MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
https://www.mizuho.co.jp

Date: January 5, 2022
Ref.: PAQ2022-01-05-5

Declaration

We hereby declare that attached is the accurate information of the medical device.

Signature: Masayasu Takahashi
Masayasu Takahashi

Title:
Executive Officer & Department Head
Quality Assurance & Regulatory Affairs Department
MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033, Japan

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Instruction for Use:

Multi-purpose Head Frame

Production: MIZUHO Corporation

3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Date of issue:

Revision:

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Warning

1. Please read these instructions carefully prior to using this product. The product should be used according to these instructions, and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow the manufacturer's recommendations may cause harm or injury to the patient.
2. When the device is used on a patient with, or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse. Be cautious of the possibility of secondary infection. Refer to www.a-k-i.org or AAMI Standard ST79 for more information related to cleaning and sterilization.
3. When fixing the skull, excessively tightening the head pins may injure the patient and/or result in depression of the skull, possibility of penetration and depression in the skull bone.
4. Retracting the scalp:
Do not excessively recline the frame too much to avoid applying any pressure onto the optic nerve. When retracting the scalp with the scalp hook retractor, do not recline the Semicircular Frame (2) of 07-981-02 Basal Frame/Semi-circular Frame too much to avoid applying any pressure onto the optic nerve. Failure to follow recommendations may result in patient injury, reduced vision or loss of sight.
5. Possibility of penetration and depression in the skull bone
Hardness of skull bone is different with each person. Be careful when inserting a head pin, not to insert beyond necessity to prevent skull crack, skull depression, skull penetration and skin laceration. Because the skull temporal bone (the temple area) is thin and insertion could cause cracking of the skull, skull depression, skull penetration and skin laceration. Also, avoid inserting a head pin to the skull temporal bone. The shock may cause epidural hematoma or cerebral contusion.

1. Name of medical device

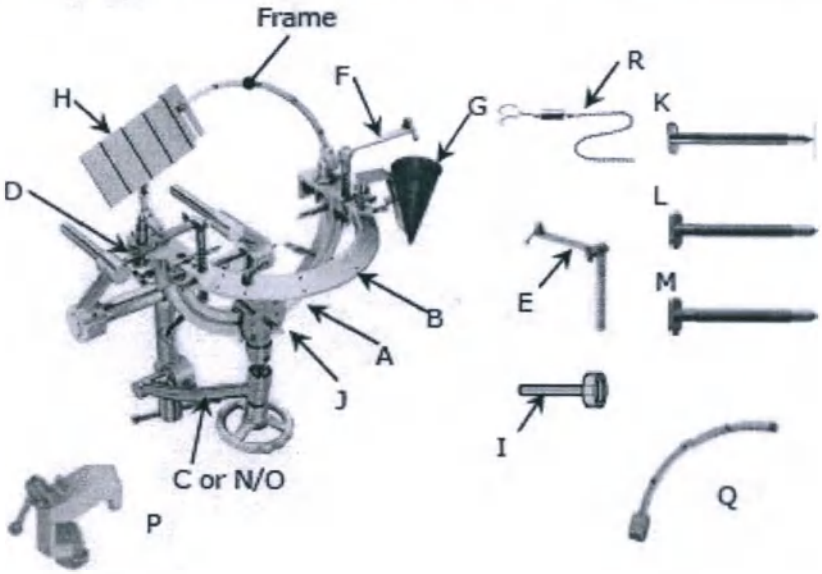
Multi-purpose Head Frame

In variants: 1) Multi-purpose Head Frame
2) Smart Fix Head Holder (SF)
3) Radiolucent Multi-purpose Head Frame

2. Composition of medical device

2.1. Multi-purpose Head Frame

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Description:

No.	Product code	Product description
A	07-951-00MM	Head Holder
B	07-981-02	Basal Frame/Semi-circular Frame
C	07-952-00	Table Attachment
D	07-981-09	Adjustable Hand Rest with Slide
E	07-981-04	Adjustable Hand Rest with Dome Screw
F	07-981-03	Hand Rest
G	07-981-06	Instrument Receptacle
H	07-981-07	Cotton Plate
I	-	Handle
J	-	Box Joint
N	07-952-05	Table Attachment for 2080
O	07-952-06	Table Attachment for 3080
K	07-951-01MM	Head Pin, Standard, SUS
L	07-951-02MM	Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS
M	07-951-03MM	Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS
P	07-955-01	Slide Adjuster For Retractor
Q	07-981-10	Quarter Frame
R	07-954-00MM	Spring Scalp Hook Retractors, SUS

Note 1: Handle (I) is a component part of Basal Frame/Semi-circular Frame (B).

Note 2: Box Joint (J) is a component part of Head Holder (A).

Configuration:

No.	Product code	Product description
1	07-951-00MM	Head Holder
2	07-981-02	Basal Frame/Semi-circular Frame
3	07-951-01MM	Head Pin, Standard, SUS*
4	07-951-02MM	Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	07-951-03MM	Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS *
6	07-952-00	Table Attachment*
7	07-952-05	Table Attachment for 2080*
8	07-952-06	Table Attachment for 3080*
9	07-955-01	Slide Adjuster for Retractor*
10	07-981-10	Quarter Frame*
11	07-954-00MM	Spring Scalp Hook Retractors, SUS*
12	07-970-50	NV Adaptor, Stainless*

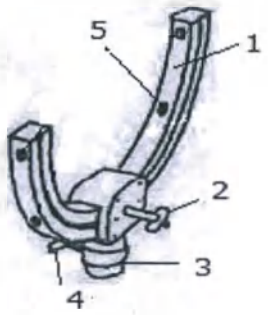
Note: * - completed if necessary.

No.	Product code	Product description
1	07-981-09	Adjustable Hand Rest with Slide*
2	07-981-04	Adjustable Hand Rest with Dome Screw*
3	07-981-03	Hand Rest*
4	07-981-06	Instrument Receptacle*
5	07-981-07	Cotton Plate*
6	08-075-10	Mayfield Adaptor*
7	07-175-00	Self-retaining Retractor Attachment F-1*
8	07-174-21	Self-retaining Retractor Stainless Steel 37cm*
9	07-174-22	Self-retaining Retractor Stainless Steel 42cm*
10	07-174-23	Self-retaining Retractor Stainless Steel 24cm*
11	07-174-26	Self-retaining Retractor Stainless Steel 48cm*
12	07-157-11	Tapered Self-retaining Retractor 5mm 37cm (Hadeishi Version)*
13	07-157-12	Tapered Self-retaining Retractor 6mm 37cm (Hadeishi Version)*
14	07-174-24	Tapered Self-retaining Retractor 42cm without Clamp*
15	07-174-25	Tapered Self-retaining Retractor 37cm without Clamp*
16	07-174-28	Self-retaining Retractor Titanium 42cm without Clamp*
17	07-174-29	Self-retaining Retractor Titanium 37cm without Clamp*
18	07-955-00	Universal Attachment*
19	08-073-03	U-shaped Head Rest L*
20	08-073-04	U-shaped Head Rest S*

Note: * - completed if necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.1. 07-951-00MM Head Holder



1: Head Arm

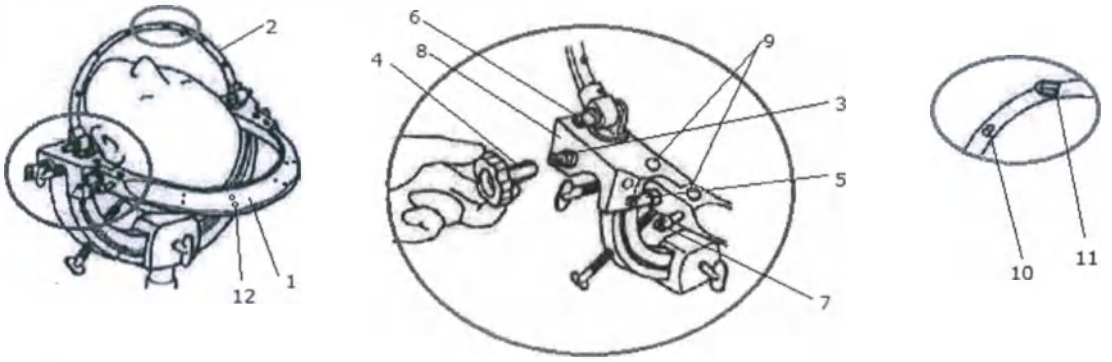
2: Head Arm Fixing Screw

3: Base

4: Base Fixing Screw

5: Hole(s) for Head Pin

2.1.2. 07-981-02 Basal Frame/Semi-circular Frame



1: Basal Frame

2: Semicircular Frame

3: Bracket Unit Fixing Screw(s)

4: Handle(s)

5: Basal Frame Fixing Screw(s)

6: Semicircular Frame Fixing Screw(s)

7: Hand Rest Fixing Screw(s)

8: Bracket Unit(s)

9: Hole(s) for Hand Rest

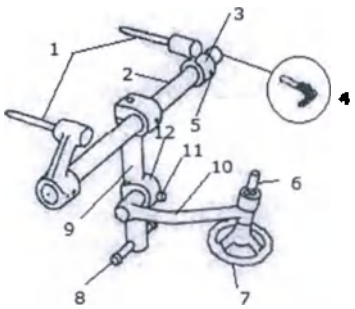
10: Scalp Hook Fixing Screw(s)

11: Cotton Plate Fixing Screw

12: Hole(s) for Self-retaining Retractor

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.3. 07-952-00 Table Attachment / 07-952-05 Table Attachment for 2080 / 07-952-06 Table Attachment for 3080



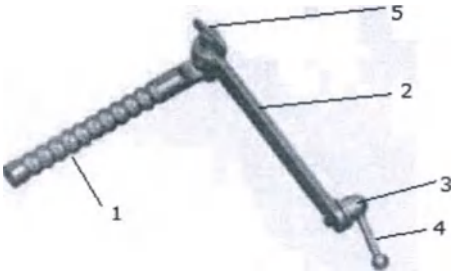
1: Inserting Pin(s)
2: Bar
3: Bracket(s)
4: Hexagon Wrench
5: Bracket Screw(s)
6: Ball Joint Shaft
7: Hand Wheel
8: Arm Clamp Fixing Handle
9: Arm Clamp
10: Arm
11: Stopper Pin
12: Arm Joint

2.1.4. 07-981-03 Hand Rest

1: Rod
2: Arm
3: Dome Screw
4: Lever

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.5. 07-981-04 Adjustable Hand Rest with Dome Screw



1: Rod

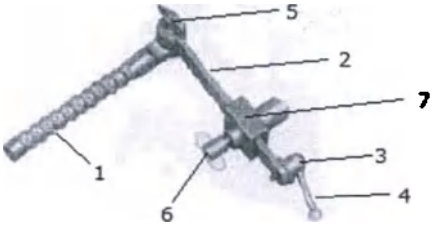
2: Arm

3: Dome Screw

4: Lever

5: Arm Fixing Screw

2.1.6. 07-981-09 Adjustable Hand Rest with Slide



1: Rod

2: Arm

3: Dome Screw

4: Lever

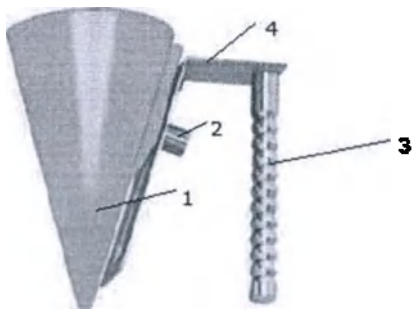
5: Arm Fixing Screw

6: Slider Screw

7: Slider

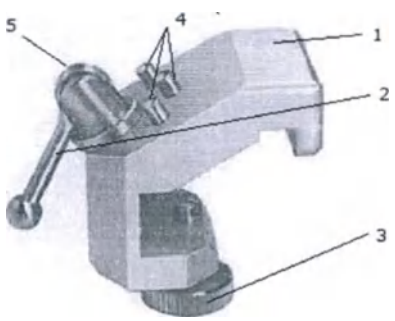
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.7. 07-981-06 Instrument Receptacle



1: Cup
2: Nut
3: Rod
4: Arm

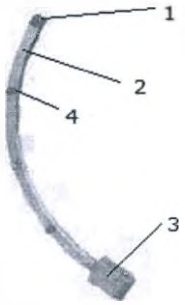
2.1.8. 07-955-01 Slide Adjuster for Retractor



1: Slider
2: Lever
3: Slider Fixing Screw
4: Guide Pin(s)
5: Dome Screw

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.9. 07-981-10 Quarter Frame



1: Cotton Plate Fixing Screw

2: Arm

3: Bracket

4: Scalp Hook Fixing Screw(s)

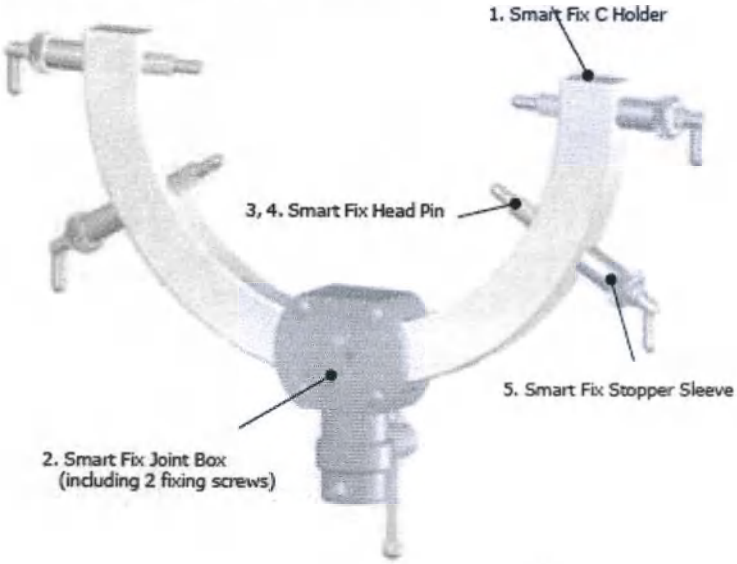
2.1.10. 07-954-00MM Spring Scalp Hook Retractors, SUS

1: Hook

2: Ball Chain

3: Bracket

2.2. Smart Fix Head Holder (SF)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Description:

No.	Product code	Product description
1	07-951-11	Smart Fix C Holder
2	07-951-12	Smart Fix Joint Box (including 2 Fixing Screws)
3	07-951-33	Smart Fix Head Pin Standard
4	07-951-34	Smart Fix Head Pin Long
5	07-951-15	Smart Fix Stopper Sleeve

Configuration:

No.	Product code	Product description
1	07-951-11	Smart Fix C Holder
2	07-981-02	Basal Frame/Semi-circular Frame
3	07-951-12	Smart Fix Joint Box (including 2 Fixing Screws)
4	07-951-15	Smart Fix Stopper Sleeve*
5	07-951-33	Smart Fix Head Pin Standard *
6	07-951-34	Smart Fix Head Pin Long *
7	07-952-00	Table Attachment *
8	07-952-05	Table Attachment for 2080*
9	07-952-06	Table Attachment for 3080*
10	07-955-01	Slide Adjuster for Retractor*
11	07-981-10	Quarter Frame*
12	07-954-00MM	Spring Scalp Hook Retractors SUS*
13	07-970-50	NV Adaptor, Stainless*

Note: * - completed if necessary.

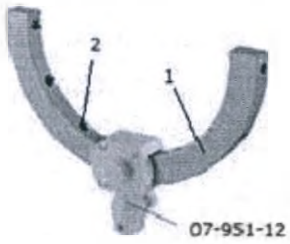
No.	Product code	Product description
1	07-981-09	Adjustable Hand Rest with Slide *
2	07-981-04	Adjustable Hand Rest with Dome Screw*
3	07-981-03	Hand Rest*
4	07-981-06	Instrument Receptacle*
5	07-981-07	Cotton Plate*
6	08-075-10	Mayfield Adaptor*
7	07-175-00	Self-retaining Retractor Attachment F-1*
8	07-174-21	Self-retaining Retractor Stainless Steel 37cm*
9	07-174-22	Self-retaining Retractor Stainless Steel 42cm*
10	07-174-23	Self-retaining Retractor Stainless Steel 24cm*
11	07-174-26	Self-retaining Retractor Stainless Steel 48cm*
12	07-157-11	Tapered Self-retaining Retractor 5mm 37cm (Hadeishi Version)*
13	07-157-12	Tapered Self-retaining Retractor 6mm 37cm (Hadeishi Version)*
14	07-174-24	Tapered Self-retaining Retractor 42cm without Clamp*
15	07-174-25	Tapered Self-retaining Retractor 37cm without Clamp*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16	07-174-28	Self-retaining Retractor Titanium 42cm without Clamp*
17	07-174-29	Self-retaining Retractor Titanium 37cm without Clamp*
18	07-955-00	Universal Attachment*
19	08-073-03	U-shaped Head Rest L*
20	08-073-04	U-shaped Head Rest S*

Note: * - completed if necessary.

