WECK® Hem-o-lok®

Эндоаппликаторы и экстракторы клипс



MD
Rx ONLY

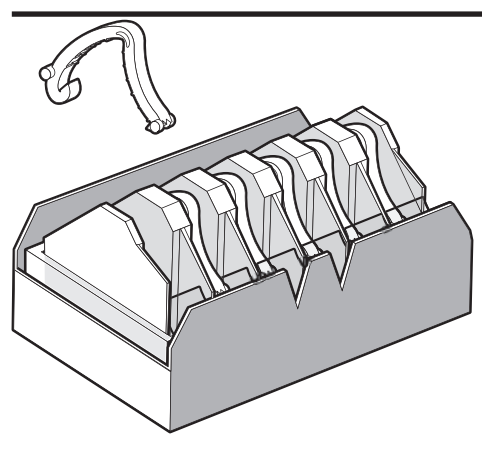
RU Эндоаппликаторы и экстракторы клипс

NON STERILE

EU Authorized Representative and Importer:

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

Очистите и простерилизуйте перед использованием



РУ Лигирующие клипсы

MD
Rx ONLY
STERILE EO

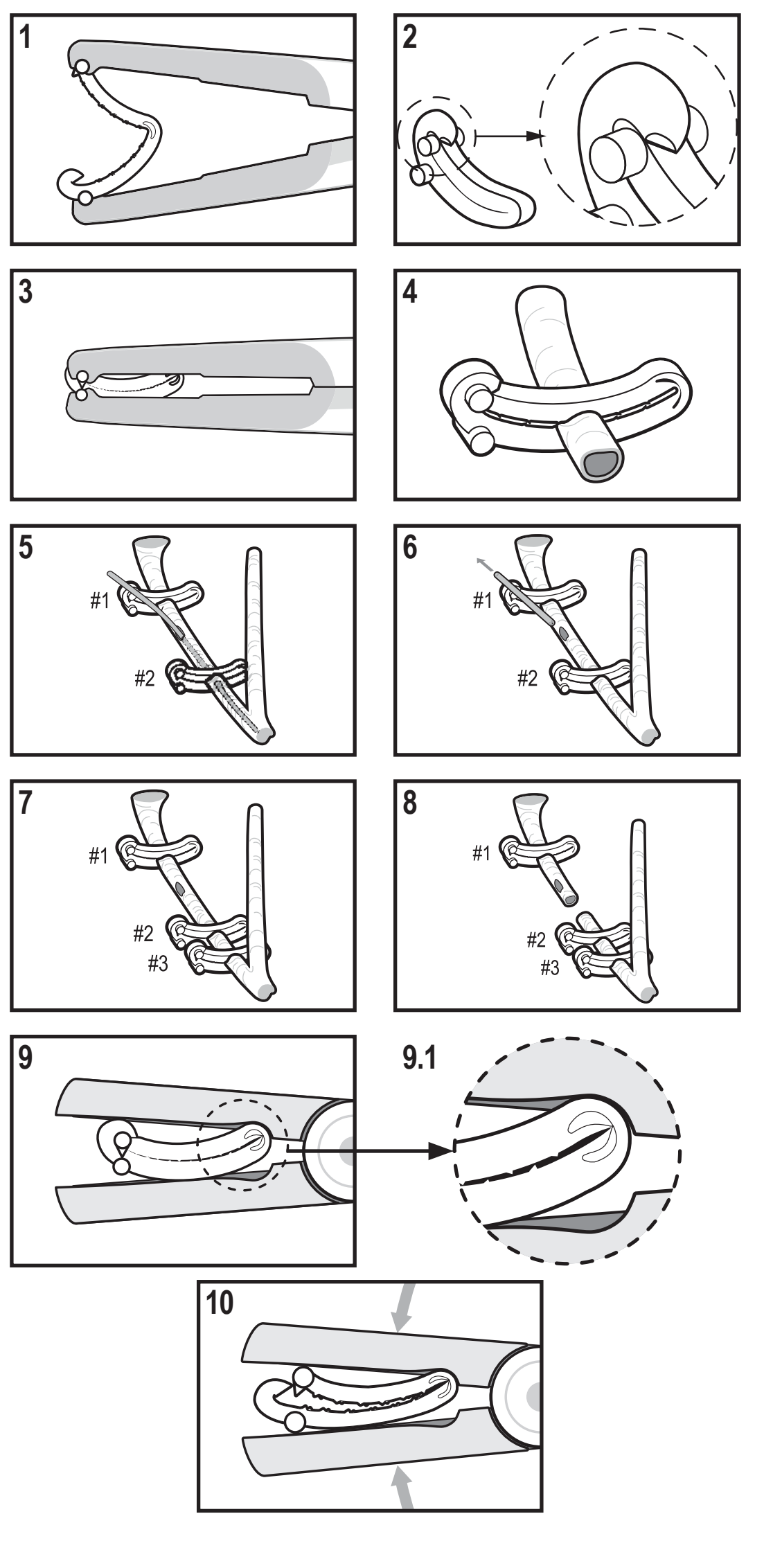
2 STERILIZE

EU Authorized Representative and Importer:

1639

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

Перед использованием прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции на упаковке. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным травмам пациента или его смерти.



WECK® Hem-o-lok® ru

Эндоаппликаторы и экстракторы клипс

Описание устройства
Лигирующие зажимы Weck ® Hem-o-lok ® - это одноразовые, нерассасывающиеся, неактивные имплантируемые устройства, предназначенные для использования в общих хирургических процедурах, требующих перевязки сосудов или тканей. Зажимы изготовлены из нерассасывающегося полимерного материала. Клейкая основа картриджа позволяет удобно разместить картридж в любой стерильной зоне. Эндоскопические лигирующие зажимы Weck Hem-o-lok предназначены для использования в качестве устройств доставки лигирующих зажимов Hem-o-lok. Эндоскопические клипсаторы - это многоразовые инструменты, которые вручную загружают и доставляют по одному клипсу за раз. Эндоскопические устройства для снятия лигирующих зажимов Weck Hem-o-lok предназначены для удаления лигирующих зажимов Hem-o-lok. Аппликаторы и съемники не предназначены для совместимости с любым другим типом лигирующего зажима.

