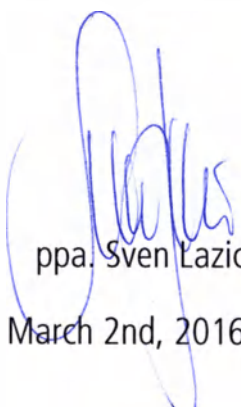


APPROVED BY

Peter Lazic GmbH



Peter Lazic GmbH
Mikrochirurgische Instrumente
Immelmannweg 2
D-78532 TUTTLINGEN
Telefon: +49.7461.966 43-0
Telefax: +49.7461.87 45
info@lazic.de • www.lazic.de


ppa. Sven Lazic
March 2nd, 2016

OPERATION MANUAL

on medical item

“Clip appliers for hemostasis”

manufactured by Peter Lazic GmbH, Germany

<u>СОДЕРЖАНИЕ:</u>	Стр.
1.НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
2.НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	2
3.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
4.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
5.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	2
6. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ	3
7.ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	23
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	30
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	49
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	58
11.РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	58
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	60
13.ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	63
14.УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	64
15.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	64

1.НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Клипапplikатор для гемостаза.

2.НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Для открытия и закрытия клипс для аневризмы.

При использовании клипапplikаторов, клипса для аневризмы накладывается, перемещается и снимается на ткани-мишени. Клипапplikаторы для наложения клипс отдельно не используются и могут быть использованы только в совокупности с соответствующими клипсами для аневризмы.

3.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Лечение аневризм сосудов головного мозга хирургическим методом.

4.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Клипапplikаторы для наложения клипс для аневризмы могут быть использованы только в совокупности с соответствующими клипсами для аневризмы производства : Peter Lazic GmbH; любое другое применение противопоказано.

Использование клипапplikаторов для наложения клипс для аневризмы с клипсами для аневризмы другого производителя запрещено.

5.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Побочные эффекты могут быть связаны только с неправильным применением.

Самые серьезные нежелательные реакции, зарегистрированные в связи с использованием клипапplikаторов для гемостаза: смещение клипса, выброс клипса из щипцов клипапplikатора, разрушение клипса, разрыв аневризмы, церебрально-васкулярное повреждение, кровотечение и внезапная смерть. Другие зарегистрированные нежелательные реакции включают инфекцию послеоперационной раны и общие хирургические осложнения.

Каждый пациент должен быть надлежащим образом проинформирован о возможных рисках, связанных с использованием клипса для аневризмы.

ВНИМАНИЕ!

При поставке клипапplikаторы не стерильны!

Перед применением требуется стерилизация!

6.ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ:

Клипаппликатор для гемостаза

Варианты исполнения:

1. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм
Комплект поставки:
 - Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
2. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:
 - Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм -1 шт,
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
3. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм
Комплект поставки:
 - Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм – 1 шт,
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
4. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с браншами изогнутыми под углом 15°, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с браншами изогнутыми под углом 15°, рабочая длина 90 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
5. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с браншами изогнутыми под углом 30° влево, рабочая длина 90 мм
- Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с браншами изогнутыми под углом 30° влево, рабочая длина 90 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
6. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, браншами изогнутыми под углом 30° вправо, рабочая длина 90 мм
- Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, браншами изогнутыми под углом 30° вправо, рабочая длина 90 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
7. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм
- Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.

8. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
9. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
10. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 90 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
11. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 110 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 110 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
12. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 90 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
13. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 110 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 110 мм - 1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
14. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
15. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
16. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм -1шт.

- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
17. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
18. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
19. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil-мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil-мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, рабочая длина 210 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
20. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil-мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, рабочая длина 230 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil-мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, рабочая длина 230 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,

- картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
21. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 190 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 190 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
22. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
23. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
24. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,

- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

25. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15° , с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15° , с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

26. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

27. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

28. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,

- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

29. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

30. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, изогнутые бранши, рабочая длина 210 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, изогнутые бранши, рабочая длина 210 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

31. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, изогнутые бранши, рабочая длина 230 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, изогнутые бранши, рабочая длина 230 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

32. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм -1шт.

- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
33. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм
Комплект поставки:
- Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
34. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:
- Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
35. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 190 мм
Комплект поставки:
- Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 190 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
36. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.

37. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
38. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
39. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
40. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, бранши изогнуты, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, бранши изогнуты, рабочая длина 210 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
41. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, бранши изогнуты, рабочая длина 230 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, бранши изогнуты, рабочая длина 230 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

42. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

43. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

44. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

45. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм -1шт.

- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
46. Клиппапликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 110 мм
Комплект поставки:
- Клиппапликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 110 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
47. Клиппапликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм
Комплект поставки:
- Клиппапликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
48. Клиппапликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:
- Клиппапликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
49. Клиппапликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 110 мм
Комплект поставки:
- Клиппапликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 110 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.

50. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
51. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм-1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
52. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
53. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
54. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 110 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 110 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

55. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

56. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

57. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм - 1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

58. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм - 1 шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
59. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
60. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
61. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм -1шт.
 - полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
 - картонная коробка - 1 шт,
 - инструкция по эксплуатации - 1 экз.
62. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

63. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

64. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

65. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 170 мм

Комплект поставки:

Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 170 мм -1шт.

- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

66. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
67. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
68. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
69. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

70. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15° , с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15° , с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

71. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

72. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

73. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

74. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм -1 шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
75. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
76. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
77. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 170 мм
Комплект поставки:
- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 170 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.
78. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 210 мм
Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 210 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

79. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 230 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 230 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

80. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм-1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

81. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

82. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.

- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

83. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil титановых мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil титановых мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

84. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil титановых стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм

Комплект поставки:

- Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil титановых стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм -1шт.
- полиэтиленовая упаковка - 1 шт,
- картонная коробка - 1 шт,
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.

7.ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ:

Клипаппликатор - это инструмент многократного использования нестерильный при поставке. Используется для наложения клипс для аневризмы, служит для открытия и закрытия клипс для аневризмы. При использовании клипаппликаторов, клипса для аневризмы накладывается, перемещается и снимается на ткани-мишени. Клипаппликаторы для наложения клипс отдельно не используются и могут быть использованы только в совокупности с соответствующими L-клипсами или Yasargil.

Путем механического воздействия (сжатия) на рукояти инструмента, бранши разжимаются, открывая тем самым клипсы для последующего наложения/снятия. В конструкции клипаппликатора предусмотрен фиксатор в открытом положении, что избавляет специалиста от продолжительного приложения усилия на рукояти. Рукояти имеют ребристую поверхность снижающую возможность выскальзывания инструмента.

Клипаппликаторы имеют цветовую маркировку или надпись, определяющую для каких клипс они используются.

Цветовой код:

MINI / Розовый цвет -для мини клипс.

STANDART / Синий цвет -для стандартных клипс.

Инструкция по эксплуатации «Клипаппликатор для гемостаза» . RUS Ver .1.1
STANDART / MINI, двойная маркировка синий/розовый – возможность использования для
мини и стандартных клипс.

1) Клипаппликаторы для L-мини- и стандарт клипс.

Тип браншей

Могут быть с жесткой и подвижной фиксацией клипс:

Клипаппликаторы с **жесткой фиксацией** не имеют возможности установить клипсу в положение отличающееся от продольной оси браншей клипаппликатора, в то время как клипаппликаторы с **подвижной фиксацией** клипс имеют возможность располагать клипсы в пределах $-90...0...+90$ (савокупно 180) градусов относительно продольной оси браншей.



- бранши клипаппликатора с жесткой фиксацией для L-мини – и стандартных клипс.



- бранши клипаппликатора с жесткой фиксацией могут быть изогнуты под углом 30
либо 15 градусов.



- бранши клипаппликатора с подвижной фиксацией для L-мини – и
стандартных клипс.

Эффект памяти

Отличаются наличием/отсутствием способности запоминать выбранное хирургом
положение за счет стержня с эффектом памяти.

Краткое описание явления эффекта памяти:

В исходном состоянии в материале существует определенная структура.

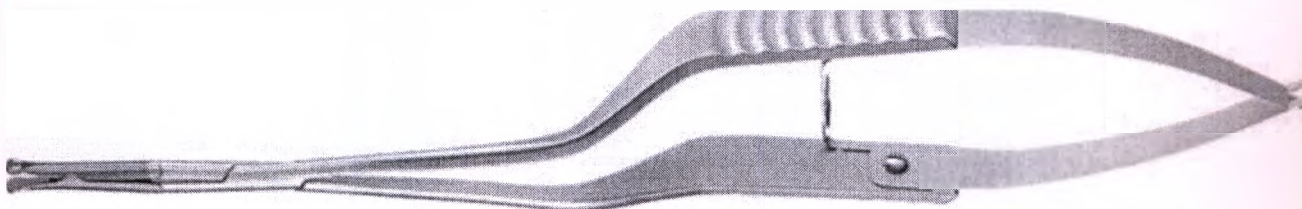
При деформации внешние слои материала вытягиваются, а внутренние сжимаются (средние остаются без изменения). Эти вытянутые структуры — термоупругие мартенситные пластины.

