen ikke åpnes tilstrekkelig for sikker fjerning, hvilket kan resultere i skade på pasienten. Brukeren har ansvar for å bestemme tilstrekkelig åpning av ligeringsklipsen for sikker fjerning av klipsen fra karet eller den anatomiske strukturen.

MERK: Når en klips er fjernet fra et kar, må ikke den brukte klipsen brukes på nytt. Det må brukes en ny klips.

Bruksanvisning for påføring av klips
1. Grip fatt i ringhåndtakene på applikatoren slik at de er helt åpne, og kjevene ikke klemmes sammen når applikatoren settes inn i magasinet.
2. Juster applikatorkjevene vertikalt og lateralt over en klips i magasinet, og skyv applikatoren bestemt oppå klipsen uten å klemme sammen håndtakene. Det trengs svært liten kraft.
3. Fjern applikatoren fra magasinet.
4. Kontroller at klipsen sitter helt inne i applikatorkjevene, og at klipsbeina ikke stikker utenfor enden på kjevene. Klipsen skal være godt festet.
5. Håndter applikatoren forsiktig. Kjevene skal ikke lukkes for tidlig.
6. På operasjonsstedet må kirurgen lukke ringhåndtakene på applikatoren med en jevn, bestemt og kontinuerlig bevegelse inntil klipsen er helt lukket. Hvis trykket på ringhåndtakene slippes opp, fører det til at applikatorkjevene åpnes brått.
7. Fjern applikatoren fra operasjonsstedet.

Bruksanvisning for fjerning av klips
Weck-metallklipsfjerningstang kan brukes for å fjerne alle Weck-ligeringsklips i metall under åpne prosedyrer. Hvis du vil fjerne en ligeringsklips, griper du klipsen med tangen og legger trykk på siden av klipsen i den lukkede enden **(illustrasjon 1)**. Klipsen åpner seg **(illustrasjon 2)**. Kirurgen avgjør om åpningen er tilstrekkelig for klipsfjerning **(illustrasjon 3)**.

HÅNDTERING, RENGJØRING OG STERILISERING
- Manuelle applikator- og fjernerkjever er sensitive og kan lett bli skadet. Det kan også enkelte andre applikator-/fjernerkomponenter.
- Feilaktig håndtering av applikatoren kan føre til at ligeringsklipsene ikke settes på og/eller lukkes på riktig måte.
- Riktig håndtering, rengjøring, smøring og vedlikehold er viktig for å sikre at funksjonen er som den skal.
- Undersøk applikatoren for mulige skader før hvert inngrep.
- Undersøk kjevene spesielt nøye. Hvis kjevene er skadet eller feiljustert, kan det hende de ikke lukkes tilstrekkelig for å okkludere den tiltenkte strukturen. Med skadde fjernerkjever kan det være vanskelig å fjerne klips.

FORSIKTIG: Bruk av andre rengjørings- og steriliseringsmetoder enn dem som er angitt av Teleflex, må valideres av helseinstitusjonen ved hjelp av relevante, validerte laboratoriemetoder.

Klargjøring på bruksstedet
Fjern grove forurensninger fra instrumentene med en gang etter bruk, og hold instrumentet fuktig frem til det overføres til rengjøringsstedet. Før rengjøringen og steriliseringen skal det ikke brukes festemidler eller varmt vann, ettersom det kan føre til at rester setter seg fast, og kan ha en negativ innvirkning på rengjøringsprosessen.

Transport
Under transport av instrumentet til behandlingsstedet må det kontaminerte instrumentet oppbevares sikkert i en lukket beholder for å unngå skade på instrumentet og/eller kontaminering av miljøet.

Klargjøring for reprosessering
- Hvis det er relevant, må instrumentet demonteres og/eller åpnes for rengjøring.
- Åpne ringhåndtaksinstrumenter slik at sperrehaker ikke festes og tilgang til sperreboksen maksimaliseres.
- Hvis du ikke rengjør instrumentet, kan det føre til utilstrekkelig sterilisering.