Информацию о размерах и совместимости продукта см. в таблице 1.

Таблица 1: Размеры и совместимость продукта

Размер клипс	Код	Сосуды/Ткани Диапазон размеров	Цвет	Эндоаппликаторы	Размер применяемой канюли	Инструменты для удаления клипс	Размер канюли для удаления
Средне-Большой	544230 544233	3mm – 10mm	Зеленый	544965, 544965L	5/5.5mm	544121, 544121L	5/5.5mm
Большой	544240 544243	5mm – 13mm	Фиолетовый	544995, 544995L	10/11mm	544121, 544121L	5/5.5mm
						544130, 544130L	10/11mm
Экстра-большой	544250 544253	7mm – 16mm	Жёлтый	544990, 544990L	10/11mm	544130, 544130L	10/11mm

Показания
Зажимы Hem-o-lok предназначены для использования в процедурах, связанных с перевязкой сосудов или тканевых структур. Хирурги должны применять зажим соответствующего размера для размера сосуда или структуры ткани, подлежащей перевязке, таким образом, чтобы зажим полностью охватывал сосуд или структуру ткани. Эндоскопические лигирующие клипсы Weck Hem-o-lok предназначены для использования в качестве устройств доставки для не рассасывающихся полимерных лигирующих зажимов Hem-o-lok через троакарные канюли определенного размера.
Инструменты для удаления клипс Weck Hem-o-lok предназначены для удаления Hem-o-lok не рассасывающихся полимерных лигирующих клипс.

