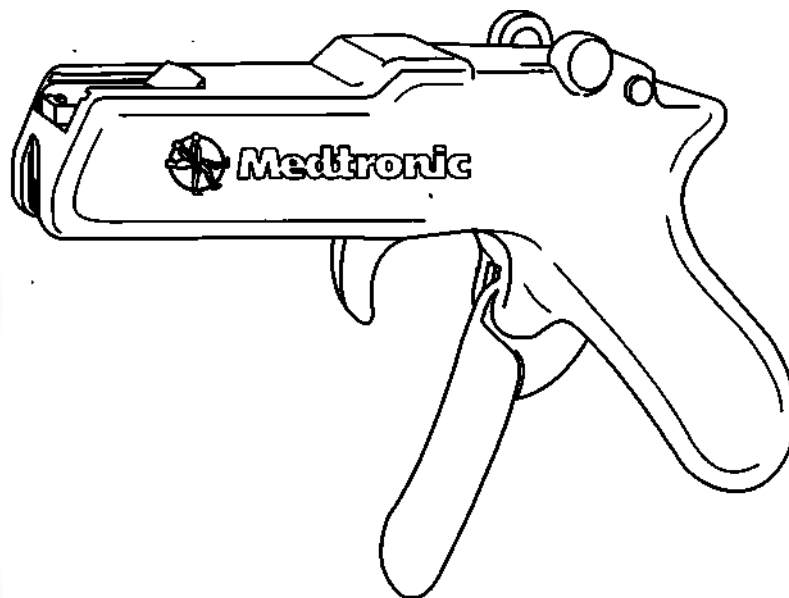


КОПИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE / BRUGSANVISNING / GEBRUIKSAANWIJZING / MODE D'EMPLOI / GEBRAUCHSANWEISUNG /
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / ISTRUZIONI PER L'USO / BRUGSANVISNING / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA /
INSTRUÇÕES PARA USO / INSTRUCCIONES DE USO / BRUGSANVISNING / KULLANMA TALIMATI

CLIP GUN
CLIPSEPISTOL
CLIP-PISTOOL
PISTOLET AGRAFEUR
KLAMMERPISTOLE
ΠΙΣΤΟΛΙ ΑΓΚΤΗΡΩΝ
КАРОЦСПИЗТОЛ
PISTOLA PER CLIP
KLIPSPISTOL
APLIKATOR DO ZAKŁADANIA KLIPSÓW
PISTOLA DE CLIPES
PISTOLA DE GRAPAS
CLIPSPISTOL
KLIPS TABANCASI





Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europeisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EF.
Conformité européenne (Europeisk conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in Einklang steht.
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42/ΕΚ.
Conformité européenne (Europai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek.
Conformité européenne (conformita europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europesisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EF.
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Symbol oznacza, że urządzenie spełnia w całości wymagania Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Diretiva Europeia 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumu olduğunu göstermektedir.



Caution: Consult Accompanying Documents
Bemærk: Se brugsanvisningen
Opgelet: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Attention: consulter le mode d'emploi
Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung
Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Figyelem: Lásd a használati utasítást
Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
Obs! Se dokumentasjonen som følger med
Uwaga: Zobacz dokumenty towarzyszące
Atenção: consulte as instruções para uso
Atención: consulte las Instrucciones de uso
Obs! Se bruksanvisningen
Dikkat: Beraberindeki Belgelere Bakınız

STERILE EO

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
Sterilizing: Etylenoxid
Sterilisation: Etylèneoxydegas
Sterilization: oxyde d'éthylène
Sterilisation: Etylenoxid
Αντιρρύπανση: Αέριο οξυβενζυλίδιο
Sterilizálás: Etilén-oxid gáz
Sterilizzazione: ossido di etilene
Sterilisering: Etylenoksidgas
Sterylizacja: Gazowy tlenek etylenu
Esterilização: gás oxido de etileno
Esterilización: óxido de etileno
Steriliseringemetod: Etylenoxid
Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı



Use by
Anvendes inden
Te gebruiken voor
Utiliser avant le
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Szavatossági idő lejárta
Da utilizzare entro
Brukes før
Termin ważności
Usar até
Fecha de caducidad
Anvendes före
Son Kullanma Tarihi



Package Contents
Pakkeindhold
Inhoud van de verpakking
Contenu de l'emballage
Packinginhalt
Περιεχόμενα συσκευασίας
Císmag tartalma
Contenuto della confezione
Pakkeinnhold
Zawartość opakowania
Conteúdo da embalagem
Contenido del paquete
Förpackningens innehåll
Paket içeriği



Do Not Reuse
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nem használható újra
Non riutilizzare
Må ikke gjenbrukes
Nie używać powtórnie
Nao reutilizar
No volver a utilizar
Få reji återanvändas
Tekrar Kullanmayın

REF

Reference Number
Referencenummer
Referenznummer
Número de referencia
Referenznummer
Αριθμός αναφοράς
Referencação
Numero di riferimento
Referenznummer
Nr referencyjny
Número de referencia
Número de referencia
Referans Numarası

LOT

Lot Number
Partnummer
Partijnummer
Número de lot
Chargen-Nr
Αριθμός παρτίδας
Értélszám
Numero di partita
Partnummer
Nr partii
Número do lote
Número de lote
Lot nr
Lot Numarası

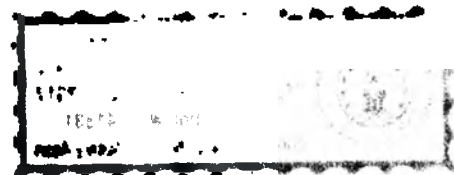
Rx only

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Bemærk: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge.
Let op: Krachtens de federale wet van de V.S. mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Attention: la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Figyelem: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvos rendelvényre szereztethető be.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Obs! Federal lov (USA) begrænser salget af denne enhed til læger eller efter lægers bestilling.
Uwaga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie lekarza.
Atenção: a lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Precaución: la ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Varning! Följigt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.



Manufacturer
Producent
Fabrikant
Fabricant
Gyártó
Produttore
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Tillverkare
Üretici

PS Medical® is a registered trademark of Medtronic, Inc.
PS Medical er et registreret varemærke, der tilhører Medtronic, Inc.
PS Medical is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
PS Medical est une marque déposée de Medtronic, Inc.
PS Medical ist ein eingetragenes Warenzeichen der Medtronic, Inc.
Η ονομασία PS Medical αποτελεί εμπορικό όνομα καταθέτη της εταιρείας Medtronic, Inc.
A PS Medical a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
PS Medical è un marchio registrato della Medtronic, Inc.
PS Medical er et registrert varemærke for Medtronic, Inc.
PS Medical jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
PS Medical é uma marca comercial registrada da Medtronic, Inc.
PS Medical es una marca registrada de Medtronic, Inc.
PS Medical ar ett registrerat varumärke för Medtronic, Inc.
PS Medical Medtronic, Inc.'in teselli bir ticari markasıdır.



Clip Gun

Description

The single-use disposable Clip Gun Kit contains a Clip Gun, pre-loaded magazines with scalp clips, and removal forceps. The Raney-type scalp clips are used to provide hemostasis by preventing arterial bleeding from small vessels of the skin and deeper vessels under the scalp. Scalp clips apply force to the scalp through the spring action built into the clip explicitly as a spring and implicitly as a result of the pliable plastic clip composition. Each clip controls bleeding locally along the segment to which it is applied; therefore, the number of clips required for hemostasis is dictated by incision length. Clips are placed in tandem along the incision edge, with no more than a 1 cm gap between clips. Scalp clips are green to enhance visibility and are designed with a serrated edge and a round "hinge" area.

The Clip Gun, magazine with clips, and removal forceps are packaged **sterile** and **non-pyrogenic** and are for **single (one-time) use only**.

Indications

The Clip Gun Raney-type clips provide hemostasis during cranial surgery by preventing arterial bleeding from small vessels of the skin and deeper vessels under the scalp.

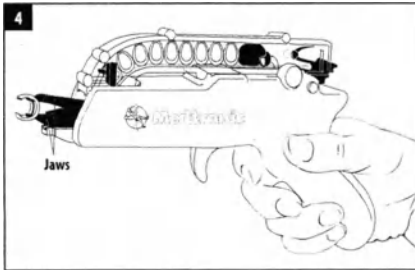
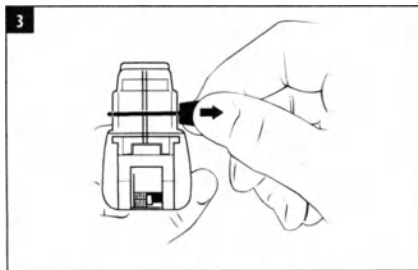
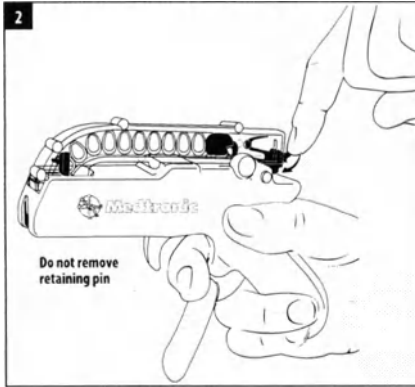
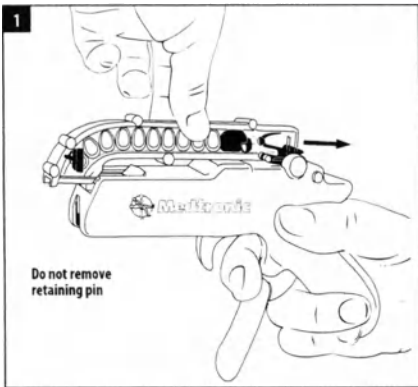
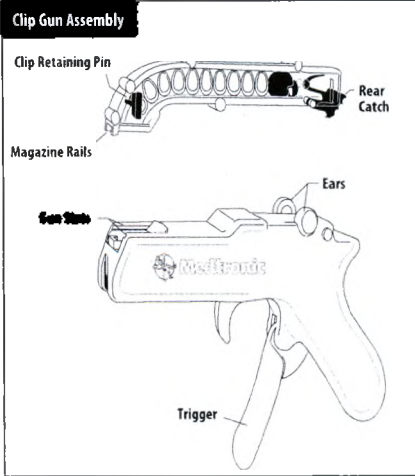
Instructions for Use

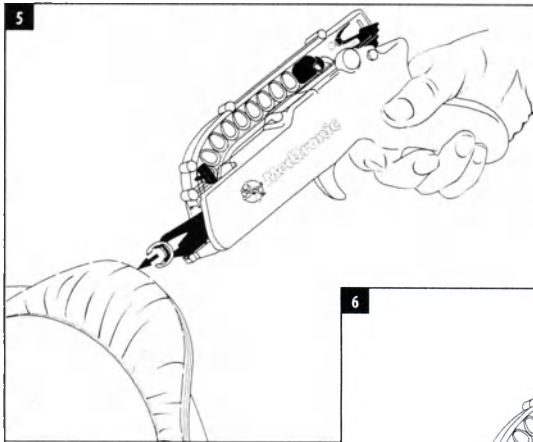
WARNING: The Clip Gun Kit is designed for single use only. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.

Note: Do not remove clip retaining pin until Step 3.

To use Clip Gun:

- Align magazine rails to gun slots (Fig. 1). Slide the magazine toward the back of the Clip Gun between the gun ears.
- Be sure rear catch is secured in notch on back of gun (Fig. 2).
Note: Do not release rear catch until magazine is completely empty.
- Remove clip retaining pin (Fig. 3).
Note: Once pin is removed, do not remove magazine until completely empty.
- Squeeze trigger firmly until stop occurs, without releasing trigger (Fig. 4).
- Push clip **FULLY** onto the scalp until the "hinge" edge of the clip is touching the scalp edge (Fig. 5).
- Squeeze trigger harder to overcome stop and release the clip (Fig. 6).
- Release trigger to allow jaws to completely retract (Fig. 7). Another clip will self-load into the jaws.
- To use remaining clips, repeat Steps 4-7 until magazine is empty. Magazine may now be released and removed from the gun.





Note: Do not release the magazine until it is completely empty. Failure to completely empty the magazine before removal will cause clips to eject from the gun.

9. To remove empty magazine, lift rear catch and slide magazine forward (Fig. 8).

How Supplied

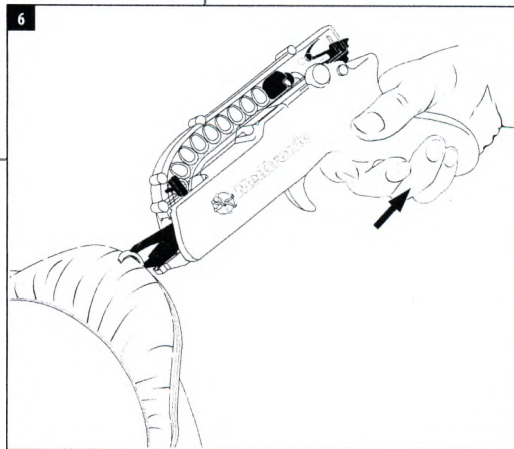
The Clip Gun, Clip Gun magazine with scalp clips, and removal forceps are **sterile** and **non-pyrogenic**. They are intended for **single (one-time) use only**. Do not Resterilize.

Do not use if package has been previously opened

or damaged. Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Patient Education

It is the physician's responsibility to educate the patients and/or their representative(s) regarding the use of these products during surgical procedures. This should include a description of associated warnings, precautions, complications, and an explanation of potential alternative products and treatments.



Contraindications

Contraindications include, but are not limited to patients with: systemic diseases, metabolic disturbances, sensitivity or allergies to scalp clip materials, active or latent infections, and scalp conditions which exclude the application of scalp clips.

Warnings and Precautions

It is advised that the surgeon be thoroughly familiar with the surgical techniques relative to the use of this device. The surgeon is responsible for proper application of scalp clips. Complications due to incorrect diagnosis and operational technique are the responsibility of the surgeon.

Dispose of Clip Gun system components in accordance with local regulations.

Complications

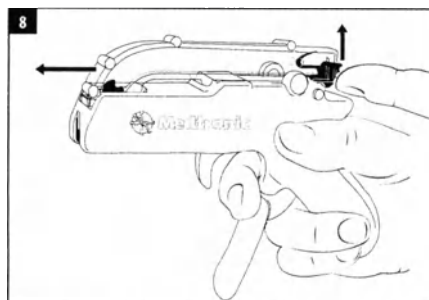
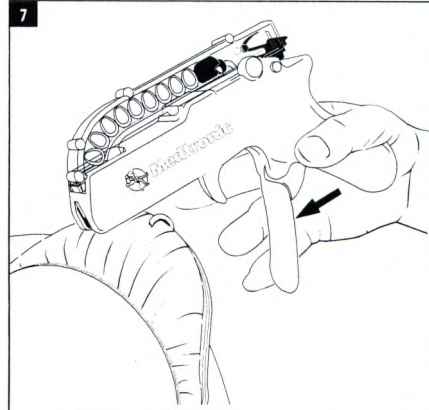
General risks may include infections and necrosis. The patient should be made aware of these risks and others associated with neurosurgery, general surgery and the use of anesthesia.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use or reusable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied or



statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Clipsepistol

Beskrivelse

Clipsepistolsæt til engangsbrug består af en clipsepistol, fyldte magasiner med hovedbundsclips samt aftagningspincet. Hovedbundsclipsene af Raney-typen benyttes til at fremme hæmostase ved at forhindre arteriel blødning fra hudens små kar og de dybere kar under hovedbunden. Hovedbundsclipsene påvirker hovedbunden gennem den fjederbevægelse, der er indbygget i clipsen med en fjeder, men som indirekte er et resultat af den eftergivende plastikclipskonstruktion.

Hver clips kontrollerer blødningen lokalt langs med det segment, som den er anbragt på. Derfor er det incisionens længde, der bestemmer antallet af nødvendige clips til hæmostasen. Clipsene anbringes på række langs med incisionens kant med højst 1 cm mellemrum mellem clipsene. Hovedbundsclipsene er grønne, så de er lette at få øje på, og de er designet med en takket kant og et rundt "ledområde".

Clipsepistolen, magasinet med clips og aftagningspincetten er pakket **sterilt** og **ikke-pyrogen** og er kun til **engangsbrug**.

Indikationer

Medtronic Neurosurgery's clipsepistol til clips af Raney-typen fremmer hæmostase under kraniale operationer ved at forhindre arteriel blødning fra hudens små kar og de dybere kar under hovedbunden.

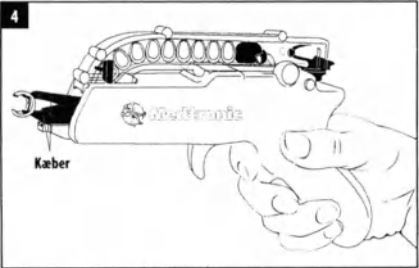
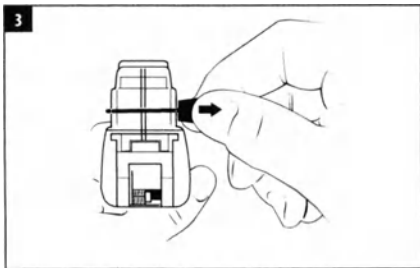
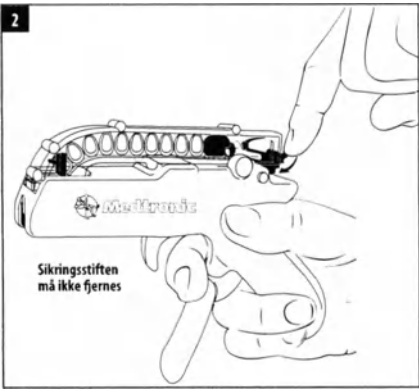
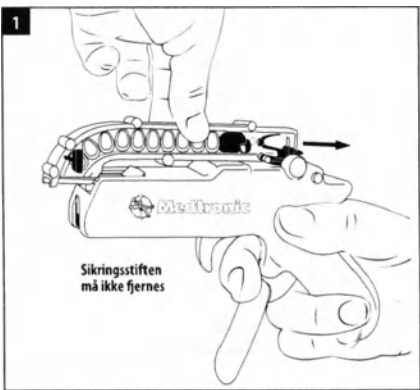
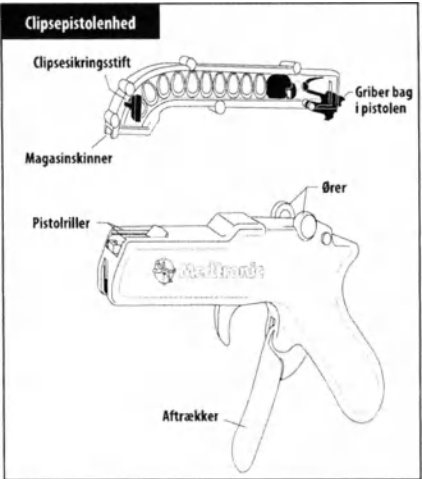
Brugsanvisning

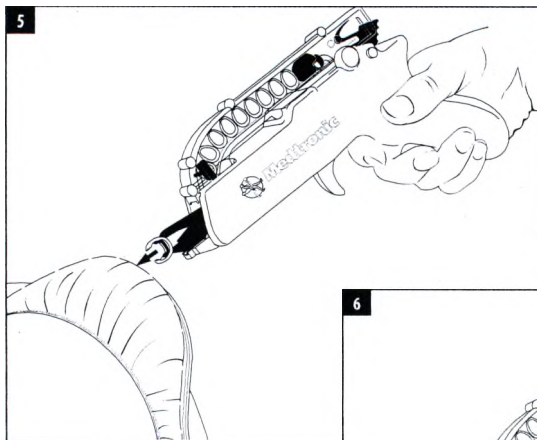
ADVARSEL: Clipsepistolsættet er udelukkende beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBRUGES.

Bemærk: Clipsesikringsstiften må ikke fjernes før trin 3.

Sådan bruges clipsepistolen:

1. Hold magasinet skinnelangs med pistolens riller (Fig. 1). Skub magasinet ned mod bagenden af clipsepistolen mellem pistolens to "ører".
2. Sørg for, at bagendens griber sidder fast i indsnittet bag på pistolen (Fig. 2). Bemærk: Griberen må ikke udløses, før magasinet er fuldstændig tomt.
3. Fjern clipsesikringsstiften (Fig. 3).
Bemærk: Når stiften er fjernet, må magasinet ikke afmonteres, før det er fuldstændig tomt.
4. Tryk fast på aftrækkeren, til den stopper, uden at aftrækkeren bliver udløst (Fig. 4).
5. Tryk clipsen HELT NED til hovedbunden, så "ledkanten" berører hovedbundens kant (Fig. 5).
6. Tryk kraftigere på aftrækkeren, så den går forbi stoppet, og udløser clipsen (Fig. 6).





Levering

Clipsepistolen, clipsepistolmagasinet med hovedbundsclips og aftagningspincetten er **STERILE** og **IKKE-PYROGENE**. De er **udelukkende** beregnet til **engangsbrug**. Ma ikke resteriliseres.

Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget. Resterilisation kan skade produktet, hvilket kan føre til patientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienterne og/eller deres pårørende om brugen af disse produkter under operationsprocedurerne. Dette omfatter beskrivelse af de dertil knyttede advarsler, forholdsregler, komplikationer og forklaringer vedrørende mulige alternative produkter og behandlinger.

Kontraindikationer

Produktets kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til, patienter med: systemiske sygdomme, stofskifteforstyrrelser, følsomhed eller allergiske reaktioner over for hovedbunds-clipsematerialer, aktive eller latente infektioner samt hovedbundsforhold, der udelukker brugen af hovedbundsclips.

Advarsler og forholdsregler

Det anbefales, at lægen er fuldstændig fortrolig med de kirurgiske teknikker, der er relevante ved brugen af denne anordning. Lægen er ansvarlig for, at hovedbundsclipsene bruges korrekt. Komplikationer, der skyldes ukorrekt diagnose og operationsteknik, er lægens ansvar.

Clipsepistolens komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

Komplikationer

De almindeligt forekomne risici omfatter infektioner og nekrose. Patienten skal gøres opmærksom på disse og andre risici, der er knyttet til neurokirurgi, almen kirurgi og brugen af anæstesi.

Returnering af varer

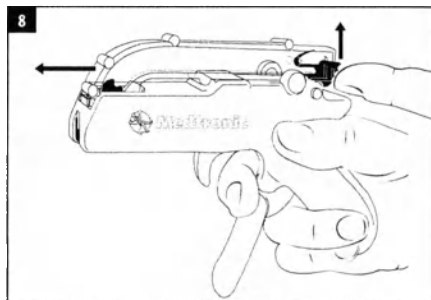
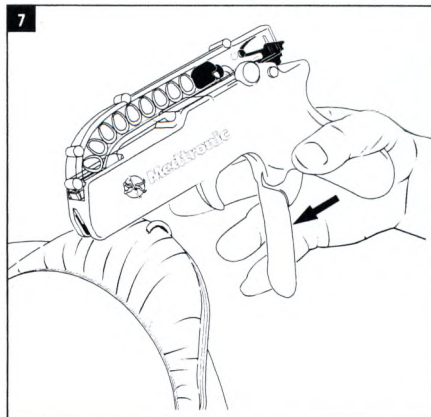
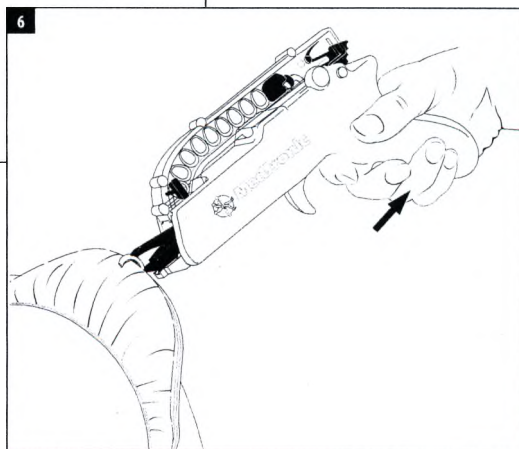
Produkter skal returneres i uanbrudt pakning med intakt producentforsegling for at blive erstattet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning træffes af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

7. Slip aftrækkeren, så kærerne kan trække sig helt tilbage (Fig. 7). Den næste clips rykker selv frem i kærerne.

8. Brug resten af clipsene ved at gentage trin 4-7, til magasinet er tomt. Magasinet kan nu løsnes og afmonteres fra pistolen.

Bemærk: Magasinet må ikke løsnes, før det er fuldstændig tomt. Hvis magasinet ikke tømmes fuldstændig, før det afmonteres, kan der blive slynget clips ud af pistolen.

9. Afmonter det tomme magasin ved at løfte bagendens griber og skubbe magasinet fremad (Fig. 8).



Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige køber og endelige bruger ("Køber"), at vedlagte produkt til engangsbrug eller genanvendelse ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for leveringen til Køber er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for Produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, misbrug, forkert brug eller upassende betjening, forsømmelse, upassende afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller andre komponenter end dem, hvortil Produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil Produkterne ikke er indicerede.

B. Retsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgery's eneste ansvar for brud på forudgående garanti er, at Medtronic Neurosurgery's eneste mulighed og valg er at erstatte Produktet eller kreditere Køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant Produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet, at Produktet ikke var i konformitet, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende konformitet, (ii) Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller anden adresse, der er angivet af Medtronic Neurosurgery's anden angivelse og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimeligt tilfreds med, at de påståede manglende konformiteter rent faktisk eksisterer. Bortset fra, hvad der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere Produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgery's forudgående skriftlige tilladelse.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

Clip-pistool

Beschrijving

De voor eenmalig gebruik bestemde, disposable clip-pistoolset bevat een clip-pistool, vooraf geladen magazijnen met scalpclips en een verwijderingstang. De scalpclips van het Raney-type worden gebruikt om hemostase te verkrijgen door arteriële bloeding van kleine huidvaten en diepere vaten onder de hoofdhuid te voorkomen. De scalpclips oefenen rechtstreekse druk uit op de scalp via de veerkracht van de in de clip ingebouwde veer, en indirecte druk dankzij het buigzame materiaal van de kunststof clip.