2.2.1. 07-951-11 Smart Fix C Holder



1: Head Arm

2: Hole(s) for Head Pin

2.2.2. 07-951-12 Smart Fix Joint Box (including 2 Fixing Screws)

1: Joint Box

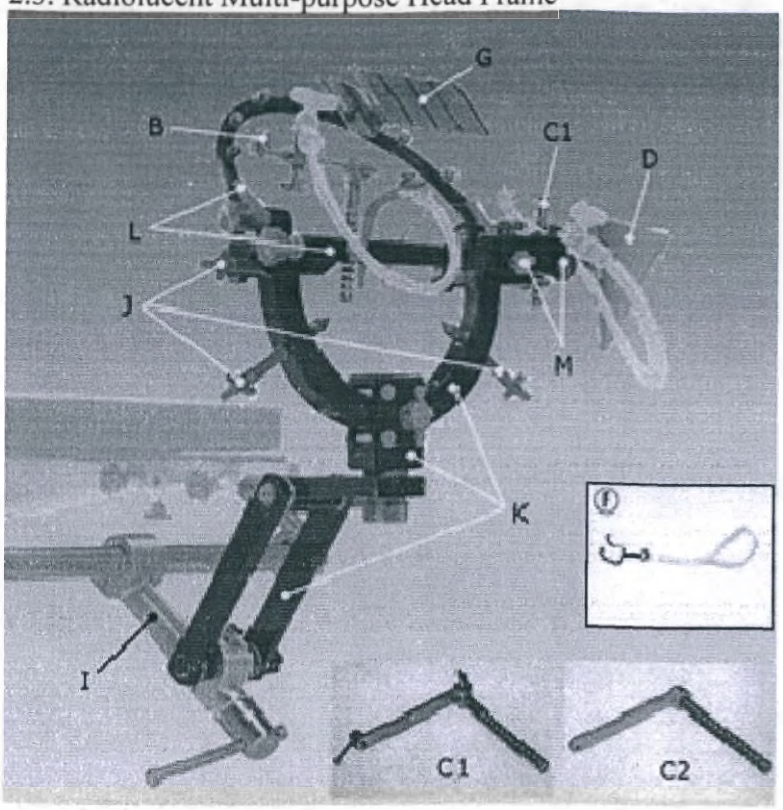
2: Head Arm Fixing Bolt

3: Base

4: Base Fixing Screw

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3. Radiolucent Multi-purpose Head Frame



Description:

No.	Product code	Product description
B	07-981-09	Adjustable Hand Rest with Slide
C1	07-981-04	Adjustable Hand Rest with Dome Screw
C2	07-981-03	Hand Rest
D	07-981-06	Instrument Receptacle
F	07-985-15	Spring Hook, (Titanium) with Elastic Band
G	07-981-07	Cotton Plate
I	07-952-01	Head Arm Base
	07-952-07	Head Arm Base, Pin dia. 19mm
	07-952-08	Head Arm Base, Pin dia. 16 mm
J	07-986-07	Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2)
K	07-986-04	Radiolucent Rotatable Head Holder
L	07-986-05	Radiolucent Basal Frame
M	07-986-06	Radiolucent Slide Adjuster

Note: Elastic bands for (F) Spring Hook are consumption items.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Configuration:

No.	Product code	Product description
1	07-986-04	Radiolucent Rotatable Head Holder
2	07-986-05	Radiolucent Basal Frame
3	07-986-07	Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2) *
4	07-952-01	Head Arm Base*
5	07-952-07	Head Arm Base, Pin dia. 19mm*
6	07-952-08	Head Arm Base, Pin dia. 16 mm*
7	07-986-50	Head Arm Base, Up Grade Kit for Intraoperative CT *
8	07-986-06	Radiolucent Slide Adjuster*
9	07-985-15	Spring Hook, (Titanium) with Elastic Band*
10	07-970-51	NV Adaptor MRI/CT*

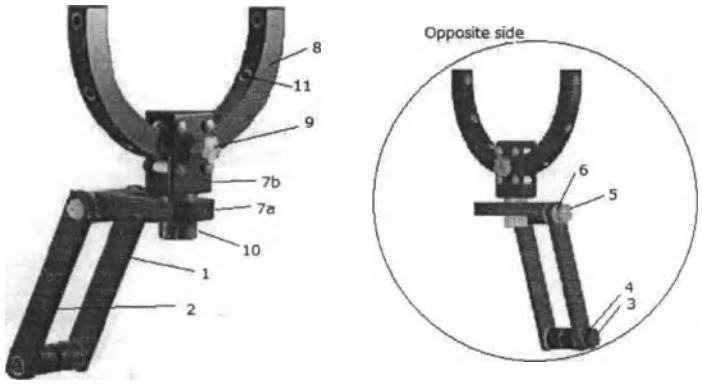
Note: * - completed if necessary.

No.	Product code	Product description
1	07-981-09	Adjustable Hand Rest with Slide*
2	07-981-04	Adjustable Hand Rest with Dome Screw*
3	07-981-03	Hand Rest*
4	07-981-06	Instrument Receptacle*
5	07-981-07	Cotton Plate*
6	08-075-10	Mayfield Adaptor*
7	07-175-00	Self-retaining Retractor Attachment F-1*
8	07-174-21	Self-retaining Retractor Stainless Steel 37cm*
9	07-174-22	Self-retaining Retractor Stainless Steel 42cm*
10	07-174-23	Self-retaining Retractor Stainless Steel 24cm*
11	07-174-26	Self-retaining Retractor Stainless Steel 48cm*
12	07-157-11	Tapered Self-retaining Retractor 5mm 37cm (Hadeishi Version)*
13	07-157-12	Tapered Self-retaining Retractor 6mm 37cm (Hadeishi Version)*
14	07-174-24	Tapered Self-retaining Retractor 42cm without Clamp*
15	07-174-25	Tapered Self-retaining Retractor 37cm without Clamp*
16	07-174-28	Self-retaining Retractor Titanium 42cm without Clamp*
17	07-174-29	Self-retaining Retractor Titanium 37cm without Clamp*
18	07-955-00	Universal Attachment*
19	08-073-03	U-shaped Head Rest L*
20	08-073-04	U-shaped Head Rest S*

Note: * - completed if necessary.

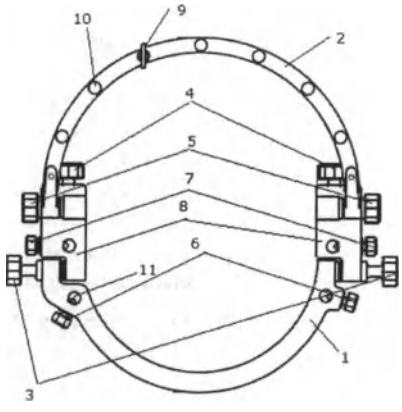
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.1. 07-986-04 Radiolucent Rotatable Head Holder



1 and 2: Arm(s)
3: Joint Fixing Bolt
4: Washer for Joint Fixing Bolt
5: Housing Plate Fixing Bolt
6: Washer for Housing Plate Fixing Bolt
7a: Housing Plate
7b: Housing Box
8: Head Arm
9: Head Arm Fixing Knob
10: Housing Box Fixing Knob
11: Hole(s) for Head Pin

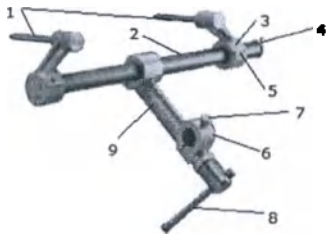
2.3.2. 07-986-05 Radiolucent Basal Frame



1: Basal Frame
2: Semicircular Frame
3: Basal Frame Fixing Screw(s)
4: Bracket Unit Fixing Screw(s)
5: Semicircular Frame Fixing Screw(s)
6 and 7: Hand Rest Fixing Screw(s)
8: Bracket Unit(s)
9: Cotton Plate Fixing Screw
10: Scalp Hook Fixing Screw(s)
11: Hole(s) for Hand Rest

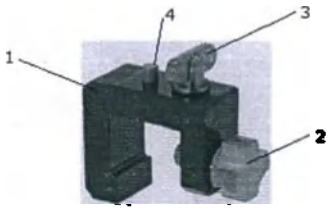
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.3. 07-952-01 Head Arm Base , 07-952-07 Head Arm Base, Pin dia. 19mm, 07-952-08 Head Arm Base, Pin dia. 16mm



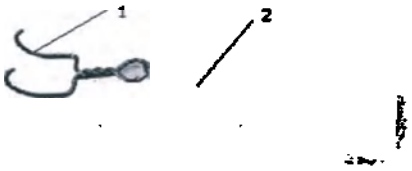
1: Inserting Pin(s)
2: Bar
3: Bracket(s)
4: Hexagon Wrench
5: Bracket Screw(s)
6: Arm Joint
7: Stopper Pin
8: Arm Clamp Fixing Handle
9: Arm Clamp

2.3.4. 07-986-06 Radiolucent Slide Adjuster



1: Slider
2: Slider Fixing Screw
3: Retractor Fixing Screw
4: Guide Pin

2.3.5. 07-985-15 Spring Hook, (Titanium) with Elastic Band



1: Hook
2: Elastic Band

3. Purpose of medical device

This product is a surgery device to hold the skull in order to fix the head and neck at the specific position during the neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

4. Mode of application

This product is applicable for use in surgical operations at hospitals.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Condition of use

This product should be used in operation room at hospitals.

6. Indications

This product is used for neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

7. Contraindication / Prohibition

7.1 Contraindication / Prohibition:

1) Use for intended purpose only
   Use devices for their intended purposes only. Incorrect use could cause this product to break.
2) Use with specified products only
   Use this product only with products specified by Manufacturer. Other products than those specified by Manufacturer could be incompatible with this product due to differences in design and development policies.
3) Prohibition of use of chemicals
   Avoid exposing this product to chemicals. Doing so could damage this product due to corrosion.
4) Handle with care
   Handle this product with care, as it can be deformed or damaged. Rough handling could significantly reduce the service life of devices and appliances.
5) Prohibition of use of polishing powder and wire wool
   When cleaning this product, do not attempt to polish its surfaces with rough polishing powder or wire wool. This could cause scratches on the surface of this product and result in rust or corrosion.
6) Prohibition of use of acid and household detergents
   Use only medical detergents to clean this product. Do not use any acid or household detergent. Washing this product with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.
7) Do not tighten the Arm Clamp Fixing Handle of 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 without connecting 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 and Head Holder properly. Failure to do so may permanently deform the product, causing it to become unusable.
   Do not tighten the Arm Clamp Fixing Handle of 07-952-01 / 07-952-07 / 07-952-08 without connecting 07-952-01 / 07-952-07 / 07-952-08 and 07-986-04 Radiolucent Rotatable Head Holder properly. Failure to do so may permanently deform the product, causing it to become unusable.
8) Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization
   Devices listed below are not suitable for sterilization with hydrogen peroxide low temperature gas plasma. It may discolor the surface of the products or affect the feature of the products.

Product code	Product description
07-951-00MM	Head holder
07-981-02	Basal frame/Semi-Circular Frame
07-952-00	Table attachment
07-981-03	Hand rest

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

07-952-05	Table attachment for 2080
07-952-06	Table attachment for 3080
07-955-01	Slide Adjuster for Retractor
07-981-10	Quarter Frame
07-954-00MM	Spring Scalp Hook Retractors, SUS
07-951-11	Smart Fix C Holder
07-951-12	Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws)
07-985-15	Spring Hook, (Titanium) with Elastic band
07-952-01	HEAD ARM BASE
07-952-07	Head Arm Base, Pin dia. 19mm
07-952-08	Head Arm Base, Pin dia. 16mm
07-986-07	Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2)
07-986-04	Radiolucent Rotatable Head Holder
07-986-05	Radiolucent Basal Frame
07-986-06	Radiolucent Slide Adjuster

9) Prohibition of secondary processing of this product
Do not apply any secondary processing to this product. For example, do not apply impacts or vibration markings to the surface of this product. Doing so could break this product.

7.2 Medical contraindications for the use of a medical device

There are no contraindications.

8. Possible side effects

1) Cracking, depression, penetration, or other damage to skull
2) Laceration or damage to the skin
3) Epidural hematoma or cerebral contusion
4) Tips or pieces of head pins left in the skull
5) Broken pieces of metal from the damaged instrument falling into the patient
6) Scalp screwed in and compression necrosis by inserting the head pin

9. Precautions for use

1. Please read the Instruction for Use carefully prior to using this product. Product should be used according to these instructions and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow manufacturer's recommendations may cause harm or injury to patient.
2. When the device is used on a patient with, or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse. Be cautious of the possibility of secondary infection. Refer to www.a-k-i.org or AAMI Standard ST79 for more information related to cleaning and sterilization.
3. When fixing the skull, excessively tightening the head pins may injure the patient and/or result in depression of the skull, possibility of penetration and depression in the skull bone.
4. Retracting the scalp
Do not excessively recline the Semicircular Frame too much to avoid applying any

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pressure onto the optic nerve. When retracting the scalp with the scalp hook retractor, do not recline the Semicircular Frame of 07-981-02 Basal Frame/Semi-circular Frame too much to avoid applying any pressure onto the optic nerve. Failure to follow recommendations may result in patient injury, reduced vision or loss of sight.

Do not excessively recline the Semicircular Frame of 07-986-05 too much to avoid applying any pressure onto the optic nerve. When retracting the scalp with the scalp hook retractor, do not recline the Semicircular Frame of 07-986-05 too much to avoid applying any pressure onto the optic nerve. Failure to follow recommendations may result in patient injury, reduced vision or loss of sight.

5. Possibility of penetration and depression in the skull bone

   Hardness of skull bone is different with each person. Be careful when inserting a head pin, not to insert beyond necessity to prevent skull crack, skull depression, skull penetration and skin laceration. Because the skull temporal bone (the temple area) is thin and insertion could cause cracking of the skull, skull depression, skull penetration and skin laceration, avoid inserting a head pin to the skull temporal bone. The shock may cause epidural hematoma or cerebral contusion.

   For Smart Fix Head Holder (SF): Please make sure to use the stopper sleeve upon fixing the skull. The device will help protect the skull and brain from the shock on the head through the head pin shaft by the ratchet mechanism of this product. The shock may cause epidural hematoma or cerebral contusion.
6. The device must be sterilized by users in accordance with our recommended sterilization procedures or the validated sterilization conditions for which validity has been proven by medical organizations in each country or region.
7. Confirm that there is sufficient airway and no twisting of the patient's carotid when setting a head position for fixing cranium.
8. Fit cranium adequately not to screw a head pin too much. There is a possibility of depression in the skull bone. Be especially careful when using for a child or osteoporotic patient.
9. When retracting the scalp with the scalp hook retractor, do not recline the Semicircular Frame of 07-981-02 Basal Frame/Semi-circular Frame too much to avoid applying any pressure onto the optic nerve. Doing so may result in reduced vision or loss of sight.