Противопоказания
Лигирующие зажимы Hem-o-lok не предназначены для использования в качестве устройства для окклюзии маточных труб для контрацепции.
Лигирующие зажимы Hem-o-lok противопоказаны для использования при перевязке почечной артерии во время лапароскопических донорских нефрэктомий.

Целевая группа пациентов
Система перевязки Hem-o-lok предназначена для использования у пациентов, которым требуется перевязка сосудов или других структур.

Клинические преимущества

- Уменьшить послеоперационные осложнения по сравнению с альтернативными методами лечения.
- Сокращение среднего времени операции по сравнению с альтернативными методами лечения.

Возможные побочные эффекты

- Травма сосудов/тканей
- Внутреннее кровотечение
- Хирургическое вмешательство
- Эрозия зажима

Имплантируемый материал зажима
Нерассасывающийся гомополимер ацеталя

Предупреждение
Зажимы для перевязки Hem-o-lok

- Одноразовое использование: Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование устройства создает потенциальный риск серьезных травм и/или инфекции, которые могут привести к смерти. Повторная обработка медицинских устройств, предназначенных только для одноразового использования, может привести к снижению производительности или потере функциональности.
- Зажимы Hem-o-lok предназначены для постоянного перевязывания сосудов и/или тканевых структур. Если потребуется удаление зажима, эндоскопический съемник может позволить удалить зажим. Если в процессе удаления происходит поломка зажима, хирург должен удалить сломанный зажим с места операции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лигирующие зажимы Hem-o-lok поставляются стерильными. Картриджи для лигирования Hem-o-lok содержат барий и являются рентгеноконтрастными.
Устройства для наложения и удаления эндоскопических лигирующих зажимов Hem-o-lok

- Неправильное использование и обращение могут привести к повреждению, что может привести к травмам пользователя или пациента.
- Инструменты, которые сознательно используются у пациентов с прионными заболеваниями (трансмиссивная губчатая энцефалопатия, CJD, BSE и т.д.) или у пациентов с подозрением на одно из этих заболеваний, небезопасны для повторного использования и должны утилизироваться в соответствии с утвержденнымибольничными процедурами.
- Не чистите и/или не стерилизуйте инструменты, подозреваемые в заражении прионами, перед утилизацией, поскольку попадание этих инструментов на перерабатывающее предприятие может привести к загрязнению других инструментов и/или оборудования перерабатывающего предприятия.

Предостережение
Зажимы для перевязки Hem-o-lok

- При процедурах, отличных от лапароскопической донорской нефрэктомии, Teleflex Medical рекомендует зажимать почечную артерию более чем одним зажимом со стороны пациента с минимальной манжетой дистальной почечной артерии на 2-3 мм за пределами дистального зажима.
- Зажим должен быть защелкнут, чтобы обеспечить надлежащую перевязку сосуда или ткани. Осмотрите место перевязки после наложения, чтобы убедиться в правильном закрытии зажима. Надежность закрытия должна быть подтверждена после перевязки, чтобы избежать утечки из перевязанных кровеносных сосудов или полых внутренних органов.
- Наложение второго зажима на все другие сосуды (кроме почечной артерии) должно быть продиктовано мнением хирурга.
- Полимерный лигирующий зажим Hem-o-lok не предназначен для использования в качестве тканевого маркера.
- Teleflex Medical рекомендует во время эндоскопических операций, связанных с использованием зажимов Hem-o-lok, иметь под рукой устройство для удаления эндоскопических зажимов Hem-o-lok.
- Перед применением зажима проверьте размер конструкции и состояние сосуда или конструкции и используйте зажим соответствующего размера. Системы лигирующих зажимов различаются по характеристикам закрытия в зависимости от конструкции зажима и других переменных. Пользователь несет ответственность за выбор конструкций для наложения зажимов и подтверждение безопасности зажима после размещения и после использования других хирургических устройств в непосредственной близости от места наложения.