Slik åpner du kasselåsen:
- Klem skaftene lett sammen med den ene hånden.
- Løft fjæren av festet.
- Åpne applikatoren.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING, DESINFEKSJON OG TØRKING
Weck-ligeringsklipsapplikatorer og -fjernere må rengjøres uavhengig i samsvar med instruksjonene nedenfor. Instrumentene er godkjent til rengjøring i samsvar med hvert av følgende alternativer:

Temperaturbeskrivelse	˚ Celsius	˚ Fahrenheit
Kaldt	< 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

Table 1: Applier/Clip Compatibility
Таблица 1: Съвместимост на апликатор/клипс / Tabulka 1: Kompatibilita aplikátorů/svorek / Tabel 1: Kompatibilitet mellem applikator og clips / Tabelle 1: Anlegezange/Clip-Kompatibilität / Πίνακας 1: Συμβατότητα εφαρμοστή/κλιπ / Tabla 1: Compatibilidad de pinza aplicadora/grapas / Taulukko 1: Asettimen ja klipsien yhteensopivuus / Tableau 1 : Compatibilité applicateur/clip / Tablica 1.: Kompatibilnost uređaja za postavljanje / stezaljki / 1. táblázat: Kliprakó/klip kompatibilitás / Tabella 1: Compatibilità applicatori/clip / 1 lentelė. Uždėjimo įtaisų ir spaustukų suderinamumas / 1. tabula. Uzlicēja/klipa saderība / Tabel 1: Compatibiliteit van cliptangen/clips / Tabell 1: Kompatibilitet med applikator/klips / Tabela 1: Zgodność aplikatora/klipsa / Tabela 1: Compatibilidade do aplicador/clipe / Tabela 1: Compatibilidade entre aplicadores e clipes / Tabelul 1: Compatibilitatea aplicator/agrafă / Tabuľka 1: Kompatibilita aplikátor/svorka / Preglednica 1: Združljivost aplikatorja/sponke / Tabell 1: Applikator/clipskompatibilitet / Tablo 1: Uygulayıcı/Klips Uyumluluğu