   When retracting the scalp with the scalp hook retractor, do not recline the Semicircular Frame of 07-986-05 too much to avoid applying any pressure onto the optic nerve. Doing so may result in reduced vision or loss of sight.
10. Prior to use, also read these instructions and instructions for use for the Head Pin and Scalp Hook Retractors. Product should be used according to these instructions and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow manufacturer's recommendations may cause harm and/or injury to patient and/or healthcare worker.
11. Prior to installation, remove the head board of the operating table. This product cannot be used with the head board attached to the operating table.
12. Before fixing the skull, make sure that all the joints are securely fixed.
13. Upon fixing the head pins, do not fix the bottom and top side, but the intermediate portion of the skull.
14. During an operation, always monitor that there are no problems for the patient.
15. Do not use iodine disinfectant for the device as it may cause permanent damage to the device.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Before using this product, inspect appearance and construction. Do not use in case there are any deformation, crack or anything wrong in sliding motion.
17. Use of a neutral detergent is recommended for cleaning.
18. Prohibition of use during contact coagulation
    Never allow the tip of an electrosurgical knife to make contact with this product during contact coagulation or a similar procedure.

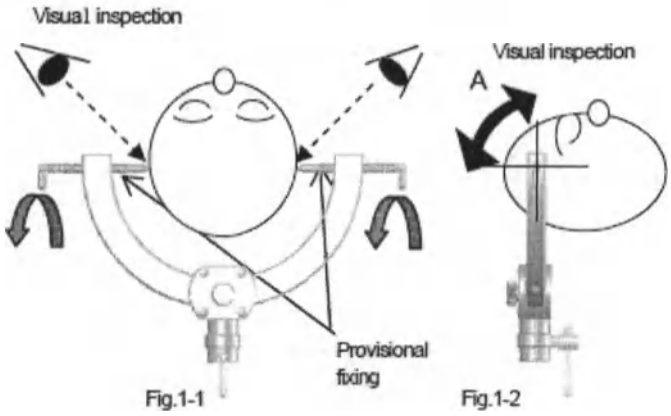
10. Instructions for Use

10.1. Instructions for Use of Multi-purpose Head Frame

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Outline of use:

1. Remove the head board from the operation table, and attach and fix the (optional) Table Attachment to the table with screws.
2. Attach the Head Holder to the Table Attachment, and fix each joint to position the Head Holder perpendicularly and both ends horizontally to the floor. Please make sure to confirm that each joint is firmly fixed/adjusted.
3. Determine the optimum patient head position for the access path after craniotomy, and fix the patient's head with dedicated head pins. (Please refer to the figure below.)
4. To fix the head, follow the procedures from 1) to 3) below. (Also see figures 1 to 3.)
   1) Fix the head provisionally with sterilized head pins while an assistant holds the patient's head. (Figure 1-1).
   There are individual differences in hardness of patient's skulls. Upon provisional fixing, fix the head with utmost care by examining the position of the screw pin tip. Make sure that the patient's head moves around the head pin as a center axis under the provisional fixing condition as the arrow "A" below shows. (Figure 1-2).
   1-1) If the patient's head does not move around the head pin as the center axis as the arrow "A" (Figure 1-2), the head pin may have been tightened too much. Loosen the head pin until the patient's head will move around the head pin as the center axis.
   1-2) If the skull is unstable and the patient's head moves up and down, gradually tighten the head pin until the patient's head does not move up and down and will move around the head pin as the center axis as shown below.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Insert the head pins into two places while examining the head pin tip in order to stop the patient's head from moving around the head pins as the center axis (arrow "A" Figure 1-2) and tighten them to the extent that they can hold the patient's head.

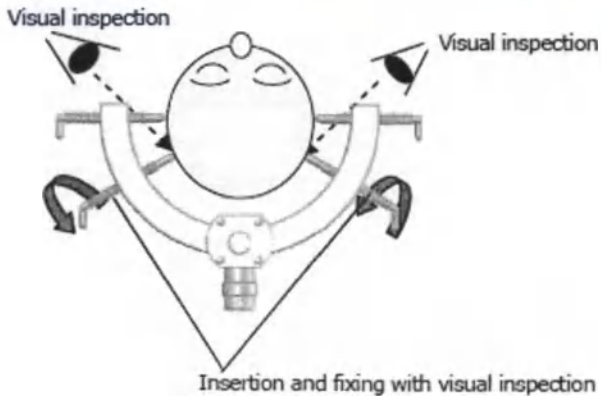


Fig.2

3) Finally turn the head pins 1/4 to 1/2 rotation which were provisionally fixed to tighten them further (Figure 3). Excessive tightening by the head pin may result in making cracks, depression, or penetration in the skull or laceration of the skin. Be sure to tighten the head pin with utmost care.

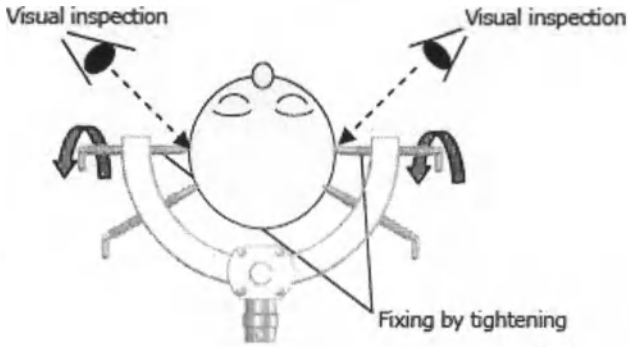


Fig.3

5. As with the progress of the operation, attach the sterilized components of the specified optional products, if necessary.
6. Wash, sterilize, and dry the product immediately after operation and store it in a proper place.

Detailed operation description:

1. 07-952-00 Table Attachment / 07-952-05 Table Attachment for 2080 / 07-952-06 Table Attachment for 3080

1.1. Attachment to the operation table

1) Detach the head plate from the operating table.
2) Detach the Hexagon Wrench (4) attached to the end of the Bar (2) by turning counterclockwise.
3) Loosen the Bracket Screw (5) on the right Bracket (3) with the Hexagon Wrench (4) to let the right Bracket (3) slide on the Bar (2).
4) Adjust the position of the right Inserting Pin (1) to align the right and left Inserting Pins (1) with the bores on the back plate of the operating table.
5) Insert the Inserting Pins (1) to the bores on the back plate of the operating table.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Fix the right Bracket (3) to the Bar (2) by tightening the Bracket Screw (5) with the Hexagon Wrench (4).
7) Fix this product to the back plate of the operating table by tightening the fixing screws of the back plate.

1.2. Temporary fixation of the Arm Clamp and the Arm preparing for the attachment of other items

1) Adjust the position and angle of the Arm Clamp (9) and the angle of the Arm (10) and fix them by turning the Arm Clamp Fixing Handle (8).
2) Tighten the Stopper Pin (11) to lock the Arm (10) to the Arm Joint (12).
3) Fix the position of the Ball Joint Shaft (6) by turning the Hand Wheel (7).

2. 07-951-00MM Head Holder

1) Insert the Ball Joint Shaft of 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 to the Base (3) of this product while facing its Head Arm Fixing Screw (2) and the V-shaped groove on the Head Arm (1) opposite to the operating table.
2) Tighten the Base Fixing Screw (4) to fix this product to 07-952-00/07-952-05/07-952-06 securely.
3) Loosen the Head Arm Fixing Screw (2) and adjust the position of the Head Arm (1). Tighten the Head Arm Fixing Screw (2) to secure the position.

3. 07-981-02 Basal frame/Semi-circular Frame

1) Put the Bracket Units (8) on 07-951-00MM or 07-951-11 with the Basal Frame (1) being unfixed by loosening the Basal Frame Fixing Screws (5).
2) Fix the Bracket Units (8) to 07-951-00MM or 07-951-11 by tightening the Bracket Unit Fixing Screws (3).
3) Adjust the angle of the Basal Frame (1) and fix it to the Bracket Units (8) by tightening the Basal Frame Fixing Screws (5).
4) Adjust the angle of the Semicircular Frame (2) and fix it to the Bracket Units (8) by tightening the Semicircular Frame Fixing Screws (6).
   Note 1: Use the Hand Rest Fixing Screws (7) when fixing 07-981-03 / 07-981-04 / 07-981-09 / 07-981-06 to this product.
   Note 2: Use the Handle (4) when tightening / loosening the screws (3), (5), (6), and (7).

4. 07-981-03 Hand Rest

4.1. Attachment to 07-981-02 / 07-986-05

1) Insert the Rod (1) to the hole for Hand Rest of 07-981-02 / 07-986-05.
2) Fix the Rod (1) by tightening the Hand Rest Fixing Screw of 07-981-02 / 07-986-05.

4.2. Attachment of Self-retaining Retractors

1) Loosen the Dome Screw (3) by turning the Lever (4).
2) Align the slot of the U-shaped Plate of the Self-retaining Retractor to the Dome Screw (3) and insert the U-shaped Plate under the Dome Screw(3). Tighten the Dome Screw (3) by turning the Lever (4).

5. 07-981-04 Adjustable Hand Rest with Dome Screw

5.1. Attachment to 07-981-02 / 07-986-05

1) Insert the Rod (1) to the hole for Hand Rest of 07-981-02 / 07-986-05.
2) Fix the Rod (1) by tightening the Hand Rest Fixing Screw of 07-981-02 / 07-986-05.
3) Loosen the Arm Fixing Screw (5) and adjust the angle of the Arm (2). Fix the Arm (2) by tightening the Arm Fixing Screw (5).

5.2. Attachment of Self-retaining Retractors

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Loosen the Dome Screw (3) by turning the Lever (4).
2) Align the slot of the U-shaped Plate of the Self-retaining Retractor with the Dome Screw (3) and insert the U-shaped Plate under the Dome Screw (3). Tighten the Dome Screw (3) by turning the Lever (4).

6. 07-981-09 Adjustable Hand Rest with Slide

6.1. Attachment to 07-981-02 / 07-986-05

1) Insert the Rod (1) to the hole for Hand Rest of 07-981-02 / 07-986-05.
2) Fix the Rod (1) by tightening the Hand Rest Fixing Screw of 07-981-02 / 07-986-05.
3) Loosen the Arm Fixing Screw (5) and adjust the angle of the Arm (2). Fix the Arm (2) by tightening the Arm Fixing Screw (5).

6.2. Attachment of Self-retaining Retractors

1) Loosen the Slider Screw (6) and adjust the position of the Slider (7). Fix the Slider (7) by tightening the Slider Screw (6).
2) Detach the Dome Screw (3) from the Arm (2) by turning the Lever (4).
3) Put the Dome Screw (3) on the Slider (7).
4) Align the slot of the U-shaped Plate of the Self-retaining Retractor with the Dome Screw (3) and insert the U-shaped Plate under the Dome Screw (3). Tighten the Dome Screw (3) by turning the Lever (4).

7. 07-981-06 Instrument Receptacle

1) Insert the Rod (3) to the hole for Hand Rest of 07-981-02 / 07-986-05.
2) Fix the Rod (3) by tightening the Hand Rest Fixing Screw of 07-981-02 / 07-986-05.
3) Loosen the Nut (2) and adjust the position of the Cup (1). Tighten the Nut (2) and fix the Cup (1) to the Arm (4).

8. 07-981-07 Cotton Plate

1) Loosen the Cotton Plate Fixing Screw of 07-981-02 / 07-986-05 / 07-981-10.
2) Align the slot of this product with the Cotton Plate Fixing Screw. Insert this product under the Cotton Plate Fixing Screw with the slot's open portion facing upward.
3) Tighten the Cotton Plate Fixing Screw to fix this product to 07-981-02 / 07-986-05 / 07-981-10.

9. 07-951-01MM Head Pin, Standard, SUS / 07-951-02MM Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS / 07-951-03MM Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS

1) Insert this product into the lug hole in 07-951-00MM. For details on how to fix the head, see the paragraph "Outline of use".

10. 07-954-00MM Spring Scalp Hook Retractors, SUS

1) Attach the bracket (3) to 07-981-02 / 07-981-10 with the Scalp Hook Fixing Screw of 07-981-02 / 07-981-10.
2) Retract the patient's scalp with the Hook (1) and insert the Ball Chain (2) into the slot of the Bracket (3) to fix.

11. 07-955-01 Slide Adjuster for Retractor

11.1. Attachment to 07-981-02

1) Hook the Slider (1) onto the Basal Frame of 07-981-02.
2) Tighten the Slider Fixing Screw (3) to fix the Slider (1) to the Basal Frame.

11.2. Attachment of Self-retaining Retractors

1) Loosen the Dome Screw (5) by turning the Lever (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Align the slot of the U-shaped Plate of the Self-retaining Retractor with the Dome Screw (5) and one of the Guide Pin (4) and insert the U-shaped Plate under the Dome Screw (5). Tighten the Dome Screw (5) by turning the Lever (2).

12. 07-981-10 Quarter Frame
1) Detach the Semicircular Frame from 07-981-02.
2) Fix the Bracket (3) to the Bracket Unit of 07-981-02 with the Semicircular Frame Fixing Screw of 07-981-02.
Note 1: Use the Cotton Plate Fixing Screw (1) when fixing 07-981-07 to this product.
Note 2: Use the Scalp Hook Fixing Screws (4) when fixing 07-954-00MM to this product.

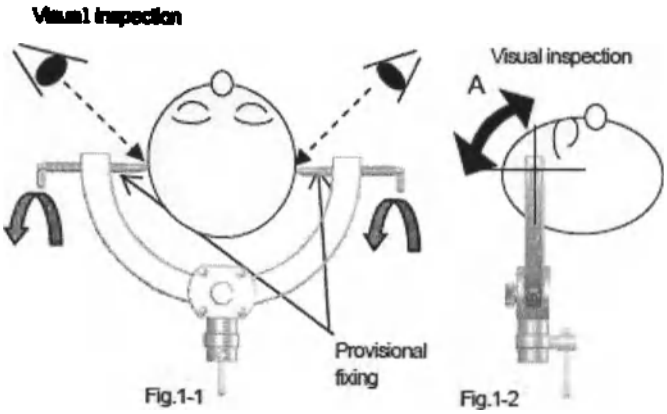
10.2. Instruction for Use of Smart Fix Head Holder (SF)

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Outline of use:

1. Remove the head plate from the operating table, and attach and fix the (optional) Table Attachment to the table with screws.
2. Attach the Smart Fix Box Joint (including 2 fixing screws) to the Table Attachment, and fix each joint to position the Smart Fix Box Joint (including 2 fixing screws) perpendicularly and both ends horizontally to the floor. Please make sure to confirm that each joint is firmly fixed.
3. Determine the optimum patient head position for the access path after craniotomy, and fix the patient's head with dedicated head pins. (Please refer to the figure below.)
Turning the head pin slightly into the screw hole of Smart Fix C Holder will make it easy to attach the head pin by the ratchet mechanism.
4. To fix the head, follow the procedures from 1) to 4) below. (Figures 1 to 4).
1) Fix the head provisionally with sterilized head pins (head pins) while an assistant holds the patient's head. (Figure 1-1)
There are individual differences in hardness of skulls. Upon provisional fixing, fix the head with utmost care by examining the position of the head pin tip. Make sure that the patient's head moves around the head pin as a center axis under the provisional fixing condition as the arrow "A" below shows. (Figure 1-2)
1-1) If the patient's head does not move around the head pin as the center axis as the arrow "A" (Figure 1-2), the head pin may have been tightened too much. Loosen the head pin until the patient's head will move around the head pin as the center axis.
1-2) If the skull is fixed unstably and the patient's head moves up and down, tighten the head pin gradually until the patient's head does not move up and down and will move around the head pin as the center axis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2) Insert the head pins into two places while examining the head pin tip in order to stop the patient's head from moving around the head pins as the center axis (arrow "A" Figure 1-2) and tighten them to the extent that they can hold the patient's head.

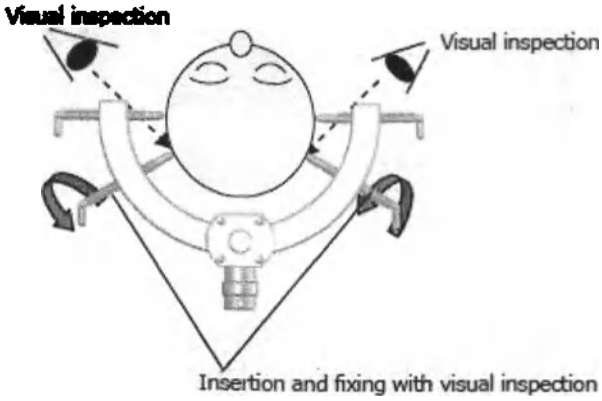


Fig.2

3) Finally turn the head pins 1/4 to 1/2 rotation which were provisionally fixed to tighten them further (Figure 3). Excessive tightening by the head pin may result in making cracks, depression, or penetration in the skull or laceration of the skin. Be sure to tighten the head pin with utmost care.