Устройства для наложения и удаления эндоскопических лигирующих зажимов Hem-o-Lok



- * Перед использованием всегда проверяйте выравнивание челюсть для нанесения и снятия.
- В закрытом состоянии наконечники челюстей должны быть выровнены по прямой линии, а не смещены.
- Выравнивание челюсти имеет решающее значение для безопасного применения зажима. Если этого не сделать, пациентможет получить травму.
- Выравнивание губки съемника имеет решающее значение для безопасного извлечения зажима. Если этого не сделать, ножки лигирующего зажима могут не расцепиться.
- Для обеспечения надлежащей функциональности необходимо надлежащее техническое обслуживание, уход и чистка.

- Данное устройство НЕ предназначено для использования с операционной канюлей в целях поддержания пневмоперитонеума.
- Соблюдайте осторожность при введении инструмента через канюлю. НЕ оказывайте бокового давления на аппликатор, так как это может привести к повреждению рабочего наконечника.
- Перед использованием осмотрите прибор на наличие погнутых, сломанных, треснувших или изношенных деталей.
- Во избежание ненужной потери газа убедитесь, что крышка очистительного отверстия плотно прилегает к сливному отверстию Luer-Lock. Для вашего удобства предоставляется запасной колпачок.
- Всегда проверяйте, чтобы зажим оставался в аппликаторе после введения аппликатора и зажима через канюлю. Не пытайтесь сомкнуть челюсти на сосуде или анатомической структуре без зажима, должным образом вставленного в челюсти. Смыкание пустых челюстей на сосуде или анатомической структуре может привести к травме пациента.
- Ручка поворота должна приводиться в действие только при открытых губках. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению устройства для нанесения и удаления.
- Использование методов очистки и стерилизации, отличных от тех, которые предоставляет Teleflex, должно быть подтверждено медицинским учреждением с использованием соответствующих валидированных лабораторных методов.
- Пользователь несет ответственность за определение надлежащего раскрытия лигирующего зажима для безопасного удаления зажима из сосуда или анатомической структуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения зажима из сосуда не пытайтесь повторно использовать использованный зажим.
Следует использовать новый зажим**.**
Инструкция по применению зажима для использования
Лигирующие зажимы Hem-o-lok обычно подходят для размеров сосудов и тканевых структур, указанных в **таблице 1**. Выбор клипсы для конкретного применения должен определяться мнением хирурга.
Загрузка зажимов и вставка в канюлю

Загрузка зажимов и вставка в канюлю

1. Чтобы загрузить аппликатор, возьмитесь за аппликатор и осторожно вставьте губки аппликатора в гнездо картриджа, убедившись, что губки перпендикулярны основанию картриджа. Аккуратно нажимайте аппликатором на зажим до тех пор, пока не раздастся слышимый двойной щелчок. Не вдавливайте аппликатор в картридж или в зажим. Устройство для нанесения должно легко входить в картридж и извлекаться из него.
2. Извлеките аппликатор из картриджа, убедившись, что зажим надежно удерживается в губках аппликатора. Выступы зажима должны располагаться в пазах губок аппликатора (иллюстрация 1). Возможно, потребуется придержать картридж, чтобы можно было извлечь зажим.
3. Сожмите ручки аппликатора и вставьте губки аппликатора и стержень в канюлю. Поддерживайте сжатие на ручках аппликатора до тех пор, пока губки не освободят канюлю.