Elke clip beheerst de bloeding lokaal langs het segment waar de clip geplaatst is; het aantal voor hemostase benodigde clips is derhalve afhankelijk van de lengte van de incisie. De clips worden achter elkaar langs de rand van de incisie geplaatst, met niet meer dan 1 cm afstand tussen de clips.

De scalpclips zijn groen om hun zichtbaarheid te verbeteren. Ze zijn ontworpen met een getande rand en een rond gebogen gedeelte.

Het clip-pistool, het magazijn met de clips en de verwijderingstang zijn **steriel** en **niet-pyrogeen** verpakt en zijn **uitsluitend** voor **eenmalig** (één keer) gebruik bestemd.

Indicaties

De scalpclips van het Raney-type voor het clip-pistool verschaffen hemostase tijdens schedeloperaties door arteriële bloeding van kleine huidvaten en diepere vaten onder de hoofdhuid te voorkomen.

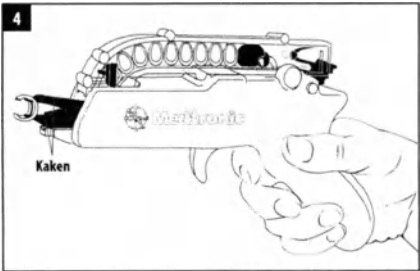
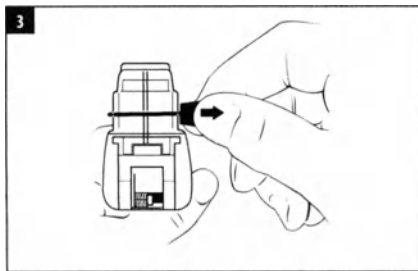
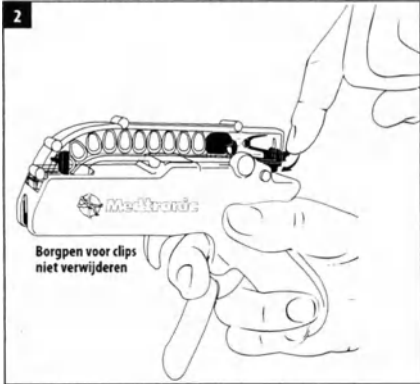
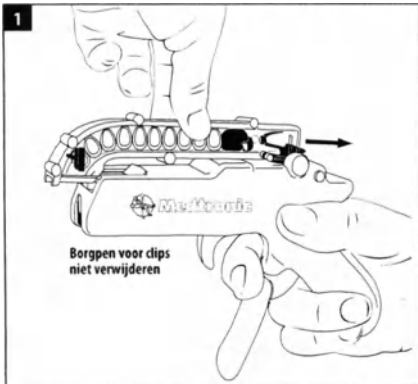
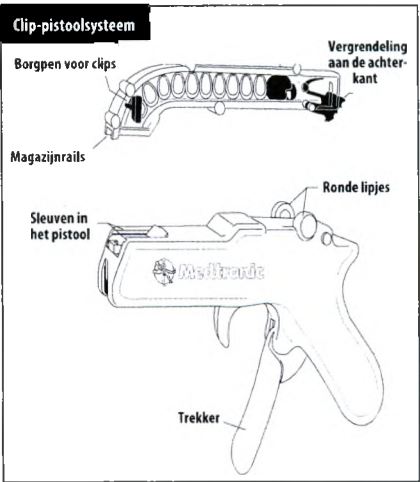
Gebruiksaanwijzing

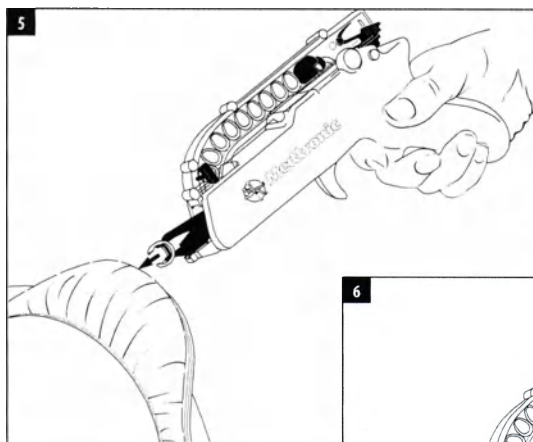
WAARSCHUWING: De clip-pistoolset is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. **NIET OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN.**

Opmerking: Verwijder de borgpen niet van de clips voor stap 3.

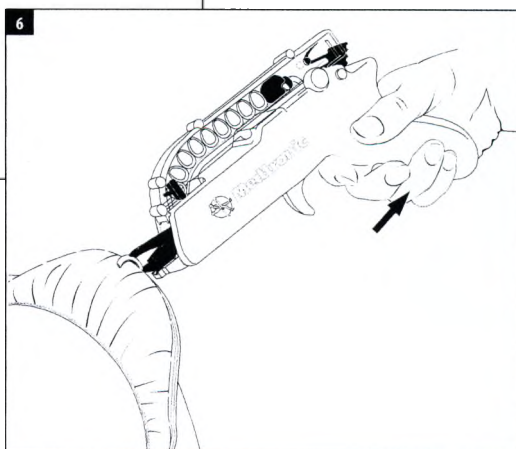
Om het clip-pistool te gebruiken:

- Plaats de rails van het magazijn op één lijn met de sleuven in het pistool (fig. 1). Schuif het magazijn naar de achterkant van het clip-pistool, tot tussen de ronde lipjes.
- Zorg ervoor dat de vergrendeling in de inkeping aan de achterkant van het pistool vastzit (fig. 2).
Opmerking: Maak de vergrendeling aan de achterkant niet los totdat het magazijn geheel leeg is.
- Verwijder de borgpen van de clips (fig. 3).
Opmerking: Wanneer de pen eenmaal verwijderd is, mag u het magazijn niet verwijderen totdat het geheel leeg is.
- Haal de trekker stevig over tot de aanslag, zonder de trekker los te laten (fig. 4).





5. Duw de clip VOLLEDIG tegen de scalp totdat de gebogen rand van de clip de rand van de scalp aanraakt (fig. 5).
6. Haal de trekker over, door de aanslag heen, zodat de clip loslaat (fig. 6).
7. Laat de trekker los zodat de kaken zich volledig terugtrekken (fig. 7). Een nieuwe clip wordt vanzelf in de kaken geladen.
8. Om de overige clips te gebruiken, herhaalt u stappen 4-7 totdat het magazijn leeg is. Het magazijn mag nu worden losgemaakt en van het pistool worden verwijderd.



Opmerking: Het magazijn niet losmaken alvorens het geheel geleegd is. Als het magazijn niet geheel geleegd is alvorens te worden verwijderd, springen de clips uit het pistool.

9. Om het lege magazijn te verwijderen, heft u de vergrendeling achteraan op en schuift u het magazijn voorwaarts (fig. 8)

Leveringswijze

Het clip-pistool, het magazijn met de scalpclips en de verwijderingstang zijn **steriel en niet-pyrogeen**. Ze zijn **uitsluitend voor eenmalig** (een keer) **gebruik** bestemd. Niet opnieuw steriliseren.

Niet gebruiken als de verpakking reeds geopend of beschadigd is. Opnieuw steriliseren kan het product beschadigen en mogelijk tot letsel bij de patient leiden. Medtronic Neurosurgery kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om zijn/haar patient en/of vertegenwoordiger(s) te informeren in verband met het gebruik van deze producten tijdens een chirurgische ingreep. Dit dient een beschrijving te omvatten van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties die ermee worden geassocieerd en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Contra-indicaties

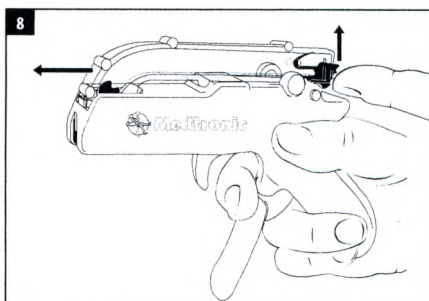
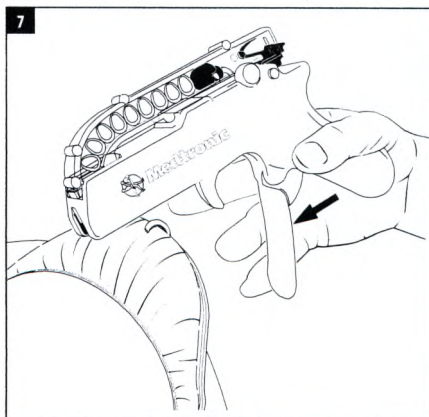
Contra-indicaties omvatten o.a. (niet-beperkende lijst) patienten met: systemische aandoeningen, metabolische stoornissen, gevoeligheid of allergieën voor de materialen van de scalpclips, actieve of latente infecties en aandoeningen van de hoofdhuid die het aanbrengen van de scalpclips uitsluiten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De chirurg moet goed vertrouwd zijn met de operatieve technieken die bij gebruik van dit instrument worden aangewend. De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste aanbrenging van de scalpclips. Complicaties te wijten aan onjuiste diagnose en operatieve techniek zijn de verantwoordelijkheid van de chirurg. Gooi de onderdelen van het clip-pistoolsysteem weg in overeenstemming met de plaatselijke reglementeringen.

Complicaties

Algemene risico's omvatten infecties en necrose. De patient dient op de hoogte te worden gebracht van deze en andere met neurochirurgie, algemene chirurgie en het gebruik van met verdovingsmiddelen geassocieerde risico's.



Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant ongeschonden, om in aanmerking te komen voor vervanging of vergoeding, behalve indien zij worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerd etiket op het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten zullen niet voor vervanging of vergoeding in aanmerking komen indien de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper (hierna genaamd de koper) dat het ingesloten voor eenmalig of meermalig gebruik bestemde product (hierna genaamd het product) dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering ervan aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Verhaal. Het uitsluitende verhaal van de koper, en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat - naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery - uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerdte non-conformiteit; (ii) het product, binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product, F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Verenigde Staten of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er min of meer van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. **BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE, EN DE FABRIKANT WIJST IN HET BIJZONDER DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.**

Pistolet agrafeur

Description

Le kit de pistolet agrafeur jetable, à usage unique contient un pistolet agrafeur, des chargeurs préchargés d'agrafes pour cuir chevelu et des pinces de retrait. Les agrafes Raney pour cuir chevelu servent à assurer l'hémostase en empêchant des saignements artériels provenant de petits vaisseaux cutanés et de vaisseaux plus profonds sous le cuir chevelu. Les agrafes pour cuir chevelu appliquent une force sur ce dernier grâce à l'effet ressort incorporé à l'agrafe explicitement conçue dans ce but, et implicitement en raison de la composition de l'agrafe en plastique souple. Chaque agrafe contrôle le saignement au niveau local le long du segment sur lequel elle est posée ; le nombre d'agrafes nécessaire pour obtenir l'hémostase est donc régi par la longueur de l'incision. Les agrafes sont placées en tandem le long du bord de l'incision, à 1 cm d'intervalle maximum les unes des autres.

Les agrafes pour cuir chevelu sont vertes afin de les rendre plus visibles et sont pourvues d'un bord dentelé et d'une zone « articulée » arrondie.

Le pistolet agrafeur, le chargeur préchargé d'agrafes et les pinces de retenue sont emballés **stériles et non pyrogènes** et sont **réservés à un usage unique** (une seule fois).

Indications

Les agrafes Raney pour cuir chevelu assurent l'hémostase lors d'une chirurgie crânienne en empêchant des saignements artériels provenant de petits vaisseaux cutanés et de vaisseaux plus profonds sous le cuir chevelu.

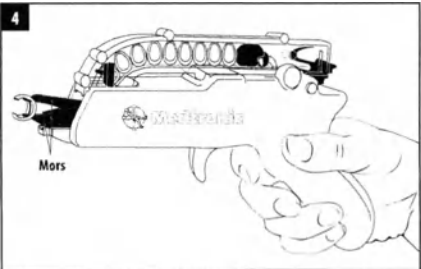
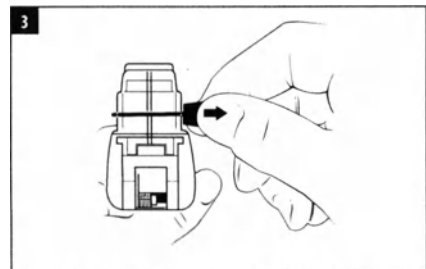
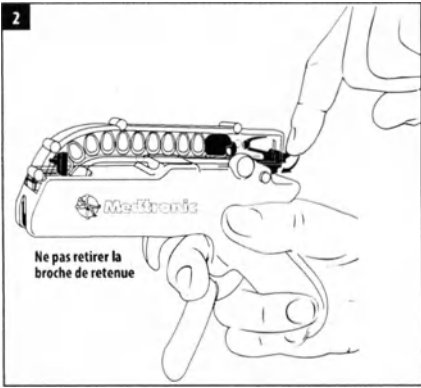
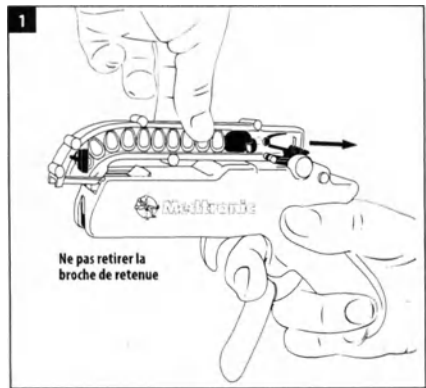
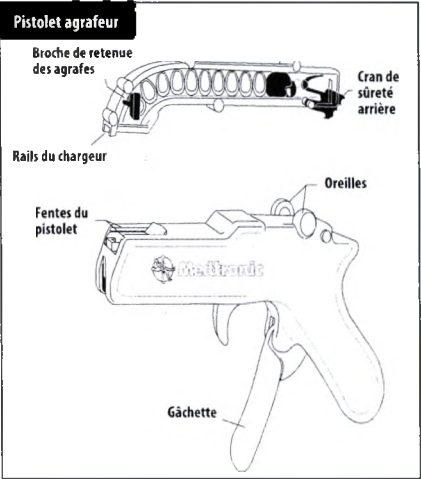
Mode d'emploi

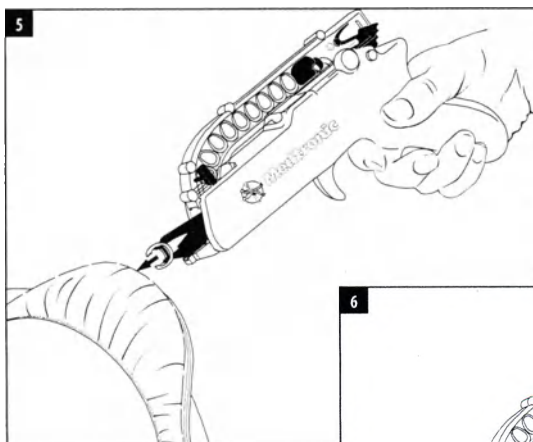
AVERTISSEMENT : le kit de pistolet agrafeur est réservé à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER.

Remarque : ne pas retirer la broche de retenue des agrafes avant l'étape 3.

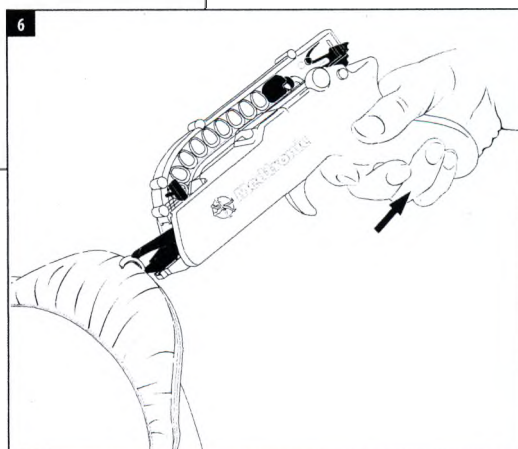
Pour utiliser le pistolet agrafeur :

- Aligner les rails du chargeur avec les fentes du pistolet (Fig. 1). Glisser le chargeur vers l'arrière du pistolet agrafeur entre les oreilles du pistolet.
- S'assurer que le cran de sûreté est bien en place dans la fente à l'arrière du pistolet (Fig. 2).
Remarque : ne pas libérer le cran de sûreté arrière avant que le chargeur ne soit complètement vide.
- Retirer la broche de retenue des agrafes (Fig. 3).
Remarque : une fois que la broche de retenue est retirée, ne pas enlever le chargeur avant qu'il ne soit complètement vide.
- Appuyer fermement sur la gâchette jusqu'à la butée, sans la libérer (Fig. 4).





5. Appuyer COMPLÈTEMENT une agrafe sur le cuir chevelu jusqu'à ce que le bord de « l'articulation » de l'agrafe touche le bord du cuir chevelu (Fig. 5).
6. Appuyer plus fort sur la gâchette pour dépasser la butée et libérer l'agrafe (Fig. 6).
7. Libérer la gâchette pour laisser les mors se rétracter complètement (Fig. 7). Les agrafes se chargent automatiquement dans les mors.
8. Pour utiliser le reste des agrafes, recommencer les étapes 4 à 7 jusqu'à ce que le chargeur soit vide. Le chargeur peut alors être libéré et retiré du pistolet.



Remarque : ne pas libérer le chargeur avant qu'il ne soit complètement vide sous risque que le pistolet n'éjecte des agrafes.

9. Pour retirer un chargeur vide, soulever le cran de sûreté arrière et glisser le chargeur vers l'avant (Fig. 8).

Présentation

Le pistolet agrafeur, le chargeur préchargé d'agrafes pour cuir chevelu et les pinces de retenue sont emballés **stériles et non pyrogènes** et sont réservés à un **usage unique** (une seule fois). Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. La restérilisation peut endommager le produit et aboutir éventuellement à des lésions au patient. Medtronic Neurosurgery décline toute responsabilité pour un produit qui a été restérilisé.

Informations aux patients

Il appartient au praticien d'informer les patients et/ou leurs représentants en ce qui concerne l'utilisation de ces produits lors d'interventions chirurgicales. Ces informations doivent inclure une description des avertissements, mises en garde et complications possibles qui y sont associés, ainsi qu'une explication d'autres produits et traitements éventuels.

Contre-indications

Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter, les cas suivants : maladies généralisées, troubles métaboliques, sensibilités ou allergies aux matériaux des agrafes pour cuir chevelu, infections évolutives ou latentes et états du cuir chevelu excluant la pose d'agrafes.

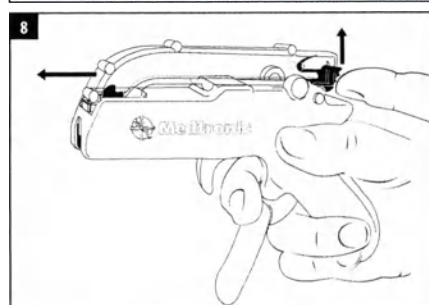
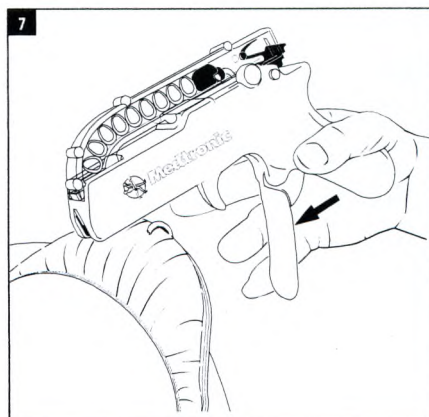
Avertissements et mises en garde

Le praticien doit complètement maîtriser les techniques chirurgicales relatives à ce dispositif avant son utilisation. La pose correcte des agrafes pour cuir chevelu relève de la compétence du praticien. Des complications consécutives à une erreur de diagnostic ou de technique opérationnelle sont sous la responsabilité du praticien.

Jeter les composants du pistolet agrafeur conformément aux règlements locaux.

Complications possibles

Les risques généraux comprennent des infections et une nécrose. Le patient doit être averti de ces risques ainsi que de tous autres risques associés à une neurochirurgie, à une chirurgie générale et à une anesthésie.



Modalité de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, pour être acceptés pour remplacement ou crédit, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité de produit ou d'un mauvais étiquetage. La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et elle sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur ») que le produit (« Produit ») à usage unique ou réutilisable ci-joint, acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, est pratiquement exempt de vices de matériaux et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour des Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique anormale, un usage inapproprié, une manipulation incorrecte, un acte de négligence, des essais non conformes, une utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore une utilisation quelconque ou toute procédure médicale auxquelles les produits ne sont pas destinés.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou à l'octroi d'un crédit à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, en autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifié par écrit, dans les quatre vingt dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de toute défectuosité signalée, (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre vingt dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, États-Unis, sauf indication contraire par Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses de ce paragraphe, l'Acheteur ne sera pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DÉCOULANT OU LIÉES À LA VENTE OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

Klammerpistole

Beschreibung

Das für den einmaligen Gebrauch bestimmte Klammerpistolen-Set enthält eine Klammerpistole, ein geladenes Magazin mit Skalpkammern und eine Zange für die Entfernung der Klammern. Es werden Raney-Skalpklammern für die Herbeiführung einer Hämostase verwendet, indem eine Arterienblutung der kleinen Blutgefäße der Haut und tieferen Blutgefäße unter dem Skalp verhindert wird. Über die in die Klammer eingebaute Federwirkung üben Skalpkammern explizit als Feder und implizit als Folge des biegbaren Kunststoffklammerdesigns Kraft auf den Skalp aus.

Jede Klammer kontrolliert das Bluten lokal entlang des Abschnitts, auf dem sie angebracht ist, daher richtet sich die Anzahl der für die Hämostase benötigten Klammern nach der Länge des Schnitts. Klammern werden in Paaren entlang der Schnittkante platziert, wobei die Zwischenräume zwischen den Klammern nicht größer als 1 cm sein dürfen.

Skalpkammern sind grün zur verbesserten Sichtbarkeit und sind mit einer Zahnkante und einem runden „Gelenk“-Bereich konstruiert.

Die Klammerpistole, das Magazin mit Klammern und die Zange zum Entfernen der Klammern werden **steril** und **nicht-pyrogen** geliefert und sind nur für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt.

Indikationen

Die in der Klammerpistole verwendeten Raney-Klammern führen bei Schädeloperationen eine Hämostase herbei, indem sie die Arterienblutung aus kleinen Blutgefäßen der Haut und tieferen Blutgefäßen unter dem Skalp verhindern.

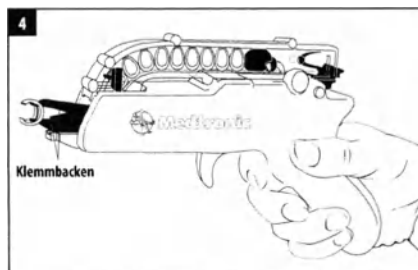
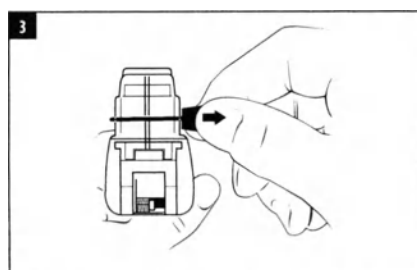
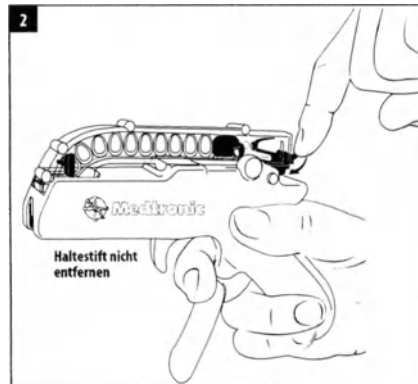
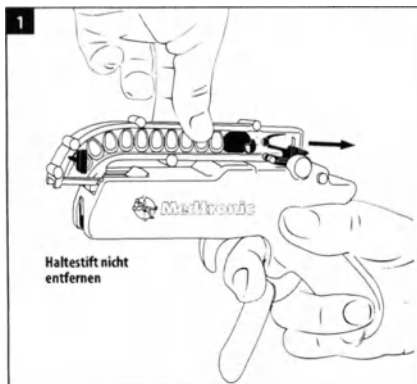
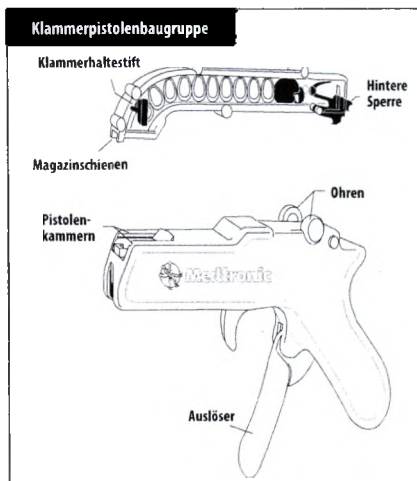
Gebrauchsanweisung

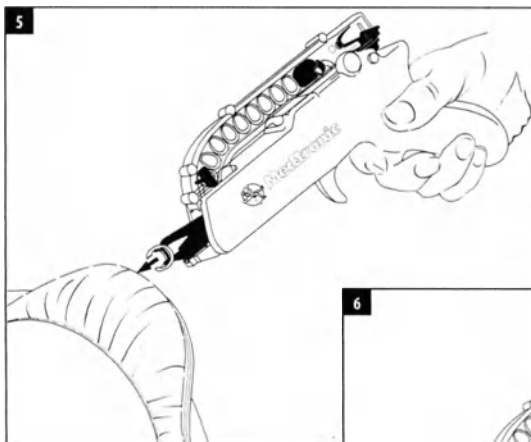
ACHTUNG: Das Klammerpistolen-Set ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.