При нагреве начинает проявляться термоупругость мартенситных пластин, то есть в них возникают внутренние напряжения, которые стремятся вернуть структуру в исходное состояние, то есть сжать вытянутые пластины и растянуть сплюснутые.

Поскольку внешние вытянутые пластины сжимаются, а внутренние сплюснутые растягиваются, материал в целом проводит автодеформацию в обратную сторону и восстанавливает свою исходную структуру, а вместе с ней и форму.

Используемый материал для стержня с эффектом памяти- Нитинол.

Далее представлен внешний вид клипаппликаторов:



1 - Без эффекта памяти.



2 - С эффектом памяти.

Рабочая и общая длинна.

В зависимости от потребностей, есть возможность выбрать рабочую длину клипаппликатора.

Для выбора данных параметров обратитесь к следующему пункту инструкции: «технические и функциональные характеристики»

2) Клиппапликаторы для Yasargil клипс.

Тип браншей

В зависимости от используемых клипс существуют клиппапликаторы для стандартных или мини-клипс Yasargil, соответствующая надпись (mini или standart) присутствует на аппликаторе.

Могут быть с жесткой и подвижной фиксацией клипс:

Клиппаппликатеры с **жесткой фиксацией** не имеют возможности установить клипсу в положение отличающееся от продольной оси браншей клиппапликатора, в то время как клиппапликаторы с **подвижной фиксацией** клипс имеют возможность расположить клипсы в пределах $-60 \dots 0 \dots +60$ (савокупно 120) градусов относительно продольной оси браншей.



- бранши клиппапликатора с жесткой фиксацией для Yasargil клипс.

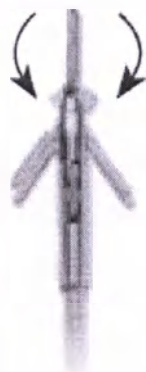


- бранши клиппапликатора с подвижной фиксацией для Yasargil клипс.



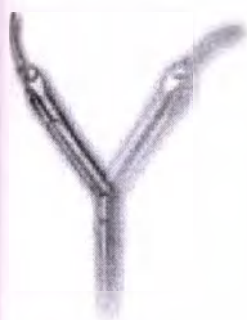
-бранши клиппапликатора с жесткой фиксацией могут быть изогнуты на 15 градусов.

Возможность вращения



-Могут быть с вращающейся дистальной частью, относительно рукояти на 360 градусов.

Возможность отклонения дистального конца



-некоторые клипаппликаторы имеют возможность наклона дистального конца на 45 градусов относительно продольной оси клипаппликатора влево или в право (совокупно 90 градусов)

Эффект памяти

Отличаются наличием/отсутствием способности запоминать выбранное хирургом положение за счет стержня с эффектом памяти.

Краткое описание явления эффекта памяти:

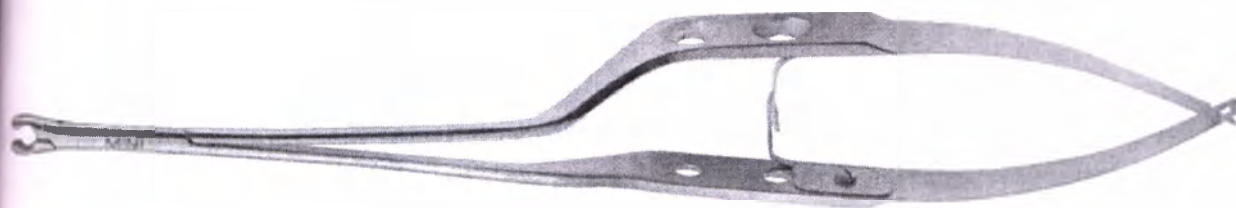
В исходном состоянии в материале существует определенная структура.

При деформации внешние слои материала вытягиваются, а внутренние сжимаются (средние остаются без изменения). Эти вытянутые структуры — термоупругие мартенситные пластины.

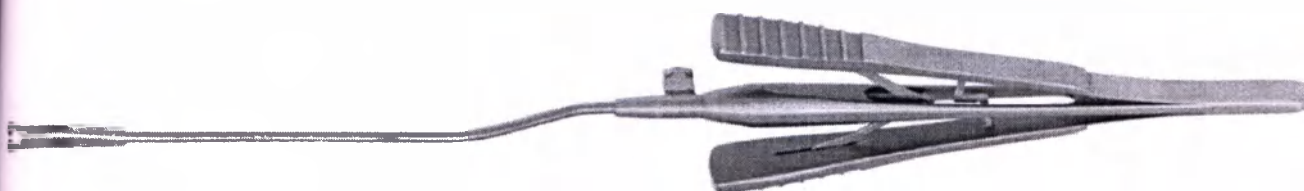
При нагреве начинает проявляться термоупругость мартенситных пластин, то есть в них возникают внутренние напряжения, которые стремятся вернуть структуру в исходное состояние, то есть сжать вытянутые пластины и растянуть сплюснутые.

Поскольку внешние вытянутые пластины сжимаются, а внутренние сплюснутые растягиваются, материал в целом проводит автодеформацию в обратную сторону и восстанавливает свою исходную структуру, а вместе с ней и форму.

Используемый материал для стержня с эффектом памяти- Нитинол.



1-Без эффекта памяти.



2-С эффектом памяти.

Тип рукояти

Существуют аппликаторы с кольцевидной рукоятью.

Рукоять данного типа является наиболее эргономичной, и конструкционно позволяет сочетать различные преимущества вышеперечисленных типов клипаппликаторов.



Рабочая и общая длинна.

В зависимости от потребностей, есть возможность выбрать рабочую длину клипаппликатора.

Для выбора данных параметров обратитесь к следующему пункту инструкции: «технические и функциональные характеристики»

Наименование инструмента наиболее полно отражает характеристики клипаппликаторов.

Цветовая маркировка браншей или ручек подсказывает пользователю, для каких типов клипс предназначены клипаппликаторы (см. инструкцию по эксплуатации для L-клипс и Yasargil).

Кроме того на клипаппликаторах можно видеть надписи standart и mini, однозначно идентифицирующих клипаппликаторы для использования с соответствующими клипсами.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Схема измерения байонетных клипаппликаторов для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой и подвижной фиксацией клипс.

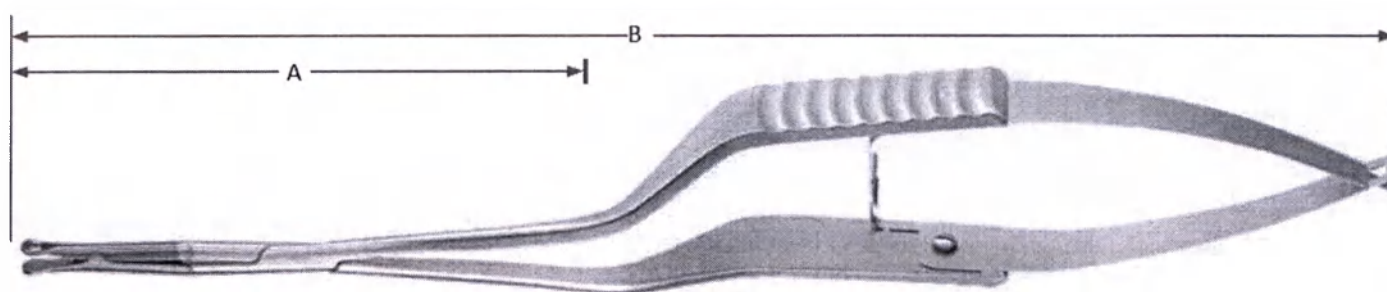


Схема измерения байонетных клипаппликаторов для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой и подвижной фиксацией клипс, с эффектом памяти.