Позиционирование и закрытие зажима

4. Достаточно скелетонизируйте структуру, подлежащую перевязке, чтобы механизм фиксации зажима был свободен от ткани. Не используйте зажим или аппликатор в качестве инструмента для препарирования.
5. Во время нанесения ориентируйте единственный зуб зажима, как показано на иллюстрации **1**. Это позволяет пользователю визуально подтвердить инкапсуляцию лигируемой структуры. Расположите зажим вокруг ткани, подлежащей перевязке, таким образом, чтобы обеспечить четкую визуализацию фиксирующего механизма (**иллюстрация** 2). ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте попадания излишков ткани в фиксирующий механизм зажима. Приложите достаточное усилие к ручкам аппликатора, чтобы губки сомкнулись и зажим защелкнулся (**иллюстрация** 3). Ослабление давления на ручки аппликатора позволяет аппликатору вернуться в полностью открытое положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оставьте дистальную манжету ткани примерно на 2-3 мм от лигирующего зажима, если сосуд разделен (иллюстрация 4), т.е. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БОКОВУЮ ЧАСТЬ ЗАЖИМА В КАЧЕСТВЕ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ.
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ХОЛАНГИОГРАММЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КЛИПСЫ HEM-O-LOK ML И ТУГИЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ХОЛАНГИОГРАММЫ

Клипса Hem-o-lok ML является фиксирующим зажимом и рекомендуется для использования только на интраоперационных холангиограммах с катетерами Taut, Inc., БЕЗ луковичных (без плечевых) наконечников, Каталог № s 18305 и 18400. **ПРИМЕЧАНИЕ: Для интраоперационных холангиограмм с использованием тугих лапароскопических катетеров для холангиограммы следует использовать только лигирующие зажимы Hem-o-lok среднего размера. Использование этих катетеров позволяет извлекать катетер без необходимости снимать фиксированный зажим Hem-o-lok ML.**

1. Дополнительный зажим **Hem-o-lok ML** (# 1) может быть закреплен на пузырном протоке для предотвращения выхода желчи из протока желчного пузыря (**иллюстрация 5**).
2. Натянутый интраоперационный катетер для холангиограммы, каталог № 18305 или № 18400, вводится через стандартную протокотомию в пузырный проток, и канюлированный проток перевязывается вокруг катетера зажимом **Hem-o-lok ML (№ 2) (иллюстрация 5)**.
3. После завершения холангиограммы натянутый катетер удаляют, оставляя надежный зажим **Hem-o-lok ML** закрытым на пузырном протоке (**иллюстрация 6**).
4. Третий зажим **Hem-o-lok ML (№ 3)** закрепляется на пузырном протоке (**иллюстрация 7**).
5. Пузырный проток теперь разделен с помощью третьего зажима для надежной перевязки (**иллюстрация 8**). В случае, когда холангиограмма выполняется с использованием любого другого типа 4,5-дюймового катетера и стабилизация катетера достигается путем закрепления катетера зажимом Hem-o-lok ML, зажим должен быть удален перед попыткой извлечения катетера. Зажим может быть удален с помощью совместимого эндоскопического съемника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДЛЯ СНЯТИЯ ЗАЖИМА

1. Вставьте устройство для удаления эндоскопических зажимов Hem-o-lok в канюлю соответствующего размера. К зажиму следует подходить со стороны шарнира, а не со стороны запирающего механизма. Подойдите к зажиму на сосуде и, используя поворотную ручку, поверните губки съемника так, чтобы они находились прямо над ножками зажима и на одной линии с ними. Продвигайте съемник до тех пор, пока пользователь не увидит шарнир зажима, опирающегося на заднюю часть губок съемника, как показано на (иллюстрации 9).

ПРИМЕЧАНИЕ: Шарнир зажима ДОЛЖЕН находиться в этом канале, чтобы обеспечить расцепление ножек зажима (иллюстрация 9.1).

2. Как только петля правильно расположится в этом канале, равномерно надавите на ручки съемных колец до тех пор, пока не почувствуете легкий щелчок. Это означает, что ножки зажима отсоединились (иллюстрация 10).
3. Открывание съемных кольцевых ручек позволит открыть зажим на сосуде. Визуально убедитесь, что зажим открылся достаточно, чтобы его можно было снять. Для удаления зажима из места перевязки следует использовать эндоскопические щипцы. Убедитесь, что зажим остается открытым, и извлеките зажим вверх по канюле, сохраняя усилие захвата зажима.