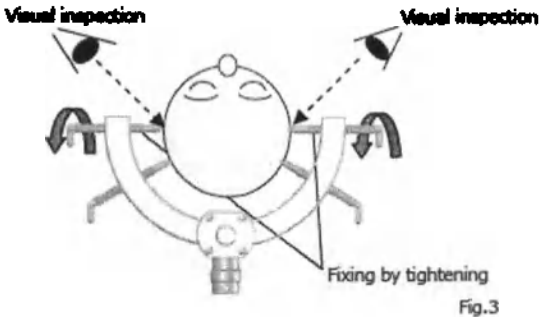


Fig.3

4) Attach a Smart Fix Stopper Sleeve to each head pin used for fixing the patient's head. (Refer to the figure below.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

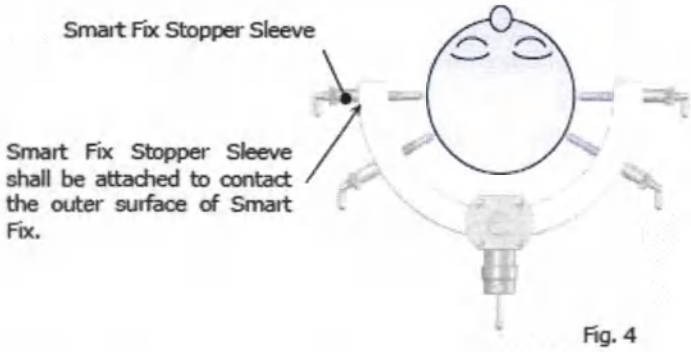


Fig. 4

5. As with the progress of the operation, attach the sterilized components of the specified optional products, if necessary.
6. Wash, sterilize, and dry the product immediately after operation and store it in a proper place.

Detailed operation description:

1. 07-951-12 Smart Fix Joint Box (including 2 Fixing Screws):

1) Insert the Ball Joint Shaft of 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 / 08-075-10 to the Base (3).
2) Tighten the Base Fixing Screw (4) to fix this product to 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 / 08-075-10.

Note: Use the Head Arm Fixing Bolt (2) when fixing 07-951-11 to this product.

2. 07-951-11 Smart Fix C Holder

1) Loosen the Head Arm Fixing Bolt of 07-951-12.
2) Insert this product into the Joint Box of 07-951-12.
3) Tighten the Head Arm Fixing Bolt of 07-951-12 to fix this product to 07-951-12.

3. 07-951-33 Smart Fix Head Pin Standard / 07-951-34 Smart Fix Head Pin Long

1) Insert this product into the lug hole in 07-951-11.
2) Be sure to attach 07-951-15 to this item. For details on how to fix the head, see the paragraph "Outline of use".

4. 07-951-15 Smart Fix Stopper Sleeve

1) After fixing the patient's head with 07-951-33 / 07-951-34, put this product over 07-951-33 / 07-951-34's protruded portion out of the Head Arm of 07-951-11.
2) Turn this product till it reaches the Head Arm.

10.3. Instructions for Use of Radiolucent Multi-purpose Head Frame

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Outline of use:

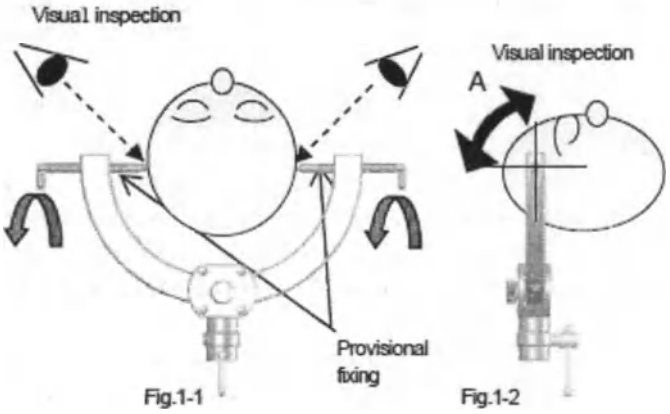
1. Remove the head board from the operation table, and attach and fix Head Arm Base to the table with screws.
2. Attach Radiolucent Rotatable Head Holder to Head Arm Base, and fix each joint to position Radiolucent Rotatable Head Holder perpendicularly and both ends horizontally to the floor. Please make sure to confirm that each joint is firmly fixed/adjusted.
3. Determine the optimum patient head position for the access path after craniotomy, and fix the patient's head with dedicated head pins. (Please refer to the figure below.)
4. To fix the head, follow the procedures from 1) to 3) below.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Fix the head provisionally with sterilized head pins while an assistant holds the patient's head. (Figure 1-1) There are individual differences in hardness of patient's skulls. Upon provisional fixing, fix the head with utmost care by examining the position of the screw pin tip. Make sure that the patient's head moves around the head pin as a center axis under the provisional fixing condition as the arrow "A" below shows. (Figure 1-2)

1-1) If the patient's head does not move around the head pin as the center axis as the arrow "A" (Figure 1-2), the head pin may have been tightened too much. Loosen the head pin until the patient's head will move around the head pin as the center axis.

1-2) If the skull is unstable and the patient's head moves up and down, gradually tighten the head pin until the patient's head does not move up and down and will move around the head pin as the center axis as shown below.



2) Insert the head pins into two places while examining the head pin tip in order to stop the patient's head from moving around the head pins as the center axis (arrow "A" Figure 1-2) and tighten them to the extent that they can hold the patient's head.

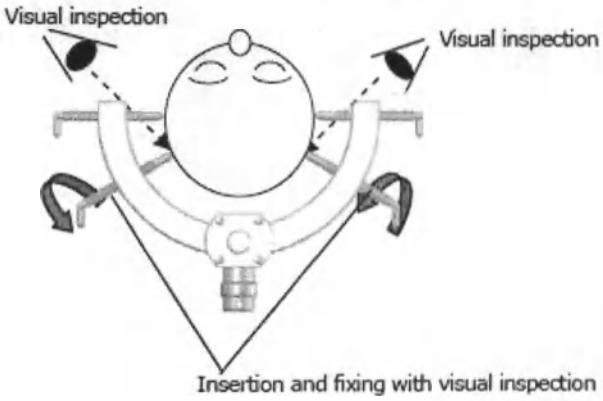


Fig.2

3) Finally turn the head pins 1/4 to 1/2 rotation which were provisionally fixed to tighten them further (Figure 3). Excessive tightening by the head pin may result in making cracks, depression, or penetration in the skull or laceration of the skin. Be sure to tighten the head

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pin with utmost care.

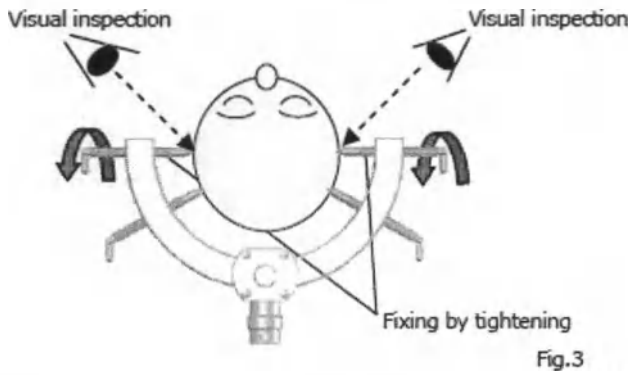


Fig.3

5. As with the progress of the operation, attach the sterilized components of the specified optional products, if necessary.
6. Wash, sterilize, and dry the product immediately after operation and store it in a proper place.

Detailed operation description:

1. 07-952-01 Head Arm Base / 07-952-07 Head Arm Base, Pin dia. 19mm / 07-952-08 Head Arm Base, Pin dia. 16mm

1.1. Attachment to the operating table

1) Detach the head plate from the operating table.
2) Detach the Hexagon Wrench (4) attached to the end of the Bar (2) by turning counterclockwise.
3) Loosen the Bracket Screw (5) on the right Bracket (3) with the Hexagon Wrench (4) to let the right Bracket (3) slide on the Bar (2).
4) Adjust the position of the right Inserting Pin (1) to align the right and left Inserting Pins (1) with the bores on the back plate of the operating table.
5) Insert the Inserting Pins (1) to the bores on the back plate of the operating table.
6) Fix the right Bracket (3) to the Bar (2) by tightening the Bracket Screw (5) with the Hexagon Wrench (4).
7) Fix this product to the back plate of the operating table by tightening the fixing screws of the back plate.

1.2. Temporary fixation of the Arm Clamp preparing for the attachment of 07-986-04

1) Adjust the position and angle of the Arm Clamp (9) and fix them by turning the Arm Clamp Fixing Handle (8).

Note: Use the Stopper Pin (7) to lock the Joint Fixing Bolt of 07-986-04 to the Arm Joint (6).

2. 07-986-04 Radiolucent Rotatable Head Holder

2.1. Attachment to 07-952-01 / 07-952-07 / 07-952-08

1) Loosen the Joint Fixing Bolt (3) and detach it with the Washer for Joint Fixing Bolt (4) from the Arms (1 and 2).
2) Set the Arm Joint of 07-952-01 / 07-952-07 / 07-952-08 between the Arms (1 and 2), and fix them together with the Joint Fixing Bolt (3) and the Washer for Joint Fixing Bolt (4).

2.2. Fixation of the joints, Housing Box and Plate, and Head Arm

1) Adjust the angle of the Housing Plate (7a) and tighten the Housing Plate Fixing Bolt (5).
2) Adjust the position of the Housing Box (7b) and tighten the Housing Box Fixing Knob (10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Adjust the position of the Head Arm (8) and tighten the Head Arm Fixing Knob (9).

3. 07-986-05 Radiolucent Basal Frame
1) Loosen the Basal Frame Fixing Screws (3) and Semicircular Frame Fixing Screws (5) and align the Basal Frame (1) and Semicircular Frame (2) with the Bracket Units (8) horizontally.
2) Temporarily fix the position of the Basal Frame (1) and Semicircular Frame (2) by tightening the Basal Frame Fixing Screws (3) and Semicircular Frame Fixing Screws (5).
3) Put the Bracket Units (8) on 07-986-04 and tighten the Bracket 07-986-05 Unit Fixing Screws (4).
4) Loosen the Basal Frame Fixing Screws (3) and adjust the angle of the Basal Frame (1). Tighten the Basal Frame Fixing Screws (3).
5) Loosen the Semicircular Frame Fixing Screws (5) and adjust the angle of the Semicircular Frame (2). Tighten the Semicircular Frame Fixing Screws (5).

Note 1: Use the Hand Rest Fixing Screws (6 and 7) when fixing 07-981-03 / 07-981-04 / 07-981-09 / 07-981-06.
Note 2: Use the Cotton Plate Fixing Screw (9) when fixing 07-981-07.
Note 3: Use the Scalp Hook Fixing Screws (10) when fixing 07-985-15.

4. 07-986-06 Radiolucent Slide Adjuster
4.1. Attachment to 07-986-05
1) Hook the Slider (1) onto the Basal Frame of 07-986-05.
2) Tighten the Slider Fixing Screw (2) to fix the Slider (1) to the Basal Frame.
4.2. Attachment of Self-retaining Retractors
1) Loosen the Retractor Fixing Screw (3) and align the slot of the U-shaped Plate of the Self-retaining Retractor with the Retractor Fixing Screw (3) and the Guide Pin (4).
2) Insert the U-shaped Plate under the Retractor Fixing Screw (3) and tighten the Retractor Fixing Screw (3).

5. 07-986-07 Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2)
1) Insert this product into the lug hole in 07-986-04. For details on how to fix the head, see the paragraph "Outline of use".

6. 07-985-15 Spring Hook, (Titanium) with Elastic Band
1) Retract the patient's scalp with the Hook (1).
2) Loosen the Scalp Hook Fixing Screw of 07-986-05 and engage the elastic band (2). Tighten the Scalp Hook Fixing Screw.

11. Description of work

N/A because this product is not an active medical device.

12. Cleaning and disinfection

1) Immediately wash with clean water

   If exposed to bleach or antiseptic solutions, immediately wash

   If exposed to bleach or antiseptic solutions, wash and rinse with clean water immediately and immerse in neutral enzyme detergent to remove any bleach or antiseptic solution, which may contain chlorine or iodine and can damage the instrument. Manually remove contaminated matter by hand or with an ultrasonic-cleaner.
2) Further remove any remaining contamination with a plastic brush.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Select a proper detergent for each decontamination method and maintain appropriate density and handling.
4) Use a soft towel, a plastic brush or a water jet for cleaning.
5) To avoid damage, do not use a metal brush, coarse polishing agents, or apply excessive force when handling the device.
6) Reverse osmosis water is recommended to wash this product.
7) Only use reverse osmosis water for the final rinse.
8) It is recommended to use a washer-disinfector for this device.
   Thermal Disinfection can be used by following the manufacturer's defined parameters: Thermal Disinfection Band: 90-93 °C 5-10 minutes (A0 value: 3000-12000) (reference EN ISO 15883-1)
   Note: Thermal Disinfection cannot be used for the Table Attachment (07-952-00, 07-952-05 and 07-952-06).
9) Fully dry this product immediately after washing it. Do not leave it wet for a longer time than necessary as residual water may damage the instrument.
10) Use distilled water or reverse osmosis water at least.
    Use distilled water or reverse osmosis water to wash and sterilize this product at least. Residual chlorine and organic matters in tap water may cause stainings and/or rust and may damage the instrument.
11) Use a water-based anticorrosive lubricant
    Lubricating oil is completely removed by washing. Do not use without lubricant oil to sliding part, or galling could occur. After washing this product, apply a water-based anticorrosive lubricant prior to sterilization.

Table 1: Applicable detergent

Product code	Product description	Detergent	
		Neutral	Alkaline
07-951-00MM	Head Holder	Yes	No
07-981-02	Basal Frame/Semi-circular Frame	Yes	No
07-952-00	Table Attachment	Yes	No
07-981-09	Adjustable Hand Rest with Slide	Yes	Yes
07-981-04	Adjustable Hand Rest with Dome Screw	Yes	Yes
07-981-03	Hand Rest	Yes	No
07-981-06	Instrument Receptacle	Yes	No
07-981-07	Cotton Plate	Yes	Yes
A part of 07-981-02	Handle	Yes	Yes
A part of 07-951-00MM	Box Joint	Yes	No
07-951-01MM	Head Pin, Standard, SUS	Yes	Yes
07-951-02MM	Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS	Yes	Yes
07-951-03MM	Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS	Yes	Yes
07-952-05	Table Attachment for 2080	Yes	No
07-952-06	Table Attachment for 3080	Yes	No
07-955-01	Slide Adjuster For Retractor	Yes	No
07-981-10	Quarter Frame	Yes	No
07-954-00MM	Spring Scalp Hook Retractors, SUS	Yes	No
07-951-11	Smart Fix C Holder	Yes	No

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

07-951-12	Smart Fix Joint Box (including 2 Fixing Screws)	Yes	No
07-951-33	Smart Fix Head Pin Standard	Yes	Yes
07-951-34	Smart Fix Head Pin Long	Yes	Yes
07-951-15	Smart Fix Stopper Sleeve	Yes	Yes
07-985-15	Spring Hook, (Titanium)	Yes	No
	Elastic Band	Yes	No
07-952-01	Head Arm Base	Yes	No
07-952-07	Head Arm Base, Pin dia. 19mm	Yes	No
07-952-08	Head Arm Base, Pin dia. 16mm	Yes	No
07-986-07	Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2)	Yes	No
07-986-04	Radiolucent Rotatable Head Holder	Yes	No
07-986-05	Radiolucent Basal Frame	Yes	No
07-986-06	Radiolucent Slide Adjuster	Yes	No

Table 2: Applicable disinfectant

Product code	Product description	Disinfectant	
		Iodine	Alcohol
07-951-00MM	Head Holder	No	Yes
07-981-02	Basal Frame/Semi-circular Frame	No	Yes
07-952-00	Table Attachment	No	Yes
07-981-09	Adjustable Hand Rest with Slide	No	Yes
07-981-04	Adjustable Hand Rest with Dome Screw	No	Yes
07-981-03	Hand Rest	No	Yes
07-981-06	Instrument Receptacle	No	Yes
07-981-07	Cotton Plate	No	Yes
A part of 07-981-02	Handle	No	Yes
A part of 07-951-00MM	Box Joint	No	Yes
07-951-01MM	Head Pin, Standard, SUS	No	Yes
07-951-02MM	Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS	No	Yes
07-951-03MM	Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS	No	Yes
07-952-05	Table Attachment for 2080	No	Yes
07-952-06	Table Attachment for 3080	No	Yes
07-955-01	Slide Adjuster For Retractor	No	Yes
07-981-10	Quarter Frame	No	Yes
07-954-00MM	Spring Scalp Hook Retractors, SUS	No	Yes
07-951-11	Smart Fix C Holder	No	Yes
07-951-12	Smart Fix Joint Box (including 2 Fixing Screws)	No	Yes
07-951-33	Smart Fix Head Pin Standard	No	Yes
07-951-34	Smart Fix Head Pin Long	No	Yes
07-951-15	Smart Fix Stopper Sleeve	No	Yes
07-985-15	Spring Hook, (Titanium)	No	Yes
	Elastic Band	No	Yes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

07-952-01	Head Arm Base	No	Yes
07-952-07	Head Arm Base, Pin dia. 19mm	No	Yes
07-952-08	Head Arm Base, Pin dia. 16mm	No	Yes
07-986-07	Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2)	No	Yes
07-986-04	Radiolucent Rotatable Head Holder	No	Yes
07-986-05	Radiolucent Basal Frame	No	Yes
07-986-06	Radiolucent Slide Adjuster	No	Yes

13. Sterilization

The device must be sterilized by users in accordance with validated sterilization procedures, such as an autoclave, that are regulated by medical organizations in each country or region. Sterilization of the device may be accomplished by steam. The recommended sterilization parameters are as follows.