HEMOCLIP TRADITIONAL

Clip Size Размер на клипса / Velikost svorky / Clipsstorrelse / Clipgröße / Μέγεθος κλιπ / Tamaño de las grapas / Klipsikoko / Taille des clips / Veličina stezaljke / Klip mérete / Misura clip / Spaustuko dydis / Klipa izmērs / Clipmaat / Klipsstørrelse / Rozmiar klipsa / Tamanho do clipe / Tamanho do clipe / Dimensiunea agrafei / Veľkosť svorky / Velikost sponke / Clipsstorlek / Klips Boyutu	Clip Product Codes Продуктови кодове на клипсите / Kódy výrobku svorky / Produktkoder for clips / Produktcodes des Clips / Κωδικοί προϊόντος κλιπ / Códigos de producto de grapas / Klipsien tuotekoodit / Codes de produit du clip / Šifre proizvoda stezaljki / Klip termékkódok / Codici prodotto clip / Spaustukų gaminių kodai / Klipa produktu kodi / Productcodes van clips / Produktkoder for klips / Kody produktów klipsów / Códigos de produto dos clipes / Códigos de produto do clipe / Codurile agrafelor / Produktové kódy svoriek / Kataloške št. sponke / Clipsets produktkoder / Klips Ürün Kodları	Adhesive Tape Залепваща лента / Adhezivní páska / Tape / Klebeband / Αυτοκόλλητη ταινία / Cinta adhesiva / Teippi / Ruban adhésif / Ljepljiva traka / Ragasztószalag / Cerotto adesivo / Lipnioji juosta / Līmlente / Kleefband / Teip / Taśma samoprzylepna / Fita adesiva / Fita adesiva / Bandă adezivă / Lepiaca páska / Lepilni trak / Självhäftande tejp / Yapıştırıcı Bant	Clip Material Материал на клипса / Materiál svorky / Clipsmateriale / Material des Clips / Υλικό κλιπ / Material de la grapa / Klipsin materiaali / Matériau de clip / Materijal stezaljke / Klip anyaga / Materiale della clip / Spaustuko medžiaga / Skavas materiāls / Clipmateriaal / Klipsmateriale / Materiał klipsa / Material do clipe / Material do clipe / Material agrafă / Materiál svorky / Material sponke / Clipsmaterial / Klips Malzemesi	Color Цвят / Barva / Farve / Farbe / Χρώμα / Color / Väri / Couleur / Boja / Szín / Colore / Spalva / Krāsa / Kleur / Farge / Kolor / Cor / Cor / Culoare / Farba / Barva / Färg / Renk	Applier Product Code Продуктов код на апликатора / Kód výrobku aplikátoru / Produktkode for applikator / Produktcode der Anlegezange / Κωδικός προϊόντος εφαρμοστή / Código de producto de pinza aplicadora / Asettimen tuotekoodi / Code de produit de l'applicateur / Šifra proizvoda uređaja za postavljanje / Kliprakó termékkód / Codice prodotto applicatore / Uždėjimo įtaiso gaminio kodas / Aplikatora izstrādājuma kods / Productcode van cliptang / Produktkode for applikator / Kod produktu aplikatora / Código de produto do aplicador / Código de produto do aplicador / Codul aplicatorului / Produktový kód aplikátora / Koda aplikatorja / Applikatorns produktkod / Uygulayıcı Ürün Kodu	Remover Product Code Продуктов код на екстрактора / Kód výrobku odstraňovače / Produktkode for clipsfjerner / Produktcode der Entfernungszange / Κωδικός προϊόντος εργαλείου αφαίρεσης / Código de producto de la pinza extractora / Poistimen tuotekoodi / Code de produit de l'extracteur / Šifra proizvoda uređaja za uklanjanje / Eltávolító termékkód / Codice prodotto estrattore / Nuėmimo įtaiso gaminio kodas / Izņēmēja izstrādājuma kods / Productcode van verwijdertang / Produktkode for fjerner / Kod produktu ekstraktora / Código de produto do removedor / Código de produto do removedor / Cod de produs dispozitiv de scoatere / Produktový kód extraktora / Koda odstranjevalnika / Borttagarens produktkod / Çıkarıcı Ürün Kodu
Small / Малък / Malá / Lille / Klein / Μικρό / Pequeño / Pieni / Petit / Mala / Kicsi / Small / Mažo dydžio / Mazs / Piccola / Liten / Mały / Pequeno / Pequeno / Mic / Malý / Majhna / Small / Küçük	523735 523835	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Yellow / Жълт / Žlutá / Gul / Gelb / Κίτρινο / Amarillo / Keltainen / Jaune / Žuta / Sárga / Giallo / Geltona / Dzeltens / Geel / Gul / Żółty / Amarelo / Amarelo / Galben / Žltá / Rumena / Gul / Sarı	523140 523150 523151 523540 523550 523551	523120 523121
	523135 523335		Tantalum / Тантал / Tantal / Tantal / Tantal / Ταντάλιο / Tantalio / Tantaali / Tantale / Tantal / Tantál / Tantalio / Tantalas / Tantala / Tantaal / Tantal / Tantal / Tântalo / Tântalo / Tantal / Tantal / Tantal / Tantal / Tantal			
Medium / Среден / Střední / M – Mellem / Mittel / Μεσαίο / Mediano / Keskikoko / Moyen / Srednja / Közepes / Media / Vidutinio dydžio / Vidējs / Middelgroot / Middels / Średni / Médio / Médio / Mediu / M / Srednja / Medium / Orta	523700 523800	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Blue / Син / Modrá / Bla / Blau / Μπλε / Azul / Sininen / Bleu / Plava / Kék / Blu / Mėlyna / Zils / Blauw / Blå / Niebieski / Azul / Azul / Albastru / Modrá / Modra / Blå / Mavi	523105 523106 523109 523110 523111	523120 523121
	523100 523300		Tantalum / Тантал / Tantal / Tantal / Tantal / Ταντάλιο / Tantalio / Tantaali / Tantale / Tantal / Tantál / Tantalio / Tantalas / Tantala / Tantaal / Tantal / Tantal / Tântalo / Tântalo / Tantal / Tantal / Tantal / Tantal / Tantal			
Medium-Large / Средно голям / Středně velká / Medium-stor / Mittelgroß / Μεσαίο–Μεγάλο / Mediano-grande / Keskisuuri / Moyen-grand / Srednja-velika / Közepes-nagy / Medio-Grande / VVidutinio–didelio dydžio / Vidējs–liels / Middelgroot-groot / Medium–stor / Średni-duży / Médio-grande / Médio-grande / Mediu-mare / M-L / Srednje velika / ML / Orta-Büyük	523760 523860	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Green / Зелен / Zelená / Gron / Grün / Πράσινο / Verde / Vihreä / Vert / Zelena / Zöld / Verde / Žalia / Zaļš / Groen / Grønn / Zielony / Verde / Verde / Verde / Zelená / Zelena / Grön / Yeşil	523165 523166 523167 523168	523120 523121
	523160 523360		Tantalum / Тантал / Tantal / Tantal / Tantal / Ταντάλιο / Tantalio / Tantaali / Tantale / Tantal / Tantál / Tantalio / Tantalas / Tantala / Tantaal / Tantal / Tantal / Tântalo / Tântalo / Tantal / Tantal / Tantal / Tantal / Tantal			
Large / Голям / Velká / Stor / Groß / Μεγάλο / Grande / Suuri / Grand / Velika / Nagy / Grande / Didelio dydžio / Liela / L / Stor / Duży / Grande / Grande / Mare / Veľká / Velika / L / Büyük	523770 523870	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Orange / Оранжев / Oranžová / Orange / Orange / Πορτοκαλί / Naranja / Oranssi / Orange / Narančasta / Narancssárga / Arancione / Oranžinė / Oranža / Oranje / Oransje / Pomarańczowy / Cor-de-laranja / Laranja / Portocaliu / Oranžová / Oranžna / Orange / Turuncu	523175 523177 523178 523180	523120 523121
	523170 523370		Tantalum / Тантал / Tantal / Tantal / Tantal / Ταντάλιο / Tantalio / Tantaali / Tantale / Tantal / Tantál / Tantalio / Tantalas / Tantala / Tantaal / Tantal / Tantal / Tântalo / Tântalo / Tantal / Tantal / Tantal / Tantal / Tantal			