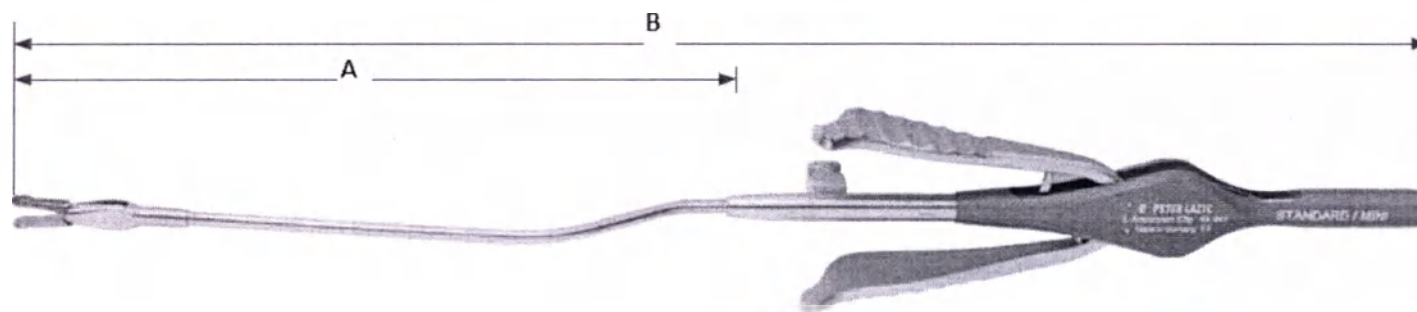


Схема измерения байонетных клиппапликаторов для Yasargil -мини- и стандартных-клипс, с жёсткой и подвижной фиксацией клипс.

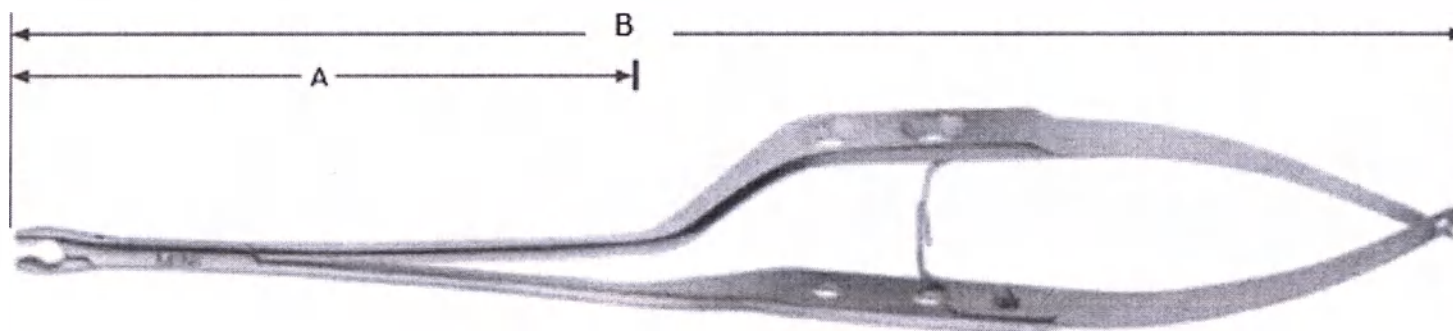


Схема измерения байонетных клиппапликаторов для Yasargil -мини- и стандартных-клипс, с жёсткой и подвижной фиксацией клипс, с эффектом памяти.

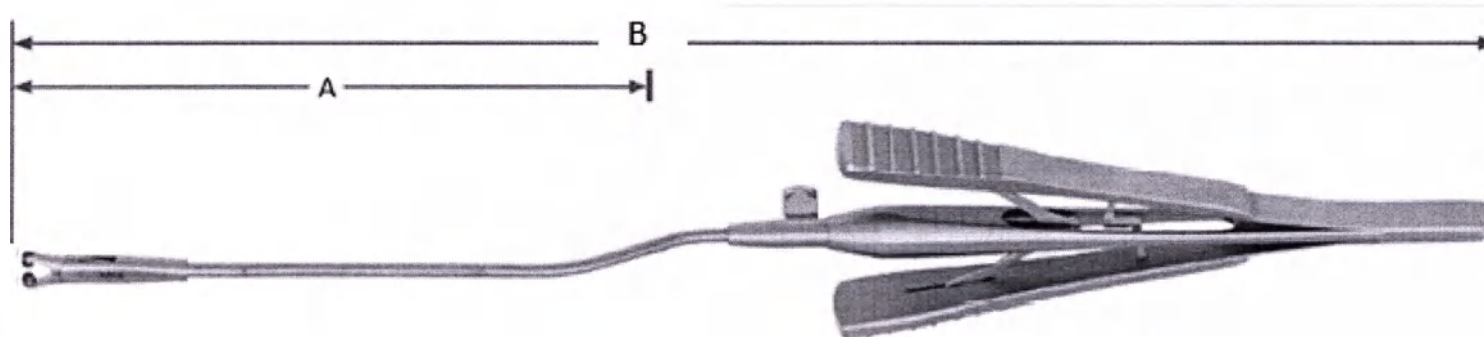
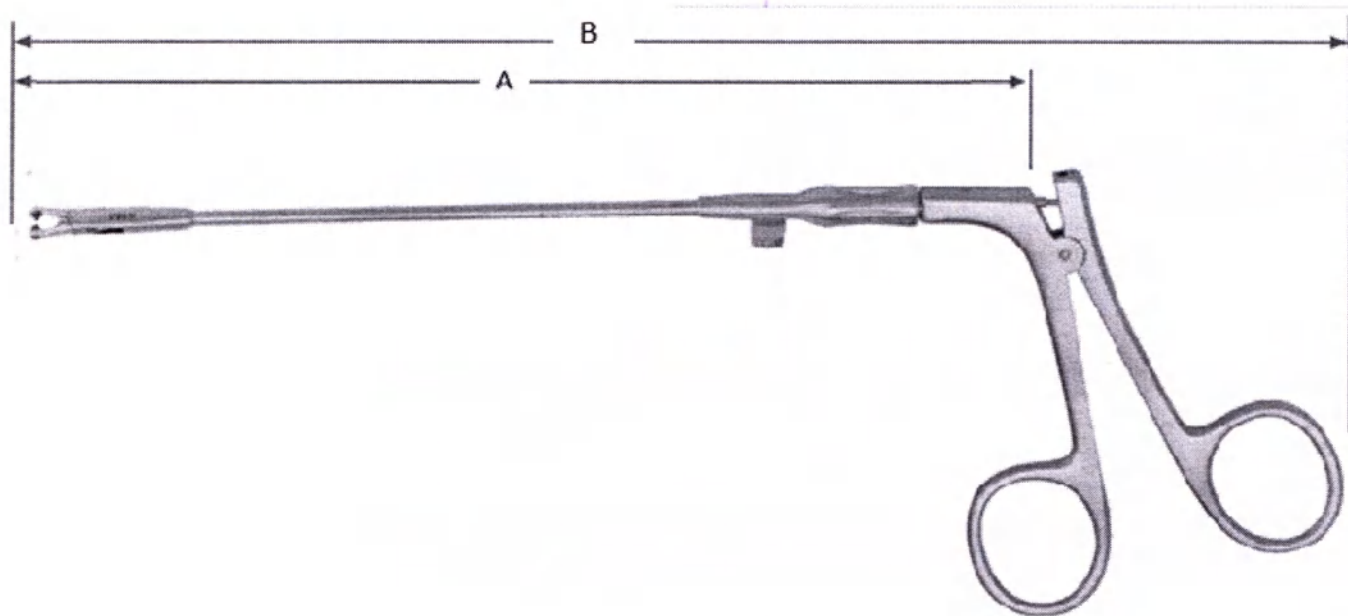


Схема измерения клиппапликаторов для Yasargil -мини- и стандартных-клипс, с жёсткой и подвижной фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой.