Hinweis: Den Klammerhaltestift nicht vor Schritt 3 entfernen.

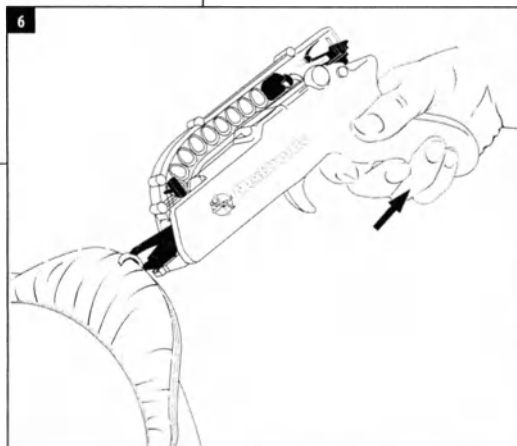
Verwendung der Klammerpistole:

1. Die Magazinschienen mit den Pistolenkammern ausrichten (Abb. 1). Das Magazin zum hinteren Ende der Klammerpistole zwischen die Ohren der Pistole schieben.
2. Darauf achten, dass die hintere Sperre in der Raste auf der Rückseite der Pistole gesichert ist (Abb. 2).
Hinweis: Die hintere Sperre erst lösen, wenn das Magazin vollständig geleert ist.
3. Den Klammerhaltestift entfernen (Abb. 3).
Hinweis: Wenn der Stift entfernt ist, darf das Magazin erst entnommen werden, wenn es vollständig geleert ist.
4. Den Auslöser fest drücken, bis es zum Anschlag kommt, ohne dabei den Auslöser loszulassen (Abb. 4).





- 5 Die Klammer VOLLSTÄNDIG in den Skalp drücken, bis die „Gelenk“-Kante der Klammer die Skalpante berührt (Abb. 5).
- 6 Den Auslöser fester drücken, um den Anschlag zu überwinden und die Klammer auszulösen (Abb. 6).
- 7 Den Auslöser loslassen, sodass die Klemmbacken vollständig eingefahren werden (Abb. 7). Eine neue Klammer wird automatisch in die Klemmbacken geladen.
- 8 Zur Verwendung der restlichen Klammern Schritte 4 - 7 wiederholen, bis das Magazin leer ist. Das Magazin kann jetzt gelöst und von der Pistole entfernt werden.



Hinweis: Das Magazin erst lösen, wenn es vollständig geleert ist. Wenn das Magazin vor der Entnahme nicht vollständig geleert ist, werden Klammern von der Pistole ausgeworfen.

9. Zum Entfernen des leeren Magazins die hintere Sperre anheben und das Magazin nach vorne schieben (Abb. 8).

Lieferart

Die Klammerpistole, das Klammerpistolensmagazin mit Skalpkammern und die Zange zum Entfernen der Klammern werden **steril und nicht-pyrogen** geliefert. Sie sind nur für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt. Nicht resterilisieren.

Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden. Eine Resterilisation kann das Produkt beschädigen und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen. Medtronic Neurosurgery übernimmt keine Verantwortung für die Leistungsfähigkeit von Produkten, die resterilisiert wurden.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass seine Patienten und/oder deren Stellvertreter hinsichtlich der Verwendung dieser Produkte während des chirurgischen Verfahrens aufgeklärt werden. Dazu gehören eine Beschreibung der entsprechenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen sowie eine Erklärung möglicher Alternativprodukte und -behandlungen.

Kontraindikationen

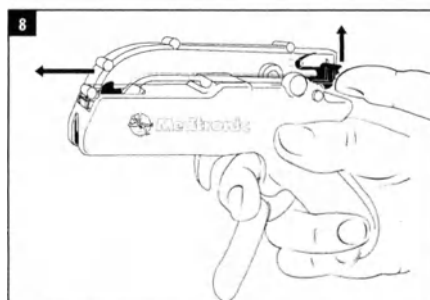
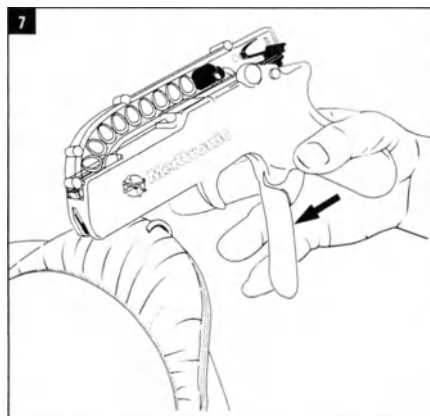
Kontraindikationen sind u. a. angezeigt bei Patienten mit systemischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen, Empfindlichkeit bzw. Allergie gegenüber Skalpkammermaterialien, aktiven oder latenten Infektionen und einem Zustand des Skalps, der die Anbringung der Skalpkammern ausschließt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist ratsam, dass der Chirurg eingehend mit der chirurgischen Methode in Bezug auf die Verwendung dieses Geräts vertraut ist. Der Chirurg ist für die richtige Anbringung der Skalpkammern verantwortlich. Komplikationen aufgrund inkorrektter Diagnose und Operationsmethoden liegen in der Verantwortung des Chirurgen. Bestandteile des Klammerpistolensystems in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Komplikationen

Zu den allgemeinen Risiken können Infektionen und Nekrose gehören. Der Patient sollte über diese und weitere Risiken in Verbindung mit Neurochirurgie, allgemeiner Chirurgie und der Verwendung von Anästhesie aufgeklärt werden.



Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unberührtem Herstellersiegel zurückgesendet werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in welchen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesendet werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Gewährleistung

A. Standardmäßige begrenzte Gewährleistung. Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endbenutzer-Käufer („Käufer“), dass das vom Käufer erworbene beiliegende Produkt für den Einmalgebrauch bzw. den Wiedergebrauch („Produkt“) zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer im Wesentlichen frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Medtronic Neurosurgery übernimmt keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen) oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Ausschließlicher Rechtsbehelf. Der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers und die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery bei einer Verletzung der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, dass Medtronic Neurosurgery nach eigenem Ermessen das Produkt ersetzt oder dem Käufer den tatsächlich bezahlten Nettobetrag dieses Produkts gutschreibt, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich in Kenntnis gesetzt wird, dass das Produkt nicht dem Standard entspricht, mit Angabe einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; dass (ii) ein solches Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produktes durch den Käufer F.O.B. an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, oder an eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgeschickt wird und dass (iii) Medtronic Neurosurgery in angemessen befriedigender Weise davon überzeugt ist, dass die angeführten Beanstandungen tatsächlich existieren. Außer wie ausdrücklich in diesem Abschnitt festgelegt, ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Gewährleistungen. ABGESEHEN VON DER BEGRENZTEN GEWÄHRLEISTUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER LEHNT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN UND ZUSICHERUNGEN DER MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Πιστόλι αγκτήρων

Περιγραφή

Το μίας χρήσης αναλώσιμο κιτ πιστολιού αγκτήρων της Medtronic Neurosurgery περιέχει ένα πιστόλι αγκτήρων, γεμιστήρες με αγκτήρες για το τριχωτό της κεφαλής και λαβίδες αφαίρεσης. Οι αγκτήρες του τριχωτού της κεφαλής τύπου Raney χρησιμοποιούνται για την αιμόσταση προλαμβάνοντας την αρτηριακή αιμορραγία από μικρά αγγεία του δέρματος και εν τω βάθει αγγεία κάτω από το τριχωτό της κεφαλής. Οι αγκτήρες του τριχωτού της κεφαλής ασκούν πίεση σε αυτό, μέσω της δράσης αναπήδησης που δημιουργείται άμεσα μέσα στον αγκτήρα, αλλά και εμμέσως ως αποτέλεσμα της εύκαμπτης κατασκευής των πλαστικών αγκτήρων.

Κάθε αγκτήρας ελέγχει την αιμορραγία τοπικά κατά μήκος του τμήματος στο οποίο εφαρμόζεται. Για το λόγο αυτό ο αριθμός των αγκτήρων που απαιτείται για την αιμόσταση ορίζεται από το μήκος της τομής. Οι αγκτήρες τοποθετούνται ανά δύο κατά μήκος του άκρου της τομής, με ενδιάμεση απόσταση μεταξύ των αγκτήρων όχι μεγαλύτερη από 1 cm.

Οι αγκτήρες του τριχωτού της κεφαλής έχουν πράσινο χρώμα ώστε να φαίνονται καλύτερα και έχουν σχεδιαστεί με ένα οδοντωτό άκρο και μία κυκλική περιοχή σημείου ένωσης.

Το πιστόλι αγκτήρων, ο γεμιστήρας με τους αγκτήρες και η λαβίδα αφαίρεσης συσκευάζονται **αποστειρωμένα** είναι **μη πυρετογόνα** και προορίζονται **μόνο για μία (μία φορά) χρήση**.

Ενδείξεις

Οι αγκτήρες τύπου Raney για το πιστόλι αγκτήρων της Medtronic Neurosurgery παρέχουν αιμόσταση κατά την επέμβαση στο κρανίο, προλαμβάνοντας την αρτηριακή αιμορραγία από μικρά αγγεία του δέρματος και εν τω βάθει αγγεία κάτω από το τριχωτό της κεφαλής.

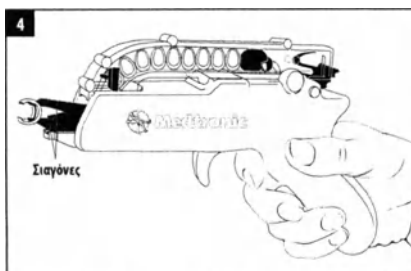
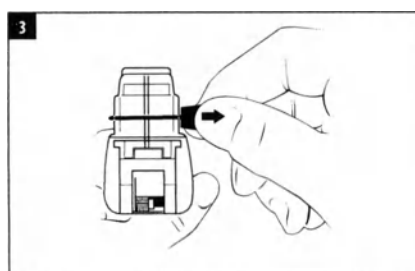
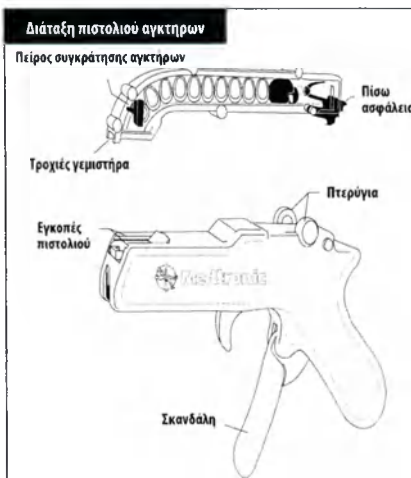
Οδηγίες χρήσης

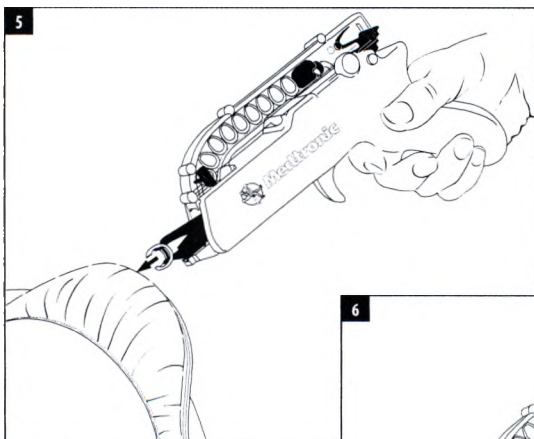
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το κιτ πιστολιού αγκτήρων είναι σχεδιασμένο **μόνο για μία χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.**

Σημείωση: Μην αφαιρείτε τον πείρο συγκράτησης των αγκτήρων έως ότου φτάσετε στο Βήμα 3.

Για να χρησιμοποιήσετε το πιστόλι αγκτήρων:

1. Ευθυγραμμίστε τις τροχιές του γεμιστήρα στις εγκοπές του πιστολιού (Εικ. 1). Ολισθήστε το γεμιστήρα προς το πίσω μέρος του πιστολιού αγκτήρων μεταξύ των πτερυγίων του πιστολιού.
2. Βεβαιώνεστε ότι η πίσω ασφάλεια είναι κλειστή μέσα στην εγκοπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του πιστολιού (Εικ. 2). **Σημείωση:** Μην απελευθερώνετε την πίσω ασφάλεια εάν προηγουμένως δεν έχει αδειάσει εντελώς ο γεμιστήρας.
3. Αφαιρέστε τον πείρο συγκράτησης των αγκτήρων (Εικ. 3).

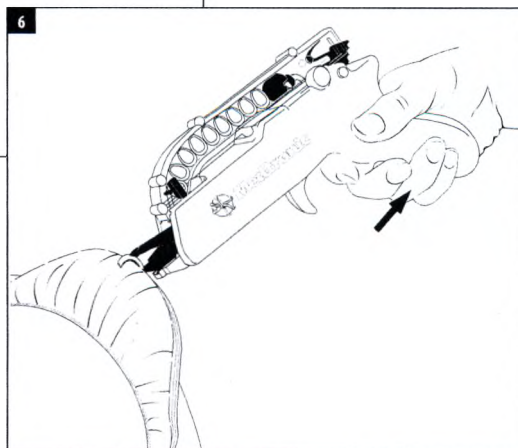




8. Για να χρησιμοποιήσετε τους υπόλοιπους αγκτήρες, επαναλάβετε τα βήματα 4-7 έως ότου αδειάσει ο γεμιστήρας. Ο γεμιστήρας μπορεί πλέον να ελευθερωθεί από τη θέση του και να αφαιρεθεί από το πιστόλι.

Σημείωση: Μην απελευθερώνετε τον γεμιστήρα εάν προηγουμένως δεν έχει αδειάσει εντελώς. Εάν δεν αδειάσει εντελώς ο γεμιστήρας προτού τον αφαιρέσετε, τότε οι αγκτήρες θα εκτοξευθούν από το πιστόλι.

9. Για να αφαιρέσετε τον άδαιο γεμιστήρα, ανασκευάστε την πίσω ασφάλεια και γλιστρήστε τον γεμιστήρα προς τα εμπρός (Εικ. 8).



Σημείωση: Όταν αφαιρεθεί ο πείρος, μην αφαιρείτε τον γεμιστήρα αν δεν έχει αδειάσει εντελώς.

4. Πιέστε τη σκανδάλη δυνατά έως ότου υπάρξει εμπλοκή, χωρίς να αφηστέτε τη σκανδάλη (Εικ. 4).
5. Σπρώξτε τον αγκτήρα ΠΛΗΡΩΣ μέσα στο τριχωτό της κεφαλής έως ότου το σημείο ένωσης του αγκτήρα ερθεί σε επαφή με το άκρο του τριχωτού. (Εικ. 5).
6. Πατήστε πιο δυνατά τη σκανδάλη για να υπερβείτε το σημείο εμπλοκής και αφηστέτε τον αγκτήρα (Εικ. 6).
7. Αφήστε τη σκανδάλη για να μπορέσουν οι σιαγόνες να συμπυκνωθούν πλήρως (Εικ. 7). Στις σιαγόνες θα φορτωθεί αυτομάτως ένας νέος αγκτήρας.

Τρόπος Διάθεσης

Το πιστόλι αγκτήρων, ο γεμιστήρας με τους αγκτήρες και η λαβίδα αφαίρεσης είναι **αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα**. Προορίζονται για **μία (μία φορά) μόνο χρήση**. Μην επαναποστειρώνετε.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η επαναποστείρωση μπορεί να βλάψει το προϊόν και να οδηγήσει ενδεχομένως και σε τραυματισμό του ασθενούς. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση οποιασδήποτε προϊόντος το οποίο **δεν** επαναποστειρωθεί.

Ενημέρωση του ασθενούς

Ο ιατρός φέρει την ευθύνη για την ενημέρωση των ασθενών η/και των εκπροσώπων τους σχετικά με τη χρήση αυτών των προϊόντων κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών. Αυτό θα μπορούσε να περιλάβει μια περιγραφή των συνεπαγόμενων προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και επιπλοκών καθώς και μια επεξήγηση των πιθανών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

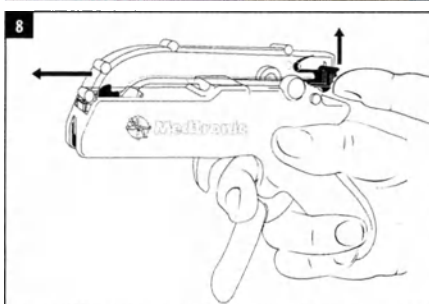
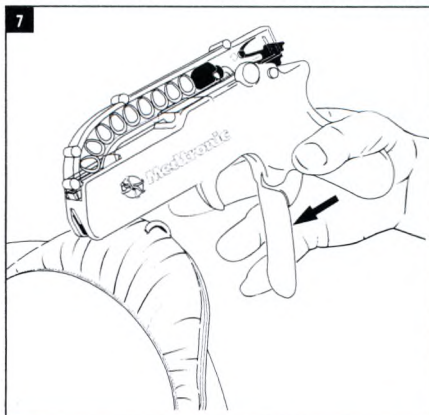
Αντενδείξεις

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, αλλά δεν περιορίζονται σε ασθενείς με: συστηματικές νόσοι, μεταβολικές διαταραχές, ευαισθησία ή αλλεργίες στα υλικά των αγκτήρων του τριχωτού της κεφαλής, σε ενεργές ή λανθάνουσες λοιμώξεις και καταστάσεις του τριχωτού της κεφαλής, οι οποίες αποκλείουν την εφαρμογή αγκτήρων στο τριχωτό της κεφαλής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συνιστάται όπως ο χειρουργός είναι καλά εξοικειωμένος με τις χειρουργικές πρακτικές που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη για την ορθή εφαρμογή των αγκτήρων του τριχωτού. Για τις επιπλοκές που οφείλονται σε εσφαλμένη διάγνωση και χειρουργική τεχνική, υπεύθυνος είναι ο χειρουργός.

Απορρίπτετε το σύστημα πιστολιού αγκτήρων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Επιπλοκές

Στους γενικούς κινδύνους μπορεί να περιλαμβάνονται λοιμώξεις και η νεκρωση. Ο ασθενής πρέπει να λαβεί γνώση αυτών των κινδύνων και άλλων σχετικών με τη νευροχειρουργική, τη γενική χειρουργική και τη χρήση αναισθησίας.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση η παροχή πίστωσης, θα πρέπει να είναι κλειστή η συσκευασία τους και να μην έχουν ανοιχτεί οι σφραγίδες του κατασκευαστή, εκτός αν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για κάποιο ελάττωμα ή για εσφαλμένη ετικετα. Ο καθορισμός ενός προϊόντος ως ελαττωματικού ή μιας ετικέτας ως λανθασμένης θα γίνει τελικά και αμετακλήτα από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα τα οποία παρέμειναν στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνουν αποδεκτά προς αντικατάσταση η παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

A. Καθιερωμένη περιορισμένη εγγύηση. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό αγοραστή (εφεξής ο "Αγοραστής") ότι το εσωκλειστό, μίας χρήσης προϊόν (εφεξής "το Προϊόν") που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παραδοσης του στον Αγοραστή, δεν θα παρουσιάζει απολυτως κανένα ελάττωμα υλικών ή εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει εγγυήσεις (ρήτες, υπονοούμενες, ή θεσμοθετημένες) για Προϊόντα που τροποποιήθηκαν (με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή υποβλήθηκαν σε ασυνήθιστη καταπονήση, κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, αμέλεια, ακατάλληλες δοκιμές, χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκαν τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο η ιατρική διαδικασία για την οποία τα Προϊόντα δεν ενδείκνυνται.

B. Αποζημίωση. Η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθετηρη της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απολυτή κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, να αντικαταστήσει το Προϊόν ή να πιστώσει το λογαριασμό του Αγοραστή για το καθαρό ποσό που πραγματικά καταβλήθηκε για οποιοδήποτε σχετικό Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί εγγράφως εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν ανταποκρίνεται, καθώς και λεπτομερή εξήγηση στα αγγλικά σχετικά με την οποία υποτιθέμενη μη ανταπόκριση, (ii) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B., στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, ή όπως αλλιώς δηλώσει η Medtronic Neurosurgery, και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει ευλογές και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι οι υποτιθέμενες ατέλειες πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν θα έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

Γ. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ (Α) ΠΑΡΑΠΑΝΩ, Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Η ΣΥΝΘΗΚΗ, ΡΗΤΗ Η ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ, Ο ΔΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΡΝΕΙΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΤΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΕΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Η ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ.

Kapocspisztoly

Leírás

Az egyszerű használatos, eldobható Medtronic Neurosurgery kapocspisztolykészlet tartalmaz egy kapocspisztolyt, skalpkapcsokkal feltöltött tárat, valamint egy eltávolítócsipeszt. A Raney típusú skalpkapcsok úgy biztosítják a vérzéscsillapítást, hogy megakadályozzák a bőr kis ereinek, valamint a skalpban mélyebben fekvő erek artériás vérzését. A skalpkapcsok rugós mechanizmus útján gyakorolnak erőt a skalpra a hajlítható műanyag kapocs kialakításának eredményeképpen.

Az egyes kapcsok az alkalmazott szakasz mentén helyileg csillapítják a vérzést, emiatt a vérzéscsillapításhoz szükséges kapcsok számát a metszés hossza határozza meg. A kapcsokat párosával kell elhelyezni a metszés széle mentén úgy, hogy ne legyen 1 cm-nél nagyobb rés a kapcsok között.

A skalpkapcsok a jobb láthatóság érdekében zöldék, és fogazott szélel, valamint kerek „zsánér” résszel rendelkeznek.

A kapocspisztoly, a kapcsokat tartalmazó tár, valamint az eltávolítócsipesz szállításkor **sterilek és nem pirogének**, és kizárólag **egyszer** (egy alkalommal) **használatok fel**.

Javallatok

A Medtronic Neurosurgery kapocspisztoly Raney típusú kapcsai koponyaműtétek alatti vérzéscsillapításra szolgálnak úgy, hogy megakadályozzák a bőr kisebb ereinek és a skalp alatt mélyebben fekvő erek artériás vérzését.

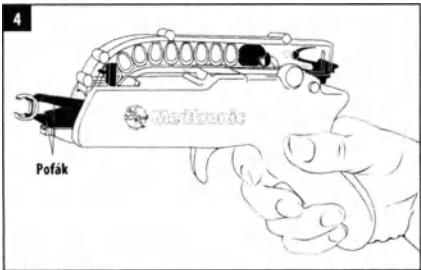
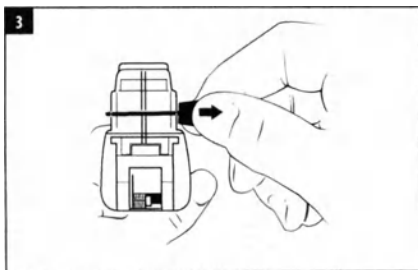
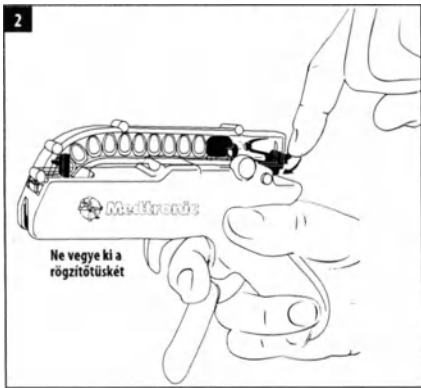
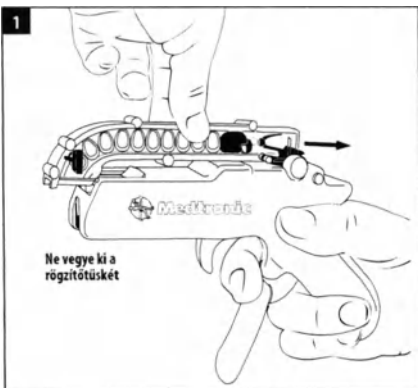
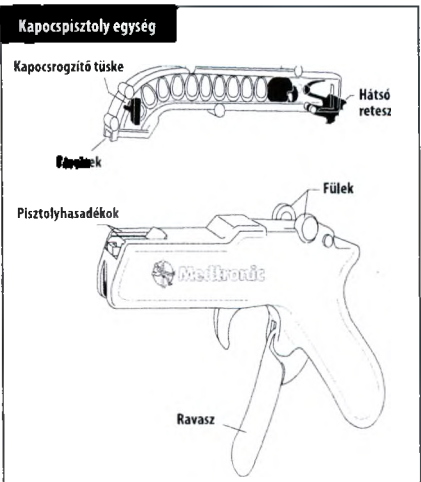
Használati utasítás

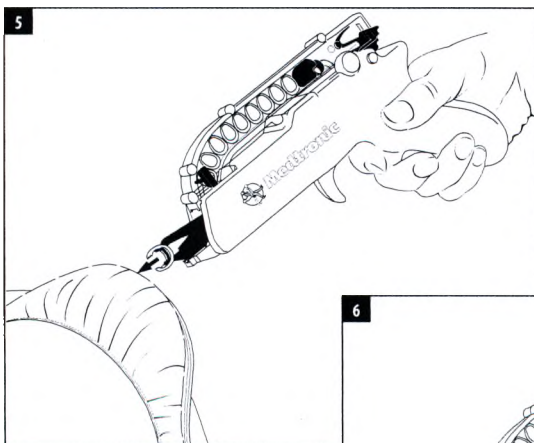
FIGYELMEZTETÉS: A kapocspisztolykészlet kizárólag egyszeri használatra szolgál. ÚJRA STERILIZÁLNI VAGY ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI TILOS

Megjegyzés: Ne vegye ki a kapocsrögzítő tűskét a 3. lépésig.