УХОД, ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Губки ручного аппликатора и съемника являются деликатными и могут быть легко повреждены, как и некоторые другие компоненты аппликатора / съемника.
- Неправильное обращение с приспособлениями может привести к неправильной загрузке и/или смыканию губок.
- Надлежащий уход, чистка, смазка и техническое обслуживание важны для обеспечения надлежащего функционирования.
- Пожалуйста, перед каждой операцией проверяйте аппликатор / съемник на предмет возможных повреждений.
- Обратите особое внимание на челюсти. Поврежденные или смещенные губки аппликатора могут не позволить зажимам закрыться приемлемым образом для окклюзии предполагаемой конструкции. Поврежденные съемные губки могут не позволить снять зажим.
- Если требуется ремонт, очистите, простерилизуйте и верните поврежденный инструмент в Teleflex Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ: При смазке прибора не используйте минеральное масло, нефтепродукты или продукты на основе кремния.
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время очистки люмины, сверления отверстий или глухих отверстий потребуется особое внимание.
ПОДГОТОВКА В МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Непосредственно после использования удалите крупные загрязнения с инструментов и держите инструмент влажным для транспортировки к месту обработки. Перед очисткой и стерилизацией не используйте никаких фиксирующих средств или горячую воду, так как это может привести к фиксации остатков и оказать негативное влияние на процесс очистки.
Эндоскопические клипсы и съемники Weck Hem-o-lok снабжены отверстием для очистки, которое обеспечивает доступ к внутренним каналам и полостям. Снимите крышку с отверстия для очистки, но не снимайте фиксатор крышки полностью из инструмента. Промывайте устройство теплой дистиллированной или фильтрованной водой в течение примерно двух минут или до тех пор, пока с устройства не будет удален видимый крупный мусор.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Во время транспортировки прибора к месту обработки надежно храните загрязненный прибор в закрытом контейнере, чтобы избежать повреждения прибора и/или загрязнения окружающей среды.

ПОДГОТОВКА К ПЕРЕРАБОТКЕ

Там, где это применимо, прибор должен быть разобран и/или открыт для чистки. Несоблюдение правил очистки инструмента может привести к неадекватной стерилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СУШКЕ

Устройства для нанесения и удаления эндоскопических лигирующих зажимов Hem-o-lok следует чистить независимо в соответствии с инструкциями, приведенными ниже. Инструменты одобрены для очистки в соответствии с каждым из следующих вариантов:

Описание температуры	˚По цельсию	˚Фаренгейт
Холодный	< 22˚C	< 72˚F
Тепловатый	22–43C в соответствии с AAMI TIR 12:2010	72–110F в соответствии с AAMI TIR 12:2010
Горячий	> 43˚C	> 110˚F

Инструкции по автоматической обработке для использования с щелочными или ферментативными моющими средствами	Инструкции по ручной обработке для использования с ферментативными моющими средствами

Предварительная очистка
- Замочите инструменты в теплой водопроводной воде на пять (5) минут (минимум).
- Используя щетки с мягкой щетиной (Spectrum M16 или аналогичные), чистите погруженные инструменты под теплой водой из-под крана в течение как минимум тридцати (30) секунд или до тех пор, пока не будут удалены все видимые остатки.
- Промойте инструмент и промойте просветы с помощью шприца теплой водой из-под крана в течение одной (1) минуты (минимум).