HEMOCLIP PLUS

Clip Size Размер на клипса / Velikost svorky / Clipsstorrelse / Clipgröße / Μέγεθος κλιπ / Tamaño de las grapas / Klipsikoko / Taille des clips / Veličina stezaljke / Klip mérete / Misura clip / Spaustuko dydis / Klipa izmērs / Clipmaat / Klipsstørrelse / Rozmiar klipsa / Tamanho do clipe / Tamanho do clipe / Dimensiunea agrafei / Veľkosť svorky / Velikost sponke / Clipsstorlek / Klips Boyutu	Clip Product Codes Продуктови кодове на клипсите / Kódy výrobku svorky / Produktkoder for clips / Produktcodes des Clips / Κωδικοί προϊόντος κλιπ / Códigos de producto de grapas / Klipsien tuotekoodit / Codes de produit du clip / Šifre proizvoda stezaljki / Klip termékkódok / Codici prodotto clip / Spaustukų gaminių kodai / Klipa produktu kodi / Productcodes van clips / Produktkoder for klips / Kody produktów klipsów / Códigos de produto dos clipes / Códigos de produto do clipe / Codurile agrafelor / Produktové kódy svoriek / Kataloške št. sponke / Clipsets produktkoder / Klips Ürün Kodları	Adhesive Tape Залепваща лента / Adhezivní páska / Tape / Klebeband / Αυτοκόλλητη ταινία / Cinta adhesiva / Tarranauha / Ruban adhésif / Ljepljiva traka / Ragasztószalag / Cerotto adesivo / Lipnioji juosta / Līmlente / Kleefband / Teip / Taśma samoprzylepna / Fita adesiva / Fita adesiva / Bandă adezivă / Lepiaca páska / Lepilni trak / Självhäftande tejp / Yapıştırıcı Bant	Clip Material Материал на клипса / Materiál svorky / Clipsmateriale / Material des Clips / Υλικό κλιπ / Material de la grapa / Klipsin materiaali / Matériau de clip / Materijal stezaljke / Klip anyaga / Materiale della clip / Spaustuko medžiaga / Skavas materiāls / Clipmateriaal / Klipsmateriale / Materiał klipsa / Material do clipe / Material do clipe / Material agrafă / Materiál svorky / Material sponke / Clipsmaterial / Klips Malzemesi	Color Цвят / Barva / Farve / Farbe / Χρώμα / Color / Väri / Couleur / Boja / Szín / Colore / Spalva / Krāsa / Kleur / Farge / Kolor / Cor / Cor / Culoare / Farba / Barva / Färg / Renk	Applier Product Code Продуктов код на апликатора / Kód výrobku aplikátoru / Produktkode for applikator / Produktcode der Anlegezange / Κωδικός προϊόντος εφαρμοστή / Código de producto de pinza aplicadora / Asettimen tuotekoodi / Code de produit de l'applicateur / Šifra proizvoda uređaja za postavljanje / Kliprakó termékkód / Codice prodotto applicatore / Uždėjimo įtaiso gaminio kodas / Aplikatora izstrādājuma kods / Productcode van cliptang / Produktkode for applikator / Kod produktu aplikatora / Código de produto do aplicador / Código de produto do aplicador / Codul aplicatorului / Produktový kód aplikátora / Koda aplikatorja / Applikatorns produktkod / Uygulayıcı Ürün Kodu	Remover Product Code Продуктов код на екстрактора / Kód výrobku odstraňovače / Produktkode for clipsfjerner / Produktcode der Entfernungszange / Κωδικός προϊόντος εργαλείου αφαίρεσης / Código de producto de la pinza extractora / Poistimen tuotekoodi / Code de produit de l'extracteur / Šifra proizvoda uređaja za uklanjanje / Eltávolító termékkód / Codice prodotto estrattore / Nuėmimo įtaiso gaminio kodas / Izņēmēja izstrādājuma kods / Productcode van verwijdertang / Produktkode for fjerner / Kod produktu ekstraktora / Código de produto do removedor / Código de produto do removedor / Cod de produs dispozitiv de scoatere / Produktový kód extraktora / Koda odstranjevalnika / Borttagarens produktkod / Çıkarıcı Ürün Kodu
Small / Малък / Malá / Lille / Klein / Μικρό / Pequeño / Pieni / Petit / Mala / Kicsi / Small / Mažo dydžio / Mazs / Piccola / Liten / Mały / Pequeno / Pequeno / Mic / Malý / Majhna / Small / Küçük	533735	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Yellow / Жълт / Žlutá / Gul / Gelb / Κίτρινο / Amarillo / Keltainen / Jaune / Žuta / Sárga / Giallo / Geltona / Dzeltens / Geel / Gul / Żółty / Amarelo / Amarelo / Galben / Žltá / Rumena / Gul / Sarı	533140 533150 533151 533152	523120 523121
	533737	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır				
	533835	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet				
	533837	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır				
Small Strongpoint / Малка опорна точка / Malý Strongpoint / Lille Strongpoint / Klein Strongpoint / Μικρό Strongpoint / Pequeño y reforzado / Pieni Strongpoint / Petit-pointe dure / Mala Strongpoint / Kicsi Strongpoint / Small Strongpoint / Mažo dydžio, „Strongpoint" / Mazs, Strongpoint / Small Strongpoint / Liten Strongpoint / Mały Strongpoint / Pequeno com ponto de engate / Pequeno Strongpoint / Punct forte mic / Malý Strongpoint / Majhna močna / Small Strongpoint / Küçük Strongpoint	534735	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Red / Червен / Červená / Rod / Rot / Κόκκινο / Rojo / Punainen / Rouge / Crvena / Piros / Rosso / Raudona / Sarkans / Rood / Rød / Czerwony / Vermelho / Vermelho / Roșu / Červená / Rdeča / Röd / Kırmızı	534140 534150	523120 523121
	534737	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır				
	534835	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet				
	534837	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır				
Medium / Среден / Střední / M – Mellem / Mittel / Μεσαίο / Mediano / Keskikoko / Moyen / Srednja / Közepes / Media / Vidutinio dydžio / Vidējs / Middelgroot / Middels / Średni / Médio / Médio / Mediu / M / Srednja / Medium / Orta	533700	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Blue / Син / Modrá / Bla / Blau / Μπλε / Azul / Sininen / Bleu / Plava / Kék / Blu / Mėlyna / Zils / Blauw / Blå / Niebieski / Azul / Azul / Albastru / Modrá / Modra / Blå / Mavi	533105 533106 533108 533109 533110 533111	523120 523121
	533702	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır				
	533800	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet				
	533802	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır				
Medium-Large / Средно голям / Středně velká / Medium-stor / Mittelgroß / Μεσαίο–Μεγάλο / Mediano-grande / Keskisuuri / Moyen-grand / Srednja-velika / Közepes-nagy / Medio-Grande / Vidutinio–didelio dydžio / Vidējs–liels / Middelgroot-groot / Medium–stor / Średni-duży / Médio-grande / Médio-grande / Mediu-mare / M-L / Srednje velika / ML / Orta-Büyük	533860	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Green / Зелен / Zelená / Gron / Grün / Πράσινο / Verde / Vihreä / Vert / Zelena / Zöld / Verde / Žalia / Zaļš / Groen / Grønn / Zielony / Verde / Verde / Verde / Zelená / Zelena / Grön / Yeşil	533164 533165 533166 533167 533168	523120 523121
	533862	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır				
Large / Голям / Velká / Stor / Groß / Μεγάλο / Grande / Suuri / Grand / Velika / Nagy / Grande / Didelio dydžio / Liela / L / Stor / Duży / Grande / Grande / Mare / Veľká / Velika / L / Büyük	533870	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Orange / Оранжев / Oranžová / Orange / Orange / Πορτοκαλί / Naranja / Oranssi / Orange / Narančasta / Narancssárga / Arancione / Oranžinė / Oranža / Oranje / Oransje / Pomarańczowy / Cor-de-laranja / Laranja / Portocaliu / Oranžová / Oranžna / Orange / Turuncu	533175 533177 533178 533180 533181	523120 523121
	533872	No / He / Ne / Nej / Nein / Όχι / No / Ei / Non / Ne / Nem / No / Ne / Nē / Nee / Nei / Nie / Não / Não / Nu / Nie / Ne / Nej / Hayır				