MU-287-113 (December 30, 1998)	
Temperature	Exposure time
121°C	20 minutes
126°C	10 minutes
134°C	5 minutes

When the device is used on a patient with or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse.

14. Transportation

The device shall be transported;
- in normal stabilized ambient temperature,
- away from high humidity,
- away from chemicals,
- avoiding impacts or vibration.

15. Packaging

This product is packaged in accordance with our quality management system which meets the requirements of ISO 13485:2016.
The packaging methods for the products manufactured at Gosen factory are specified in;
- "Packaging/packing control rules general" whose document number is MES-JAG, and
- "Packaging standard" specified separately for each product.

The packaging methods for the products manufactured at Chiba factory are specified in;
- "Product handling, storage, packaging control manual" whose document number is MES-JAC, and
- "Packaging manual" whose document number is MES-JBC.

16. Labeling

Examples of Labeling tables for the medical device are given in Appendix 8.

Labeling table is located on the product package and contains the following information:
- system name
- product name
- manufacturer's company logo
- manufacturer information

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- information about the country of manufacture
- catalog number
- batch code
- manufacturing date
- use-by date
- information about the authorized person
- sterility information
- registration certificate number and date
- warning about the need to refer to the instructions

Description of labeling symbols

Symbol	Description
REF	Catalog number
	Use-by date
LOT	Batch code
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Caution! Refer to the instructions for use
NON STERILE	Non-sterile

17. Storage and expiration date.

1) Please store the device in normal ambient temperature areas. Do not store in areas of high humidity where the temperature may dramatically vary causing condensation. Do not store on or near chemicals as the chemicals may cause damage to the device.
2) Be careful not to impact or vibrate (including while transporting) this product.
3) Service life (Subject to the following specified maintenance, inspection and proper storage requirements.):
   Head Pins, Spring Hooks, Stopper Sleeves: 1 year
   Self-retaining retractor attachment f-1, self-retaining retractors, u-shaped head rests: 7 years
   Other components: 5 years
4) Storage life is not limited as long as they are stored in accordance with the requirements of each IFU, because defects, damage or breakage which may occur during the storage period and affect the original performance of the device and hinder the achievement of its intended purpose can be detected by the inspection before use.

18. Disposal

Follow the local regulations when disposing of this product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

20. Requirements for maintenance and repair

Conduct daily and pre-operation checks of this product to make sure that it functions properly. For safety use of this instrument, conduct periodic checks by the manufacturer or the agent recognized by the manufacturer. Maintenance and check by other agents could cause the adverse events and the decrease of the performance and the function. To schedule the periodic check, contact your local distributor or the manufacturer.

21. Reclamation

Our Russian authorized representative for this product is Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich. They are in charge of any matters related to the quality of the products in the territory of the Russian Federation.
Authorized representative: Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia
Phone: +7 985 990 89 52

Attachments to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame:

Attachment 1 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame
«Head Arm Base, Up Grade Kit for Intraoperative CT»

Attachment 2 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame
«Mayfield Adaptor»

Attachment 3 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame
«NV Adaptor, Stainless», «NV Adaptor MRI/CT»

Attachment 4 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame
«Self-retaining Retractor Attachment F-1»

Attachment 5 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame
«Self-retaining Retractor», «Self-retaining Retractor Titanium», «Tapered Self-retaining Retractor»

Attachment 6 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame
«Universal Attachment»

Attachment 7 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame
«U-shaped Head Rest»

Attachment 8 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame
«Label layouts»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

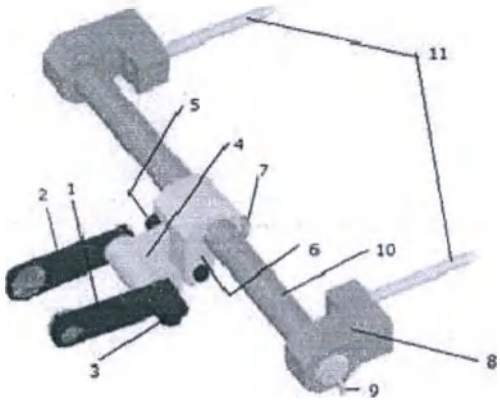
Attachment 1 to Instruction for Use of Multi-purpose Head Frame

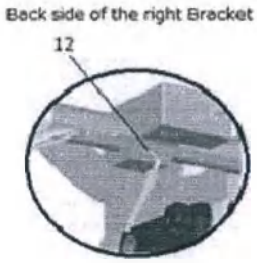
1. Name of medical device

Head Arm Base, Up Grade Kit for Intraoperative CT

2. Composition of medical device

Product code	Product description
07-986-50	Head Arm Base, Up Grade Kit for Intraoperative CT





1: Arm A
2: Arm B
3: Arm Fixing Bolt
4: Aluminum Joint
5: Joint Fixing Bolt
6: Sliding Block
7: Sliding Block Fixing Screw
8: Bracket(s)
9: Hexagon Wrench
10: Bar
11: Inserting Pin(s)
12: Bracket Screw

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Purpose of medical device

This product is a surgery device to hold the skull in order to fix the head and neck at the specific position during the neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

3.1. Intended direct technical purpose

This product is used to hold 07-986-04.

Product(s) to which this product can be attached:

Back plate of the operating table manufactured by MIZUHO Corporation.

Product(s) which can be attached to this product:

07-986-04 Radiolucent Rotatable Head Holder

4. Mode of application

This product is applicable for use in surgical operations at hospitals.

5. Condition of use

This product should be used in operation room at hospitals.

6. Indications

This product is used for neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

7. Contraindication / Prohibition

7.1 Contraindication / Prohibition

1) Use for intended purpose only
   Use devices for their intended purposes only. Incorrect use could cause this product to break.
2) Use with specified products only
   Use this product only with products specified by Manufacturer. Other products than those specified by Manufacturer could be incompatible with this product due to differences in design and development policies.
3) Prohibition of use of chemicals
   Avoid exposing this product to chemicals. Doing so could damage this product due to corrosion.
4) Prohibition of secondary processing of this product
   Do not apply any secondary processing to this product. For example, do not apply impacts or vibration markings to the surface of this product. Doing so could break this product.
5) Handle with care
   Handle this product with care, as it can be deformed or damaged. Rough handling could significantly reduce the service life of devices and appliances.
6) Prohibition of use of polishing powder and wire wool

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

When cleaning this product, do not attempt to polish its surfaces with rough polishing powder or wire wool. This could cause scratches on the surface of this product and result in rust or corrosion.

7) Prohibition of use of alkaline, acid, and household detergents
Use only medical neutral detergents (pH 6 to 8) to clean this product. Do not use any alkaline, acid or household detergent. Washing this product with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.

8) Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization
Components listed below are not suitable for sterilization with hydrogen peroxide low temperature gas plasma. It may discolor the surface of the products or affect the feature of the products.

No.	Component name
(3)	Arm Fixing Bolt
(4)	Aluminum Joint
(5)	Joint Fixing Bolt
(6)	Sliding Block
(8) , (10) and (11)	Brackets, Bar and Inserting Pins

7.2 Medical contraindications for the use of a medical device

There are no contraindications.

8. Possible side effects

Not identified.

9. Precautions for use

1) Please read the Instruction for Use carefully prior to using this product. Product should be used according to these instructions, and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow manufacturer's recommendations may cause harm or injury to patient.
2) When the device is used on a patient with, or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse. Be cautious of the possibility of secondary infection. Refer to www.a-k-i.org or AAMI Standard ST79 for more information related to cleaning and sterilization.
3) Device must be sterilized by users in accordance with our recommended sterilization procedures or the validated sterilization conditions for which validity has been proven by medical organizations in each country or region.
4) Fixing the head and neck
Confirm that there is sufficient airway and no twisting of the patient's carotid when setting a head position for fixing cranium.

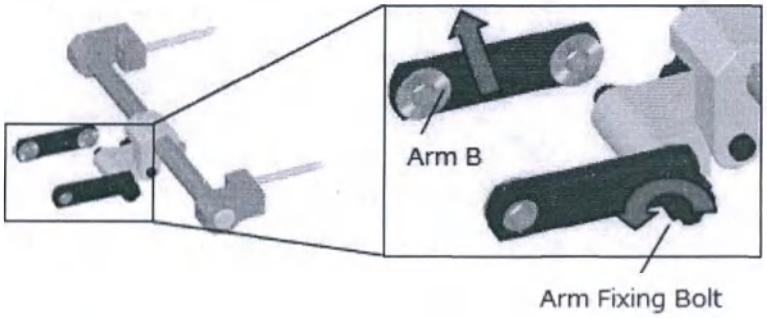
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Cleaning
To remove dried organic dirt, we recommend to do hand washing using medical neutral detergent. Dry this product immediately after washing it. Do not leave it wet for a longer time than necessary. Please refer to the manual provided with each detergent for more details about how to use it.
6) Application to elderly people
When the device is applied to an elderly person, any load or movement during the operation may cause fractures, especially if the elderly person has osteoporosis. Make sure to use the device with utmost care.
7) Before using this product, inspect appearance and construction. Do not use in case there are any deformation, crack or anything wrong in sliding motion.
8) Prior to installation, remove the head board of the operating table. This product cannot be used with the head board attached to the operating table.
9) Before fixing the skull, make sure that all the joints are securely fixed.
10) During an operation, always monitor that there are no problems for the patient.
11) Do not use iodine disinfectant for the device as it may cause permanent damage to the device.

10. Instructions for use

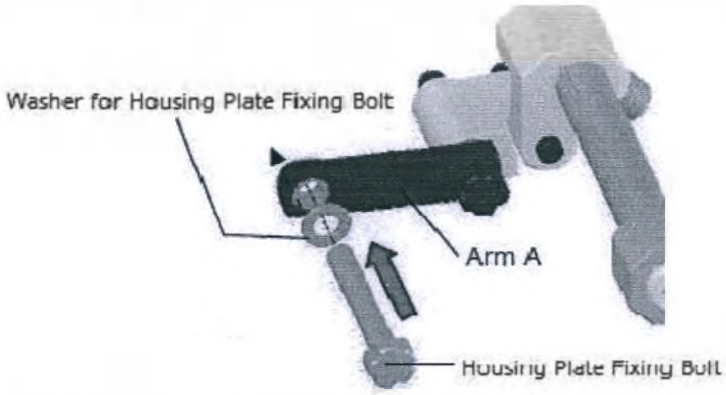
10.1. Attachment 07-986-04 Radiolucent Multi-purpose Head Frame

1) Detach the Head Arm, Housing Box, Housing Plate, Housing Plate Fixing Bolt and Washer for Housing Plate Fixing Bolt from 07-986-04 Radiolucent Multi-purpose Head Frame.
2) Loosen the Arm Fixing Bolt(3) and detach the Arm B(2).

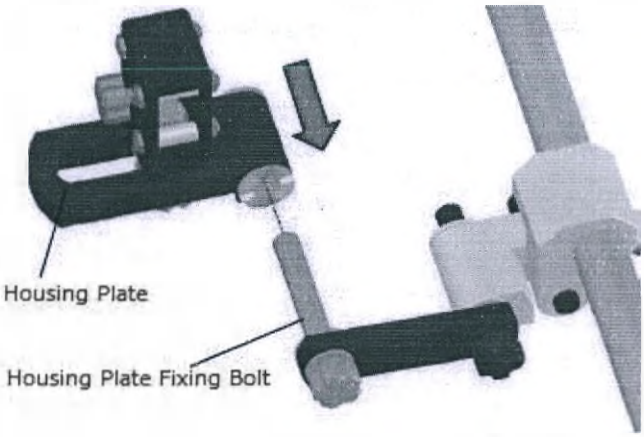


3) Insert the Housing Plate Fixing Bolt and Washer for Housing Plate Fixing Bolt detached in step 1.1 into the hole of the Arm A(1).

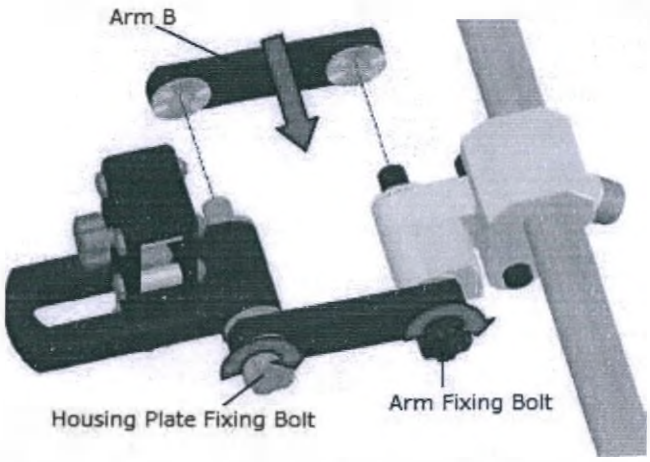
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4) Attach the Housing Plate to the Housing Plate Fixing Bolt that was attached to the Arm A (1) in step 1.3.

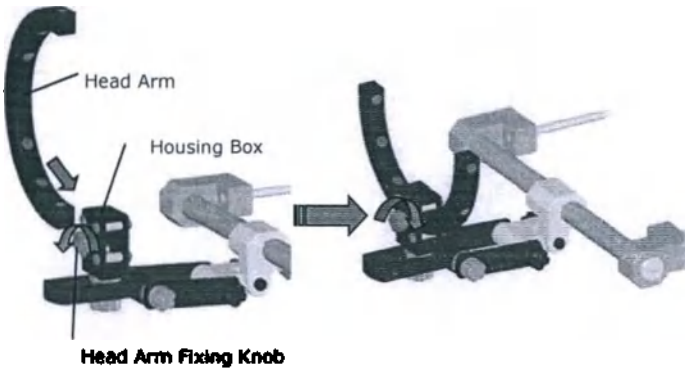


5) Attach the Arm B (2) detached in step 1.2 by turning the Housing Plate Fixing Bolt and the Arm Fixing Bolt (3) clockwise alternately.
Note: It may cause damage to Arm B (2) and other parts if you keep turning only either the Housing Plate Fixing Bolt or the Arm Fixing Bolt (3).



6) Loosen the Head Arm Fixing Knob and insert the Head Arm to the Housing Box. Fix the Head Arm by tightening the Head Arm Fixing Knob.