Наименование	Длина рабочей части (мм. ±1) (Размер A)	Общая длина инструмента (мм. ±2) (Размер B)	Масса (г. ±1,2)	Макс. прилагаемое усилие на рукояти для открытия/смыкания браншей с установленной клипсой. (Н)-ньютон	Тип используемых клипс	Особенности конструкции
1. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм	70	190	41	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс
2. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм	90	210	52	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс
3. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм	110	230	65	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс
4. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с браншами изогнутыми под углом 15°, рабочая длина 90 мм,	70	210	52	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс, бранши под углом
5. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс,	90	210	54	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс, бранши под углом

с браншами изогнутыми под углом 30° влево, рабочая длина 90 мм						
6. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, браншами изогнутыми под углом 30° вправо, рабочая длина 90 мм	110	210	52	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс, бранши под углом
7. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм	70	190	41	2.1	L-мини L-стандарт	Подвижная фиксация клипс
8. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм	90	210	52	2.1	L-мини L-стандарт	Подвижная фиксация клипс
9. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм	110	230	54	2.1	L-мини L-стандарт	Подвижная фиксация клипс
10. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 90 мм	90	255	45	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти

Инструкция по эксплуатации «Клипаппликатор для гемостаза» . RUS Ver .1.1

11. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с жёсткой фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 110 мм	110	275	47	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти
12. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 90 мм	90	255	45	2.1	L-мини L-стандарт	Подвижная фиксация клипс, с эффектом памяти
13. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- и стандартных-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с эффектом памяти, рабочая длина 110 мм	110	275	47	2.1	L-мини L-стандарт	Подвижная фиксация клипс, с эффектом памяти
14. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм	90	255	45	2.1	L-мини L-стандарт	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти
15. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- клипс, с жёсткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм	110	275	43	2.1	L-мини	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти
16. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини- клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 70 мм	70	190	41	2.1	L-мини	Подвижная фиксация клипс
17. Клипаппликатор,	90	210	55	2.1	L-мини	Подвижная фиксация

байонетный, для L-мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 90 мм						клипс
18. Клипаппликатор, байонетный, для L-мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм	110	230	57	2.1	L-мини	Подвижная фиксация клипс
19. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil-мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, рабочая длина 210 мм	210	345	63	1.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, бранши под углом
20. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil-мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, рабочая длина 230 мм	230	365	65	1.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, бранши под углом
21. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 190 мм	190	380	68	1.8	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс
22. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	63	1.8	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс
23. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с	230	365	65	1.8	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс

жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм						
24. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	63	1.8	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, Бранши под углом
25. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	365	65	1.8	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, Бранши под углом
26. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм	160	190	64	0.9	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
27. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм	180	210	68	0.9	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
28. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая	160	190	64	0.9	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка

длина 160 мм						
29. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевой вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм	180	210	68	0.9	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка вращающаяся
30. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, изогнутые бранши, рабочая длина 210 мм	210	345	63	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс Бранши изогнуты
31. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, изогнутые бранши, рабочая длина 230 мм	230	365	65	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс Бранши изогнуты
32. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 110 мм	110	245	74	1.1	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти, вращающаяся рукоятка
33. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм	70	205	70	1.1	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти, вращающаяся рукоятка
34. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс Phynox, с	90	225	72	1.1	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти,

эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм						вращающаяся рукоятка
35. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 190 мм	190	310	65	1.1	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс
36. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	330	68	1.1	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс
37. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	335	70	1.1	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс
38. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	350	72	1.1	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс
39. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	355	74	1.1	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс
40. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, бранши изогнуты, рабочая длина 210 мм	210	335	70	1.1	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс, бранши изогнуты

41. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, бранши изогнуты, рабочая длина 230 мм	230	355	72	1.1	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс, бранши изогнуты
42. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм	160	190	64	0.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
43. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм	180	210	68	0.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
44. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм	160	190	64	0.8	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс, кольцевая рукоятка
45. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм	180	210	68	0.8	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс, кольцевая рукоятка
46. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся	110	245	74	1.0	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти, с вращающейся

рукояткой, рабочая длина 110 мм						рукояткой
47. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм	70	205	70	1.0	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой
48. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм	90	225	72	1.0	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой
49. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Rhupox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 110 мм	110	245	74	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой
50. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Rhupox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм	70	205	70	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой
51. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс Rhupox, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина	90	225	72	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой

90 мм						
52. Клиппаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	62	1.2	Yasargil стандарт	Подвижная фиксация клипс
53. Клиппаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	375	64	1.2	Yasargil стандарт	Подвижная фиксация клипс
54. Клиппаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 110 мм	110	245	74	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой
55. Клиппаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 70 мм	70	205	70	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой
56. Клиппаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой, рабочая длина 90 мм	90	225	72	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс с эффектом памяти, с вращающейся рукояткой
57. Клиппаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши	210	345	62	1.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, бранши изогнуты

изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм						
58. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	365	64	1.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, бранши изогнуты
59. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	340	60	1.8	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс, бранши изогнуты
60. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	360	62	1.8	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс, бранши изогнуты
61. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм	160	190	64	1.0	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
62. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с	180	210	68	1.0	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка

кольцевидной рукояткой, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм						
63. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 160 мм	160	190	64	1.0	Yasargil стандарт	Подвижная фиксация клипс, кольцевая рукоятка
64. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с кольцевидной рукояткой, с подвижной фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм	180	210	68	1.0	Yasargil стандарт	Подвижная фиксация клипс, кольцевая рукоятка
65. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 170 мм	170	305	55	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс
66. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	57	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс
67. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	365	60	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс
68. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil	180	315	56	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс

стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 180 мм						
69. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	57	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, бранши изогнуты
70. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, бранши изогнуты вверх под углом 15°, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	365	65	1.2	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс, бранши изогнуты
71. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	63	1.0	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, бранши изогнуты
72. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, бранши изогнуты, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 230 мм	230	365	65	1.0	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, бранши изогнуты
73. Клиппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой,	160	190	62	0.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка

рабочая длина 160 мм						
74. Клипапplikатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм	180	210	64	0.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
75. Клипапplikатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 160 мм	160	190	62	0.8	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс, кольцевая рукоятка
76. Клипапplikатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с подвижной фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм	180	210	64	0.8	Yasargil мини	Подвижная фиксация клипс, кольцевая рукоятка
77. Клипапplikатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 170 мм	170	200	63	0.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
78. Клипапplikатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 210 мм	210	240	68	0.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
79. Клипапplikатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой	230	260	70	0.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка

фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 230 мм						
80. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, с кольцевидной рукояткой, рабочая длина 180 мм	180	210	62	0.8	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс, кольцевая рукоятка
81. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	68	1.0	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс
82. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	68	1.0	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс
83. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil титановых мини-клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	68	1.0	Yasargil мини	Жесткая фиксация клипс
84. Клипаппликатор, байонетный, для Yasargil титановых стандартных клипс, с жесткой фиксацией клипс, рабочая длина 210 мм	210	345	68	1.0	Yasargil стандарт	Жесткая фиксация клипс

Устойчивость к предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции:

Клипаппликаторы являются изделиями многократного применения и рассчитаны на 500-кратную предстерилизационную и стерилизационную обработку (500 циклов) при соблюдении всех правил безопасности и ухода согласно инструкции по эксплуатации.

Материал частей клипаппликаторов:

Рукоятка - нержавеющая сталь марки 1.4305/ ASTM AISI 303

Твердость, метод Роквелла шкала «С», HRC: 44 – 48

Бранши - титан марки ASTM F136

Стержень с эффектом памяти - Нитинол (NiTi)

Процентное содержание титана — 45 %, никеля — 55 %,

Требования твердости к титановым сплавам не предъявляются.

3) Шероховатость поверхности не более (Ra):

Рукоятка – 0.32 мкм для любой части

Бранши- 0.32 мкм для любой части.

4) Коррозионная стойкость

Клипаппликаторы являются коррозионностойкими изделиями, что подтверждено многократными испытаниями согласно международных стандартов ISO.

5) Внешний вид изделий

Поверхность матовая, гладкая (электролитическое полирование), без заусенцев, раковин, микротрещин, остатков смазочных материалов и других видимых глазу отклонений от нормы.

6) Функциональные характеристики

Бранши и рукояти клипаппликаторов легко открываются, и закрываются, плавно с соответствующим усилием, без заедания и значительного изменения усилия.

Механизмы замков четко фиксируются и разфиксируются, без заеданий и плавно.

Клипаппликаторы с эффектом памяти восстанавливают исходную структуру после цикла дезинфекции при выдержке 20 минут при температуре 110 ° C. С последующим охлаждением при нормальных условиях.

7) Защитно-декоративные покрытия.

Цветовой код титановых клипаппликаторов наносится регулируемым процессом анодного окисления. Красители не используются.

Расчетный ресурс использования всех клипаппликаторов составляет 500 циклов, при условии соблюдения инструкций по эксплуатации

Один цикл включает в себя: пердстерилизационную обработку(мойка , дезинфекция, сушка, смазывание, упаковка), стерилизацию паром, использование по назначению согласно инструкции.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации «Клипсы для аневризм с принадлежностями» производства Peter Lazic GmbH (Петер Лазич ГмбХ) , Германия

Область применения: Нейрохирургия

Условия применения: Хирургические отделения специализированных медицинских учреждений.

Температура, °C $10 \div 40$

Относительная влажность% $15 \div 85$ (без конденсации)

Атмосферное давление, гПа $700 \div 1060$

Служит для открытия и закрытия клипс для аневризмы.