A kapocspisztoly használatához:

- Hozza egy vonalba a társíneket a pisztoly hasadékaival (1. ábra). Csúsztassa a tárat a kapocspisztoly hátulja felé a pisztoly füle között.
- Ügyeljen rá, hogy a hátsó retesz rögzítve legyen a pisztoly hátulján lévő horonyban (2. ábra).
Megjegyzés: Ne oldja ki a hátsó reteszt addig, amíg a tár teljesen kiürül.
- Vegye ki a kapocsrögzítő tűskét (3. ábra).
Megjegyzés: A tűske eltávolítása után ne vegye ki addig a tárat, amíg az teljesen kiürül.
- Húzza meg határozottan a ravaszt, amíg az megáll anélkül, hogy felengedné azt (4. ábra).
- Nyomja a kapcsot **TELJESEN** a skalpra úgy, hogy a kapocs „zsánér” széle hozzáérjen a skalp széléhez (5. ábra).





Kiszerelés

A kapocspisztoly, a skalpkapcsokat tartalmazó kapocspisztolytar, valamint az eltávolítócsipesz **steril és nem pirogen**. Kizárólag **egyszer** (egy alkalommal) **hasznalhatók fel**. Újra sterilizálásuk tilos.

Ne használja, ha a csomag előzőleg fel lett nyitva vagy sérült. Az újra sterilizálás megkarosíthatja a terméket, és potenciálisan a beteg sérülést okozhatja. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egy újra sterilizált termék teljesítményéért.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a betegeket es/vagy képviselőket/kepviseletit tájékoztatni a jelen termékek műtét során történő alkalmazását illetően. A tájékoztatónak ki kell tennie a kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, illetve a komplikációk ismertetését, és a lehetséges alternatív termékek és kezelekések elmagyarázására.

Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok nem kizárólagosan a következők lehetnek: szisztémás betegségek, anyagcserezavarok, érzékenység vagy allergia a skalpkapocs anyagaival szemben, aktív vagy latens fertőzések, valamint a skalp olyan állapotai, amelyek kizárják a skalpkapcsok alkalmazását.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ajánlatos, hogy a sebész alaposan ismerje az ennek az eszköznek a használatával kapcsolatos műteti eljárásokat. A sebész felelős a skalpkapcsok megfelelő alkalmazásáért. A helytelen diagnosztika, illetve a helytelen műteti technika következtében felmerülő komplikációkért a sebész a felelős.

A kapocspisztoly alkatrészeinek kidobását a helyi előírásoknak megfelelően kell megtenni.

Komplikációk

Az általános kockázatok közé tartozhatnak a fertőzések és a nekrozis. A betegnek tisztában kell lennie ezekkel, illetve az idegsebészettel, általános sebészettel és az altatással kapcsolatos egyéb kockázatokkal.

Visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

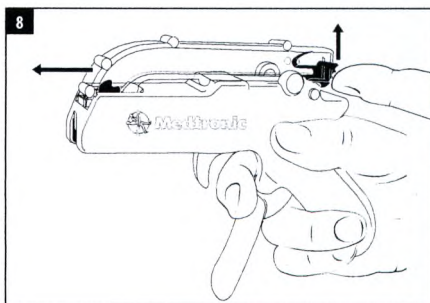
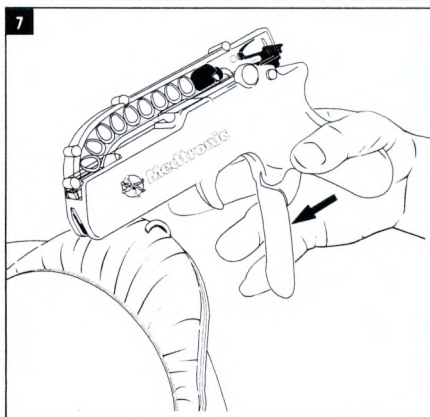
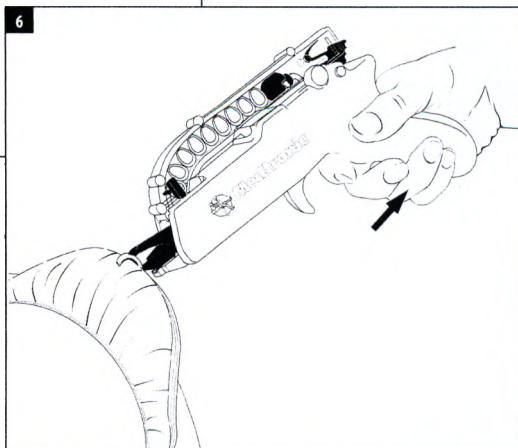
A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói zárolással kell visszaküldeni, egyébként azok nem fogadhatók el cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkezési hiba panaszával visszaküldött termékek kepeznek kivételt.

A Medtronic Neurosurgery fogja eldönteni, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkezési hiba, és a döntés végleges lesz. Cseré vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

6. Húzza meg erősebben a ravaszt az ellenállás leküzdéséhez és a kapocs kioldásához (6. ábra).
7. Engedje el a ravaszt, hogy a pófák teljesen visszahúzódhassanak (7. ábra). Ekkor automatikusan újabb kapocs kerül a pófák közé.
8. A megmaradt kapcsok felhasználásához ismételje meg a 4-7. lépéseket a tár kiürüléséig. Ekkor a tár kioldható és kivehető a pisztolyból.

Megjegyzés: Ne oldja ki a tárat addig, amíg az teljesen kiürül. Ha az eltávolítás előtt nem üríti ki teljesen a tárat, akkor a kapcsok kirepülnek a pisztolyból.

9. Az üres tár eltávolításához emelje meg a hátsó reteszt, és csúsztassa előre a tárat (8. ábra).



Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő”), hogy a vevő által megvásárolt, mellékelt egyszer használható beültethető termék („Termék”) a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezett, beleértett vagy kotelező) sem vállal olyan Termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említettet) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő teszteknek tettek ki, vagy a Termék tervezésétől eltérő más termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használták, vagy Termék rendeltetésének nem megfelelő bármilyen más módon vagy orvosi eljárásban alkalmazták.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a Vevő egyetlen jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, ezen Termék csereje vagy az ilyen Termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg jóváírása lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery írásos értesítést kap a Termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával, attól számított kilencven (90) napon belül, hogy a Vevő átvette a Terméket; (ii) az átvételtől számított 90 napon belül az ilyen Terméket visszaküldik a Medtronic Neurosurgery P.O. B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. címére, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. Az ebben a paragrafusban kifejezetten leírtak kivételével a Vevőnek nincs joga a Termékeket a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni, a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZOAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSÉGET, ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.

Pistola per clip

Descrizione

Il kit monouso della pistola per clip contiene una pistola per clip, caricatori già muniti di clip per cuoio capelluto e pinze di rimozione. Le clip di tipo Raney vengono usate a scopi di emostasi: prevengono l'emorragia arteriosa dai piccoli vasi cutanei e dai vasi più profondi sotto il cuoio capelluto. Le clip applicano forza sul cuoio capelluto in maniera esplicita attraverso l'azione della molla posta all'interno di ogni clip e in maniera implicita grazie alla flessibilità della plastica di cui è composta la clip.

Ciascuna clip controlla l'emorragia localmente lungo il segmento sul quale viene applicata; pertanto, il numero di clip necessarie per l'emostasi dipende dalla lunghezza dell'incisione. Le clip vengono posizionate in tandem lungo il bordo dell'incisione, con non più di 1 cm di spazio tra una clip e l'altra.

Le clip per cuoio capelluto sono di colore verde per migliorarne la visibilità e presentano un bordo dentellato e la parte del "cardine" arrotondata.

La pistola per clip, il caricatore con le clip e le pinze di rimozione sono confezionati **sterili e apirogeni** e vanno utilizzati **una sola volta** (monouso).

Indicazioni

Le clip di tipo Raney per la pistola permettono di ottenere l'emostasi durante interventi chirurgici al cranio prevenendo il sanguinamento arterioso dai piccoli vasi cutanei e dai vasi più profondi sotto il cuoio capelluto.

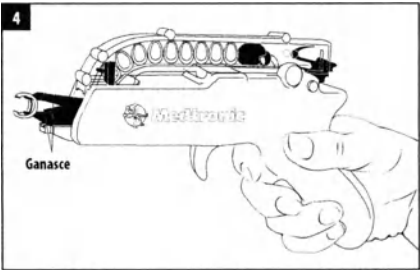
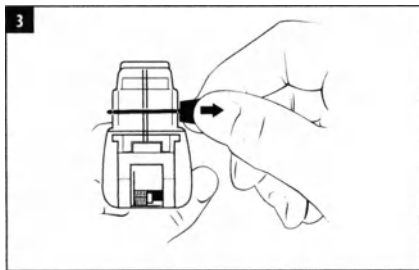
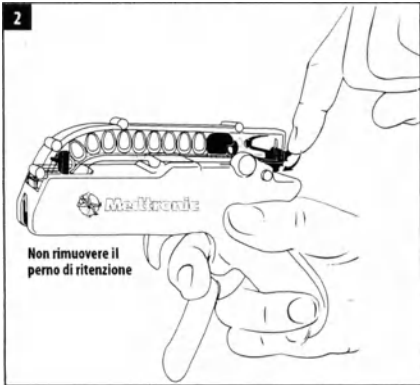
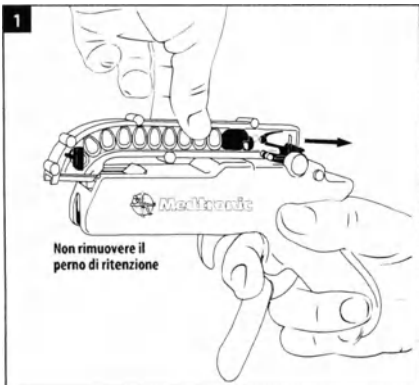
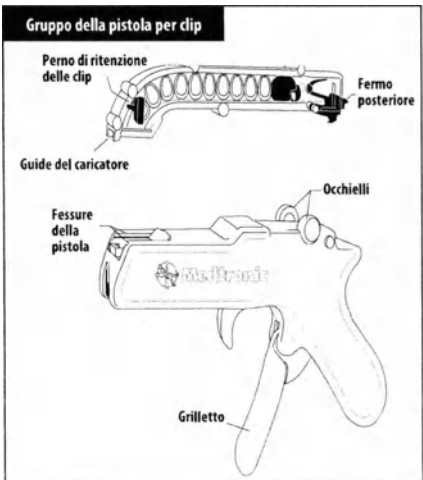
Istruzioni per l'uso

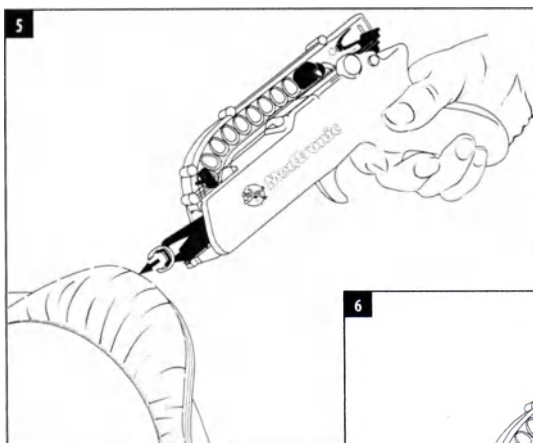
AVVERTENZA. Il kit della pistola per clip è concepito per essere utilizzato **una sola volta**. **NON RISTERILIZZARLO NÉ RIUTILIZZARLO.**

Nota: non rimuovere il perno di ritenzione delle clip fino al passo 3.

Per usare la pistola per clip:

1. Allineare le guide del caricatore con le fessure della pistola (Fig. 1). Far scorrere il caricatore verso il retro della pistola per clip tra gli occhielli della pistola.
 2. Assicurarsi che il fermo posteriore sia fissato nella tacca sul retro della pistola (Fig. 2).
- Nota:** non rilasciare il fermo posteriore fino a quando il caricatore non è completamente vuoto.
3. Rimuovere il perno di ritenzione delle clip (Fig. 3).
- Nota:** una volta tolto il perno, non rimuovere il caricatore fino a quando non è completamente vuoto.
4. Premere il grilletto con forza fino a quando si blocca, senza rilasciare il grilletto (Fig. 4).





5. Spingere la clip **COMPLETAMENTE** nel cuoio capelluto fino a quando il bordo del "cardine" della clip tocca il bordo del cuoio capelluto (Fig. 5).
6. Premere il grilletto con più forza per superare il blocco e rilasciare la clip (Fig. 6).
7. Rilasciare il grilletto per permettere alle ganasce di ritirarsi completamente (Fig. 7). Un'altra clip verrà caricata automaticamente nelle ganasce.
8. Per utilizzare le clip rimanenti, ripetere i passi 4-7 fino a quando il caricatore non è vuoto. Il caricatore può ora essere rilasciato e rimosso dalla pistola.

Nota: non rimuovere il caricatore fino a quando non è completamente vuoto. Se il caricatore non è vuoto prima

della sua rimozione, le clip verranno espulse dalla pistola.

9. Per rimuovere il caricatore vuoto, sollevare il fermo posteriore e far scorrere il caricatore in avanti (Fig. 8).

Confezioni

La pistola per clip, il caricatore della pistola con clip per il cuoio capelluto e le pinze di rimozione sono **sterili e apirogeni**. Vanno utilizzati **una sola volta** (monouso). Non ristilizzare.

Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o è danneggiata. La ristilizzazione può danneggiare il prodotto e causare potenziali lesioni al paziente. La Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un qualsiasi prodotto che sia stato ristilizzato.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare i pazienti e/o i loro rappresentanti riguardo l'uso di questi prodotti durante gli interventi chirurgici, inclusa la descrizione delle avvertenze, precauzioni e complicanze associate a queste procedure, nonché fornire una spiegazione dei possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono, ma non a titolo esclusivo, le malattie sistemiche, i disturbi metabolici, sensibilità o allergie ai materiali della clip, infezioni attive o latenti e condizioni del cuoio capelluto che precludono l'applicazione delle clip.

Avvertenze e precauzioni

È consigliabile che il chirurgo abbia un'ottima conoscenza delle tecniche chirurgiche relative all'uso di questo dispositivo. Il chirurgo è responsabile dell'applicazione corretta delle clip per cuoio capelluto. Il chirurgo è anche responsabile di complicanze dovute ad una diagnosi o tecnica chirurgica errata.

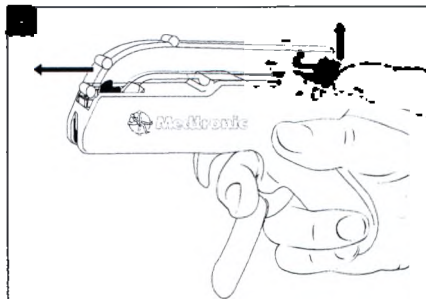
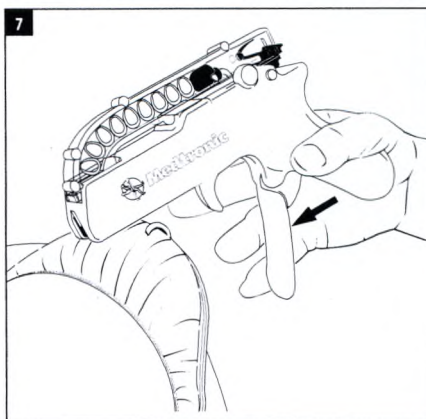
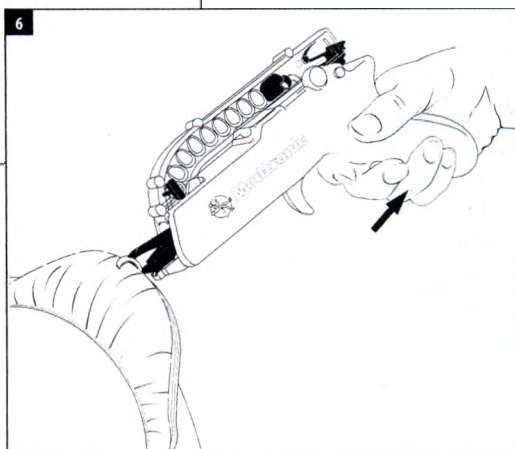
Smaltire i componenti del kit della pistola per clip secondo le norme vigenti locali.

Complicanze

I rischi generali possono comprendere infezioni e necrosi. Al paziente devono essere resi noti questi e altri rischi associati agli interventi di neurochirurgia, di chirurgia generale e all'uso dell'anestesia.

Restituzione

I prodotti devono essere restituiti nelle confezioni originali, con il sigillo del produttore intatto, e saranno sostituiti o verrà applicato un credito a meno che il reso sia stato necessario a causa di difetto o



errata etichettatura del prodotto. La determinazione di prodotto difettoso o di errata etichettatura sarà effettuata dalla Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà finale. I prodotti non saranno accettati per sostituzioni o credito se sono rimasti in possesso del cliente per un periodo superiore a 90 giorni.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. La Medtronic Neurosurgery garantisce all'acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna, l'allegato prodotto riutilizzabile o monouso ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione. La Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per quei Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati in questo documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, abuso, uso improprio, negligenza, collaudo improprio, uso con prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i Prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico della Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente sarà, a scelta e discrezione esclusiva della Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) la Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data del ricevimento del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato alla Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California, 93117, USA, o altro indirizzo designato dalla Medtronic Neurosurgery; (iii) la Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Tranne quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto di restituire i Prodotti alla Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione scritta della Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPlicita O IMPLICITa. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UN UTILIZZO PARTICOLARE. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME ALCUN'ALTRA RESPONSABILITÀ CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO, NÉ AUTORIZZA ALCUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DELLA MEDTRONIC NEUROSURGERY.

Klipspistol

Beskrivelse

Medtronic Neurosurgery klippistolsett til engangsbruk består av en klippistol, forhandsladede magasiner med kranieklips og en tang for fjerning. Kranieklipsen av Raney-typen brukes til å oppnå hemostase ved å forhindre arteriell blødning fra små blodkar i huden og dypereliggende kar under kraniet. Kranieklips påfører kraniet kraft via klipsens innebygde fjærmekanisme, eksplisitt som en fjær og implisitt som et resultat av den bøyelige plasten som klipsen er fremstilt av.

Hver klip kontrollere blødning lokalt, langs segmentet den påføres. Antallet nødvendige klips for å oppnå hemostase avhenger derfor av lengden på incisjonen. Klipsene plasseres i tandem langs incisjonskanten, med ikke mer enn 1 cm mellomrom mellom klipsene.

Kranieklips er grønnfargede slik at de skal være lette å se, og de er utformet med en taggete kant og et rundt "vinklet" område.

Klippistol, magasinet med klips og tangen for uttrekking leveres **sterile og ikke-pyrogene** og de er **kun til engangsbruk** (én gang).

Indikasjoner

Medtronic Neurosurgery klippistol med klips av Raney-type oppnår hemostase under kranieall kirurgi ved å forhindre arteriell blødning fra små blodkar i huden og dypereliggende kar under kraniet.

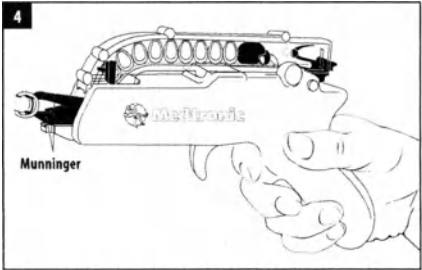
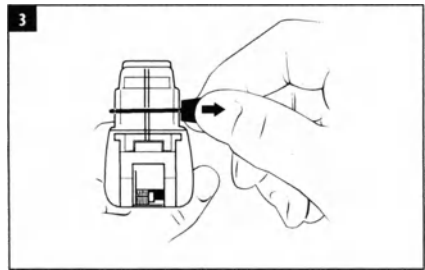
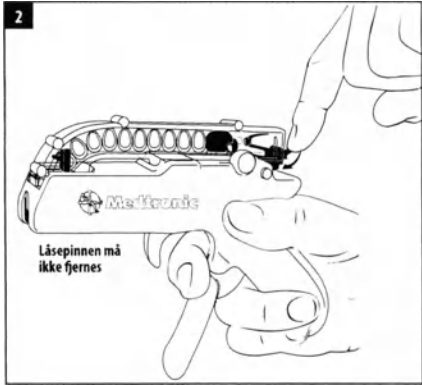
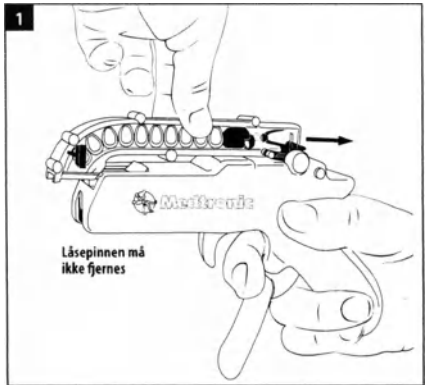
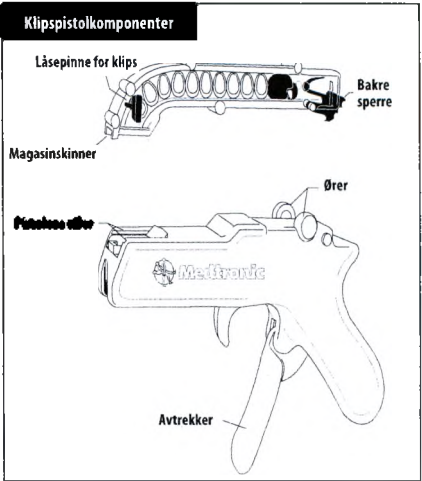
Bruksanvisning

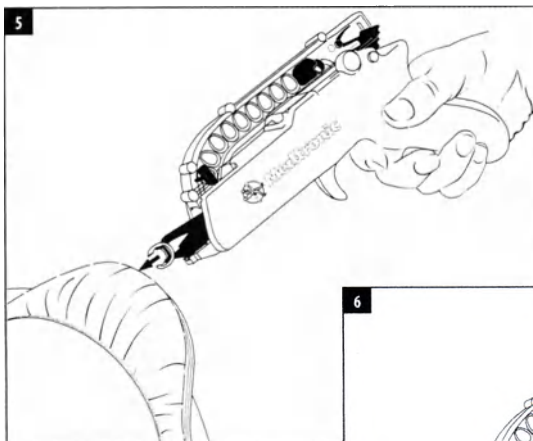
ADVARSEL: Klippistolsettet er kun til engangsbruk. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES.

Merk: Klipsens låsepinne må ikke fjernes før i trinn 3.

Bruke klippistol:

1. Innrett magasinets kinner med pistolens riller (fig. 1). Skyv magasinet mot baksiden av klippistolens mellom pistolørene.
2. Påse at bakre sperre er festet i innsnittet bak på pistolen (fig. 2).
- Merk:** Frigjør ikke den bakre sperren før magasinet er helt tomt.
3. Ta ut klipsens låsepinne (fig. 3).
- Merk:** Etter at pinnen er fjernet må ikke magasinet tas ut før det er helt tomt.
4. Trykk på avløseren frem til den stopper, uten å slippe opp avløseren (fig. 4).
5. Trykk klipsen HELT mot kraniet frem til den "vinklede" delen av klipsen berører kraniekanten (fig. 5).
6. Trykk hardt på avløseren slik at stoppmekanismen gir etter, og frigjør klipsen (fig. 6).
7. Slipp avtrekkeren slik at munningene kan trekkes helt tilbake (fig. 7). En ny klips vil automatisk lades i munningene.





Må ikke brukes hvis emballasjen har vært åpnet eller er skadet. Resterilisering kan skade produktet og muligens føre til pasientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller pasientens representant(er) om bruken av disse produktene under kirurgiske prosedyrer. Informasjonen må omfatte en beskrivelse av relaterte advarsler, forholdsregler, komplikasjoner og en forklaring om mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, pasienter med: systemiske sykdommer, stoffskifteforstyrrelser, følsomhet eller allergier mot kranieklipsmaterialer, aktive eller latente infeksjoner og kranieforhold som utelukker anvendelse av kranieklips.

Advarsler og forholdsregler

Det anbefales at kirurgen gjør seg grundig kjent med de kirurgiske teknikker i forbindelse med bruken av dette utstyret. Kirurgen er ansvarlig for at kranieklips brukes på korrekt måte. Komplikasjoner som oppstår på grunn av feil diagnose eller operasjonsteknikk er kirurgens ansvar.

Kasser klippistolssystemets komponenter i henhold til lokale reguleringer.

Komplikasjoner

Generelle risikoer kan inkludere infeksjoner og nekroser. Pasienten må gjøres oppmerksom på disse risikoene og andre risikoer som forbindes med neurokirurgi, generell kirurgi og bruken av anestesi.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller kreditt må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket. Bestemmelsen om et produkt er defekt eller har feil etikett skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at det vedlagte produktet til engangsbruk eller gjenbruk ("Produkt") kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale

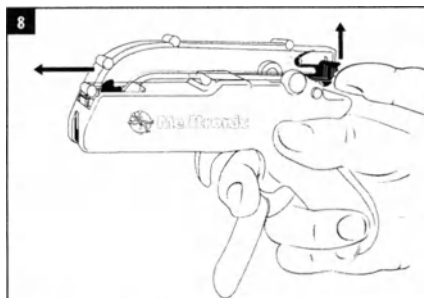
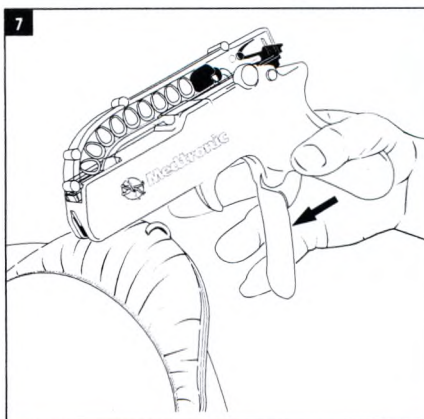
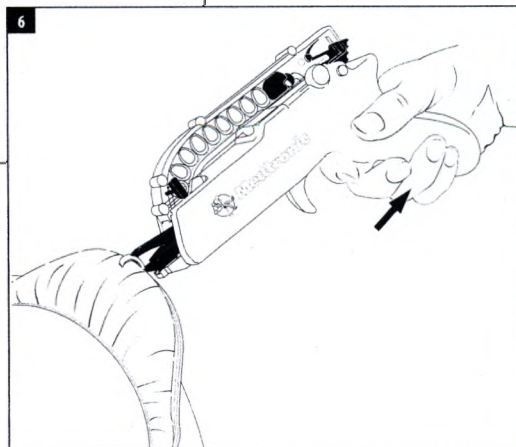
8. Genta trinn 4-7 for å bruke de gjenværende klipsene, frem til magasinet er tomt. Magasinet kan nå frigjøres og tas ut av pistolen.