HORIZON

Clip Size Размер на клипса / Velikost svorky / Clipsstorrelse / Clipgröße / Μέγεθος κλιπ / Tamaño de las grapas / Klipsikoko / Taille des clips / Veličina stezaljke / Klip mérete / Misura clip / Spaustuko dydis / Klipa izmērs / Clipmaat / Klipsstørrelse / Rozmiar klipsa / Tamanho do clipe / Tamanho do clipe / Dimensiunea agrafei / Veľkosť svorky / Velikost sponke / Clipsstorlek / Klips Boyutu	Clip Product Codes Продуктови кодове на клипсите / Kódy výrobku svorky / Produktkoder for clips / Produktcodes des Clips / Κωδικοί προϊόντος κλιπ / Códigos de producto de grapas / Klipsien tuotekoodit / Codes de produit du clip / Šifre proizvoda stezaljki / Klip termékkódok / Codici prodotto clip / Spaustukų gaminių kodai / Klipa produktu kodi / Productcodes van clips / Produktkoder for klips / Kody produktów klipsów / Códigos de produto dos clipes / Códigos de produto do clipe / Codurile agrafelor / Produktové kódy svoriek / Kataloške št. sponke / Clipsets produktkoder / Klips Ürün Kodları	Adhesive Tape Залепваща лента / Adhezivní páska / Tape / Klebeband / Αυτοκόλλητη ταινία / Cinta adhesiva / Tarranauha / Ruban adhésif / Ljepljiva traka / Ragasztószalag / Cerotto adesivo / Lipnioji juosta / Līmlente / Kleefband / Teip / Taśma samoprzylepna / Fita adesiva / Fita adesiva / Bandă adezivă / Lepiaca páska / Lepilni trak / Självhäftande tejp / Yapıştırıcı Bant	Clip Material Материал на клипса / Materiál svorky / Clipsmateriale / Material des Clips / Υλικό κλιπ / Material de la grapa / Klipsin materiaali / Matériau de clip / Materijal stezaljke / Klip anyaga / Materiale della clip / Spaustuko medžiaga / Skavas materiāls / Clipmateriaal / Klipsmateriale / Materiał klipsa / Material do clipe / Material do clipe / Material agrafă / Materiál svorky / Material sponke / Clipsmaterial / Klips Malzemesi	Color Цвят / Barva / Farve / Farbe / Χρώμα / Color / Väri / Couleur / Boja / Szín / Colore / Spalva / Krāsa / Kleur / Farge / Kolor / Cor / Cor / Culoare / Farba / Barva / Färg / Renk	Applier Product Code Продуктов код на апликатора / Kód výrobku aplikátoru / Produktkode for applikator / Produktcode der Anlegezange / Κωδικός προϊόντος εφαρμοστή / Código de producto de pinza aplicadora / Asettimen tuotekoodi / Code de produit de l'applicateur / Šifra proizvoda uređaja za postavljanje / Kliprakó termékkód / Codice prodotto applicatore / Uždėjimo įtaiso gaminio kodas / Aplikatora izstrādājuma kods / Productcode van cliptang / Produktkode for applikator / Kod produktu aplikatora / Código de produto do aplicador / Código de produto do aplicador / Codul aplicatorului / Produktový kód aplikátora / Koda aplikatorja / Applikatorns produktkod / Uygulayıcı Ürün Kodu	Remover Product Code Продуктов код на екстрактора / Kód výrobku odstraňovače / Produktkode for clipsfjerner / Produktcode der Entfernungszange / Κωδικός προϊόντος εργαλείου αφαίρεσης / Código de producto de la pinza extractora / Poistimen tuotekoodi / Code de produit de l'extracteur / Šifra proizvoda uređaja za uklanjanje / Eltávolító termékkód / Codice prodotto estrattore / Nuėmimo įtaiso gaminio kodas / Izņēmēja izstrādājuma kods / Productcode van verwijdertang / Produktkode for fjerner / Kod produktu ekstraktora / Código de produto do removedor / Código de produto do removedor / Cod de produs dispozitiv de scoatere / Produktový kód extraktora / Koda odstranjevalnika / Borttagarens produktkod / Çıkarıcı Ürün Kodu