При использовании клипаппликаторов, клипса для аневризмы накладывается, перемещается и снимается на ткани-мишени. Клипаппликаторы для наложения клипс отдельно не используются и могут быть использованы только в совокупности с соответствующими клипсами для аневризмы производства Peter Lazic GmbH (Петер Лазич ГмбХ).

Использование с другими клипсами лишает любой гарантии!

Уход

Всегда обращайтесь с данными хирургическими инструментами с необходимой бережностью. Принимайте все меры, чтобы уберечь инструменты от повреждений при транспортировке, мойке, техобслуживании, стерилизации и хранении.

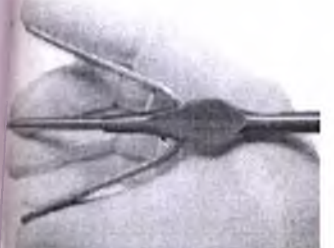
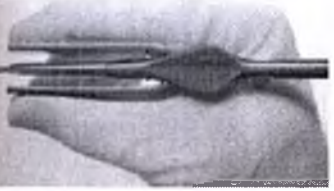
Избегайте контакта инструментов с абразивными средствами (см. главу "Упругость материала"); это может привести к коррозии и нарушению функционирования вплоть до полной поломки. Главным образом это касается использования кислот и абразивных моющих средств. (Крайне важно прочитать и соблюдать указания по выбору производителя моющих средств!).



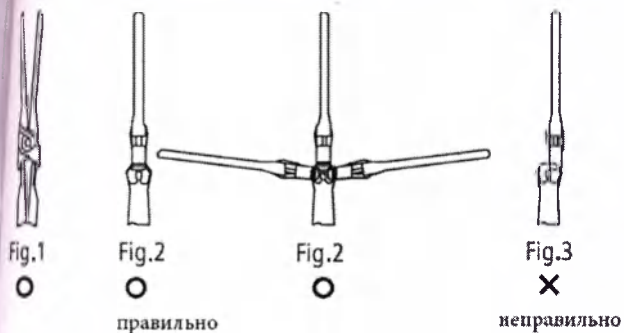
Клипаппликаторы для наложения клипс с меткой МИНИ или Мини/СТАНДАРТ должны быть использованы с соответствующими клипсами для аневризм МИНИ или СТАНДАРТ.

Примечание для запоминающих клипаппликаторов для наложения клипс для аневризмы.
Специальная форма клипаппликаторов для наложения клипс для аневризмы дает пользователю лучший обзор операционного поля. Материал, запоминающий форму, позволяет гнуться эластично и брать почти в любой позиции. После стерилизации запоминающий стержень возвращается в оригинальное состояние штыка. Механизм блокировки помещен в ручку клипаппликаторов для наложения клипс для защиты от внешних факторов. Обратите особое внимание на тот факт, что эти клипаппликаторы для наложения клипс необходимо вымыть и простерилизовать отдельно в соответствующем контейнере для предотвращения нарушения функционирования блокирующего устройства.

Механизм блокировки L-клипаторов

Ручки	Клипса	Описание
	 Бранши полностью закрыты - клипсы нет	Ручки клипаппликаторов для наложения клипс полностью раздвинуты Механизм блокировки не замкнут
	 Когда механизм блокировки зафиксирован, клипса фиксируется на браншах и частично открыта (Открытие клипсы в фиксированной позиции может отличаться от одного клипаппликатора к другому)	Поместите клипсу в прорезь бранши и аккуратно прижимайте ручки клипаппликаторов до тех пор, пока не замкнется механизм блокировки. Обратите внимание: Работа механизма блокировки должна быть проверена до установки клипсы!
	 Полное расширение/открытие клипсы	Полностью сожмите ручки клипаппликаторов. Механизм блокировки автоматически отключится. Важно: Обе ручки необходимо надавить до упора, чтобы отключить механизм блокировки.

Ниже представлена картинка, демонстрирующая правильную установку клипс в L-клипаппликатор



Механизм блокировки Yasargil-клипаторов

Рукоятка	Зажим	Описание
	 Бранша полностью открыта - > клипса отсутствует	Ветви закладных клипаппликаторов полностью разведены. Запорный механизм не застопорен.
	 При застопоренном запорном механизме клипса зафиксирована в клипаппликаторах и слегка приоткрыта (однако угол открытия зажима в застопоренном состоянии может варьироваться у разных клипаппликаторов)	Вставить клипсу в направляющие и осторожно привести в движение ветви клипаппликаторов или сжать их, пока запорный механизм не застопорится. !! Примечание: Необходимо проверить исправность запорного механизма перед установкой клипсы!
	 Полное разведение / открытие зажима	Сжать ветви клипаппликаторов. Запорный механизм срабатывает автоматически. Важно: Ветви должны быть полностью прижаты друг к другу для того, чтобы

		сработал	запорный
		механизм.	

Ниже представлена картинка, демонстрирующая правильную установку клипс в клиппликатор Lasargil.

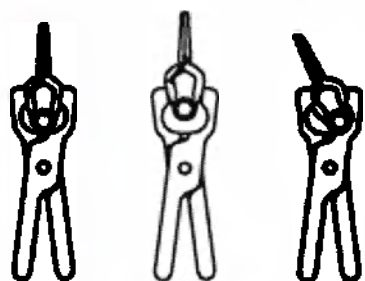


Fig.1



Fig.2



Fig.3



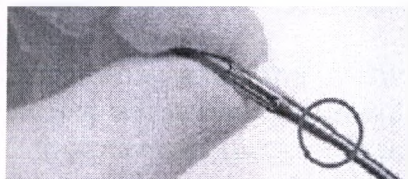
Правильно неправильно неправильно

Запоминающий стержень

Запоминающий стержень необходимо держать двумя руками в области, где необходимо согнуть.



Внимание: Не сгибайте запоминающий стержень в местах соединения.



После стерилизации запоминающий стержень возвращается в оригинальное состояние штыка.

Подготовка (мойка, дезинфекция и стерилизация) клиппликаторов для аневризмы

Общие сведения

Все инструменты доставляются в нестерильном состоянии, поэтому их необходимо вымыть, продезинфицировать и простерилизовать перед использованием (мойка и дезинфекция проводятся после снятия защитной упаковки при транспортировке (включая защиту бранши) и стерилизация после компоновки). Тщательная мойка и дезинфекция - это обязательное требование для эффективной стерилизации.

Так как Вы несете ответственность за стерильность инструментов во время использования, пожалуйста, следите, чтобы

применялись должным образом утвержденные руководства по уходу за устройствами и продукцией для мойки/дезинфекции и стерилизации.

используемые устройства (аппарат для дезинфекции, стерилизатор) регулярно проходили техобслуживание и проверку, и

соблюдались все утвержденные параметры на каждом цикле.

Пожалуйста, следите за тем, чтобы во время работы грязный инструмент складывался отдельно, не кладите его в таз для инструментов во избежание загрязнения укомплектованного таза для инструментов. Помойте/продезинфицируйте грязные инструменты, разложите их в тазу для инструментов, а затем простерилизуйте полностью укомплектованный таз для инструментов.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие правовые нормы Вашей страны, а также санитарные нормы врачебного кабинета/больницы. Особенно это касается различных спецификаций относительно действующей процедуры инаktivации приона.



Защита бранши служит только для сохранности во время транспортировки и стерилизации; мойка/дезинфекция бранши с защитой категорически запрещена.

Мойка и дезинфекция

Основные положения

По возможности применяйте механическую процедуру (дезинфектор) для мойки и дезинфекции. Ввиду значительно меньшей эффективности и воспроизводимости, ручную процедуру, даже если используется ультразвуковая ванна, можно использовать только в том случае, если нет в наличии механической процедуры.

В обоих случаях необходимо осуществить предварительную обработку.

Предварительная обработка

Основное загрязнение следует удалить с клипапplikаторов для наложения клипс сразу же после использования (максимум в течение 2 часов). Уберите защиту бранши, освободите зажимающую пружину, в случае необходимости, и приведите клипапplikаторы в открытое положение.

Для этого используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор; дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегид (иначе останется кровь) и его эффективность должна быть проверена (например, должен быть утвержден Объединением прикладной гигиены/Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, либо иметь маркировку ЕС), должен подходить для дезинфекции клипапplikаторов для наложения клипс и отвечать требованиям клип-аппликатора (смотрите раздел «Упругость материала»). Используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, применяемую только для этой цели, никогда не используйте металлические щетки или стальную мочалку при ручной очистке загрязнений.

При необходимости:

Максимально разберите клипапplikаторы и снимите защиту бранши.