Merk: Frigjør ikke magasinet før det er helt tomt. Hvis magasinet ikke tømmes helt før det tas ut, vil klips skytes ut av pistolen.

9. Løft den bakre sperren og skyv magasinet fremover for å ta ut det tomme magasinet (fig. 8).

Levering

Klippistol, magasinet med kranieklips og tang for uttrekking leveres **sterile og ikke-pyrogene**. De er **kun** beregnet til **engangsbruk** (en gang). Ma ikke resteriliseres.



og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet heri) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil drift, vanstall, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var beregnet på eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indiserte.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eksklusive rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar, for brudd på ovenstående garanti skal være at Medtronic Neurosurgerys kan i henhold til sitt eget skjønn, velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk var betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter Kjøperen har mottatt Produktet om at Produktet ikke var i samsvar med standarden, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuell påstått manglende samsvar, (ii) dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIE GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

Aplikator do zakładania klipsów

Opis produktu

Zestaw jednorazowego użytku do zakładania klipsów z aplikatorem firmy Medtronic Neurosurgery zawiera aplikator, załadowane magazynki z klipsami do zszywania skóry głowy oraz kleszczyki do usuwania klipsów. Klipsy do skóry głowy typu Raney stosuje się do zapewnienia hemostazy poprzez zapobieganie krwawieniu z drobnych tętniczek skóry głowy oraz położonych pod nią naczyń. Siła zacisku na skórze klipsów do skóry głowy jest sumą sił sprężystości wynikających z zewnętrznej sprężystej budowy klipsa oraz jego budowy wewnętrznej ze sprężystego tworzywa sztucznego.

Każdy klips zapewnia lokalną kontrolę krwawienia w miejscu aplikacji, zatem ilość użytych klipsów zależy od długości zaopatrywanego nacięcia. Klipsy zakładane są dwójkami wzdłuż brzegów rany; odstępy nie powinny być większe od 1 cm.

Klipsy do skóry głowy mają zielony kolor zapewniający lepszą ich widoczność. Posiadają one ząbkowane brzozy oraz zaokrąglony korpus.

Aplikator do zakładania klipsów, magazynki z klipsami oraz kleszczyki do usuwania klipsów są pakowane w sposób sterylny i niepirogenny oraz przeznaczone są do **jednorazowego** (jeden raz) **użytku**.

Wskazania

Aplikator do zakładania klipsów typu Raney firmy Medtronic Neurosurgery zapewnia hemostazę podczas procedur chirurgicznych w obrębie czaszki poprzez zapobieganie krwawieniu z drobnych tętniczek skóry głowy oraz położonych pod nią naczyń.

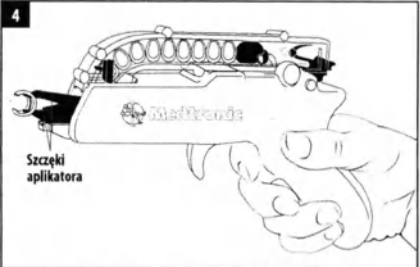
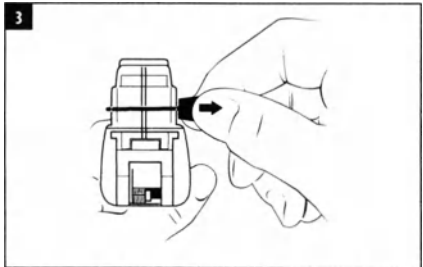
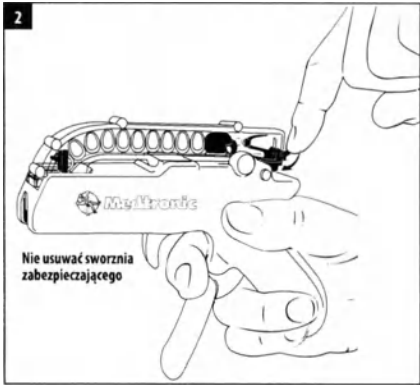
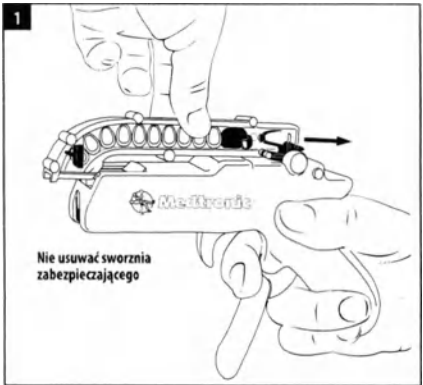
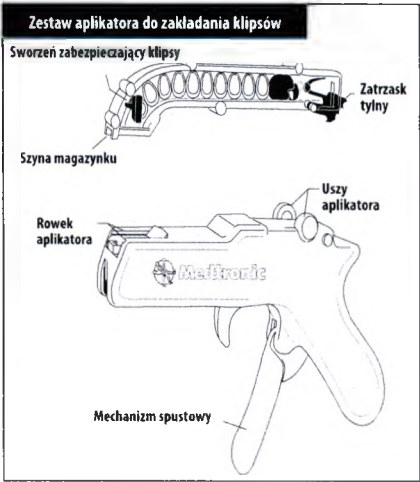
Instrukcja użytkowania

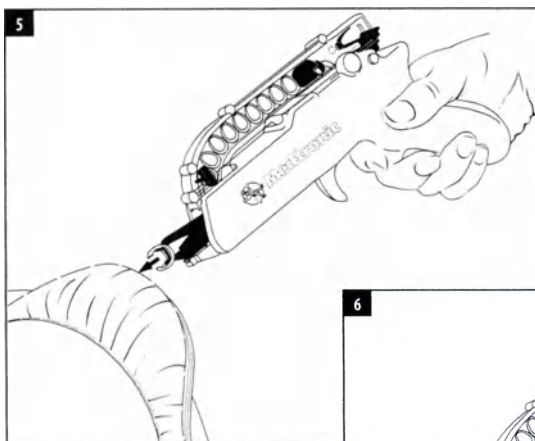
OSTRZEŻENIE: Zestaw do zakładania klipsów z aplikatorem przeznaczony jest do jednorazowego użytku. **NIE PÓDDAWAĆ PONÓWNEJ STERYLIZACJI. NIE STOSOWAĆ POWTÓRNIE.**

Uwaga: Nie usuwać sworznia zabezpieczającego do momentu osiągnięcia etapu 3.

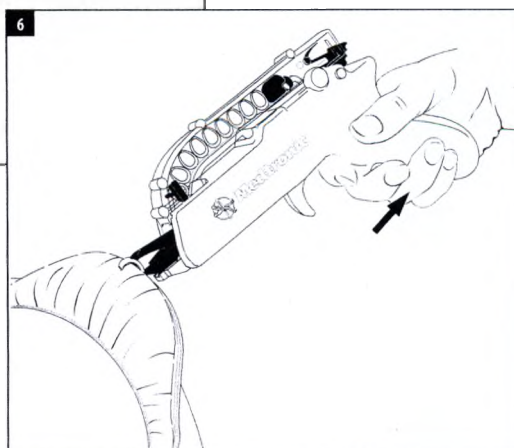
W celu zastosowania aplikatora do zakładania klipsów należy:

1. Wstawić szynę magazynku w rowek aplikatora (Rys. 1). Zsunąć magazynki pomiędzy uszy aplikatora w kierunku tylnej części aplikatora do zakładania klipsów.
 2. Upewnić się, że tylny zatrzask jest prawidłowo umieszczony w otworze na tyle aplikatora (Rys. 2).
- Uwaga:** Nie zwalniać tylnego zatrzasku do momentu całkowitego opróżnienia magazynku.
3. Usunąć sworznie zabezpieczający (Rys. 3).
- Uwaga:** Od momentu usunięcia sworznia nie usuwać magazynku do czasu jego całkowitego opróżnienia.





4. Naciśnięcie lekko na mechanizm spustowy aplikatora do momentu pojawienia się oporu; nie zwalniać mechanizmu spustowego (Rys. 4).
5. CAŁKOWICIE docisnąć klips do skóry głowy do momentu, gdy „zawiasowe” brzegi klipsa dotkną brzegów skóry głowy (Rys. 5).
6. Mocno przycisnąć mechanizm spustowy do momentu przewyższenia oporu i zwolnienia klipsa (Rys. 6).
7. Zwolnić mechanizm spustowy do momentu całkowitego wycofania szczęk aplikatora (Rys. 7). Nastąpi załadowanie następnego klipsa do szczęk aplikatora.



8. W celu aplikacji kolejnych klipsów powtarzać etapy 4-7, aż do opróżnienia magazynku. Następnie można zwolnić i usunąć magazynek z aplikatora.
Uwaga: Nie zwalniać magazynku przed jego całkowitym opróżnieniem. Nieopróżnienie magazynku przed jego usunięciem spowoduje wystrzelenie pozostałych klipsów.
9. W celu usunięcia opróżnionego magazynku należy unieść zatrzask tylny i wysunąć magazynek do przodu (Rys. 8).

Sposób dostarczania

Aplikatory, magazynki z klipsami do skóry głowy do stosowania z aplikatorami oraz kleszeczki do usuwania klipsów są **sterylne i niepirogenne**. Produkty są przeznaczone wyłącznie do **jednorazowego** (jeden raz) **użycia**. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Ponowna sterylizacja może doprowadzić do uszkodzenia produktu i spowodować zagrożenie dla pacjenta. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Edukacja pacjenta

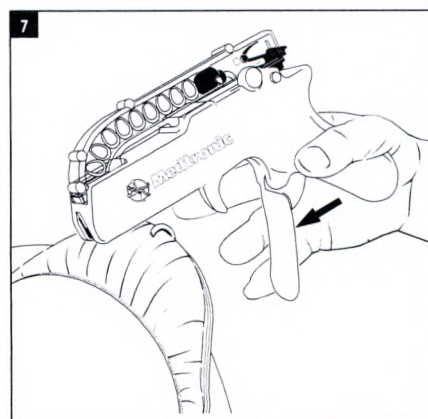
Odpowiedzialność za udzielenie pacjentowi i/lub przedstawicielowi(om) pacjenta informacji dotyczących zastosowania produktu podczas zabiegów operacyjnych spoczywa na lekarzu. Informacje powinny obejmować opis ostrzeżeń, środków ostrożności i powikłań oraz alternatywnych produktów i metod leczenia.

Przeciwwskazania

Do przeciwwskazań zalicza się między innymi: schorzenia ogólnoustrojowe, zaburzenia metaboliczne, nadwrażliwość lub alergie na materiały, z których wykonane są klipsy do skóry głowy, ostre lub przewlekłe zakażenia oraz patologie skóry głowy uniemożliwiające zastosowanie klipsów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Chirurg powinien biegle znać technikę operacyjną stosowaną podczas użytkowania opisywanego urządzenia. Chirurg jest odpowiedzialny za właściwe założenie klipsów przeznaczonych do skóry głowy. Chirurg ponosi pełną odpowiedzialność za błędy diagnostyczne i błędy związane z techniką operacyjną. Utylizacja elementów systemu aplikatora do zakładania klipsów powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi regulacjami.



Powikłania

Podstawowe zagrożenia to możliwość wystąpienia zakażeń oraz martwicy. Pacjent powinien zdawać sobie sprawę z tych oraz innych zagrożeń związanych ze znieczuleniem oraz zabiegami w zakresie neurochirurgii i chirurgii ogólnej.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nie otwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu. Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty będące w posiadaniu Klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy”), zapewniając, że załączony produkt jednorazowego lub wielokrotnego użytku („Produkt”) zakupiony przez Nabywcę, w momencie dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i wykonawstwa. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, nieprawidłowo testowane, w połączeniu z produktami lub elementami niezgodnymi z przeznaczeniem produktu lub użytkowane w sposób niezgodny ze wskazaniami lub do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Postępowanie reklamacyjne. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty potwierdzenia przyjęcia o wadzie Produktu, otrzyma szczegółowy opis rzekomych wad (w języku angielskim), (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery (adres: F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA) lub na inny adres wskazany przez firmę Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty potwierdzenia przyjęcia oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi, że zgłoszone wady rzeczywiście zaistniały. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A), FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI ANI RĘKOJMI WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I RĘKOJMIĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI, ANI NIE UPOWAZNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU, ALBO W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Pistola de Clipes

Descrição

O Kit de Pistola de Clipes descartável, para uma única utilização, contém uma Pistola de Clipes, cartuchos previamente carregados com clipes para couro cabeludo e pinças de extração. Os clipes para couro cabeludo tipo Raney são utilizados para efectuar a hemostasia, impedindo a hemorragia de artérias da pele de pequeno calibre e de vasos de maior calibre, situados por baixo do couro cabeludo. Os clipes para couro cabeludo aplicam força no couro cabeludo através da acção de mola que se desenvolve nos clipes, de forma explícita como uma mola e de forma implícita em resultado da composição plástica flexível dos clipes.

Cada clipe controla a hemorragia localmente, ao longo do segmento no qual é aplicado; em consequência, o número de clipes necessários para a hemostasia dependerá do comprimento da incisão. Os clipes são colocados em tandem, ao longo do bordo da incisão, com uma distância não superior a 1 cm entre os clipes.

Estes clipes têm cor verde para melhorar a visibilidade e apresentam um bordo serrilhado e uma secção central "circular".

A Pistola de Clipes, o cartucho com clipes e as pinças de extração são embalados **estéreis e apirogénicos** e estão indicados para **uma única utilização** (uma vez).

Indicações

Os clipes tipo Raney da Pistola de Clipes garantem a hemostasia durante cirurgias cranianas, impedindo a hemorragia de artérias da pele de pequeno calibre e de vasos de maior calibre, situados por baixo do couro cabeludo.

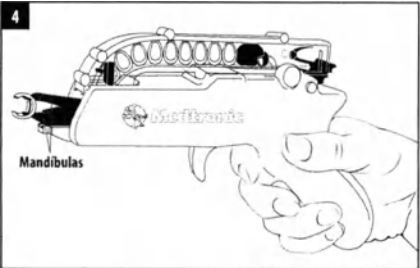
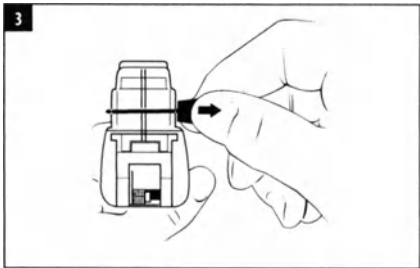
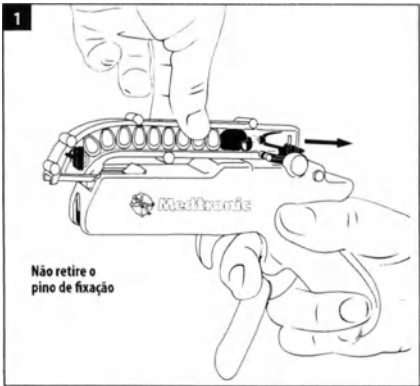
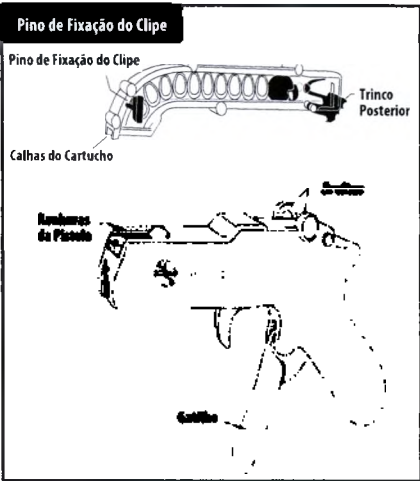
Instruções para Uso

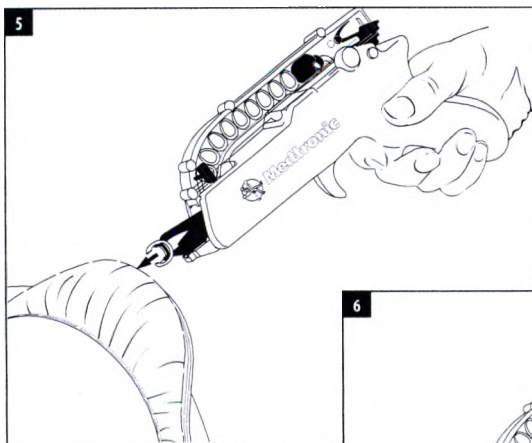
AVISO: o Kit de Pistola de Clipes foi concebido apenas para uma única utilização. NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR.

Nota: não retire o pino de fixação do clipe até ao passo 3.

Para utilizar a Pistola de Clipes:

1. Alinhe as calhas do cartucho com as ranhuras da pistola (fig. 1). Faça deslizar o cartucho em direcção à parte posterior da Pistola de Clipes, entre as orelhas da respectiva pistola.
2. Certifique-se de que o trinco posterior está fixo na ranhura situada na parte posterior da pistola (fig. 2).
Nota: Não solte o trinco posterior até o cartucho ficar completamente vazio.
3. Retire o pino de fixação do clipe (fig. 3).
Nota: após a remoção do pino, não retire o cartucho até este ficar completamente vazio.
4. Aperte o gatilho com firmeza até que se detenha, sem soltar o gatilho (fig. 4).





- 5 Empurre TOTALMENTE o clipe sobre o couro cabeludo, até o bordo "circular" do clipe tocar no bordo do couro cabeludo (fig. 5).
- 6 Aperte o gatilho com mais força para ultrapassar a posição de paragem anterior e solte o clipe (fig. 6).
- 7 Solte o gatilho, para permitir a retracção completa das mandíbulas (fig. 7). Seguir-se-á o carregamento automático de outro clipe nas mandíbulas.
- 8 Para utilizar os restantes cliques, repita os passos 4 a 7, até o cartucho ficar vazio. O cartucho pode agora ser libertado e retirado da pistola.

Nota: não liberte o cartucho, até este estar completamente vazio. A falha do esvaziamento do

cartucho antes da sua remoção provocará a ejeção dos cliques pela pistola.

9. Para retirar o cartucho vazio, levante o trinco posterior e faça deslizar o cartucho para a frente (fig. 8).

Fornecimento

A pistola de cliques, o cartucho da pistola de cliques com os cliques para couro cabeludo e as pinças de extracção são **estéreis e apirrogénicos**. Destinam-se a serem utilizados **uma única vez** (utilização única). Não reesterilize.

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. A reesterilização poderá danificar o produto, podendo provocar lesões no paciente. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Educação do Paciente

É da responsabilidade do médico educar os pacientes e/ou o(s) seu(s) representante(s) relativamente à utilização destes produtos durante procedimentos cirúrgicos. Esta educação deverá incluir uma descrição dos avisos, precauções e complicações associadas e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Contra-indicações

As contra-indicações incluem, mas não se limitam aos pacientes com: doenças sistémicas, distúrbios metabólicos, sensibilidade ou alergia aos materiais dos cliques para couro cabeludo, infecções activas ou latentes e doenças do couro cabeludo que excluam a aplicação destes cliques.

Advertências e Precauções

É aconselhado que o cirurgião esteja inteiramente familiarizado com as técnicas cirúrgicas relativas à utilização deste dispositivo. O cirurgião é responsável pela aplicação correcta dos cliques para couro cabeludo. As complicações que surjam devido a um diagnóstico e a uma técnica operacional incorrectos são da responsabilidade do cirurgião.

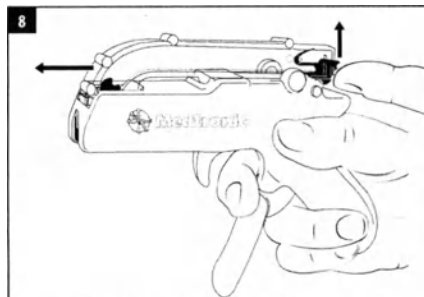
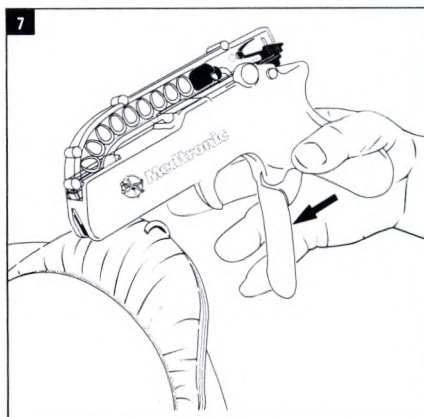
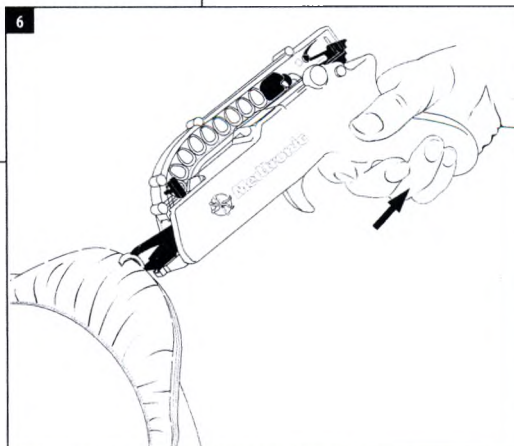
Elimine os componentes do sistema de Pistola de Cliques de acordo com os regulamentos locais.

Complicações

Os riscos comuns poderão incluir infecções e necrose. O paciente deve ser informado destes riscos e de outros associados à neurocirurgia, a cirurgia geral e à utilização de anestesia.

Normas para a Devolução dos Produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas



com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou por rotulagem incorrecta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja determinação será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia Limitada Padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto de utilização única ou reutilizável, incluído ("Produto") adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto; sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) o produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de inconformidades. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver produtos a Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de Outras Garantias. COM A EXCEÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Pistola de grapas

Descripción

El juego de pistola de grapas para un solo uso, desechable, consta de una pistola de grapas, una recámara previamente cargada con grapas para el cuero cabelludo y pinzas de extracción. Las grapas para el cuero cabelludo tipo Raney se utilizan para proporcionar hemostasia evitando la hemorragia arterial de vasos pequeños en la piel y vasos más profundos bajo el cuero cabelludo. Las grapas para el cuero cabelludo aplican fuerza a éste mediante la acción de resorte de la propia grapa explícitamente como resorte e implícitamente como resultado de la composición flexible del plástico de la grapa.

Cada grapa controla la hemorragia de forma localizada en el segmento al que se ha aplicado; por lo tanto, el número de grapas necesarias para la hemostasia viene indicado por la longitud de la incisión. Las grapas se disponen en tándem a lo largo del borde de la incisión, sin que haya más de 1 cm de separación entre una grapa y otra.

Las grapas para el cuero cabelludo son de color verde para resaltar su visibilidad y están diseñadas con un borde serrado y una sección redonda "arqueada".

La pistola de grapas, la recámara con grapas y las pinzas de extracción están envasadas **estériles y apirógenas** y son para **un solo uso únicamente** (una vez).

Indicaciones

Las grapas tipo Raney de la pistola de grapas proporcionan hemostasia durante la cirugía craneal evitando la hemorragia arterial de vasos pequeños en la piel y vasos más profundos bajo el cuero cabelludo.

Instrucciones de uso

ADVERTENCIA: el juego de pistola de grapas está diseñado para un solo uso únicamente. **NO LO VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR.**

Nota: no quite el pasador de retención de las grapas hasta el paso 3.

Para utilizar la pistola de grapas:

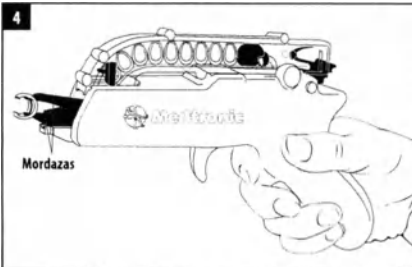
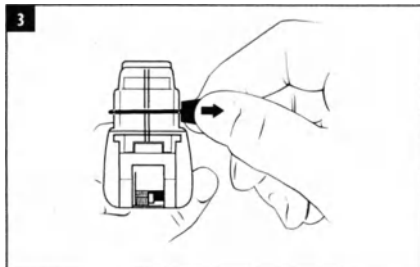
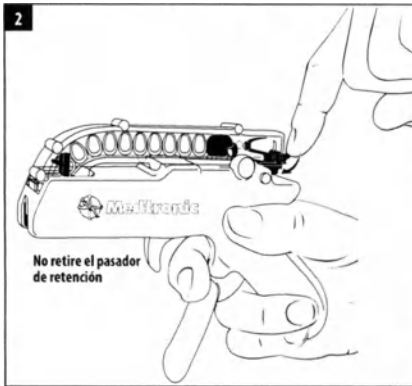
1. Alinee los rieles de la recámara con las ranuras de la pistola (fig. 1). Deslice la recámara hacia la parte posterior de la pistola de grapas entre las orejas de dicha pistola.
2. Asegúrese de que el cierre posterior esté asegurado en la ranura de la parte posterior de la pistola (fig. 2).