Micro / Микро / Mikro / Mikro / Mikro / Πολύ μικρό (Micro) / Micro / Mikro / Micro / Mikro / Mikro / Micro / Mikrodydžio / Mikro / Micro / Mikro / Mikro / Micro / Micro / Micro / Micro / Mikro / Micro / Mikro	005200	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	White / Бял / Bílá / Hvid / Weiß / Λευκό / Blanco / Valkoinen / Blanc / Bijela / Fehér / Bianco / Balta / Balts / Wit / Hvit / Biały / Branco / Branco / Alb / Biela / Bela / Vit / Beyaz	537061 537081	523120 523121
Small / Малък / Malá / Lille / Klein / Μικρό / Pequeño / Pieni / Petit / Mala / Kicsi / Small / Mažo dydžio / Mazs / Piccola / Liten / Mały / Pequeno / Pequeno / Mic / Malý / Majhna / Small / Küçük	001200 001204	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Yellow / Жълт / Žlutá / Gul / Gelb / Κίτρινο / Amarillo / Keltainen / Jaune / Žuta / Sárga / Giallo / Geltona / Dzeltens / Geel / Gul / Żółty / Amarelo / Amarelo / Galben / Žltá / Rumena / Gul / Sarı	137061 137081 137085 137111	523120 523121
Small Wide / Малък широк / Malé šířky / Lille bred / Klein breit / Μικρό Ευρύ / Pequeño ancho / Pieni leveä / Petit large / Mala široka / Kicsi-széles / Small Wide / Mažo dydžio–plačioms / Mazs — plats / Small Wide / Liten, bred / Mały-szeroki / Pequeno largo / Pequeno largo / Mic-larg / Malý, široký / Majhna široka / Small Wide / Küçük Geniş	001201 001205	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Red / Червен / Červená / Rod / Rot / Κόκκινο / Rojo / Punainen / Rouge / Crvena / Piros / Rosso / Raudona / Sarkans / Rood / Rød / Czerwony / Vermelho / Vermelho / Roșu / Červená / Rdeča / Röd / Kırmızı	137062 137082 137086 137112 137117 137118	523120 523121
Medium / Среден / Střední / M – Mellem / Mittel / Μεσαίο / Mediano / Keskikoko / Moyen / Srednja / Közepes / Media / Vidutinio dydžio / Vidējs / Middelgroot / Middels / Średni / Médio / Médio / Mediu / M / Srednja / Medium / Orta	002200 002204	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Blue / Син / Modrá / Bla / Blau / Μπλε / Azul / Sininen / Bleu / Plava / Kék / Blu / Mėlyna / Zils / Blauw / Blå / Niebieski / Azul / Azul / Albastru / Modrá / Modra / Blå / Mavi	237061 237081 237085 237111 237115 237117 237141 237145	523120 523121
Medium-Large / Средно голям / Středně velká / Medium-stor / Mittelgroß / Μεσαίο–Μεγάλο / Mediano-grande / Keskisuuri / Moyen-grand / Srednja-velika / Közepes-nagy / Medio-Grande / Vidutinio–didelio dydžio / Vidējs–liels / Middelgroot-groot / Medium–stor / Średni-duży / Médio-grande / Médio-grande / Mediu-mare / M-L / Srednje velika / ML / Orta-Büyük	003200 003204	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Green / Зелен / Zelená / Gron / Grün / Πράσινο / Verde / Vihreä / Vert / Zelena / Zöld / Verde / Žalia / Zaļš / Groen / Grønn / Zielony / Verde / Verde / Verde / Zelená / Zelena / Grön / Yeşil	337081 337085 337111 337115 337117 337141 337145	523120 523121
Large / Голям / Velká / Stor / Groß / Μεγάλο / Grande / Suuri / Grand / Velika / Nagy / Grande / Didelio dydžio / Liela / L / Stor / Duży / Grande / Grande / Mare / Veľká / Velika / L / Büyük	004200 004204	Yes / Да / Ano / Ja / Ja / Ναι / Sí / Kyllä / Oui / Da / Igen / Sì / Taip / Jā / Ja / Ja / Tak / Sim / Sim / Da / Áno / Da / Ja / Evet	Titanium / Титан / Titan / Titan / Titan / Τιτάνιο / Titanio / Titaani / Titane / Titanij / Titán / Titanio / Titaninis / Titāns / Titaan / Titan / Tytan / Titânio / Titânio / Titan / Titán / Titan / Titan / Titanyum	Orange / Оранжев / Oranžová / Orange / Orange / Πορτοκαλί / Naranja / Oranssi / Orange / Narančasta / Narancssárga / Arancione / Oranžinė / Oranža / Oranje / Oransje / Pomarańczowy / Cor-de-laranja / Laranja / Portocaliu / Oranžová / Oranžna / Orange / Turuncu	437081 437085 437111 437115 437117 437141 437145	523120 523121