Прополощите все просветы клипапplikатора пять раз, используя шприц одноразового применения (минимальный объем 10 мл).

Подвигайте подвижными частями вперед и назад несколько раз при предварительной обработке.

Обратите особое внимание, что дезинфицирующее средство, используемое при предварительной обработке, применяется только для защиты людей и не может заменить проводимую позже дезинфекцию (после мойки).

Мойка/дезинфекция с использованием специального устройства (дезинфектор/моющее и дезинфекционное устройство)

Выбирая дезинфектор, необходимо проследить за тем, чтобы

- эффективность дезинфектора всегда была проверена (Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, либо иметь маркировку ЕС в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883,
- по возможности использовалась протестированная программа для термальной дезинфекции (значение $A_0 > 3000$, или, для более старых устройств, как минимум 5 минут при температуре 90°C) (если применяется химическая дезинфекция, существует риск наличия остатков дезинфицирующего средства на щипцах для наложения клипс для аневризмы),
- используемая программа подходила для клипаппликаторов и содержала соответствующие циклы ополаскивания,
- применялась только вода стерильная или с низким содержанием бактерий (не более чем 10 бактерий/мл) или с низкой эндотоксичностью (не более чем 0,25 единиц эндотоксинов/мл) (например, очищенная вода/сверхочищенная вода),
- фильтровался воздух, применяемый при сушке, и,
- дезинфектор поддерживался в рабочем состоянии и проверялся постоянно.

Выбирая моющее средство для используемой системы, необходимо проследить за тем, чтобы

- оно подходило для мойки металлических и пластиковых клипаппликаторов для наложения клипс для аневризмы,
- дополнительно применялось подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью, за исключением случаев, когда используется термальная дезинфекция (например, должно быть утверждено Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, либо иметь маркировку ЕС) и чтобы подходило к используемому моющему средству, и
- используемые химические продукты подходили для вводных клипаппликаторов (смотрите раздел «Упругость материала»).

Важно соблюдать уровень концентрации, указанный производителем моющего/дезинфицирующего средства.

Процедура

1. Положите разобранные клипаппликаторы в дезинфектор. Убедитесь, что клипаппликаторы не касаются друг друга. Разместите клипаппликаторы в открытом положении (возможно, для этого потребуются освободить зажимающую пружину). В случае необходимости: соедините все просветы клипаппликаторов с ополаскивающим соединительным устройством дезинфектора.
2. Запустите программу.
3. Вытяните клипаппликаторы из дезинфектора после завершения программы.
4. Проверьте и упакуйте клипаппликаторы как можно быстрее после того, как достали их из ванны (смотрите раздел «Проверка» и «Упаковка»), либо, в случае необходимости, после дополнительной сушки на чистом месте.

Возможность эффективной мойки и дезинфекции клипаппликаторов в машине была утверждена независимой сертифицированной испытательной лабораторией, используя дезинфектор G 7836 D (термальная дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло) и моющее средство Sodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, г. Гамбург). Была использована описанная выше процедура.

Разрешено использование аналогичных составов разрешенных для использования на Вашей территории.

Техническая мойка и дезинфекция

- При выборе моющего и дезинфицирующего средств необходимо проследить за тем, чтобы они подходили для мойки/дезинфекции металлических и пластиковых инструментов, и при необходимости, моющее средство подходило для ультразвуковой мойки (без пенообразования),
- применялось дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, должно быть утверждено Объединением прикладной гигиены/Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, либо иметь маркировку ЕС) и чтобы подходило к используемому моющему средству, и
- используемые химические продукты подходили для инструментов

По возможности не используйте комбинированные моющие/дезинфицирующие средства. Комбинированные моющие/дезинфицирующие средства могут быть применены только в случаях слабого загрязнения (невидимые загрязнения).

Важно соблюдать уровень концентрации и время воздействия, указанные производителем моющего/дезинфицирующего средства. Используйте только свежеприготовленные растворы, только воду стерильную или с низким содержанием бактерий (не более чем 10 бактерий/мл) или с низкой эндотоксичностью (не более чем 0,25 единиц эндотоксинов/мл) (например, очищенная вода/сверхочищенная вода) и только профильтрованный воздух для сушки.

Процедура: мойка

1. Максимально разберите на части вводные клипаппликаторы.
2. Положите разобранные вводные клипаппликаторы в ванну для мойки, где будет проходить обработка в течение точно определенного времени; положите клипаппликаторы так, чтобы они были полностью покрыты раствором (в случае необходимости, используйте ультразвук или мягкую щеточку). Пожалуйста, проследите за тем, чтобы инструменты не касались друг друга.
При необходимости, прополощите все просветы клипаппликаторов для наложения клипс как минимум пять раз до и после обработки, используя шприц одноразового применения (минимальный объем 10 мл). Подвигайте вперед и назад всеми подвижными частями как минимум пять раз до и после обработки.
3. Вытяните клипаппликаторы из ванны для мойки и тщательно прополощите их под проточной водой в течение 1 минуты, не менее.
При необходимости, прополощите все просветы клипаппликаторов для наложения клипс пять раз, используя шприц одноразового применения (минимальный объем 10 мл).
4. Проверьте все клипаппликаторы (смотрите разделы «Проверка» и «Техобслуживание»).

Дезинфекция

5. Положите разобранные, вымытые и проверенные клипаппликаторы для наложения клипс в ванну для дезинфекции, где будет проходить дезинфекция в течение точно определенного времени; положите клипаппликаторы так, чтобы они были полностью покрыты раствором. Пожалуйста, проследите за тем, чтобы клипаппликаторы не касались друг друга.
При необходимости, прополощите все просветы клипаппликаторов для наложения клипс как минимум пять раз до и после обработки, используя шприц одноразового применения (минимальный объем 10 мл). Подвигайте вперед и назад всеми подвижными частями как минимум пять раз до и после обработки.
6. Вытяните клипаппликаторы из ванны для дезинфекции и тщательно прополощите их под проточной водой в течение 1 минуты, не менее.
При необходимости, прополощите все просветы клипаппликаторов для наложения клипс пять раз, используя шприц одноразового применения (минимальный объем 10 мл).
7. Высушите клипаппликаторы для наложения клипс под дующим отфильтрованным сжатым воздухом.
8. Упакуйте клипаппликаторы для наложения клипс как можно быстрее после того, как вытянули их из ванны (смотрите раздел «Упаковка»), либо, в случае необходимости, после сушки на чистом месте).

Возможность эффективной ручной мойки и дезинфекции вводных клипаппликаторов была утверждена независимой сертифицированной испытательной лабораторией, используя моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, г. Нордерштедт). Была использована описанная выше процедура.

– разрешено использование аналогичных составов разрешенных для использования на Вашей территории.

Проверка

Проверьте все клипаппликаторы после мойки или мойки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, трещин, загрязнений, а также наличие кусочков поврежденных клипаппликаторов для наложения клипс для аневризмы (пожалуйста, просмотрите раздел «Возможность многократного использования» касательно количественного ограничения повторного использования). Клипаппликаторы, на которых осталось загрязнение, должны быть вымыты и продезинфицированы повторно.

Упаковка

Разложите вымытые и продезинфицированные клипаппликаторы для наложения клипс в соответствующий стерилизационный лоток.

Пожалуйста, разместите вводные клипаппликаторы или лоток в одноразовые пакеты для стерилизации (одинарный или двойной пакет) и/или стерилизационный бак, которые соответствуют следующим требованиям:

- стандартам DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для паровой стерилизации (термостойкость в пределах не менее 141°C (286°F), достаточная проницаемость пара)
- надлежащее обеспечение защиты клипс для аневризмы/пакетов для стерилизации от механического повреждения
- постоянное техобслуживание в соответствии со спецификациями производителя (стерилизационного лотка)

стерилизация

Только указанные ниже процедуры стерилизации должны быть применены для стерилизации; любые другие процедуры недопустимы.

Паровая стерилизация

Фракционная вакуумная процедура¹ (с соответствующей сушкой продукта)

Паровой стерилизатор в соответствии со стандартами DIN EN 13060/DIN EN 285

Утвержденная в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665 (предыдущая версия: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (действующая аттестация функционирующего оборудования (на паровую партию) и специфическая аттестация эксплуатации для изделия)

- максимальная температура стерилизации 138°C (280°F; плюс погрешность в соответствии со стандартами DIN EN ISO 17665 (предыдущая версия: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))

- время стерилизации (продолжительность воздействия при температуре стерилизации) не менее 20 минут при 121°C (250°F) или не менее 5 минут² при 132°C (270°F)/134°C (273°F)

Использование менее эффективной гравитационной процедуры разрешено только в том случае, если фракционная вакуумная процедура недоступна; продолжительность воздействия такой процедуры может быть намного больше и на нее необходимо получить подтверждение, специфическое для данного продукта, процедуры и устройства под полную ответственность пользователя.