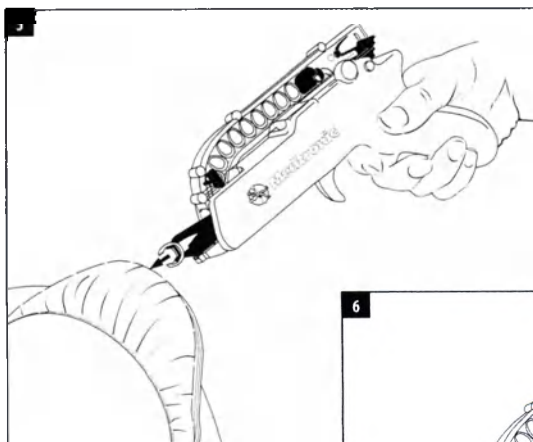
Nota: no suelte el cierre posterior hasta que la recámara esté completamente vacía.

3. Retire el pasador de retención de las grapas (fig. 3).

Nota: una vez retirado el pasador, no saque la recámara hasta que esté completamente vacía.

Conjunto de pistola de grapas



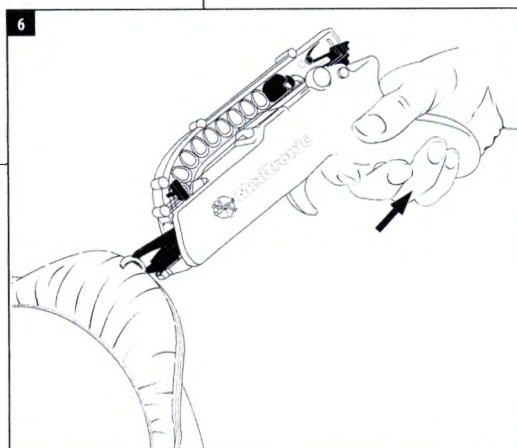


4. Apriete el gatillo firmemente hasta que se detenga; no suelte el gatillo (fig. 4).
5. Empuje la grapa COMPLETAMENTE en el cuero cabelludo hasta que el borde de la sección "arqueada" de la grapa toque el borde del cuero cabelludo (fig. 5).
6. Apriete el gatillo con más fuerza para que salga la grapa (fig. 6).
7. Suelte el gatillo para permitir que las mordazas se retraigan completamente (fig. 7). Otra grapa se cargará sola en las mordazas.
8. Para utilizar el resto de las grapas, repita los pasos 4 a 7 hasta que la recámara esté vacía.

Ahora se puede soltar la recámara y sacarse de la pistola.

Nota: no suelte la recámara hasta que esté completamente vacía. Si no se vacía la recámara completamente antes de sacarla, se saldrán las grapas de la pistola.

9. Para sacar la recámara vacía, levante el seguro posterior y deslice la recámara hacia adelante (fig. 8).



Presentación

La pistola de grapas, la recámara con grapas para el cuero cabelludo y las pinzas de extracción están **estériles** y son **apirógenas**. Están indicadas para **un solo uso únicamente** (una vez). No las vuelva a esterilizar.

No las utilice si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. La reesterilización puede dañar el producto, y posiblemente dañar al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del rendimiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Educación del paciente

El médico es responsable de educar al paciente y a su(s) representante(s) por lo que se refiere al uso de estos productos durante los procedimientos quirúrgicos. Esto debe incluir una descripción de las advertencias, precauciones y complicaciones asociadas, así como una explicación de los productos y tratamientos alternativos posibles.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, aquellos pacientes que sufran de: enfermedades sistémicas, trastornos metabólicos, sensibilidad o alergias a los materiales de las grapas para el cuero cabelludo, infecciones activas o latentes y condiciones del cuero cabelludo que excluyan la aplicación de grapas para el cuero cabelludo.

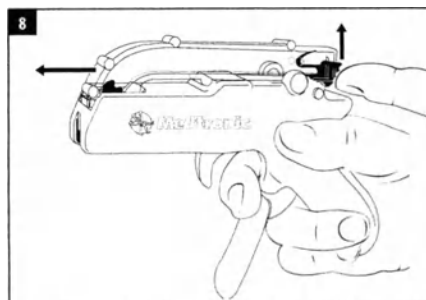
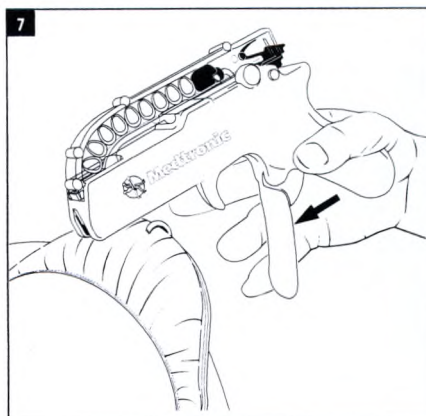
Advertencias y precauciones

Se recomienda que el cirujano esté totalmente familiarizado con las técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de este dispositivo. El cirujano es responsable de la aplicación correcta de las grapas del cuero cabelludo. Las complicaciones debidas al diagnóstico incorrecto y a la técnica quirúrgica son responsabilidad del cirujano.

Deseche los componentes del sistema de la pistola de grapas de acuerdo con las normativas locales.

Complicaciones

Los riesgos generales pueden incluir infecciones y necrosis. Se debe informar al paciente de estos riesgos y otros asociados con la neurocirugía, la cirugía general y el uso de anestesia.



Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto está defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptarán el reemplazo o crédito de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable que se adjunta ("Producto") adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, estará esencialmente libre de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio y decisión exclusiva de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumplió las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU., o a otro domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede razonablemente satisfecho de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

Clipspistol

Beskrivning

Clipspistolsetet för engångsbruk innehåller en clipspistol, förpackade magasin med skalpslips samt en borttagningstång. Skalpslipsen av Raney-typ används för att åstadkomma hemostas genom att förhindra arteriell blödning från små kärl i huden och djupare liggande kärl under skalpen. Den fjäderande mekanismen hos skalpslipsen anbringar kraft på skalpen. Denna fjäderverkan utövas dels av clipsets fjäderande konstruktion och dels av den formbara plasten som clipset består av.

Varje clips kontrollerar blödning lokalt, längs det segment på vilket det anbringas, och antalet clips som krävs för att åstadkomma hemostas beror därför av incisionslängden. Clipsen placeras i tandem längs incisionskanten, med högst 1 cm mellanrum mellan clipsen. Skalpslipsen är grönfärgade så att de skall vara lättare att se, och är konstruerade med sågtandade andar och ett rundat "vinklat" område.

Clipspistol, magasinerna med clips och borttagningstången är **sterilförpackade** och **icke-pyrogena**, och är endast avsedda för **engångsbruk**.

Indikationer

Clipspistol med clips av Raney-typ används för att åstadkomma hemostas vid kranieell kirurgi genom att förhindra arteriell blödning från små kärl i huden och djupare liggande kärl under skalpen.

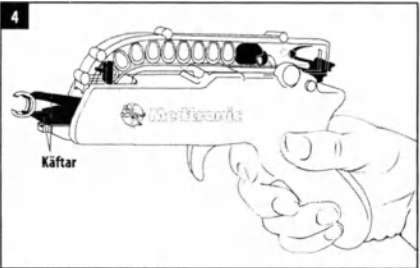
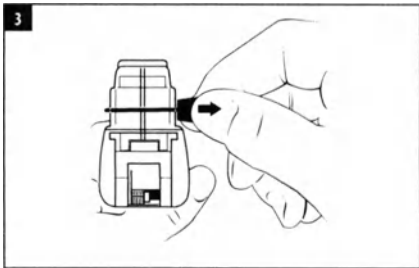
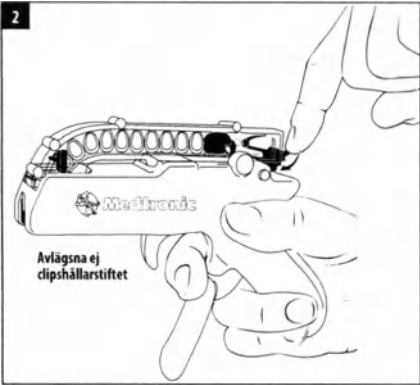
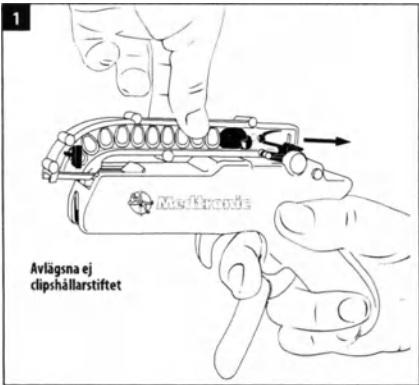
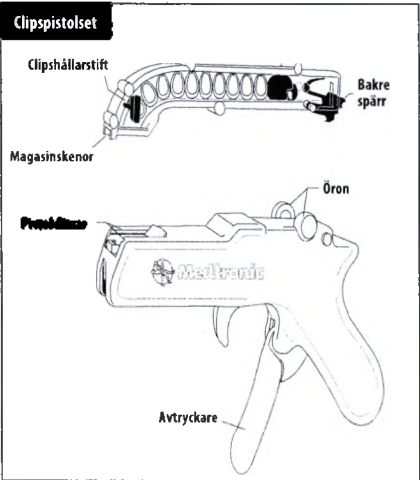
Bruksanvisning

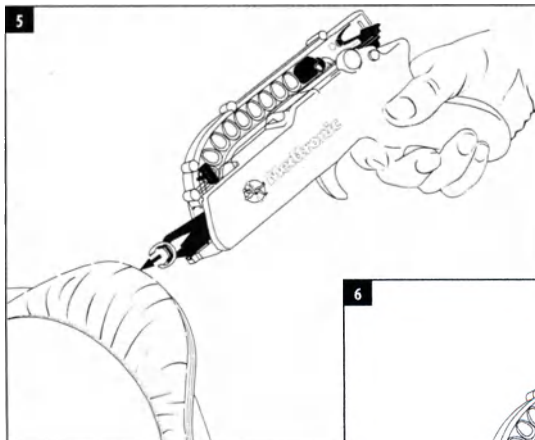
VARNING: Clipspistolsetet är endast konstruerat och avsett för engångsbruk. **FÅR EJ RESTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS.**

Obs! Avlägsna ej clipshållarstiftet förrän i steg 3.

Så här använder du clipspistolsetet:

1. Rikta in magasinenskenorna mot pistolens slitsar (se fig. 1). För in magasinet i riktning mot clipspistolens bakre del, mellan "pistolöronen".
2. Kontrollera att den bakre spärren sitter stadigt i inskränningen baktill på pistolen (se fig. 2). **Obs!** Frigör inte den bakre spärren förrän magasinet är helt tomt.
3. Avlägsna clipshållarstiftet (se fig. 3). **Obs!** Efter att stiftet har avlägsnats skall magasinet inte tas ut förrän det är helt tomt.
4. Kläm ihop avtryckaren ordentligt tills det tar stopp, utan att släppa upp avtryckaren (se fig. 4).
5. Tryck på clipset **HELT** mot skalpen tills den "vinklade" delen av clipset vidrör skalpkanten (se fig. 5).
6. Kläm ihop avtryckaren hårdare så att stoppet övervinns, och frigör clipset (se fig. 6).
7. Släpp upp avtryckaren så att käftarna kan dras tillbaka fullständigt (se fig. 7). Ett nytt clips laddas nu automatiskt in i käftarna.





icke-pyrogena. De är endast avsedda för **engångsbruk.** Far ej resteriliseras.
Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten ej användas. Resterilisering kan skada produkten, vilket i sin tur kan leda till patientskada. Medtronic Neurosurgery ansvarar ej för prestandan hos resteriliserad produkt.

Patientinformation

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller dennes ombud angående användning av dessa produkter vid kirurgiska ingrepp. Sådan information skall inkludera en redogörelse för relaterade varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer, samt en förklaring av eventuella alternativa produkter och behandlingar.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna innefattar bl.a. patienter med: systemiska sjukdomar, metabola störningar, överkänslighet eller allergi mot skalpclipsmaterialen, aktiv eller latent infektion samt tillstånd i skalpen som förhindrar användning av skalpclips.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Det rekommenderas att kirurgen är fullständigt hemmastadd med tekniken för användning av denna produkt. Det åligger kirurgen att säkerställa att skalpclipsen appliceras korrekt. Kirurgen är ansvarig för komplikationer som uppstår på grund av felaktig diagnos och operationsteknik.

Komponenterna i clipspistolssystemet skall kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.

Komplikationer

Allmänna risker kan innefatta infektion och nekros. Patienten bör informeras om dessa risker och andra risker i samband med neurokirurgi, allmän kirurgi och narkos.

Policy avseende returnering av varor

Såvida produkten inte reklameras och skickas tillbaka p.g.a. påstådd defekt hos eller felmärkning av produkten, måste den returneras i oöppnad förpackning med tillverkarens förseglingar intakta för att kunna accepteras för utbyte eller återbetalning. Huruvida produkten är defekt eller felmärkt kommer att fastställas av Medtronic Neurosurgery, vars beslut inte kan överklagas. Produkter som varit i kundens ägo under längre tid än 90 dagar accepteras ej för utbyte eller återbetalning.

Garanti

A. Allmän begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar den ursprungliga köparen och slutanvändaren ("Köparen") att den levererade och för engångsbruk eller

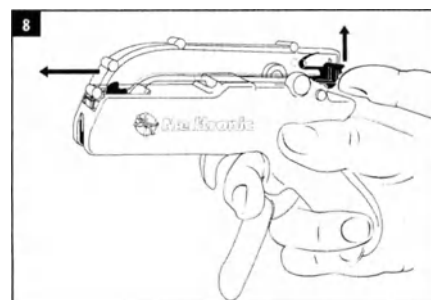
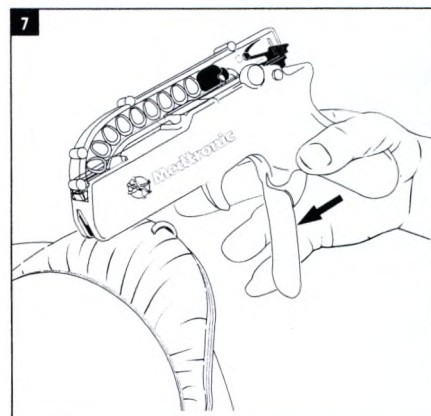
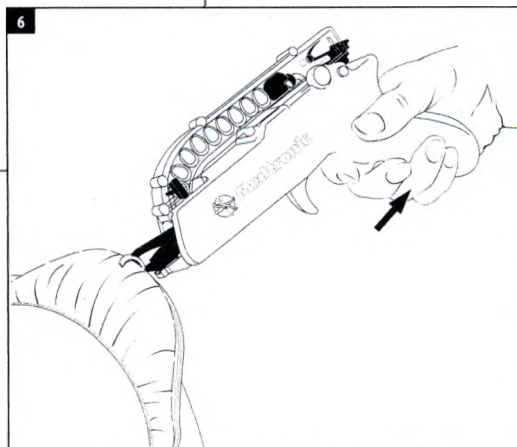
8. För att använda kvarvarande clips upprepas steg 4 - 7, tills magasinet är tomt. Magasinet kan nu frigöras och tas ut ur pistolen.

Obs! Frigör inte magasinet förrän det är helt tomt. Om magasinet inte toms helt innan det tas ut kommer clips att skjutas ut ur pistolen.

9. För att ta ut det tomma magasinet lyfter man den bakre sparren och skjuter magasinet framåt (se fig. 8).

Leverans

Clipspistolen, magasinet med skalpclips och borttagningstangen är **sterila** och



flergångsbruk avsedda produkten ("Produkt") som inköpts av Köparen, vid tidpunkten för leveransen till Köparen, är i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkt(er) som modifierats (med undantag för vad som här uttryckligen begrundats), eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts tillsammans med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkt(er) konstruerats, eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkt(er) ej är indicerad(e).

B. Gottgörelse. Köparens enda gottgörelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar vid brott mot ovanstående garanti skall vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys eget gottfinnande, utbyte av Produkten eller återbetalning till Köparen av det nettobelopp som faktiskt betalats för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic inom nittio (90) dagar efter att Köparen mottagit den Produkt som fallerat i uppfyllandet av förväntningarna skriftligen meddelas härom, via en detaljerad, på engelska författad redogörelse rörande det påstådda bristande uppfyllandet av förväntningarna, (ii) sådan Produkt sänds i retur inom nittio (90) dagar efter att Köparen mottagit Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller på annat av Medtronic Neurosurgery angivet sätt; och (iii) Medtronic Neurosurgery finner det tillfredsställande klärlagt att den påstådda defekten de facto föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anförts i detta avsnitt, skall Köparen ej ha rätt att till Medtronic Neurosurgery sända Produkter i retur utan att Medtronic Neurosurgery dessförinnan skriftligen givit tillstånd därtill.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADEN GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAGER SIG ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT FÖR DESS RÄKNING PÅTAGA SIG ANNAT ANSVAR SOM EVENTUELLT UPPKOMMER VID ELLER I SAMBAND MED FÖRSÄLJNINGEN ELLER ANVÄNDNINGEN AV NÅGON PRODUKT.

Klips Tabancası

Tanım

Tek kullanımlık atılabilir Medtronic Neurosurgery Klips Tabancası Kitinde bir Klips Tabancası, kafa derisi klipsleri ile önceden yüklenmiş kartuşlar ve çıkarma forseps'i vardır. Raney tipindeki kafa derisi klipsleri kafa derisinde cildin küçük damarlarından ve kafa derisi altındaki daha derin damarlardan arteriyel kanamayı onleyerek hemostaz sağlamak üzere kullanılırlar. Kafa derisi klipsleri kafa derisine doğrudan klips içindeki yay mekanizması yoluyla ve dolaylı olarak esnek plastik klips yapısının sonucunda güç uygularlar.

Her klips kanamayı uygulandığı segmentte lokal olarak kontrol eder; bu nedenle hemostaz için gerekli klips sayısı insizyon uzunluğu tarafından belirlenir. Klipsler insizyon kenarı boyunca sırayla yerleştirilir ve klipsler arasında en fazla 1 cm boşluk bırakılır.

Kafa derisi klipsleri görünurlüğü arttırmak için yeşildir ve tırtıklı bir kenar ve yuvarlak bir "mafsal" alanı ile tasarlanmıştır.

Klips Tabancası, klipsli kartuş ve çıkarma forseps'i **pirojenik olmayan** ve **steril** bir şekilde paketlenmişlerdir ve sadece **bir kez** (tek sefer) kullanılmalıdır.

Endikasyonlar

Medtronic Neurosurgery Klips Tabancası Raney tipi klipsleri kranial cerrahi sırasında cildin küçük damarları ve kafa derisi altındaki daha derin damarlardan arteriyel kanamayı onleyerek hemostaz sağlarlar.

Kullanma Talimatı

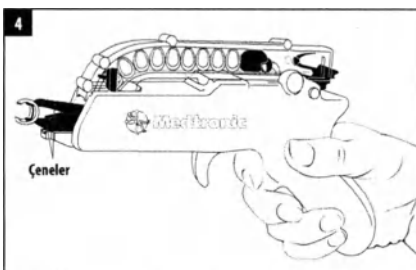
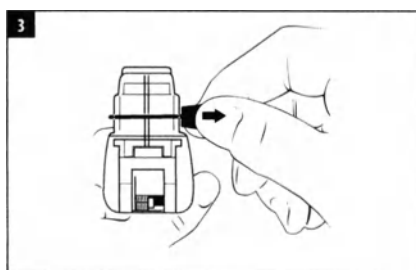
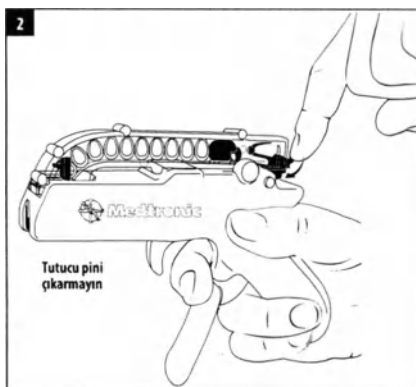
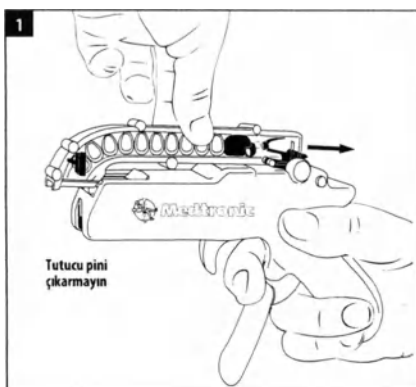
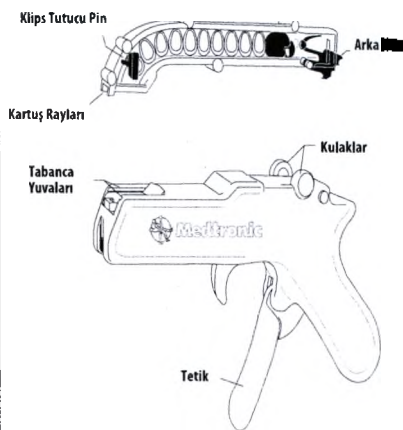
UYARI: Klips Tabancası Kiti sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VE TEKRAR KULLANMAYIN.

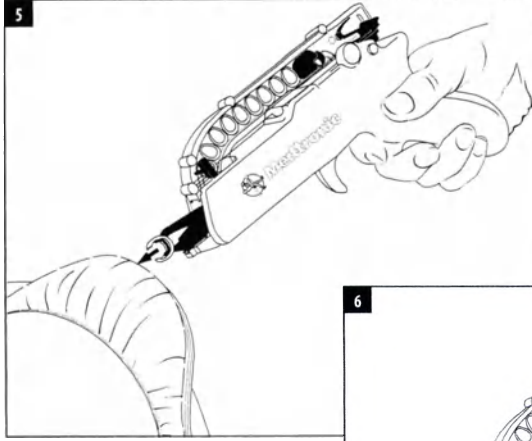
Not: Klips tutucu pini Basamak 3'e kadar çıkarmayın.

Klips Tabancasını kullanmak için

1. Kartuş raylarını tabancanın yuvalarıyla hizalayın (Şekil 1). Kartuş Klips Tabancasının arkasına doğru tabancanın kulak kısımları arasına kaydırın.
2. Arkadaki kilidin tabancanın çentigine sağlamca oturduğundan emin olun (Şekil 2).
Not: Arka kilidi kartuş tamamen boşalınca kadar serbest bırakmayın.
3. Klips tutucu pini çıkarın (Şekil 3).
Not: Pin çıkarıldıktan sonra kartuşu tamamen boşalınca kadar çıkarmayın.
4. Tetiği, tetik bırakılmadan durma noktasına gelinceye kadar sıkın (Şekil 4).
5. Klipsi kafa derisine TAM OLARAK, klipsin "mafsal" kenarı kafa derisi kenarına dokununcaya kadar itin (Şekil. 5).

Klips Tabancası Tertibatı





Sağlanma Şekli

Klips tabancası, kafa derisi klipsleriyle klips tabancası kartuşu ve çıkarma forsepsi **sterildir** ve **pirojenik** değildir. Ürünlerin **sadece bir kez** (tek sefer) **kullanımı** tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin.

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ürüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Hasta Eğitimi

Bu aletlerin cerrahi işlemlerde kullanılmasıyla ilgili olarak hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu işlem ilgili uyarılar, onlemler ve komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar arasında, verilenlerle sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır: sistemik hastalıklar, metabolik bozukluklar, kafa derisi klips materyaline hassasiyet veya allerjiler, aktif veya latent enfeksiyonlar, ve kafa derisi klipslerinin uygulanmasının uygun olmadığı kafa derisi durumları.

Uyarılar ve Onlemler

Cerrahin cihazın kullanımıyla ilgili cerrahi tekniklere tümüyle aşina olması önerilir. Kafa derisi klipslerinin doğru uygulanmasından cerrah sorumludur. Yanlış tanı veya ameliyat tekniğiyle ilgili komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Klips Tabancası sistemi bileşenlerini yerel düzenlemelere göre atın.

Komplikasyonlar

Genel riskler arasında enfeksiyonlar ve nekroz vardır. Hasta bu risklerden ve beyin cerrahisi, genel cerrahi ve anestezi kullanımıyla ilişkili diğer risklerden haberdar edilmelidir.

Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün defekti veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmeyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir. Ürün defekti veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteriye 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

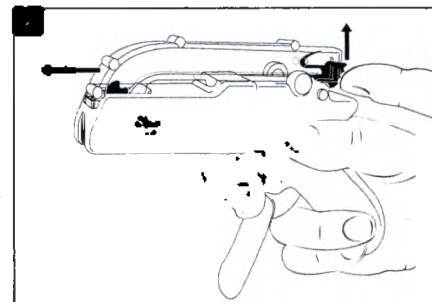
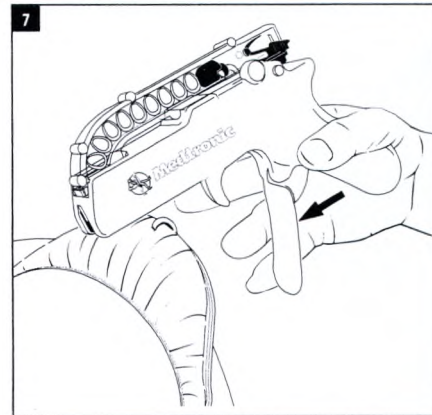
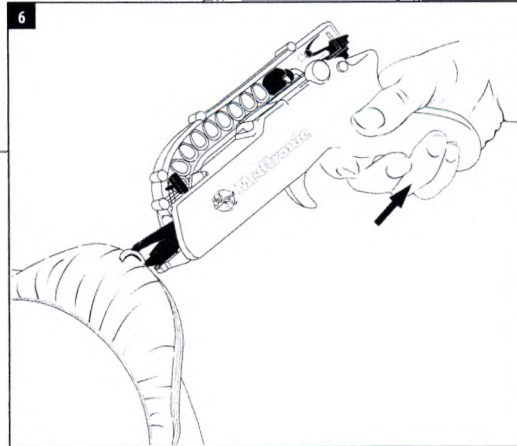
Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın

6. Tetigi durma noktasını aşacak şekilde daha kuvvetli sıkın ve klipsi bırakın (Şekil 6).
7. Çenelerin tümüyle retraksiyonunu sağlamak için tetigi bırakın (Şekil 7). Başka bir klips çenelere otomatik olarak yüklenir.
8. Kalan klipsleri kullanmak için kartuş boşalınca kadar basamak 4-7'yi tekrarlayın. Artık kartuş serbest bırakılıp tabancadan çıkarılabilir.