Note: Refurbished appliers are labeled with an R at the end of the product code. Забележка: Възстановените апликатори са обозначени с буква R в края на продуктовия код. Poznámka: Renovované aplikátory jsou označeny písmenem R na konci kódu výrobku. Bemærk: Renoverede applikatorer er mærket med et R sidst i produktkoden. Hinweis: Aufbereitete Anlegezangen sind durch „R" am Ende der Bestellnummer gekennzeichnet. Σημείωση: Οι ανακατασκευασμένοι εφαρμοστές επισημαίνονται με ένα R στο τέλος του κωδικού προϊόντος. Nota: Los aplicadores reacondicionados se identifican con la letra R al final del código del producto. Huomautus: Kunnostettujen asettimien tuotekoodin lopussa on merkintä R. Remarque : Les applicateurs remis à neuf sont marqués d'un R apposé au bas du code produit. Napomena: obnovljeni uređaji za postavljanje imaju oznaku R na kraju šifre proizvoda. Megjegyzés: A felújított kliprakók a termékkód végén R-rel vannak megjelölve. Nota: gli applicatori rigenerati sono identificati dal suffisso R del codice del prodotto. Pastaba. Atnaujinti uždėjimo įtaisai žymimi gaminio kodo gale prirašant raidę „R". Piezīme. Atjaunotie aplikatori ir apzīmēti ar R izstrādājuma koda beigās. Opmerking: Gereviseerde cliptangen worden aangegeven met een R aan het einde van de productcode. Merk: Renoverte applikatorer er merket med en R på slutten av produktkoden. Uwaga: regenerowane aplikatory są oznaczone literą R na końcu kodu produktu. Nota: Os aplicadores renovados são rotulados com um R no final do código do produto. Observação: os aplicadores remodelados são rotulados com um R no final do código do produto. Observație: aplicatoarele recondiționate sunt marcate cu litera R la finalul codului de produs. Poznámka: Renovované aplikátory sú označené písmenom R na konci produktového kódu. Opomba: Obnovljeni aplikatorji so označeni z R na koncu kode izdelka. Obs: Rekonditionerade applikatorer är märkta med ett R i slutet av produktkoden. Not: Yenilenmiş uygulayıcılar, ürün kodunun sonuna eklenen R harfiyle etiketlenir.