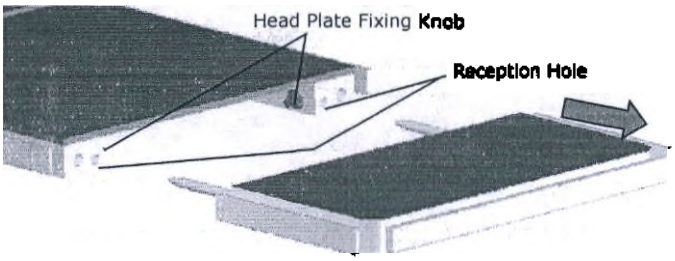
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



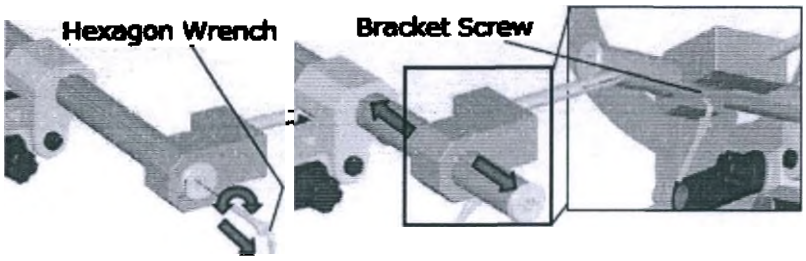
Note: Arms of 07-986-04 which are longer than arm A (1) and arm B (2) of this product can be attached instead of arm A (1) and arm B (2).

10.2. Attachment to the operating table

1) Loosen the Head Plate Fixing Knobs and then detach the Head Plate from the operating table.

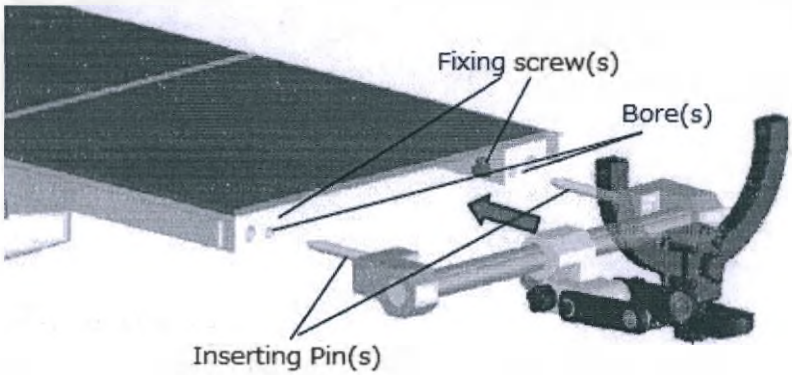


2) Detach the Hexagon Wrench (9) attached to the end of the Bar (10) by turning counterclockwise.
3) Loosen the Bracket Screw (12) on the back side of the right Bracket (8) with the Hexagon Wrench (9) to let the right Bracket (8) slide on the Bar (10).



4) Adjust the position of the right Inserting Pin (11) to align the right and left Inserting Pins (11) with the bores on the back plate of the operating table.
5) Insert the Inserting Pins (11) to the bores on the back plate of the operating table.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6) Fix the right Bracket (8) to the Bar (10) by tightening the Bracket Screw (12) with the Hexagon Wrench (9).
7) Fix this product to the back plate of the operating table by tightening the fixing screws of the back plate.
8) Adjust the position of the Sliding Block (6) and tighten the Sliding Block Fixing Screw (7).

11. Description of work

N/A because this product is not an active medical device.

12. Cleaning and disinfection

1) Immediately wash with clean water
   If exposed to bleach or antiseptic solutions, immediately wash:
   Wash and rinse with clean water immediately and immerse in neutral enzyme detergent to remove any bleach or antiseptic solution, which may contain chlorine or iodine and can damage the instrument. Manually remove contaminated matter by hand or with an ultrasonic-cleaner.
2) Further remove any remaining contamination with a plastic brush.
3) Select a proper detergent for each decontamination method and maintain appropriate density and handling.
4) Use a soft towel, a plastic brush or a water jet for cleaning.
5) To avoid damage, do not use a metal brush, coarse polishing agents, or apply excessive force when handling the device.
6) Reverse osmosis water is recommended to wash this product.
7) Only use reverse osmosis water for the final rinse.
8) It is recommended to use a washer-disinfector for this device.
9) After cleaning, fully rinse for more than 5 minutes, with warm or cold water without any additives.
10) Fully dry this product immediately after washing it. Do not leave it wet for a longer time than necessary as residual water may damage the instrument.
11) Use distilled water or reverse osmosis water at least
    Use distilled water or reverse osmosis water to wash and sterilize this product at least. Residual chlorine and organic matters in tap water may cause stainings and/or rust and may damage the instrument.
12) Use a water-based anticorrosive lubricant
    Lubricating oil is completely removed by washing. After washing this product, apply a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

water-based, anticorrosive lubricant prior to sterilization. Do not use this product without applying anticorrosive lubricant on its sliding part. [Galling could occur.]

Table 1: Applicable detergent

No.	Component name	Detergent	
		Neutral	Alkaline
(1)	Arm A	Yes	No
(2)	Arm B	Yes	No
(3)	Arm Fixing Bolt	Yes	No
(4)	Aluminum Joint	Yes	No
(5)	Joint Fixing Bolt	Yes	No
(6)	Sliding Block	Yes	No
(7)	Sliding Block Fixing Screw	Yes	Yes
(8),(10) and (11)	Brackets, Bar and Inserting Pins	Yes	No
(9)	Hexagon Wrench	Yes	Yes

Table 2: Applicable disinfectant

No.	Component name	Disinfectant	
		Iodine	Alcohol
(1)	Arm A	No	Yes
(2)	Arm B	No	Yes
(3)	Arm Fixing Bolt	No	Yes
(4)	Aluminum Joint	No	Yes
(5)	Joint Fixing Bolt	No	Yes
(6)	Sliding Block	No	Yes
(7)	Sliding Block Fixing Screw	No	Yes
(8),(10) and (11)	Brackets, Bar and Inserting Pins	No	Yes
(9)	Hexagon Wrench	No	Yes

13. Sterilization

Device must be sterilized by users in accordance with validated sterilization procedures, such as an autoclave, that are regulated by medical organizations in each country or region.

Sterilization of the device may be accomplished by steam. The recommended sterilization parameters are as follows.

MU-287-113 (December 30, 1998)	
Temperature	Exposure time
121°C	20 minutes
126°C	10 minutes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

134°C	5 minutes

When the device is used on a patient with or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse.

14. Transportation

The device shall be transported;

- in normal stabilized ambient temperature,
- away from high humidity,
- away from chemicals,
- without vibration and impact.

15. Packaging

This product is packaged in accordance with our quality management system which meets the requirements of ISO 13485:2016.

The packaging methods for the products manufactured at Gosen factory are specified in;

- "Packaging/packing control rules general" whose document number is MES-JAG, and
- "Packaging standard" specified separately for each product.

16. Labeling

See paragraph "16. Labeling" of Instruction for use for Multi-purpose Head Frame.

17. Storage and expiration date

1) Please store the device in normal ambient temperature areas. Do not store in areas of high humidity where the temperature may dramatically vary causing condensation. Do not store on or near chemicals as the chemicals may cause damage to the device.
2) Be careful not to impact or vibrate (including while transporting) this product.
3) Service life of this product: 5 years (Subject to following manufacturer's specified maintenance, inspection and proper storage requirements.)
4) Storage life is not limited as long as they are stored in accordance with the requirements of each IFU, because defects, damage or breakage which may occur during the storage period and affect the original performance of the device and hinder the achievement of its intended purpose can be detected by the inspection before use.

18. Disposal

Follow the local regulations when disposing of this product.

19. Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Requirements for maintenance and repair

For safety use of this instrument, conduct periodic checks by the manufacturer or the agent recognized by the manufacturer. Maintenance and check by other agents could cause the adverse events and the decrease of the performance and the function. To schedule the periodic check, contact your local distributor or the manufacturer.

21. Reclamation

Our Russian authorized representative for this product is Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich. They are in charge of any matters related to the quality of the products in the territory of the Russian Federation.

Authorized representative: Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia
Phone: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

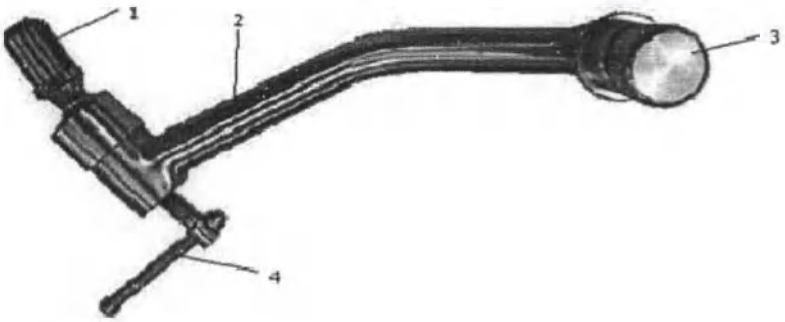
Attachment 2 to Instruction for Use of

Multi-purpose Head Frame

1. Name of medical device

Mayfield Adaptor

2. Composition of medical device



1: Ball Joint Shaft
2: Arm
3: Joint Shaft
4: Arm Fixing Handle

Product code	Product description
08-075-10	Mayfield Adaptor

3. Intended purpose of medical device

This product is a surgery device to hold the skull in order to fix the head and neck at the specific position during the neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

3.1. Intended direct technical purpose

This product is used to attach 4 products shown below to the operating table attachment which does not fit those products originally.

Product(s) to which this product can be attached:

Operating table attachment which fits the Joint Shaft (3) of this product.

Product(s) which can be attached to this product:

07-951-00MM Head Holder

07-951-12 Smart Fix Joint Box (including 2 Fixing Screws)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08-073-03 U-shaped Head Rest L

08-073-04 U-shaped Head Rest S

4. Mode of application

This product is applicable for use in surgical operations at hospitals.

5. Condition of use

This product should be used in operation room at hospitals.

6. Indications

This product is used for neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

7. Contraindication/Prohibition

7.1 Contraindication / Prohibition

1) Use for intended purpose only

   Use devices for their intended purposes only. Incorrect use could cause this product to break.

2) Use with specified products only

   Use this product only with products specified by Manufacturer. Other products than those specified by Manufacturer could be incompatible with this product due to differences in design and development policies.

3) Prohibition of use of chemicals

   Avoid exposing this product to chemicals. Doing so could damage this product due to corrosion.

4) Prohibition of secondary processing of this product

   Do not apply any secondary processing to this product. For example, do not apply impacts or vibration markings to the surface of this product. Doing so could break this product.

5) Handle with care

   Handle this product with care, as it can be deformed or damaged. Rough handling could significantly reduce the service life of devices and appliances.

6) Prohibition of use of polishing powder and wire wool

   When cleaning this product, do not attempt to polish its surfaces with rough polishing powder or wire wool. This could cause scratches on the surfaces of this product and result

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

in rust or corrosion.

7) Prohibition of use of alkaline, acid and household detergents

Use only medical neutral detergents (pH 6 to 8) to clean this product. Do not use any alkaline, acid or household detergent. Washing this product with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.

7.2 Medical contraindications for the use of a medical device

There are no contraindications.

8. Possible side effects

Not identified.

9. Precautions for use

1) Please read these instructions carefully prior to using this product

Product should be used according to these instructions, and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow manufacturer's recommendations may cause harm or injury to the patient.

2) When the device is used on a patient with or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse. Be cautious of the possibility of secondary infection. Refer to www.a-k-i.org or AAMI Standard ST79 for more information related to cleaning.

3) Prohibition of use during contact coagulation

Never allow the tip of an electrosurgical knife to make contact with this product during contact coagulation or a similar procedure.

10. Instructions for use

Before using this product, inspect and wash in accordance with these instructions.

Detailed operation description:

1) Detach the arm of the operating table attachment which does not fit 07-951-00MM / 07-951-12 / 08-073-03 / 08-073-04.
2) Insert the Joint Shaft (3) instead of the detached arm and fix it by turning the Arm Fixing Handle (4).
3) Insert the Ball Joint Shaft (1) to the Base of 07-951-00MM / 07-951-12 / 08-073-03 / 08-073-04 and fix it by tightening their Base Fixing Screw.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Description of work

N/A because this product is not an active medical device.

12. Cleaning and disinfection

1) Immediately wash with clean water
   If exposed to bleach or antiseptic solutions, immediately wash:
   Wash and rinse with clean water immediately and immerse in neutral enzyme detergent to remove any bleach or antiseptic solution, which may contain chlorine or iodine and can damage the instrument. Manually remove contaminated matter by hand or with an ultrasonic-cleaner.
2) Further remove any remaining contamination with a plastic brush.
3) Select a proper detergent for each decontamination method and maintain appropriate density and handling.
4) Use a soft towel, a plastic brush or a water jet for cleaning.
5) To avoid damage, do not use a metal brush, coarse polishing agents, or apply excessive force when handling the device.
6) Reverse osmosis water is recommended to wash this product.
7) Only use reverse osmosis water for the final rinse.
8) It is recommended to use a washer-disinfector for this device.
   Thermal Disinfection can be used by following the manufacturer's defined parameters: Thermal Disinfection Band: 90-93 °C, 5-10 minutes (A0 value: 3000-12000) (reference EN ISO 15883-1)
9) Fully dry this product immediately after washing it. Do not leave it wet for a longer time than necessary as residual water may damage the instrument.
10) Use distilled water or reverse osmosis water at least
    Use distilled water or reverse osmosis water to wash this product at least. Residual chlorine and organic matters in tap water may cause stainings and/or rust and may damage the instrument.
11) Use a water-based anticorrosive lubricant
    Lubricating oil is completely removed by washing. After washing this product, apply a water-based, anticorrosive lubricant.
    Do not use this product without applying anticorrosive lubricant on its sliding part. [Galling could occur.]

13. Sterilization

N/A

14. Transportation

The device shall be transported;

- in normal stabilized ambient temperature,
- away from high humidity,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- away from chemicals.

15. Packaging

This product is packaged in accordance with our quality management system which meets the requirements of ISO 13485:2016.

The packaging methods for the products manufactured at Gosen factory are specified in;

- "Packaging/packing control rules general" whose document number is MES-JAG, and
- "Packaging standard" specified separately for each product.

16. Labeling

See paragraph "16. Labeling" of Instruction for use for Multi-purpose Head Frame.

17. Storage and expiration date

1) Do not store the device at high temperatures or in areas of high humidity where the temperature may dramatically vary causing condensation. Do not store on or near chemicals as the chemicals may cause damage to the device.
2) Service life of this product: 5 years (Subject to proper maintenance, inspection and proper storage requirements.)
3) Storage life is not limited as long as they are stored in accordance with the requirements of each IFU, because defects, damage or breakage which may occur during the storage period and affect the original performance of the device and hinder the achievement of its intended purpose can be detected by the inspection before use.

18. Disposal

Follow the local regulations when disposing of this product.

19. Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Requirements for maintenance and repair

Conduct daily and pre-operation checks of this product to make sure that it functions properly. For safety use of this instrument, conduct periodic checks by the manufacturer or the agent recognized by the manufacturer. Maintenance and check by other agents could cause the adverse events and the decrease of the performance and the function. To schedule the periodic check, contact your local distributor or the manufacturer.

21. Reclamation

Our Russian authorized representative for this product is Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich. They are in charge of any matters related to the quality of the products in the territory of the Russian Federation.