Not: Kartuşu tamamen boşalmadan serbest bırakmayın. Kartuşu çıkarmadan önce tümüyle boşaltmamak klipslerin tabancadan atılmasına neden olacaktır.

9. Boş kartuşu çıkarmak için arka kilidi kaldırın ve kartuşu one doğru kaydırın (Şekil 8).



alınan buradaki tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir ürünün ("Ürün") malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde kusursuz olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağandışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemlerde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantisinin ihlali durumunda tek alabileceği çözüm ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi istegi ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. adresi kullanılarak veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uygunsuzlunun gerçekten mevcut olduğu konusunda makul bir şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAGLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİNİN ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.



0123

EC REP

Authorized EC-representative:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Australian Sponsor:
Medtronic Australiasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113 Australia



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432-5604 USA



Medtronic

Design & Manufacturing Facility
Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, California 93117-5500 USA
(800) 468-9710 USA/Canada
(901) 344-0645 International
(800) 468-9713 FAX USA/Canada
(901) 396-2698 FAX International

15802-1F 26026
© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
Printed in USA

Appendix to Instruction for Use
Clip Gun

Table 1: Clip Gun and Associated Component Devices

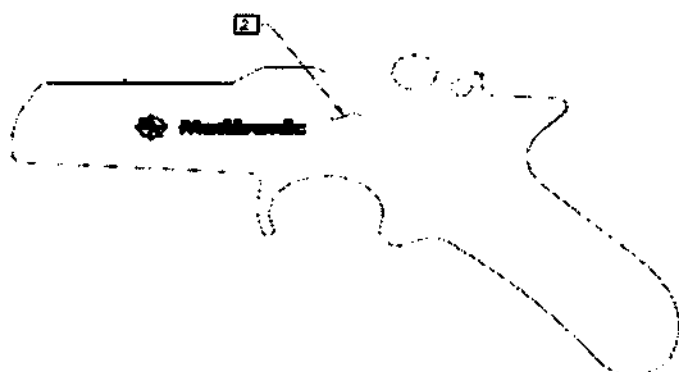
Device	Catalog Number
Clip Gun (10 pack)	CG8901A
Clip Gun Kit (1 pack)	CG8900
Clip Gun Kit (10 pack)	CG8901
Magazine, 5 pack	CM8902
Clips (10 each per pack), 20 packs	CL8903

1. Packaging	Package description The Clip Gun products are packaged on a pouch for the gun kit made from a bundle in double polyurethane bags within cardboard box to prevent contamination or damage.																																																																																														
2. Type of contact with the body	The green clips are considered a surface device with contact to breached or compromised surfaces. The contact duration for the green clips is considered limited (<24hrs.) The green clips are used with Clip Guns during cranial surgical procedures. During the surgical operation the green clips are applied to the edge of the incision scalp to help control the bleeding. Once the operation is complete the clips are removed and discarded. The green clips are the only part of the device that has any patient contact.																																																																																														
3. Components and materials of devices	<table><tr><th>Item</th><th>Description</th><th>Mold / Purchased</th><th>Material</th></tr><tr><td>CG8900</td><td>SINGLE CG PACKAGED KIT</td><td>Purchase</td><td>N/A</td></tr><tr><td>CG8901</td><td>10PK CG PACKAGED KIT</td><td>Purchase</td><td>N/A</td></tr><tr><td>CG8901A</td><td>10PK CG GUN ONLY</td><td>Purchase</td><td>N/A</td></tr><tr><td>CM8902</td><td>5PK MAGAZINE W/CLIPS</td><td>Purchase</td><td>N/A</td></tr><tr><td>CL8903</td><td>20-10PK CLIPS ONLY</td><td>Purchase</td><td>N/A</td></tr><tr><td colspan="4">CLIP GUN ASSEMBLY</td></tr><tr><td>17235-1</td><td>LOCATION ARM -RIGHT-CLIP-GUN</td><td>Mold</td><td rowspan="5">Material: - Lexan 10% Glass Filled</td></tr><tr><td>17234-1</td><td>LOCATION ARM -LEFT-CLIP-GUN</td><td>Mold</td></tr><tr><td>17217-1</td><td>TRIGGER SEAR, RIGHT SIDE</td><td>Mold</td></tr><tr><td>17218-1</td><td>TRIGGER SEAR, LEFT SIDE</td><td>Mold</td></tr><tr><td>17175-1</td><td>RAMP CLIP GUN</td><td>Mold</td></tr><tr><td>14929-1</td><td>DOOR, GUN</td><td>Mold</td><td rowspan="4">Material: -Plastic CYCOLAC Resin ABS MG47</td></tr><tr><td>14932-1</td><td>TRIGGER</td><td>Mold</td></tr><tr><td>14928-1</td><td>BODY, HALF, LEFT</td><td>Mold</td></tr><tr><td>15875-1</td><td>BODY, HALF, RIGHT, CE</td><td>Mold</td></tr><tr><td>14944-1</td><td>TRIGGER STOP</td><td>Mold</td><td>Material: - Santoprene Rubber</td></tr><tr><td>14933-1</td><td>TRIGGER SPRING</td><td>Purchase</td><td>302 SS Spring Wire</td></tr><tr><td>14930-1</td><td>DOOR SPRING</td><td>Purchase</td><td>A-228 Music Wire</td></tr><tr><td colspan="4">INNER JAW ASSEMBLY</td></tr><tr><td>15544-1</td><td colspan="2">INNER JAW ASSEMBLY</td><td></td></tr><tr><td>17214-1</td><td>LOWER JAW</td><td>Mold</td><td rowspan="2">Material: - PPS SF-40CF</td></tr><tr><td>17176-1</td><td>UPPER JAW</td><td>Mold</td></tr><tr><td>N/A</td><td>DOWEL PIN, Ø.125 X .625"</td><td>Purchase</td><td>18-8 SS</td></tr><tr><td>17683-1</td><td>CLIPS, GREEN</td><td>Mold</td><td>Material(s): - Nylon #6</td></tr></table>			Item	Description	Mold / Purchased	Material	CG8900	SINGLE CG PACKAGED KIT	Purchase	N/A	CG8901	10PK CG PACKAGED KIT	Purchase	N/A	CG8901A	10PK CG GUN ONLY	Purchase	N/A	CM8902	5PK MAGAZINE W/CLIPS	Purchase	N/A	CL8903	20-10PK CLIPS ONLY	Purchase	N/A	CLIP GUN ASSEMBLY				17235-1	LOCATION ARM -RIGHT-CLIP-GUN	Mold	Material: - Lexan 10% Glass Filled	17234-1	LOCATION ARM -LEFT-CLIP-GUN	Mold	17217-1	TRIGGER SEAR, RIGHT SIDE	Mold	17218-1	TRIGGER SEAR, LEFT SIDE	Mold	17175-1	RAMP CLIP GUN	Mold	14929-1	DOOR, GUN	Mold	Material: -Plastic CYCOLAC Resin ABS MG47	14932-1	TRIGGER	Mold	14928-1	BODY, HALF, LEFT	Mold	15875-1	BODY, HALF, RIGHT, CE	Mold	14944-1	TRIGGER STOP	Mold	Material: - Santoprene Rubber	14933-1	TRIGGER SPRING	Purchase	302 SS Spring Wire	14930-1	DOOR SPRING	Purchase	A-228 Music Wire	INNER JAW ASSEMBLY				15544-1	INNER JAW ASSEMBLY			17214-1	LOWER JAW	Mold	Material: - PPS SF-40CF	17176-1	UPPER JAW	Mold	N/A	DOWEL PIN, Ø.125 X .625"	Purchase	18-8 SS	17683-1	CLIPS, GREEN	Mold	Material(s): - Nylon #6
Item	Description	Mold / Purchased	Material																																																																																												
CG8900	SINGLE CG PACKAGED KIT	Purchase	N/A																																																																																												
CG8901	10PK CG PACKAGED KIT	Purchase	N/A																																																																																												
CG8901A	10PK CG GUN ONLY	Purchase	N/A																																																																																												
CM8902	5PK MAGAZINE W/CLIPS	Purchase	N/A																																																																																												
CL8903	20-10PK CLIPS ONLY	Purchase	N/A																																																																																												
CLIP GUN ASSEMBLY																																																																																															
17235-1	LOCATION ARM -RIGHT-CLIP-GUN	Mold	Material: - Lexan 10% Glass Filled																																																																																												
17234-1	LOCATION ARM -LEFT-CLIP-GUN	Mold																																																																																													
17217-1	TRIGGER SEAR, RIGHT SIDE	Mold																																																																																													
17218-1	TRIGGER SEAR, LEFT SIDE	Mold																																																																																													
17175-1	RAMP CLIP GUN	Mold																																																																																													
14929-1	DOOR, GUN	Mold	Material: -Plastic CYCOLAC Resin ABS MG47																																																																																												
14932-1	TRIGGER	Mold																																																																																													
14928-1	BODY, HALF, LEFT	Mold																																																																																													
15875-1	BODY, HALF, RIGHT, CE	Mold																																																																																													
14944-1	TRIGGER STOP	Mold	Material: - Santoprene Rubber																																																																																												
14933-1	TRIGGER SPRING	Purchase	302 SS Spring Wire																																																																																												
14930-1	DOOR SPRING	Purchase	A-228 Music Wire																																																																																												
INNER JAW ASSEMBLY																																																																																															
15544-1	INNER JAW ASSEMBLY																																																																																														
17214-1	LOWER JAW	Mold	Material: - PPS SF-40CF																																																																																												
17176-1	UPPER JAW	Mold																																																																																													
N/A	DOWEL PIN, Ø.125 X .625"	Purchase	18-8 SS																																																																																												
17683-1	CLIPS, GREEN	Mold	Material(s): - Nylon #6																																																																																												

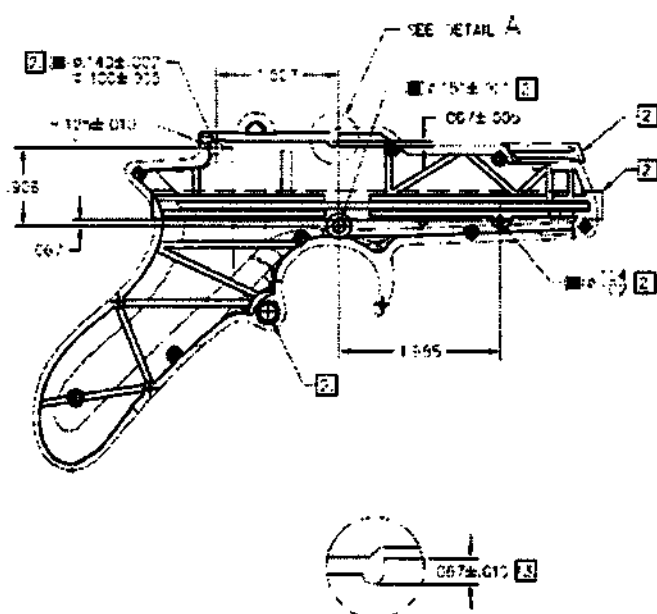
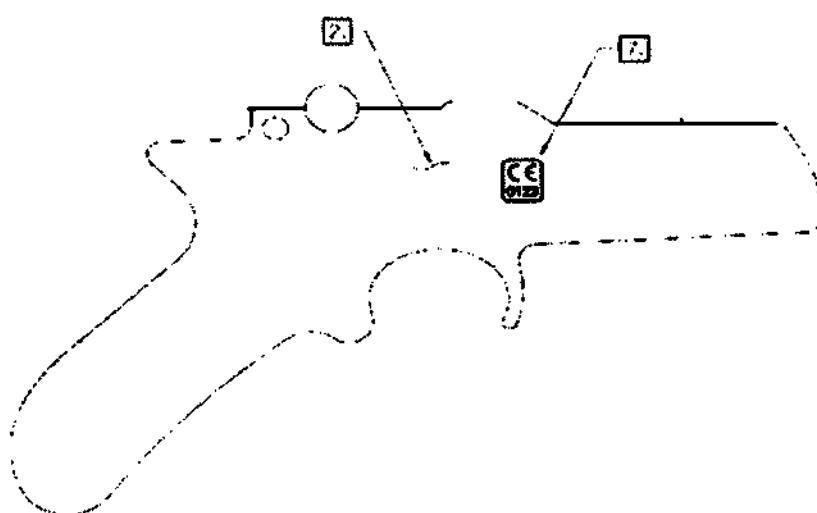
FORCEP ASSEMBLY			
14948-1	FORCEP ASSEMBLY		
14946-1	TOP ARM, FORCEPS	Mold	Material: - Zelux 30% Glass Filled Polycarbonate (PC)
14945-1	BOTTOM ARM, FORCEPS	Mold	
14947-1	DOWEL PIN	Purchase	304 SS
MAGAZINE ASSEMBLY			
14942-1	MAGAZINE ASSEMBLY		
N/A	LEFT SIDE, MAGAZINE	Mold	Material: - Terluc transparent ABS polymers SDM-050
N/A	RIGHT SIDE, MAGAZINE	Mold	
14940-1	LOCK, CLIP	Mold	Material: - Polycarbonate, Lexan
N/A	CATCH LOCK	Mold	
N/A	SPRING GUIDE	Mold	
N/A	MAGAZINE SPRING	Purchase	
			301 SS

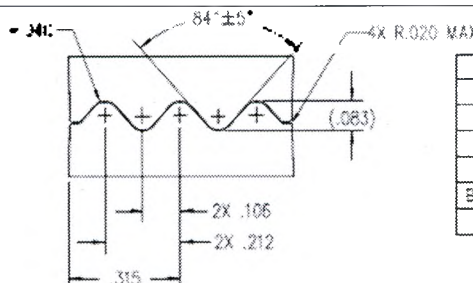
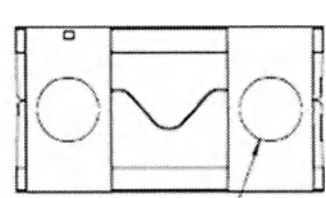
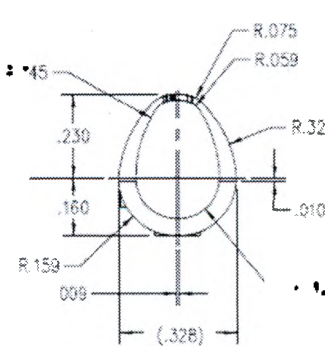
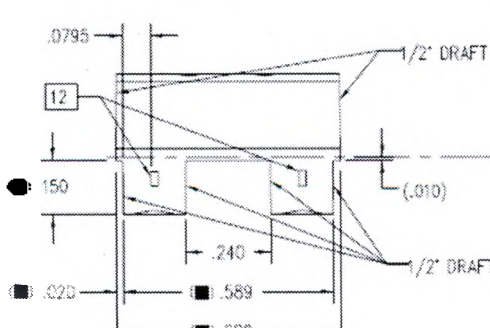
4. Specifications

Specification (nominal) for Clip Gun.		
The clips are used to provide hemostasis by preventing arterial bleeding from small vessels of the skin and deeper vessels under the scalp. The clips apply force through the spring action built into the clip explicitly as a spring and implicitly as a result of the pliable plastic clip composition.		
Ergonomics/Human Factors • Clip Gun is intuitive and ambidextrous • Designed to resemble other currently available surgical instruments • Device does not require repositioning of the surgeon or patient for use • Moderate hand activation is required to use device		
Physical Dimensional • Opening width – minimum 0.25" (6,35 mm) • Clip length – maximum 0.75" (19,05 mm)		
Catalog Number	Description	Mass, no more then
CG8900	Clip Gun + 3 Magazines + Forceps	528.4 g
CG8901	CG8900 x10	528.4 g
CG8901A	Single Clip Gun	382.1 g
CM8902	3 Magazines	272.5 g
CL8903	20 pouches of 10 clips each	282.1 g
Specifications drawing (nominal): Clip gun Body Half Left		



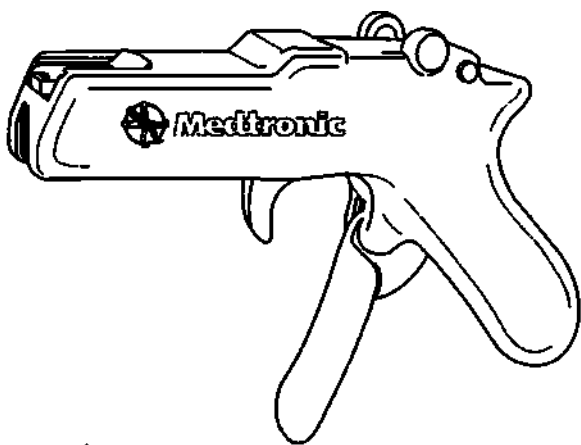
Body Half Right



	<table><tr><th colspan="3">COLORANT CHART</th></tr><tr><th>PIGMENT</th><th>% USED</th><th>MANUFACTURER</th></tr><tr><td>WHITE 6</td><td>0.3084</td><td>CRISTAL</td></tr><tr><td>RED 7</td><td>0.0705</td><td>JECO</td></tr><tr><td>YELLOW 53</td><td>1.5419</td><td>HEMOTEC</td></tr><tr><td>BARIUM SULFATE</td><td>3.00</td><td>SACHTLESEN CHROME BLANC</td></tr><tr><td>IR-6-441</td><td>0.2202</td><td>ACRAWAX C</td></tr></table> 2X EJECTOR PIN PAD	COLORANT CHART			PIGMENT	% USED	MANUFACTURER	WHITE 6	0.3084	CRISTAL	RED 7	0.0705	JECO	YELLOW 53	1.5419	HEMOTEC	BARIUM SULFATE	3.00	SACHTLESEN CHROME BLANC	IR-6-441	0.2202	ACRAWAX C
COLORANT CHART																						
PIGMENT	% USED	MANUFACTURER																				
WHITE 6	0.3084	CRISTAL																				
RED 7	0.0705	JECO																				
YELLOW 53	1.5419	HEMOTEC																				
BARIUM SULFATE	3.00	SACHTLESEN CHROME BLANC																				
IR-6-441	0.2202	ACRAWAX C																				
5. Shelf life	The shelf life is 2 years and 6 months																					
6. Utilization	Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements.																					
7. Operating conditions	15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F) at altitudes less than 2400 meters (8000 feet) above sea level																					
8. Transportation conditions	Recommended transit temperature -35 °C to 58 °C (-31 °F to 136 F); 85% relative humidity (non-condensing)																					
9. Storage conditions	Recommended storage temperature Average of 22 °C (71 °F) with a standard deviation of 2.7 °C (4.86 °F) and actionable control limits of 15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)																					
10. Customer Service	Customer Service Medtronic Neurosurgery 125 Cremona Drive Goleta, California 93117-5500 USA (800) 468-9710 USA/Canada (901) 344-0645 International (800) 468-9713 FAX USA/Canada (901) 396-2698 FAX International Representative company of Medtronic Inc. in Moscow																					
	Authorized Representative in Russia: Medtronic LLC Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, Tel.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 FREE Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.ru																					

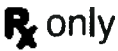
Инструкция по эксплуатации

Набор для установки гемостатических клипс



/подпись/ 22.09.2014 г.

[Штамп:
/подпись/
Мишель Г. Хьюз
Нотариус штата Флорида
Моя лицензия действительна до 09 сентября 2017 г.
Лицензия № FF 41831
Гарантии предоставлены Национальной ассоциацией нотариусов
22.09.2014 г.]

	Conformité européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42 / ЕЕС
	Внимание: обратитесь к сопроводительным документам
	Стерилизация: этиленоксид
	Использовать до
	Содержимое упаковки
	Повторное использование запрещено
	Регистрационный номер
	Номер партии
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства или реализацию по указанию врача.
	Производитель

PS Medical® является зарегистрированной торговой маркой компании «Медтроник, Инк.».

Clip Gun

Описание

Одноразовый набор Clip Gun содержит аппликатор для клипс Clip Gun, предварительно заряженный магазин с клипсами Clip Gun и щипцы для удаления клипс. Клипсы для кожи черепа Raney используются для обеспечения гемостаза путем предотвращения артериального кровотечения из мелких сосудов кожи и более глубоких сосудов, находящихся под кожей головы. Клипсы для кожи черепа оказывают воздействие на кожу напрямую под действием пружины, встроенной в клипс, и косвенно – в результате гибкого состава пластиковой клипсы. Каждая клипса контролирует кровотечение локально вдоль отрезка, к которому она прикрепляется. Таким образом, количество зажимов, необходимых для гемостаза, диктуется длиной надреза. Клипсы расположены последовательно вдоль края надреза, при этом промежутки между клипсами составляют не более 1 см. Клипсы для кожи черепа окрашены в зеленый цвет, что улучшает их визуальную доступность, и оснащены зубчатым краем и круглой областью "петли". Аппликатор для клипс Clip Gun, магазин с клипсами, и щипцы для удаления клипс **стерильно и непирогенно** упакованы и предназначены для **одноразового использования**.

Показания

Клипсы Clip Gun типа Raney обеспечивают гемостаз во время черепной хирургии, предотвращая артериальное кровотечение из мелких сосудов кожи и более глубоких сосудов под кожей головы.

Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ: Набор Clip Gun предназначен исключительно для одноразового применения. **НЕЛЬЗЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ.**

Примечание: Не удалять фиксирующий штифт клипсы до выполнения шага 3.

Для использования аппликатора Clip Gun:

1. Установите направляющую магазина в отверстия аппликатора (рисунок 1). Передвиньте магазин к задней части аппликатора между ушками аппликатора (рисунок 2). Примечание: Не отпускать фиксатор, пока магазин не будет полностью пуст.

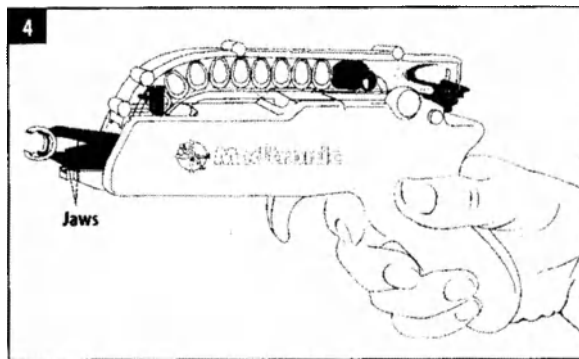
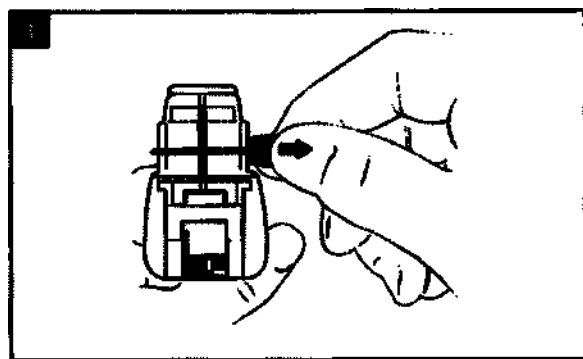
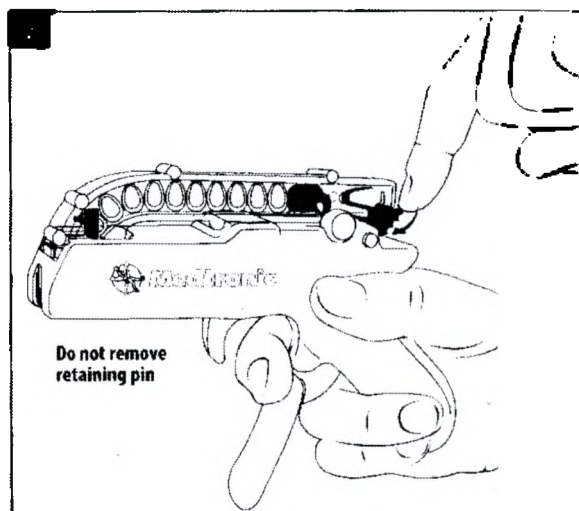
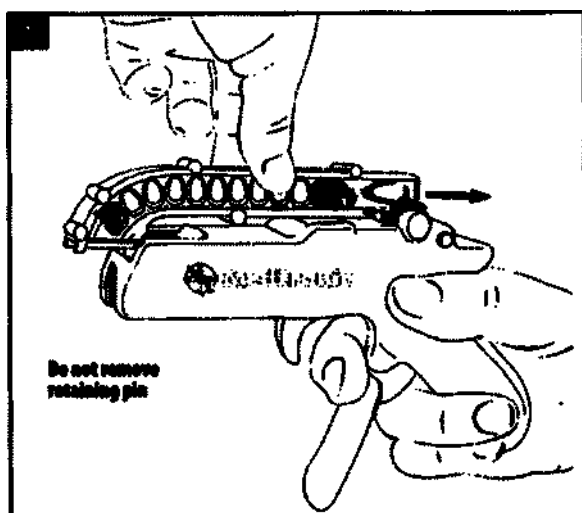
3. Удалите фиксирующий штифт клипсы (рисунок 3).