² или 18 минут (инактивация приона)

Возможность эффективной паровой стерилизации клипаппликаторов была утверждена независимой сертифицированной испытательной лабораторией, используя паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Лабораторная и системная техника, г. Веттенберг) и фракционную вакуумную процедуру. Были использованы типичные условия в больнице и врачебном кабинете, а также описанная выше процедура.



Скоростная стерилизация категорически запрещена.

Не используйте стерилизацию горячим воздухом, стерилизацию облучением, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию, и другое.

Хранение

Не храните клипаппликаторы в металлических контейнерах, за исключением контейнеров из нержавеющей стали или алюминия. Избегайте прямого попадания солнечных лучей.

После стерилизации инструменты должны храниться в сухом и чистом виде в пакете для стерилизации.

Устойчивость материала

Выбирая моющее и дезинфицирующее средства, пожалуйста, убедитесь, что они не содержат следующих компонентов:

- органических, минеральных и брэнстедовских кислот (минимальный разрешимый уровень pH – 5.5)
- крепкий щёлоч (максимальный разрешимый уровень pH – 10.9, рекомендуется нейтральное/энзиматическое или слабощелочное моющее средство)
- органические растворители (например, спирт, эфир, кетон, бензин)
- окислители (например, перекись водорода)
- галогены (например, хлор, йод, бром)
- душистые/ароматические углеводороды

разрешено использование составов удовлетворяющих данным требованиям, разрешенных для использования на Вашей территории.

Никогда не чистите клипапplikаторы для наложения клипс для аневризмы и лоток при помощи металлических щеток или стальной мочалкой.

Все клипсы для аневризм и лотки могут быть подвержены температуре не более чем 141°C (286°F)!

Возможность многократного использования

Клипапplikаторы для наложения клипс могут быть использованы 500 раз, если за ними хорошо ухаживали, они не повреждены и не загрязнены; пользователь сам/сама несет ответственность за то, что использовал/использовала клипапplikаторы больше положенного количества раз или использовал/использовала поврежденные или загрязненные клипапplikаторы.

В случае несоблюдения инструкции, любая ответственность производителя исключается.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте неисправный или не простерилизованный инструмент это может нанести непоправимый ущерб.
- Не используйте методы стерилизации и предстерилизационной обработки отличающиеся от описаной в данной инструкции по эксплуатации.
- Не используйте клипапplikаторы совместно с клипсами другой системы или другого производителя.
- Перед использованием всегда проверяйте функции инструмента на предмет плавности хода и срабатывания фиксаторов.
- Проверяйте правильность установки клипс в клипапplikатор перед установкой клипс на ткани-мишени.

11.РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Не подлежит самостоятельному ремонту.
- Используется однократно, после чего необходимо произвести стерилизацию, для повторного использования, в противном случае повторное использование запрещено.
- В случае выявления неисправностей, необходима утилизация клипапplikатора.
- Запрещается использование аппликаторов с нарушенной функцией или визуально различимыми отклонениями от нормы.

- Техобслуживание

- для клипаппликаторов с соединениями (особенно для запоминающих клипаппликаторов для наложения клипс для аневризмы)

Пропитывайте приборным маслом соединения клипаппликаторов с эффектом памяти после каждой подготовки. Необходимо следить за тем, чтобы применялось только приборное масло (белое медицинское масло, такое как: STATOIL MEDICWAY 32, или аналогичное разрешенное к применению на Вашей территории), которое, принимая во внимание максимальную температуру стерилизации, разрешено к использованию для паровой стерилизации и имеет проверенную биологическую совместимость; На бранше и местах соединений необходимо использовать как можно меньше масла.

- Изношенные части, ржавые, деформированные, пористые или иным образом поврежденные клипаппликаторы для наложения клипс **не могут быть далее использованы** и подлежат ремонту(если возможно) производителем либо авторизованным сервисным центром, либо утилизации.

- Инструменты, отправленные на ремонтные работы, должны быть полностью подготовлены по всем санитарным нормам.

Места смазки:

L-клиппатор

Yasargil-клиппатор

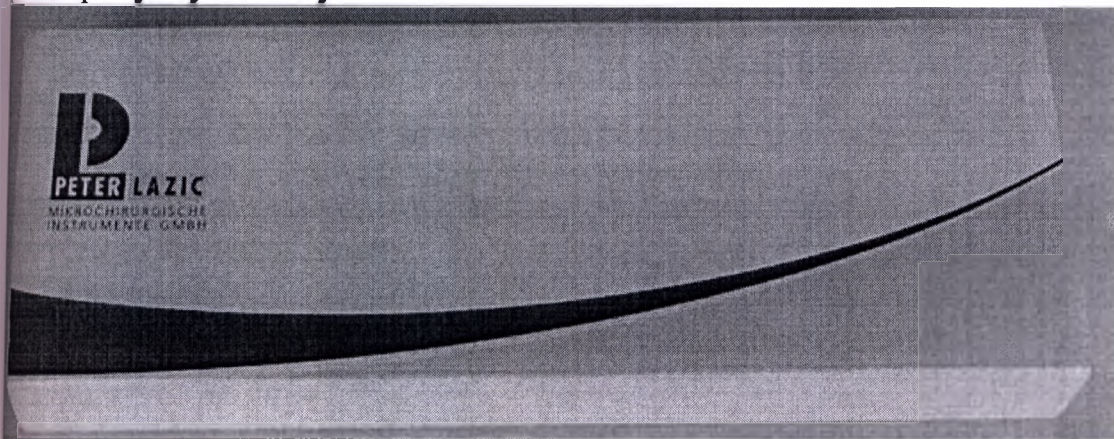


УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

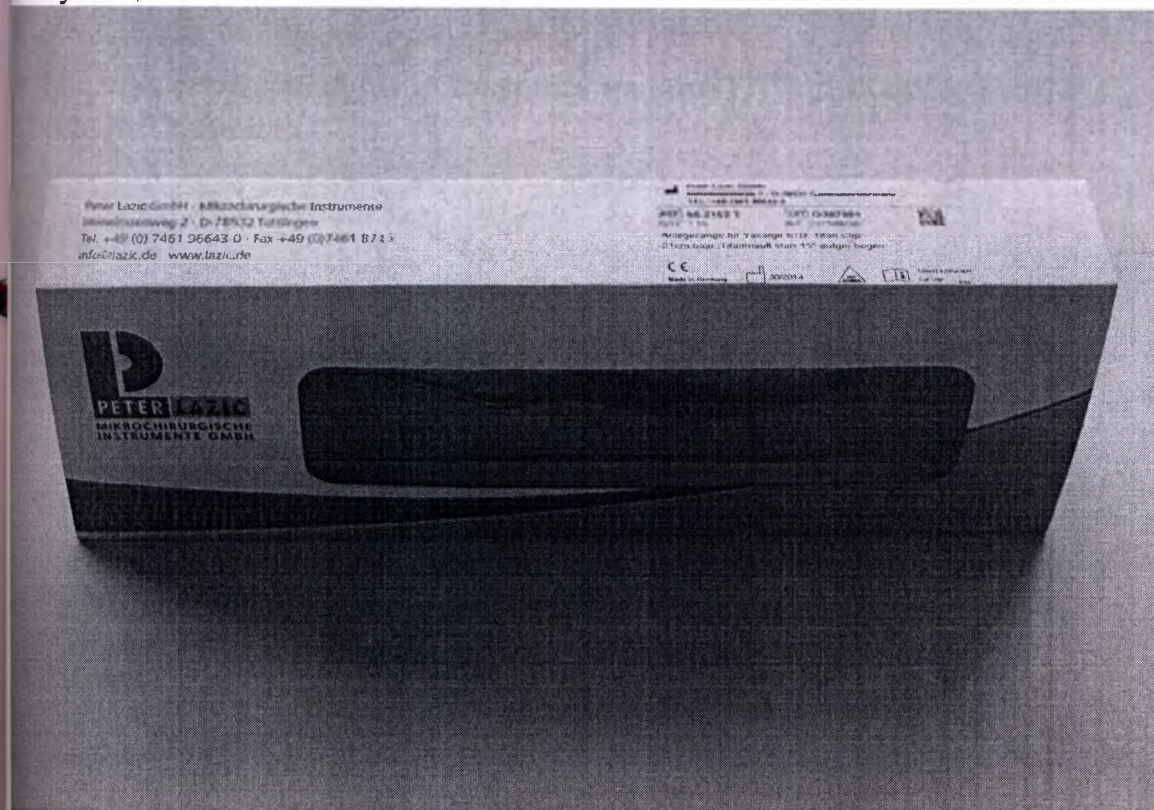
апликаторы поставляются в нестерильном виде.