Authorized representative: Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich

Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Phone: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attachment 3 to Instruction for Use of

Multi-purpose Head Frame

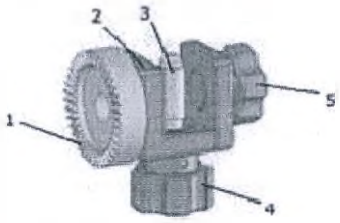
1. Name of medical device

1.1. NV Adaptor, Stainless

1.2. NV Adaptor MRI/CT

2. Composition of medical device

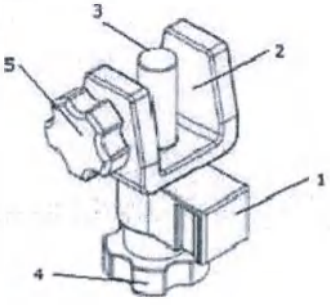
2.1. NV Adaptor, Stainless



1: Adaptor
2: Base
3: Base Fixing Bolt
4: Base Fixing Knob
5: Base Fixing Screw

Product code	Product description
07-970-50	NV Adaptor, Stainless

2.2. NV Adaptor MRI/CT



1: Adaptor
2: Base
3: Base Fixing Bolt
4: Base Fixing Knob
5: Base Fixing Screw

Product code	Product description
07-970-51	NV Adaptor MRI/CT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Intended purpose of medical device

This product is a surgery device to hold the skull in order to fix the head and neck at the specific position during the neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

3.1. Intended direct technical purpose

It is used as an adapter for attaching other medical equipment to 07-951-00MM Head Holder, 07-951-11 Smart Fix C Holder or 07-986-04 Radiolucent Rotatable Head Holder.

Product(s) to which 07-970-50 NV Adaptor, Stainless can be attached:

07-951-00MM Head Holder

07-951-11 Smart Fix C Holder

Product(s) which can be attached to 07-970-50 NV Adaptor, Stainless:

Other medical devices which fits the Adaptor (1) of this product.

Product(s) to which 07-970-51 Adaptor NV MRI /CT can be attached:

07-986-04 Radiolucent Rotatable Head Holder

Product(s) which can be attached to 07-970-51 Adaptor NV MRI /CT:

Other medical devices which fits the Adaptor (1) of this product.

4. Mode of application

This product is applicable for use in surgical operations at hospitals.

5. Condition of use

This product should be used in operation room at hospitals.

6. Indications

This product is used for neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

7. Contraindication / Prohibition

7.1 Contraindication / Prohibition

1) Use for intended purpose only

   Use devices for their intended purposes only. Incorrect use could cause this product to break.

2) Use with specified products only

   Use this product only with products specified by Manufacturer. Other products than those specified by Manufacturer could be incompatible with this product due to differences in design and development policies.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Prohibition of use of chemicals

Avoid exposing this product to chemicals. Doing so could damage this product due to corrosion.

4) Prohibition of secondary processing of this product

Do not apply any secondary processing to this product. For example, do not apply impacts or vibration markings to the surface of this product. Doing so could break this product.

5) Handle with care

Handle this product with care, as it can be deformed or damaged. Rough handling could significantly reduce the service life of devices and appliances.

6) Prohibition of use of polishing powder and wire wool

When cleaning this product, do not attempt to polish its surfaces with rough polishing powder or wire wool. This could cause scratches on the surfaces of this product and result in rust or corrosion.

7) Prohibition of use of alkaline, acid, and household detergents

Use only medical neutral detergents (pH 6 to 8) to clean this product. Do not use any alkaline, acid, or household detergent. Washing this product with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.

8) Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization

This product is not suitable for sterilization with hydrogen peroxide low temperature gas plasma. It may discolor the surface of the product or affect the feature of the product.

7.2 Medical contraindications for the use of a medical device

There are no contraindications.

8. Possible side effects

Not identified.

9. Precautions for use

1) Please read these instructions carefully prior to using this product.

Product should be used according to these instructions, and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow manufacturer's recommendations may cause harm or injury to patient.

2) Prohibition of use during contact coagulation

Never allow the tip of an electrosurgical knife to make contact with this product during

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

contact coagulation or a similar procedure.

Note: 2) applies only to the model 07-970-50.

3) When the device is used on a patient with, or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse. Be cautious of the possibility of secondary infection. Refer to www.a-k-i.org or AAMI Standard ST79 for more information related to cleaning and sterilization.
4) Device must be sterilized by users in accordance with our recommended sterilization procedures or the validated sterilization conditions for which validity has been proven by medical organizations in each country or region.
5) If the product has been dropped on the floor or other hard surface, use only after confirming that there are no abnormalities in each part (Base, Base Fixing Screw, etc.).
6) Inspect the appearance before use at all times. Do not use if there are any changes in shape, cracks etc. in the product or there are abnormalities in the sliding portion.
7) During an operation, always monitor that there are no problems for the patient.

10. Instructions for use

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Detailed operation description:

1. 07-970-50 NV Adaptor, Stainless

1) As shown in Figure 1, attach the Base (2) to fit tightly with the 07-951-00MM Head Holder or 07-951-11 Smart Fix C Holder.

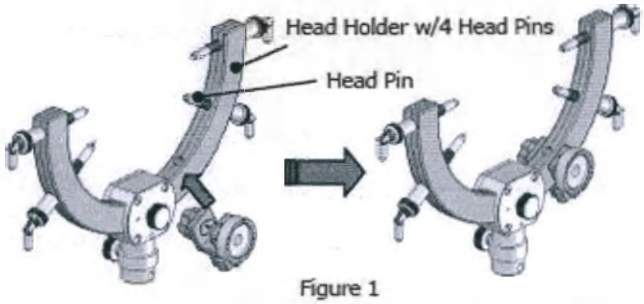


Figure 1

2) Insert the Base Fixing Bolt (3) to the hole for Head Pin of 07-951-00MM / 07-951-11.
3) Turn the Base Fixing Knob (4) as a primary fixation of the Base Fixing Bolt (3) and tighten the Base Fixing Screw (5) to fix it securely. If the Base Fixing Screw (5) is not tightened, an unnecessary burden will be placed on the Base (2), which may cause damage to the product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

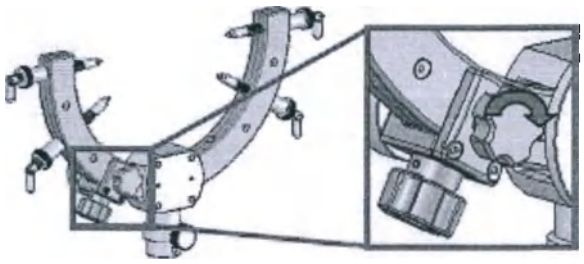


Figure 2

4) Attach the other instrument to the Adaptor (1).

2. 07-970-51 NV Adaptor MRI/CT

1) As shown in Figure 3, attach the Base (2) to fit tightly with 07-986-04 Radiolucent Rotatable Head Holder.

2) Insert the Base Fixing Bolt (3) to the hole for Head Pin of 07-986-04.

3) Turn the Base Fixing Knob (4) as a primary fixation of the Base Fixing Bolt (3) and tighten the Base Fixing Screw (5) to fix it securely. If the Base Fixing Screw (5) is not tightened, an unnecessary burden will be placed on the Base (2), which may cause damage to the product.

4) Attach the other instrument to the Adaptor (1).

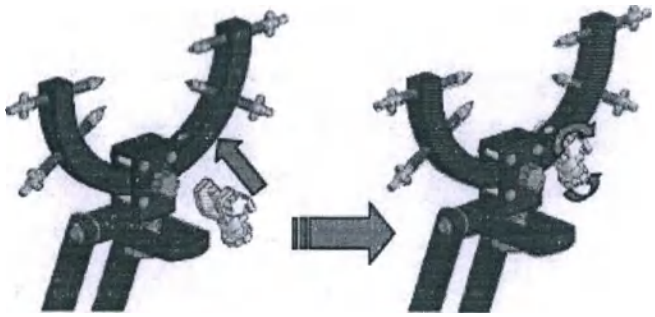


Figure 3 Mizuho Radiolucent Head Frame

11. Description of work

N/A because this product is not an active medical device.

12. Cleaning and disinfection

1) Immediately wash with clean water

If exposed to bleach or antiseptic solutions, immediately wash:

Wash and rinse with clean water immediately and immerse in neutral enzyme detergent to remove any bleach or antiseptic solution, which may contain chlorine or iodine and can damage the instrument. Manually remove contaminated matter by hand or with an

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ultrasonic-cleaner.

2) Further remove any remaining contamination with a plastic brush.
3) Select a proper detergent for each decontamination method and maintain appropriate density and handling.
4) Use a soft towel, a plastic brush or a water jet for cleaning.
5) To avoid damage, do not use a metal brush, coarse polishing agents, or apply excessive force when handling the device.
6) Reverse osmosis water is recommended to wash this product.
7) Only use reverse osmosis water for the final rinse.
8) It is recommended to use a washer-disinfector for this device.
9) After cleaning, fully rinse for more than 5 minutes, with warm or cold water without any additives.
10) Fully dry this product immediately after washing it. Do not leave it wet for a longer time than necessary as residual water may damage the instrument.
11) Use distilled water or reverse osmosis water to wash and sterilize this product at least. Residual chlorine and organic matters in tap water may cause stainings and/or rust and may damage the instrument.
12) Use a water-based anticorrosive lubricant
    Lubricating oil is completely removed by washing. After washing this product, apply a water-based, anticorrosive lubricant prior to sterilization. Do not use this product without applying anticorrosive lubricant on its sliding part. [Galling could occur.]
    Applicable detergent and disinfectant

Washing	Neutral	Alkali
	Yes	No

Disinfection	Alcohol	Iodine	Chlorine
	Yes	No	No

Yes: Applicable No: Not applicable

13. Sterilization

Device must be sterilized by users in accordance with validated sterilization procedures, such as an autoclave, that are regulated by medical organizations in each country or region.
Sterilization of the device may be accomplished by steam. The recommended sterilization parameters are as follows.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MU-287-113 (December 30, 1998)	
Temperature	Exposure time
121°C	20 minutes
126°C	10 minutes
134°C	5 minutes

When the device is used on a patient with or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse.

14. Transportation

The device shall be transported;

- in normal stabilized ambient temperature,
- away from high humidity,
- away from chemicals,
- without vibration and impact.

15. Packaging

This product is packaged in accordance with our quality management system which meets the requirements of ISO 13485:2016.

The packaging methods for the products manufactured at Gosen factory are specified in;

- "Packaging/packing control rules general" whose document number is MES-JAG, and
- "Packaging standard" specified separately for each product.

16. Labeling

See paragraph "16. Labeling" of Instruction for use for Multi-purpose Head Frame.

17. Storage and expiration date

1) Please store the device in normal ambient temperature areas. Do not store in areas of high humidity where the temperature may dramatically vary causing condensation. Do not store on or near chemicals as the chemicals may cause damage to the device.
2) Be careful not to impact or vibrate (including while transporting) this product.
3) Service life of this product: 5 years (Subject to following manufacturer's specified maintenance, inspection and proper storage requirements.)
4) Storage life is not limited as long as they are stored in accordance with the requirements of each IFU, because defects, damage or breakage which may occur during the storage period

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

and affect the original performance of the device and hinder the achievement of its intended purpose can be detected by the inspection before use.

18. Disposal

Follow the local regulations when disposing of this product.

19. Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

20. Requirements for maintenance and repair

For safety use of this instrument, conduct periodic checks by the manufacturer or the agent recognized by the manufacturer. Maintenance and check by other agents could cause the adverse events and the decrease of the performance and the function. To schedule the periodic check, contact your local distributor or the manufacturer.

21. Reclamation

Our Russian authorized representative for this product is Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich. They are in charge of any matters related to the quality of the products in the territory of the Russian Federation.

Authorized representative: Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich

Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Phone: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

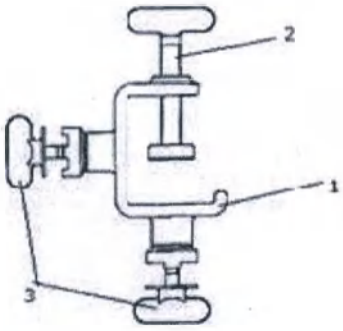
Attachment 4 to Instruction for Use of

Multi-purpose Head Frame

1. Name of medical device

Self-retaining Retractor Attachment F-1

2. Composition of medical device



1: Holder

2: Holder Fixing Screw

3: Retractor Fixing Screw(s)

Code No.	Product Description
07-175-00	Self-retaining Retractor Attachment F-1

3. Intended purpose of medical device

This product is a surgery device to hold the skull in order to fix the head and neck at the specific position during the neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

3.1. Intended direct technical purpose

This product is an instrument to fix and mount Flexible Arms of Self-Retaining Retractor to Head Holder.

Product(s) to which this product can be attached:

07-951-00MM Head Holder

07-951-11 Smart Fix C Holder

07-986-04 Radiolucent Rotatable Head Holder

Product(s) which can be attached to this product:

Self-retaining Retractors

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Mode of application

This product is applicable for use in surgical operations at hospitals.

5. Condition of use

This product should be used in operation room at hospitals.

6. Indications

The product is used for neurosurgical procedures and neurosurgical operations.

7. Contraindication / Prohibition

7.1 Contraindication / Prohibition

1) Use for intended purpose only

   Use devices for their intended purposes only. Incorrect use could cause this product to break.

2) Use with specified products only

   Use this product only with products specified by Manufacturer. Other products than those specified by Manufacturer could be incompatible with this product due to differences in design and development policies.

3) Prohibition of use of chemicals

   Avoid exposing this product to chemicals. Doing so could damage this product due to corrosion.

4) Prohibition of secondary processing of this product

   Do not apply any secondary processing to this product. For example, do not apply impacts or vibration markings to the surface of this product. Doing so could break this product.

5) Handle with care

   Handle this product with care, as it can be deformed or damaged. Rough handling could significantly reduce the service life of devices and appliances.

6) Prohibition of use of polishing powder and wire wool

   When cleaning this product, do not attempt to polish its surfaces with rough polishing powder or wire wool. This could cause scratches on the surfaces of this product and result in rust or corrosion.

7) Prohibition of use of household detergents

   Use only medical detergents to clean this product. Do not use any household detergent.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Washing this product with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.

7.2 Medical contraindications for the use of a medical device

There are no contraindications.

8. Possible side effects

Not identified.

9. Precautions for use

1) Please read the Instruction for Use carefully prior to using this product. Product should be used according to these instructions, and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow manufacturer's recommendations may cause harm or injury to the patient.
2) When the device is used on a patient with or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse. Be cautious of the possibility of secondary infection. Refer to www.a-k-i.org or AAMI Standard ST79 for more information related to cleaning and sterilization.
3) Prohibition of use during contact coagulation
   Never allow the tip of an electrosurgical knife to make contact with this product during contact coagulation or a similar procedure.
4) The device must be sterilized by users in accordance with our recommended sterilization procedures or validated sterilization conditions that have been validated by medical organizations in each country or region.

10. Instructions for use

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Detailed operation description:

1) Hook the Holder (1) onto the Head Arm of 07-951-00MM / 07-951-11 / 07-986-04 and tighten the Holder Fixing Screw (2).
2) Align the slot of the U-shaped Plate of the Self-retaining Retractor with the Retractor Fixing Screw (3) and insert the U-shaped Plate under the Retractor Fixing Screw (3). Tighten the Retractor Fixing Screw (3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Description of work

N/A because this product is not an active medical device.

12. Cleaning and disinfection

1) Immediately wash with clean water

   If exposed to bleach or antiseptic solutions, immediately wash:

   Wash and rinse with clean water immediately and immerse in neutral enzyme detergent to remove any bleach or antiseptic solution, which may contain chlorine or iodine and can damage the instrument. Manually remove contaminated matter by hand or with an ultrasonic-cleaner.
2) Further remove any remaining contamination with a plastic brush.
3) Select a proper detergent for each decontamination method and maintain appropriate density and handling. Use of a neutral detergent is recommended
4) Use a soft towel, a plastic brush or a water jet for cleaning.
5) To avoid damage, do not use a metal brush, coarse polishing agents, or apply excessive force when handling the device.
6) Reverse osmosis water is recommended to wash this product.
7) Only use reverse osmosis water for the final rinse.
8) It is recommended to use a washer-disinfector for this device.
9) After cleaning, fully rinse for more than 5 minutes, with warm or cold water without any additives.
10) Fully dry this product immediately after washing it. Do not leave it wet for a longer time than necessary as residual water may damage the instrument.
11) Use distilled water or reverse osmosis water at least

    Use distilled water or reverse osmosis water to wash this product at least. Residual chlorine and organic matters in tap water may cause stainings and/or rust and may damage the instrument.
12) Use a water-based anticorrosive lubricant

    Lubricating oil is completely removed by washing. After washing this product, apply a water-based, anticorrosive lubricant prior to sterilization. Do not use this product without applying anticorrosive lubricant on its sliding part. [Galling could occur.]