Ферментативная или Щелочная Автоматическая очистка	Ферментативная Ручная Очистка
• Поместите открытый инструмент в проволочную корзину на выдвижном лотке и начните процесс очистки. • Предварительно промойте в течение двух (2) минут холодной водой из-под крана. • Пусто. • Мойте в течение пяти (5) минут в горячей водопроводной воде с 0,8%-ным ферментативным очистителем или 0,5%-ным щелочным очистителем. См. Примечание ниже. • Пусто. • Нейтрализовать холодной водой из-под крана в течение трех (3) минут. • Пусто. • Промывайте в течение пятнадцати (15) минут в холодной отфильтрованной водопроводной воде. • Пусто. • Выполните автоматический цикл сушки в течение пятнадцати (15) минут в соответствии с параметрами стиральной машины. Примечание: Приготовление концентрации, температуры и времени нанесения чистящего средства должно соответствовать инструкциям по применению, предоставленным производителем моющего средства. Моющие средства должны быть одобрены для использования с металлическими многоразовыми общехирургическими инструментами. Примеры моющих средств, используемых при проверке: Ферментативное моющее средство: Cidezyme/Enzol; Щелочное моющее средство: Neodisher Mediclean.	• Поместите прибор в теплую ультразвуковую водяную баню с 0,8%-ным ферментативным очистителем. • Обрабатывайте ультразвуком в течение пятнадцати (15) минут (минимум). • Извлеките инструменты из ультразвуковой ванны. • Используя щетку с мягкой щетиной (Spectrum M16 или аналогичную для наружной чистки), чистите прибор под струей теплой водопроводной воды в течение одной (1) минуты (минимум) или до тех пор, пока не будут удалены все видимые остатки. • Ополосните инструменты и промойте люмены проточной теплой водой из-под крана в течение одного (1) минута (минимум). Примечание: Приготовление концентрации, температуры и времени нанесения чистящего средства должно соответствовать инструкциям по применению, предоставленным производителем моющего средства. Моющие средства должны быть одобрены для использования с металлическими многоразовыми общехирургическими инструментами. Примеры детергентов, используемых при валидации: Ферментативное детергентное средство: Сидезим/Энзол.

Термическая Дезинфекция
Цикл термической промывки в течение одной (1) минуты при температуре 90C очищенной водой.

Визуальный Осмотр
Визуально осмотрите прибор в хорошо освещенном месте, чтобы убедиться, что все поверхности чистые. Если будет установлено, что прибор не является чистым, повторите действия по очистке.

Сушка
Протрите насухо чистой тканью без ворса (Kimwipe или аналогичной). Можно использовать отфильтрованный сжатый воздух.

Смазка
Смажьте соединения хирургической смазкой на водной основе, не содержащей силикона, в соответствии с инструкциями производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ответственность за надлежащую очистку щеток между каждым использованием лежит на медицинском учреждении. Соберите аппликаторы, завершите функциональную проверку и стерилизуйте в собранном виде.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА
- Перед использованием обязательно проверьте инструмент, так как он может быть поврежден во время транспортировки к клиенту, на месте клиента во время получения, во время использования в предыдущей процедуре или в процессе очистки или стерилизации.
- Все движущиеся части должны быть проверены на износ и подтверждены на работоспособность.
- Убедитесь в плавной работе при открывании и закрывании ручки прибора и в том, что наконечники правильно выровнены.
- Поскольку винты могут ослабнуть во время нормальной работы прибора, проверьте их до и после использования , чтобы убедиться в надлежащем функционировании.
- Осмотрите приборы на предмет читаемости маркировки устройства, если применимо, ржавчины, изъязвлений, трещин или заусенцев, пятен или обесцвечивания, а также изношенных или сломанных деталей.
- Отремонтируйте или замените любой инструмент, признанный неприемлемым

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
- Сборка и разборка прибора должны выполняться только персоналом, прошедшим подготовку в соответствии с требованиями учебного заведения.
- Перед каждым использованием инструмент должен быть очищен, смазан, проверен на работоспособность и стерилизован.