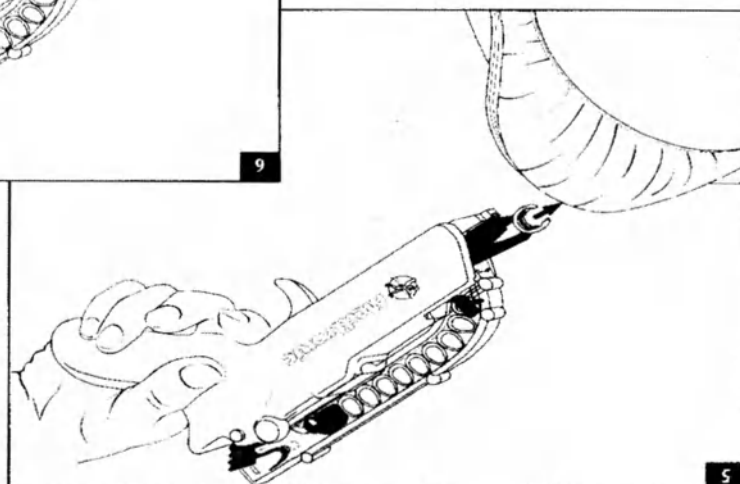
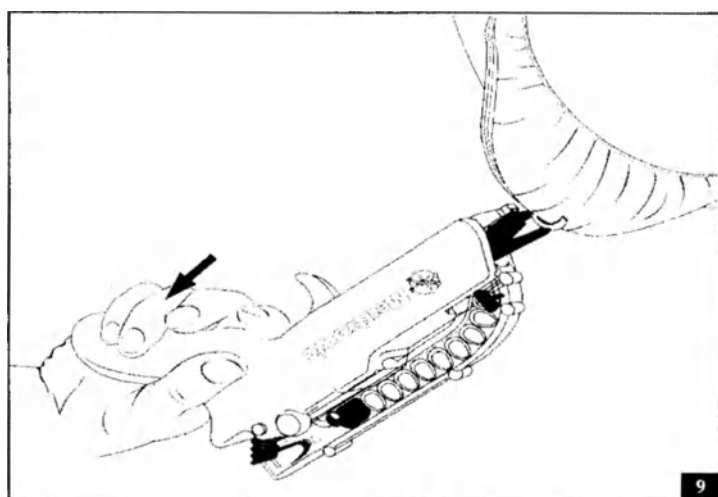
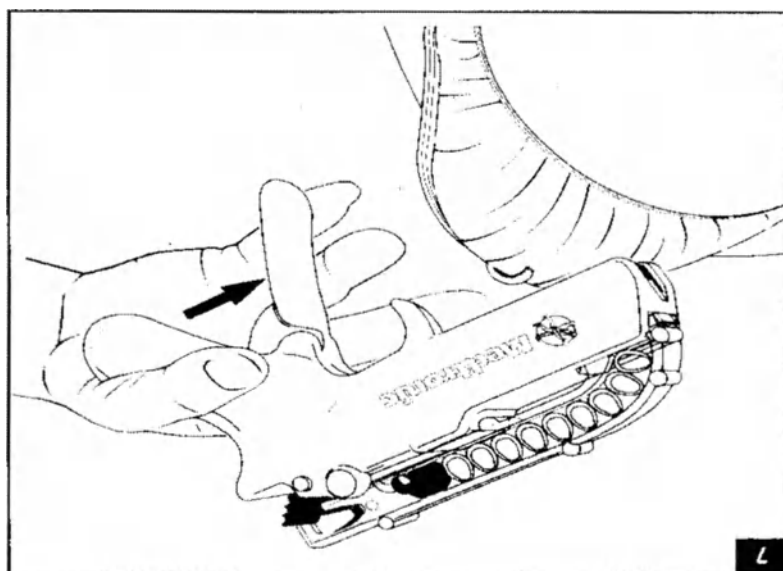
Примечание: После удаления штифта не вынимайте магазин до тех пор, пока он не будет полностью пуст.

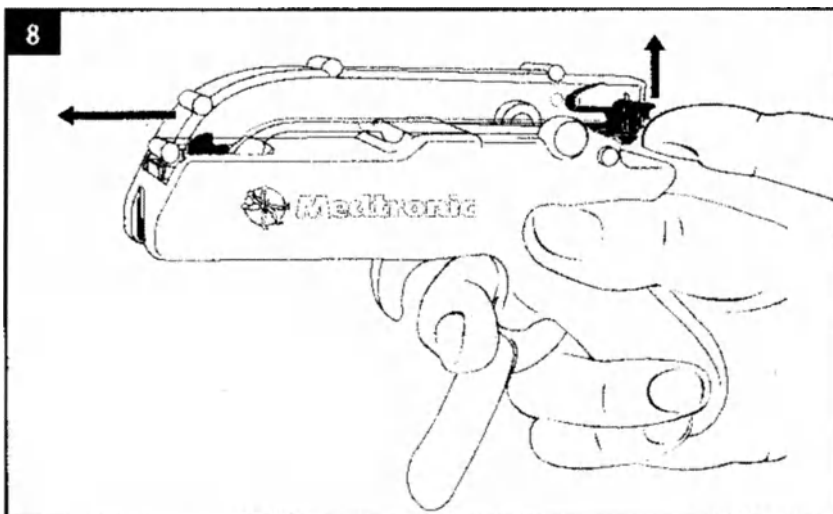
4. Сильно нажмите на спусковой крючок до остановки, не отпуская его (рисунок 4).



5. Продвиньте клипсу вплотную к коже головы до тех пор, пока область «петли» не коснется края кожи головы (рисунок 5).
6. Нажмите на спусковой крючок сильнее, чтобы не допустить остановки и выбросить клипсу (рисунок 6).
7. Отпустите спусковой крючок, чтобы губки полностью сместились назад (рисунок 7). Другая клипса сама загрузится в губки.
8. Для использования оставшихся клипс повторите шаги 4-7, пока магазин не будет пуст. Теперь магазин можно вынуть из аппликатора.







Примечание: Не вынимать магазин, пока он не будет полностью пуст. Неполное освобождение магазина до его изъятия приведет к выбросу клипс из аппликатора.

9. Для изъятия магазина поднимите задний фиксатор и продвиньте магазин вперед (рисунок 8).

Вид поставки

Аппликатор для клипс Clip Gun, магазин с клипсами для кожи головы и щипцы для удаления клипс стерильны и непирогенны и предназначены для одноразового (однократного) использования. Не стерилизовать повторно.

Не использовать, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация может привести к повреждению устройства, что может, в свою очередь, привести к травме пациента. Компания «Медтроник Нейросерджерии» (Medtronic Neurosurgery) не несет ответственности за эксплуатационные характеристики изделия, которое был повторно стерилизовано.

Просветительская работа с пациентами

Врач отвечает за доведения до сведения пациентов и/или их представителей информации об эксплуатации данных изделий во время хирургических вмешательств. Такая информация включает описание сопутствующих предупреждений, мер предосторожности, осложнений, а также возможные варианты альтернативных изделий и методов терапии.

Противопоказания

Существуют противопоказания для пациентов со следующими заболеваниями (включительно, но не ограничиваясь указанными заболеваниями): системные заболевания, нарушения обмена веществ, чувствительность или аллергия на материал клипсы для кожи головы, активные или скрытые инфекции, состояния кожи головы, при которых применение клипс исключено.

Предупреждения и меры предосторожности

Производители советуют хирургам хорошо ознакомиться с хирургическими методиками относительно использования настоящего устройства. Хирург несет ответственность за надлежащее применение клипс для кожи головы. За осложнения по причине неправильного диагноза и методики хирургического вмешательства несет ответственность хирург.

Утилизация компонентов системы Clip Gun осуществляется в соответствии с местными нормами.

Осложнения

Общие риски могут включать инфекции и некроз. Пациент должен быть осведомлен об этих и других рисках, связанных с нейрохирургией, общей хирургией и применением

анестезии.

Политика возврата

Чтобы изделие было принято к замене или денежному возмещению в случае, если возврат осуществляется не по причине жалобы на дефект изделия или неправильную маркировку, оно должно быть возвращено в неповрежденной упаковке с нетронутыми пломбами производителя. Определение дефекта изделия или неправильной маркировки осуществляется компанией «Медтроник Нейросерджери», и это решение является окончательным. Продукция не принимается к замене или денежному возмещению, если она находилась у заказчика более 90 дней.

Гарантия

А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания «Медтроник Нейросерджери» гарантирует конечному потребителю («Покупателю»), что прилагаемые одноразовые или многоразовые изделия («Изделия»), приобретенные Покупателем, на момент доставки Покупателю не имеют дефектов материала и изготовления. Компания «Медтроник Нейросерджери» не предоставляет никаких гарантий (прямых, косвенных или законодательно предусмотренных) для измененных изделий (за исключением случаев, предусмотренных настоящим договором), или для изделий, подвергающихся необычной механической нагрузке, ненадлежащей эксплуатации, неправильному применению, небрежному отношению, некорректному тестированию, использованию в сочетании с другими изделиями или компонентами помимо тех, для которых предназначены Изделия, а также использованию любым способом и в любой медицинской процедуре, для которой указанные Изделия не предназначены.

В. Защита прав. Искключительная компенсация покупателя и личная ответственность компании «Медтроник Нейросерджери» в случае нарушения вышеуказанной гарантии предусматривает замену изделия или возвращения эквивалентной суммы, уплаченной за любое изделие (по собственному усмотрению и выбору компании) при условии, что (i) компания «Медтроник Нейросерджери» уведомляется в письменной форме в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем изделия, что такой продукт не соответствовал качеству, включая подробные пояснения на английском языке к любому заявленному несоответствию; (ii), такое изделие было возвращено компании «Медтроник Нейросерджери» в течение девяноста (90) дней после его получения Покупателем (по адресу 125 Кремона Драйв, Голета, шт. Калифорния 93117, США) или иным способом, определенным компанией; и (iii) компания «Медтроник Нейросерджери» на основе разумных доводов убедились, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права вернуть Изделия компании «Медтроник Нейросерджери» без предварительного письменного согласия компании «Медтроник Нейросерджери».

С. Исключение других гарантий. КРОМЕ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ В ПУНКТЕ А, КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК НЕЙРОСЕРДЖЕРИ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ В ОТНОШЕНИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК НЕЙРОСЕРДЖЕРИ» НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ИЗДЕЛИЯ.

Приложение к инструкции к эксплуатации
Clip Gun

Таблица 1. Система Clip Gun и сопутствующие принадлежности				
Устройство			Номер в каталоге	
Clip Gun (10 упаковок)			CG8901A	
Набор Clip Gun (1 упаковка)			CG8900	
Набор Clip Gun (10 упаковок)			CG8901	
Магазин, 5 упаковок			CM8902	
Клипсы (10 шт. на каждую упаковку), 20 упаковок			CL8903	
1. Упаковка	Описание упаковки Изделия Clip Gun упакованы в пакет для указанного набора, изготовленный из двойных полиуретановых мешков в картонной коробке, чтобы предотвратить загрязнение или повреждение.			
2. Тип контакта с телом	Зеленые клипсы считаются наружным устройством, контактирующим с поврежденными поверхностями. Продолжительность контакта зеленых клипс с телом ограничена (< 24 часов). Зеленые клипсы используются с системой Clip Gun во время хирургических вмешательств на черепе. В процессе хирургической операции зеленые клипсы устанавливают по краю разреза кожи головы для контроля кровотечения. После завершения операции зажимы удаляют и утилизируют. Зеленые клипсы являются единственной частью устройства, которая имеет контакт с телом пациента.			
3. Компоненты и материалы изделий	Единица изделия	Описание	Формирование / Покупка	Материал
	CG8900	ОДИН УПАКОВАННЫЙ НАБОР CG	Покупка	Нет данных
	CG8901	УПАКОВАННЫЙ НАБОР CG (10 ШТУК в УПАКОВКЕ)	Покупка	Нет данных
	CG8901A	АППЛИКАТОР CG (10 ШТУК в УПАКОВКЕ)	Покупка	Нет данных
	CM8902	МАГАЗИН С КЛИПСАМИ (5 ШТУК в УПАКОВКЕ)	Покупка	Нет данных
	CL8903	КЛИПСЫ 20 УП. (по 10 ШТУК)	Покупка	Нет данных
	СБОРКА АППЛИКАТОРА CLIP GUN			
	17235-1	ПРАВЫЙ РЫЧАЖОК ЯЧЕЙКИ CLIP-GUN	Формирование	Материал: - Поликарбонат Lexan 10 % стеклонаполненный
	17234-1	ЛЕВЫЙ РЫЧАЖОК ЯЧЕЙКИ CLIP-GUN	Формирование	
	17217-1	ШЕПТАЛО СПУСКА, ПРАВАЯ СТОРОНА	Формирование	
	17218-1	ШЕПТАЛО СПУСКА, ЛЕВАЯ СТОРОНА	Формирование	
	17175-1	НАПРАВЛЯЮЩАЯ АППЛИКАТОРА CLIP GUN	Формирование	
	14929-1	СТВОРКА АППЛИКАТОРА	Формирование	Материал: - АБС-пластик CYCOLACMG47
	14932-1	ТРИГГЕР	Формирование	
	14928-1	ЛЕВАЯ ПОЛОВИНА КОРПУСА	Формирование	
	15875-1	ПРАВАЯ ПОЛОВИНА КОРПУСА	Формирование	
	14944-1	ОГРАНИЧИТЕЛЬ ХОДА СПУСКОВОГО КРЮЧКА	Формирование	Материал: - резина Santoprene
	14933-1	ПРУЖИНА СПУСКОВОГО МЕХАНИЗМА	Покупка	Нержавеющая сталь 302
	14930-1	ПРУЖИНА СТОРКИ	Покупка	Нержавеющая сталь A-228
	ЗАМОК (ГУБКИ) В СБОРЕ			
	15544-1	ЗАМОК (ГУБКИ) В СБОРЕ		
	17214-1	НИЖНИЕ ГУБКИ	Формирование	Материал: - Полифениленсульфид PPS SF-40CF
	17176-1	ВЕРХНИЕ ГУБКИ	Формирование	
	Нет данных	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШТИФТ, Ø.125 X .625"	Покупка	Нержавеющая сталь 18-8 SS
	17683-1	КЛИПСЫ, ЗЕЛЕНЫЕ	Формирование	Материал(ы): - Нейлон 6

	СБОРКА ЩИПЦОВ			
	14948-1	СБОРКА ЩИПЦОВ		
	14946-1	ВЕРХНЯЯ РУКОЯТКА ЩИПЦОВ	Формирование	Материал: - Поликарбонат Zelux 30% стеклонаполненный
	14945-1	НИЖНЯЯ РУКОЯТКА ЩИПЦОВ	Формирование	
	14947-1	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШТИФТ	Покупка	Нержавеющая сталь 304
	СБОРКА МАГАЗИНА			
	14942-1	КОРПУС МАГАЗИНА		
	Нет данных	ЛЕВАЯ СТОРОНА МАГАЗИНА	Формирование	Материал: - пластик Terlux SDM-050
	Нет данных	ПРАВАЯ СТОРОНА МАГАЗИНА	Формирование	
	14940-1	ФИКСАТОР	Формирование	Материал: - Поликарбонат Lexan
	Нет данных	ЗАМОК С ПРУЖИННЫМ ЗАХВАТОМ	Формирование	
	Нет данных	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ПРУЖИНА	Формирование	
	Нет данных	ПРУЖИНА МАГАЗИНА	Покупка	
				Нержавеющая сталь 301

4.
Спецификации

Спецификация (номинальная) для Clip Gun

Клипсы используются для обеспечения гемостаза путем предотвращения артериального кровотечения из мелких сосудов кожи и более глубоких сосудов, находящихся под кожей головы. Клипсы оказывают воздействие на кожу напрямую под действием пружины, встроенной в клипсу, и косвенно – в результате гибкого состава пластиковой клипсы.

Эргономика/Человеческие факторы

- Clip Gun является интуитивно понятным и амбидекстральным
- Устройство изготовлено по аналогии с другими имеющимися в настоящее время хирургическими инструментами
- Устройство не требует изменения положения хирурга или пациента при использовании
- Устройство приводится в действие вручную при небольшом усилии

Физические характеристики

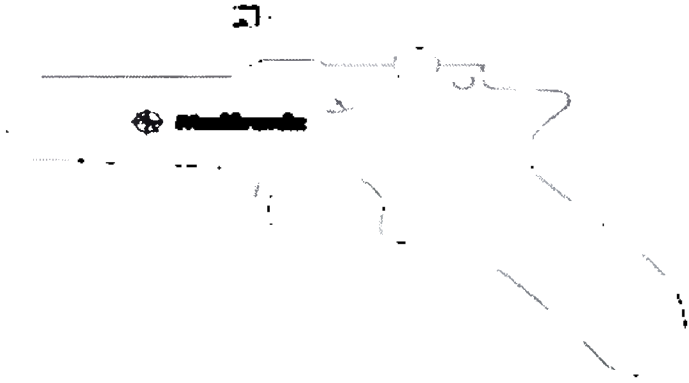
Размерные характеристики

- Ширина открытия (захвата) - минимум 6,35 мм
- Длина клипсы - максимум 19,05 мм

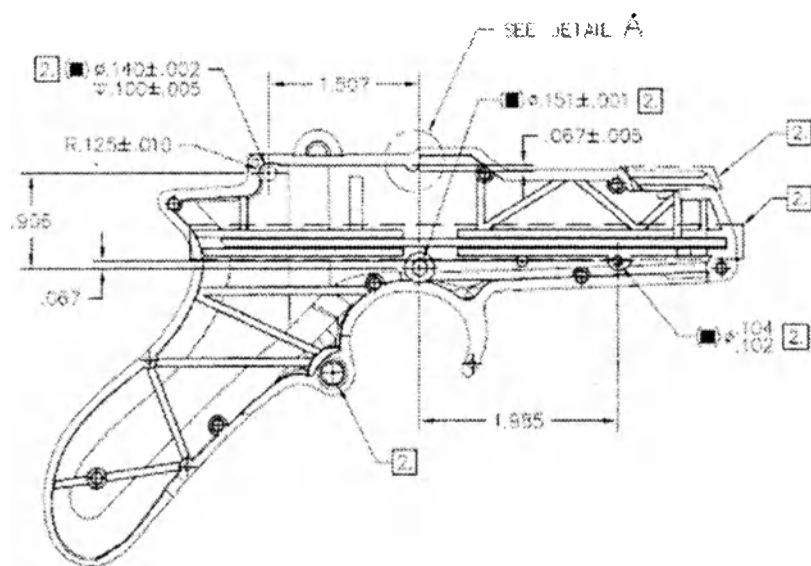
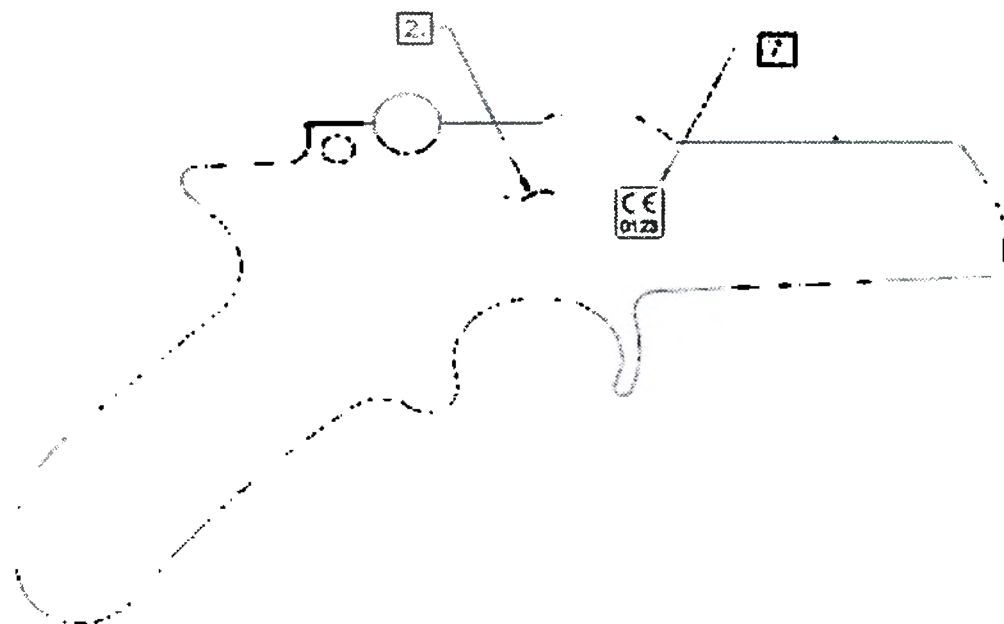
Номер по каталогу	Описание	Масса, не более указанного значения
CG8900	Аппликатор Clip Gun + 3 магазина + щипцы	528,4 г
CG8901	CG8900 x10	528,4 г
CG8901A	Один аппликатор Clip Gun	382,1 г
CM8902	3 магазина	272,5 г
CL8903	20 упаковок по 10 клипс каждая	282,1 г

Чертеж спецификации (номинальной): аппликатор Clip Gun

Левая половина корпуса

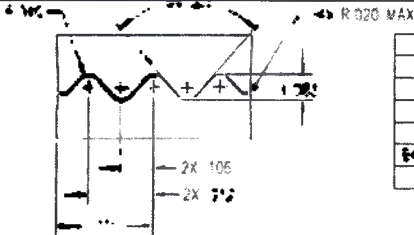


Правая половина корпуса

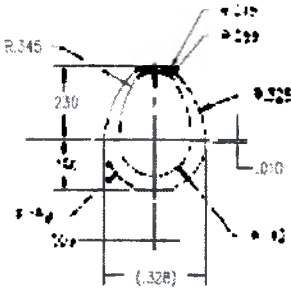
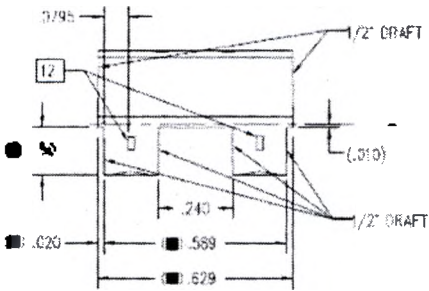


Дюймы	Миллиметры
.140±.002	3,556±0,0508
.100±.005	2,540±0,127
.125±.010	3,175±0,2540
.906	23,012
.067	1,702
1.507	38,28
.151±.001	3,835±0,0254
.067±.005	1,702±0,127
.104	2,642
.102	2,591
1.985	50,42
.067±0.10	1,702±0,2540

Дюймы	Миллиметры
.040	1,0160
.020	0,5080
.083	2,1082
.106	2,6924
.212	5,2848
.315	8,0010
.0795	2,0193
.150	3,810
.020	0,5080
.010	0,254
.240	6,096
.589	14,9606
.629	15,9766
.075	1,905
.059	1,4986
.345	8,763
.230	5,842
.325	8,255
.160	4,064
.010	0,254
.159	4,0386
.009	0,2286
.112	2,8448
.328	8,3312



11) COLOUR CHART		
REFL	1.23	REFL
WHITE 6	0.380	CRISTAL
REFL	0.0705	JEOD
YELLOW 53	1.47	HEUGOTECH
SULFATE	3.00	SACHTLEBEN CHEMIE BLANC
DISPERSANT	0.2202	LONZA ACRANAX C



2X EJECTOR PIN PAD

	Таблица красителей		
	Пигмент	% использованного пигмента	Производитель
	Белый 6	0,3084	«КРИСТАЛ» (CRYSTAL)
	Зеленый 7	0,0705	«ДЖЕКО» (JECO)
	Желтый 53	1,5419	«ХЬЮКОТЕК» (HEUCOTECH)
	Сульфат бария	3,00	«ЗАХТЛЕБЕН ХЕМИ БЛАНК» (SACHTLEBEN CHEMIE BLANC)
	Диспергатор	0,2202	«ЛОНЦА: АКРАВАКС Ц» (LONZA: AKRAWAX C)
	EJECTOR PIN PAD Опора шпильки выбрасывателя		
5. Срок хранения	Срок хранения - 2 года и 6 месяцев		
6. Утилизация	Утилизация всех одноразовых принадлежностей производится в соответствии с местными требованиями по защите окружающей среды.		
7. Рабочие условия	От 15 °C до 30 °C на высоте менее 2 400 метров над уровнем моря		
8. Условия транспортировки	От -35 °C до 58 °C; относительная влажность – 85% (без конденсации)		
9. Условия хранения	Рекомендуемая температура хранения В среднем 22 °C при стандартном отклонении 2,7 °C, контрольная граница – от 15 °C до 30 °C		
10. Обслуживание клиентов	Обслуживание клиентов «Медтроник Нейросерджели» 125 Кремона Драйв Голета, шт. Калифорния 93117-5500, США (800) 468-9710 США/Канада (901) 344-0645 Международный (800) 468-9713 Факс США/Канада (901) 396-2698 Факс международный. Представитель компании «Медтроник Инк.» в Москве		
	Уполномоченный Представитель компании в Москве: ООО «Медтроник» Пресненская Набережная, 10 Москва, Россия, 123317 Тел.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 (бесплатный) Факс: +7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Сайт: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru		

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-4629

Взыскан тариф – 100 рублей




Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 45 (сорок пять)
ЛИСТОВ.

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 45 (сорок пять)
ЛИСТОВ.

Нотариус



Город Москва

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений и каких-либо особенностей нет.

Мною, _____, подтверждаю за совершением нотариального действия, удостоверено, что при совершении нотариального действия не выявлено фактов нарушения законодательства о нотариате и соответствия содержания документа и соответствия

_____ в реестре за № 4-4630
_____ тарифу