групповая упаковка не предусмотрена.

апликаторы при поставке находятся в индивидуальном, прозрачном, пастиковом контейнере, заключенном в упаковку из картона-индивидуальную транспортную упаковку.



В каждую индивидуальную транспортную упаковку вложена инструкция по эксплуатации.



Каждая картонная коробка промаркирована с использованием ниже представленных символов и обозначений.

Объяснения к используемым символам:



Производитель



000-00 Дата изготовления: год-месяц



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Артикульный номер



Номер партии



Поставляется нестерильным



Знак сертификации ЕС и ярлык нашего ОТЭ ДиКьюЭс ГмбХ/
Франкфурт/Германия



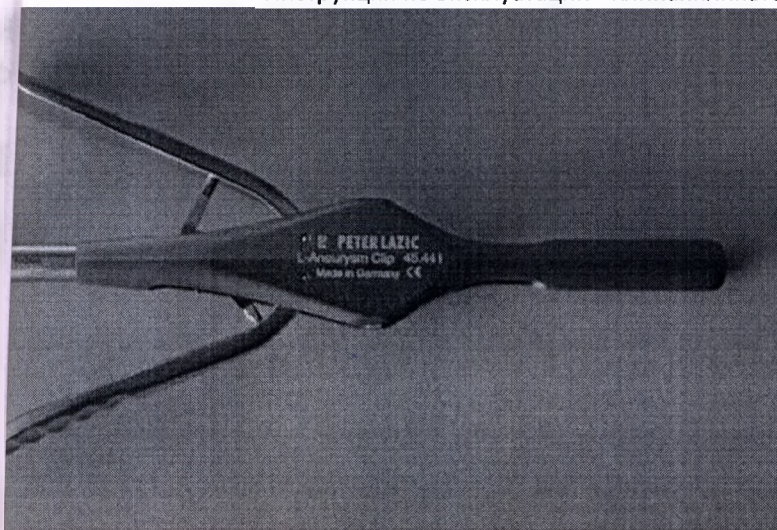
МР-совместимый

QTY – количество в упаковке.

- Наименование изделия

На клипаппликаторы лазером нанесена следующая маркировка:

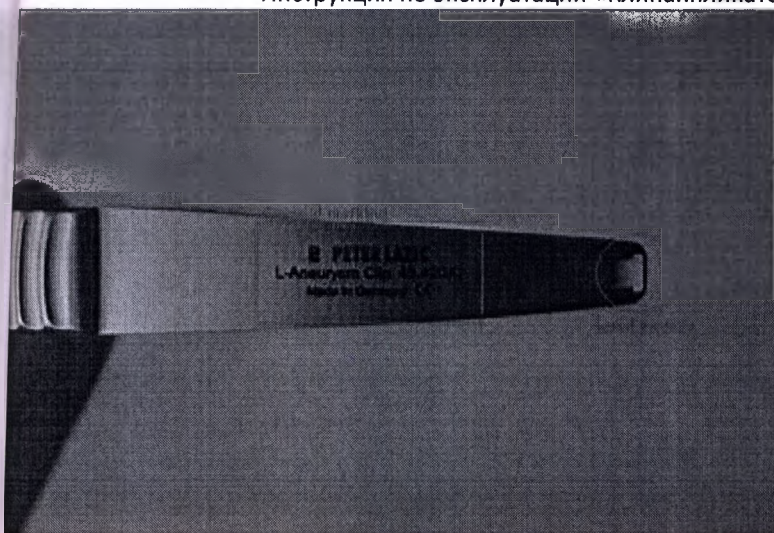
- ЛОТ номер



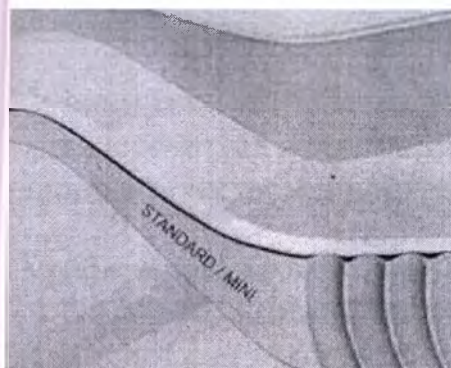
- Название компании –производителя и логотип
- "L-Aneurysm-Clip"- тип используемых клипс
- Артикульный номер
- Страна производства «Made in Germany» - Сделано в германии
- Знак качества "CE".



- Лот номер



- к каким клипсам подходит "STANDARD/MINI"



- на стержне с эффектом памяти присутствует надпись «Memory»

Клипаппликаторы для Yasargil клипс маркируются идентично, разница в отсутствии надписи-"L-Aneurysm-Clip"

13.ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить не вскрытые упаковки следует при нормальных условиях. Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре

5 до +30 °С или, в зависимости от климатических условий, до +40°С.
относительная влажность от 5% до 95% ,без конденсации.

атмосферное давление от 5 кПа до 105 кПа.

Посторонние запахи, другие источники загрязнения и интенсивный свет должны быть исключены.

После стерилизации, клипсы для аневризм должны храниться сухими и свободными от пыли в стерилизуемой упаковке.

Допускается транспортировка всеми видами крытого транспорта при условии соблюдения целостности заводской упаковки и соблюдении характеристик окружающей среды: от -20 до +35 °С, относительная влажность от 5% до 95% ,без конденсации.

14.УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинские устройства, упаковочный материал и приспособления должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами.

Отработанные материалы подлежат утилизации согласно норм СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и относиться к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Обеззараживание/обезвреживание отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом. При децентрализованном способе участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. При централизованном способе участок по обращению с медицинскими отходами располагается за пределами территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, при этом организуется транспортирование отходов.

15.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество и соответствие всем техническим и эксплуатационным характеристикам изделия в случае соблюдения всех пунктов инструкций по хранению, транспортировке, стерилизации и использованию клипаппликаторов и клипс к ним.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца (при условии хранения в закрытой, поврежденной упаковке).

Гарантийный срок службы: 24 месяца (при соблюдении всех условий эксплуатации указанных в инструкции)

Во всем вопросам связанным с продуктом просьба связываться с полномоченным представителем на Вашей территории.

Полномоченный представитель Peter Lazic GmbH (Петер Лазич ГмбХ) на территории Российской Федерации:

ООО «ТАМАНЬ»

191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1

тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

info@auroramed.ru



MIKROCHIRURGISCHE
INSTRUMENTE GMBH

Peter Lazic GmbH

Mikrochirurgische Instrumente

Immelmannweg 2

D-78532 Tuttlingen

Tel. +49 (0) 7461 96643-0

Fax +49 (0) 7461 8745

info@lazic.de

www.lazic.de

APPROVED BY

Peter Lazic GmbH



Peter Lazic GmbH
Mikrochirurgische Instrumente
Immelmannweg 2
D-78532 TUTTLINGEN
Telefon: +49.7461.966 43-0
Telefax: +49.7461.87 45
info@lazic.de • www.lazic.de

ppa. Sven Lazic

*Tied and sealed
67 (sixty seven) sheets*

УТВЕРЖДЕНО



"Петер Лазич ГмбХ"

Инструменты для микрохирургии

D-78532 ТУТЛИНГЕН

Иммелманнвег (Immelmannweg) 2

Тел.: +49 7461 966 43-0

Факс: +49 7461 87 45

info@lazic.de, www.lazic.de

"Петер Лазич ГмбХ" (Peter Lazic GmbH)

/подпись/

по доверенности: Свен
Лазич (Sven Lazic)

2 марта 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

«Клипаппликатор для гемостаза», производства Peter Lazic GmbH (Петер Лазич ГмбХ), Германия

УТВЕРЖДЕНО



"Петер Лазич ГмбХ"

Инструменты для микрохирургии
D-78532 ТУТЛИНГЕН

Иммелманнверг (Immelmannweg) 2

Тел.: +49 7461 966 43-0

Факс: +49 7461 87 45

info@lazic.de, www.lazic.de

"Петер Лазич ГмбХ" (Peter
Lazic GmbH)

/подпись/

по доверенности: Свен
Лазич (Sven Lazic)

Сшито и скреплено 67 листов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Девятнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,

Свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Федоровой Ириной Викторовной
в моём присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *5-2150*

Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.

со ст. 15, 23 ОЗН РФ.

Нотариус:



Итого

Нотариус