УПАКОВКА
- После очистки и осмотра, как описано выше, поместите инструмент в стерилизационный контейнер или упаковку, которые защитят инструмент от воздействия окружающей среды, а также позволят проводить стерилизацию.
- После стерилизации инструмент должен оставаться в стерилизационном контейнере или упаковке для защиты от воздействия окружающей среды и поддержания стерильности.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Чтобы избежать электрохимических реакций, разделяйте инструменты, изготовленные из разных материалов. Инструменты одобрены для стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

Способ стерилизации	Конфигурация инструмента	Температура	Время экспозиции (минимальное)	Время высыхания (минимум)
PreVac	Wrapped	270˚F (132˚C)	4 min	30 min
PreVac	Wrapped	275˚F (135˚C)	3 min	30 min
Gravity	Wrapped	275˚F (135˚C)	10 min	30 min

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие методы стерилизации НЕ рекомендуются, поскольку они могут повредить инструмент: стерилизация вспышкой, стерилизация окисью этилена, стерилизация сухим нагревом, жидкие химические стерилизаторы, химические стерилизующие газы.
МЕСТО ХРАНЕНИЯ
Прибор должен храниться в сухом, чистом, не содержащем химических веществ и пыли месте. Инструмент должен оставаться завернутым или находиться в стерилизационном контейнере для поддержания стерильности.
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

MR
MR Safe
Зажимы Weck Hem-o-lok изготовлены из нерассасывающегося полимерного материала и считаются MR Safe в соответствии с действующими критериями и терминологией маркировки (MR safe - это изделие, которое не представляет известных опасностей во всех средах МРТ. Используя терминологию, "MR Safe"

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПРОДУКТЕ
Teleflex исключает все гарантии, за исключением применимой Стандартной гарантии Teleflex, явной или подразумеваемой, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели. Teleflex не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования данного продукта, за исключением случаев использования по назначению. Teleflex не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо лицо брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в связи с этими продуктами.
ГАРАНТИЯ НА УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ЛИГИРУЮЩЕГО ЗАЖИМА
На эндоскопические аппликаторы Weck с ручной загрузкой распространяется трехлетняя гарантия на дефекты материалов и изготовления, а также трехлетнее сервисное обслуживание по выравниванию наконечника и восстановлению, если аппликаторы используются по назначению для наложения зажимов Weck и не ремонтировались посторонним персоналом.
СРОК СЛУЖБЫ

- Инструменты должны быть проверены на читаемость маркировки устройства, в зависимости от обстоятельств, признаков ржавчины, растрескивания, изъязвления, разрушения, окрашивания и/или обесцвечивания, заусенцев, острых краев или выступов, а также любых других признаков дефекта.
- Инструменты, обнаруженные с любыми признаками вышеупомянутых дефектов, небезопасны для использования с пациентами и должны быть немедленно выброшены.

УТИЛИЗАЦИЯ
С этим устройством следует обращаться и утилизировать в соответствии со всеми применимыми правилами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМОЙ ОСВЕЩЕНИЯ

- Сегодня на рынке имеется ряд лигирующих зажимов в дополнение к лигирующим зажимам Hem-o-lok от Teleflex Medical.
- Ваши аппликаторы и съемники Weck Hem-o-lok разработаны исключительно для использования с зажимами Hem-o-lok.
- * Нанесенная цветовая кодировка соответствует цвету картриджа с лигирующим зажимом, с которым он будет использоваться.
- Teleflex Medical не несет ответственности за неудовлетворительные результаты, вызванные использованием любого оборудования или зажимов, специально не идентифицированных Teleflex Medical как неотъемлемая часть данной конкретной системы.
- Для получения дополнительной информации обратитесь к своему торговому представителю Teleflex или в Службу поддержки клиентов Teleflex.

[[1] Джилл и Шерлок, Журнал сердечно-сосудистого магнитного резонанса, 2012, 14:3.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/EUDAMED краткое описание безопасности и клинических характеристик (SSCP) будет доступно общественности по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Для пациента / пользователя /третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регулирующим режимом (Регламент 2017/745/EU о медицинских устройствах); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю и вашему национальному органу власти.
Контакты национальных компетентных органов (Контактные пункты бдительности) и дополнительную информацию можно найти на следующем веб-сайте Европейской комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Электронную версию IFU можно найти по адресу www.teleflex.com/IFU