Note: The products in this table may not be available in all countries. Please contact your local representative. Забележка: Възможно е продуктите в тази таблица да не са налични във всички държави. Свържете се с местния си представител. Poznámka: Produkty uvedené v této tabulce nemusí být k dispozici ve všech zemích. Obraťte se na svého místního zástupce. Bemærk: Produkterne i denne tabel er muligvis ikke tilgængelige i alle lande. Kontakt venligst din lokale repræsentant. Hinweis: Die Produkte in dieser Tabelle sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertreter. Σημείωση: Τα προϊόντα στον παρόντα πίνακα μπορεί να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας. Nota: No todos los productos de esta tabla están disponibles en todos los países. Por favor contacte a su representante local. Huomautus: Tässä taulukossa mainitut tuotteet eivät ole ehkä saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan. Remarque : Les produits figurant dans ce tableau peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local. Napomena: proizvodi u ovoj tablici možda nisu dostupni u svim državama. Obratite se lokalnom zastupniku. Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a táblázatban szereplő termékek nem minden országban érhetők el. Kérjük, forduljon a helyi képviselethez. Nota: i prodotti inclusi in questa tabella potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Rivolgersi al proprio rappresentante locale. Pastaba. Šioje lentelėje pateiktus gaminius galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietinį atstovą. Piezīme. Šajā tabulā minētie produkti var nebūt pieejami visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārstāvi. Opmerking: De producten in deze tabel zijn mogelijk niet in alle landen beschikbaar. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger. Merk: Produktene i denne tabellen er kanskje ikke tilgjengelige i alle land. Ta kontakt med din lokale representant. Uwaga: produkty wymienione w tej tabeli mogą być niedostępne w niektórych krajach. Prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem. Nota: Os produtos referidos nesta tabela poderão não estar disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante local. Observação: os produtos incluídos nesta tabela podem não estar disponíveis em todos os países. Contate o seu representante local. Observație: este posibil ca produsele din acest tabel să nu fie disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local. Poznámka: Produkty uvedené v tejto tabuľke nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách. Obráťte sa na svojho miestneho zástupcu. Opomba: Izdelki v tej preglednici morda niso na voljo v vseh državah. Obrnite se na svojega zastopnika. Obs: Produkterna i denna tabell kanske inte är tillgängliga i alla länder. Kontakta den lokala representanten. Not: Bu tablodaki ürünler, tüm ülkelerde mevcut olmayabilir. Lütfen yerel temsilciniz ile görüşün.