13. Sterilization

Device must be sterilized by users in accordance with validated sterilization procedures, such

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

as an autoclave, that are regulated by medical organizations in each country or region.

Sterilization of the device may be accomplished by steam. The recommended sterilization parameters are as follows.

MU-287-113 (December 30, 1998)	
Temperature	Exposure time
121°C	20 minutes
126°C	10 minutes
134°C	5 minutes

When the device is used on a patient with, or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse.

14. Transportation

The device shall be transported;

- in normal stabilized ambient temperature,
- away from high humidity,
- away from chemicals.

15. Packaging

This product is packaged in accordance with our quality management system which meets the requirements of ISO 13485:2016.

The packaging methods for the products manufactured at Gosen factory are specified in;

- "Packaging/packing control rules general" whose document number is MES-JAG, and
- "Packaging standard" specified separately for each product.

16. Labeling

See paragraph "16. Labeling" of Instruction for use for Multi-purpose Head Frame.

17. Storage and expiration date

1) Please store the device in normal ambient temperature areas. Do not store in areas of high humidity where the temperature may dramatically vary causing condensation. Do not store on or near chemicals as the chemicals may cause damage to the device.
2) Service life of this product: 7 years (Subject to proper maintenance, inspection and proper storage requirements.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Storage life is not limited as long as they are stored in accordance with the requirements of each IFU, because defects, damage or breakage which may occur during the storage period and affect the original performance of the device and hinder the achievement of its intended purpose can be detected by the inspection before use.

18. Disposal

Follow the local regulations when disposing of this product.

19. Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

20. Requirements for maintenance and repair

Perform daily and pre-operative checks to ensure proper functioning of this device.

For safety use of this instrument, conduct periodic checks by the manufacturer or the agent recognized by the manufacturer. Maintenance and check by other agents could cause the adverse events and the decrease of the performance and the function. To schedule the periodic check, contact your local distributor or the manufacturer.

21. Reclamation

Our Russian authorized representative for this product is Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich. They are in charge of any matters related to the quality of the products in the territory of the Russian Federation.

Authorized representative: Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich

Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Phone: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attachment 5 to Instruction for Use of

Multi-purpose Head Frame

1. Name of medical device

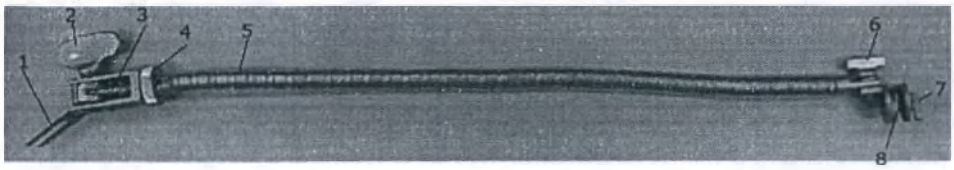
1.1. Self-retaining Retractor

1.2. Self-retaining Retractor Titanium

1.3. Tapered Self-retaining Retractor

2. Composition of medical device

2.1. Self-retaining Retractor



1: U-shaped Plate

2: Wire Lock

3: Wire

4: Adjuster

5: Globe

6: Clamp Fixing Screw

7: Spatula Fixing Screw

8: Spatula Clamp

Product code	Product description
07-174-21	Self-retaining Retractor Stainless Steel 37cm
07-174-22	Self-retaining Retractor Stainless Steel 42cm
07-174-23	Self-retaining Retractor Stainless Steel 24cm
07-174-26	Self-retaining Retractor Stainless Steel 48cm

1.1. Self-retaining Retractor Titanium

Product code	Product description
07-174-28	Self-retaining Retractor Titanium 42cm without Clamp
07-174-29	Self-retaining Retractor Titanium 37cm without Clamp

1.2. Tapered Self-retaining Retractor

Product code	Product description
07-174-24	Tapered Self-retaining Retractor 42cm without Clamp
07-174-25	Tapered Self-retaining Retractor 37cm without Clamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1: U-shaped Plate
2: Wire Lock
3: Wire
4: Adjuster
5: Globe
6: Clamp Fixing Screw
7: Spatula Fixing Screw
8: Spatula Clamp

Product code	Product description
07-157-11	Tapered Self-retaining Retractor 5mm 37cm (Hadeishi Version)
07-157-12	Tapered Self-retaining Retractor 6mm 37cm (Hadeishi Version)

3. Intended purpose of medical device

This product is a surgery device to hold the skull in order to fix the head and neck at the specific position during the neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

3.1. Intended direct technical purpose

This device is a surgical instrument to hold a spatula and secure its position during a surgery. This is a reusable device.

Product(s) to which this product can be attached:

07-981-02 Basal Frame/Semi-circular Frame
07-955-01 Slide Adjuster for Retractor
07-986-05 Radiolucent Basal Frame
07-986-06 Radiolucent Slide Adjuster
07-175-00 Self-retaining Retractor Attachment F-1
07-981-03 Hand Rest
07-981-04 Adjustable Hand Rest with Dome Screw
07-981-09 Adjustable Hand Rest with Slide

Product(s) which can be attached to this product:

Brain Spatula
07-955-00 Universal Attachment

4. Mode of application

This product is applicable for use in surgical operations at hospitals.

5. Condition of use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This product should be used in operation room at hospitals.

6. Indications

The product is used for neurosurgical procedures and neurosurgical operations.

7. Contraindication / Prohibition

7.1 Contraindication / Prohibition

1) Use for intended purpose only
   Use devices for their intended purposes only. Incorrect use could cause this product to break.
2) Use with specified products only
   Use this product only with products specified by Manufacturer. Other products than those specified by Manufacturer could be incompatible with this product due to differences in design and development policies.
3) Prohibition of use of chemicals
   Avoid exposing this product to chemicals. Doing so could damage this product due to corrosion.
4) Prohibition of secondary processing of this product
   Do not apply any secondary processing to this product. For example, do not apply impacts or vibration markings to the surface of this product. Doing so could break this product.
5) Handle with care
   Handle this product with care, as it can be deformed or damaged. Rough handling could significantly reduce the service life of devices and appliances.
6) Prohibition of use of polishing powder and wire wool
   When cleaning this product, do not attempt to polish its surfaces with rough polishing powder or wire wool. This could cause scratches on the surface of this product and result in rust or corrosion.
7) Prohibition of use of alkaline, acid, and household detergents
   Use only medical neutral detergents (pH 6 to 8) to clean this product. Do not use any alkaline, acid or household detergent. Washing this product with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.
8) Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization
   Components listed below are not suitable for sterilization with hydrogen peroxide low temperature gas plasma. It may discolor the surface of the products or affect the feature of the products.
9) Prohibition of the use of household detergents
   Use only medical grade detergents to clean this product. It is forbidden to use household detergents. Washing this product with an improper detergent may cause discoloration or

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

corrosion.

Note: 7) and 8) are only for 07-157-11, 07-157-12, 07-174-24, 07-174-25, 07-174-28 and 07-174-29. 9) is only for 07-174-21, 07-174-22, 07-174-23 and 07-174-26.

7.2 Medical contraindications for the use of a medical device

There are no contraindications.

8. Possible side effects

Not identified.

9. Precautions for use

1) Please read these instructions carefully prior to using this product. Product should be used according to these instructions, and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow manufacturer's recommendations may cause harm or injury to the patient.
2) When the device is used on a patient with or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse. Be cautious of the possibility of secondary infection. Refer to www.a-k-i.org or AAMI Standard ST79 for more information related to cleaning and sterilization.
3) The device must be sterilized by users in accordance with our recommended sterilization procedures or validated sterilization conditions that have been validated by medical organizations in each country or region.

10. Instructions for use

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Detailed operation description:

1. Direct attachment to the Basal Frame of 07-981-02 / 07-986-05

1) Align the slot of the U-shaped Plate (1) with the hole for Self-retaining Retractor of the Basal Frame.
2) Detach the Dome Screw of 07-981-03 / 07-981-04 / 07-981-09 which is not in use. Fix the U-shaped Plate (1) to the Basal Frame with the Dome Screw.

2. Attachment to the Basal Frame of 07-981-02 with 07-955-01

Refer to the operation of 07-955-01.

3. Attachment to the Basal Frame of 07-986-05 with 07-986-06

Refer to the operation of 07-986-06.

4. Attachment to 07-175-00, 07-981-03, 07-981-04, and 07-981-09

Refer to the operation of 07-175-00, 07-981-03, 07-981-04, and 07-981-09.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Operation

1) Arrange the shape of the Wire (3) which is covered with the Globe (5). Turn the Wire Lock (2) to the lock position to fix the shape of the Wire (3).
2) If the shape is not fixed securely, turn the Wire Lock (2) back to the original position and turn the Adjuster (4), then lock the Wire Lock (2) again. Repeat this step till the shape of the Wire (3) gets fixed securely.

6. Attachment of a spatula / 07-955-00 to this product

1) Put the spatula or the Plate of 07-955-00 into the Spatula Clamp (8) and fix it by tightening the Spatula Fixing Screw (7).
2) Loosen the Clamp Fixing Screw (6) and adjust the angle of the Spatula Clamp (8). Tighten the Clamp Fixing Screw (6) to fix the angle.

11. Description of work

N/A because this product is not an active medical device.

12. Cleaning and disinfection

1) Immediately wash with clean water
   If exposed to bleach or antiseptic solutions, immediately wash:
   Wash and rinse with clean water immediately and immerse in neutral enzyme detergent to remove any bleach or antiseptic solution, which may contain chlorine or iodine and can damage the instrument. Manually remove contaminated matter by hand or with an ultrasonic-cleaner.
2) Further remove any remaining contamination with a plastic brush.
3) Select a proper detergent for each decontamination method and maintain appropriate density and handling, maintain proper density and proper handling. We recommend using a neutral detergent.
4) Use a soft towel, a plastic brush or a water jet for cleaning.
5) To avoid damage, do not use a metal brush, coarse polishing agents, or apply excessive force when handling the device.
6) Reverse osmosis water is recommended to wash this product.
7) Only use reverse osmosis water for the final rinse.
8) It is recommended to use a washer-disinfector for this device.
9) After cleaning, fully rinse for more than 5 minutes, with warm or cold water without any additives.
10) Fully dry this product immediately after washing it. Do not leave it wet for a longer time than necessary as residual water may damage the instrument.
11) Use distilled or reverse osmosis water at least
    Use distilled water or reverse osmosis water to wash and sterilize this product at least. Residual chlorine and organic matters in tap water may cause staining and/or rust and may damage the instrument.
12) Use a water-based anticorrosive lubricant
    Lubricating oil is completely removed by washing. After washing this product, apply a water-based, anticorrosive lubricant prior to sterilization. Do not use this product without applying anticorrosive lubricant on its sliding part, or galling could occur.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Sterilization

Device must be sterilized by users in accordance with validated sterilization procedures, such as an autoclave, that are regulated by medical organizations in each country or region. Sterilization of the device may be accomplished by steam. The recommended sterilization parameters are as follows.

MU-287-113 (December 30, 1998)	
Temperature	Exposure time
121°C	20 minutes
126°C	10 minutes
134°C	5 minutes

When the device is used on a patient with or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse.

14. Transportation

The device shall be transported;

- in normal stabilized ambient temperature,
- away from high humidity,
- away from chemicals.

15. Packaging

This product is packaged in accordance with our quality management system which meets the requirements of ISO 13485:2016.

The packaging methods for the products manufactured at Gosen factory are specified in;

- "Packaging/packing control rules general" whose document number is MES-JAG, and
- "Packaging standard" specified separately for each product.

16. Labeling

See paragraph "16. Labeling" of Instruction for use for Multi-purpose Head Frame.

17. Storage and expiration date

1) Please store the device in normal ambient temperature areas. Do not store in areas of high humidity where the temperature may dramatically vary causing condensation. Do not store on or near chemicals as the chemicals may cause damage to the device.
2) Service life of this product: 7 years (Subject to proper maintenance, inspection and proper storage requirements.)
3) Storage life is not limited as long as they are stored in accordance with the requirements of each IFU, because defects, damage or breakage which may occur during the storage

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

period and affect the original performance of the device and hinder the achievement of its intended purpose can be detected by the inspection before use.

18. Disposal

Follow the local regulations when disposing of this product.

19. Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

20. Requirements for maintenance and repair

Perform daily and pre-operative checks to ensure proper functioning of this device.
For safety use of this instrument, conduct periodic checks by the manufacturer or the agent recognized by the manufacturer. Maintenance and check by other agents could cause the adverse events and the decrease of the performance and the function. To schedule the periodic check, contact your local distributor or the manufacturer.

21. Reclamation

Our Russian authorized representative for this product is Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich. They are in charge of any matters related to the quality of the products in the territory of the Russian Federation.
Authorized representative: Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia
Phone: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

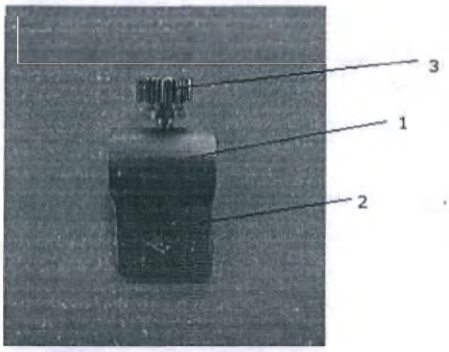
Attachment 6 to Instruction for Use of

Multi-purpose Head Frame

1. Name of medical device

Universal Attachment

2. Composition of medical device



1: Holder
2: Plate
3: Fixing Screw

Code No.	Product description
07-955-00	Universal Attachment

3. Intended purpose of medical device

This product is a surgery device to hold the skull in order to fix the head and neck at the specific position during the neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

3.1. Indented direct technical purpose

This product is attached to Self-retaining Retractors to hold surgical instruments whose grip's diameter is 5mm.

Product(s) to which this product can be attached:

Self-retaining Retractors

Product(s) which can be attached to this product:

Surgical instruments whose grip's diameter is 5mm.

4. Mode of application

This product is applicable for use in surgical operations at hospitals.

5. Condition of use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This product should be used in operation room at hospitals.

6. Indications

The product is used for neurosurgical procedures and neurosurgical operations.

7. Contraindication/Prohibition

7.1 Contraindication/Prohibition:

1) Use for intended purpose only

   Use devices for their intended purposes only. Incorrect use could cause this product to break.

2) Use with specified products only

   Use this product only with products specified by Manufacturer. Other products than those specified by Manufacturer could be incompatible with this product due to differences in design and development policies.

3) Prohibition of use of chemicals

   Avoid exposing this product to chemicals. Doing so could damage this product due to corrosion.

4) Prohibition of secondary processing of this product

   Do not apply any secondary processing to this product. For example, do not apply impacts or vibration markings to the surface of this product. Doing so could break this product.

5) Handle with care

   Handle this product with care, as it can be deformed or damaged. Rough handling could significantly reduce the service life of devices and appliances.

6) Prohibition of use of polishing powder and wire wool

   When cleaning this product, do not attempt to polish its surfaces with rough polishing powder or wire wool. This could cause scratches on the surfaces of this product and result in rust or corrosion.

7) Prohibition of the use of household detergents

   Use only medical grade detergents to clean this product. It is forbidden to use household detergents. Washing this product with an improper detergent may cause discoloration or corrosion.

7.2 Medical contraindications for the use of a medical device

There are no contraindications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Possible side effects

Not identified.

9. Precautions for use

1) Please read these instructions carefully prior to using this product. Product should be used according to these instructions, and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow manufacturer's recommendations may cause harm or injury to the patient.
2) Prohibition of use during contact coagulation
   Never allow the tip of an electrosurgical knife to make contact with this product during contact coagulation or a similar procedure.
3) When the device is used on a patient with or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse. Be cautious of the possibility of secondary infection. Refer to www.a-k-i.org or AAMI Standard ST79 for more information related to cleaning and sterilization.
4) The device must be sterilized by users in accordance with our recommended sterilization procedures or validated sterilization conditions that have been validated by medical organizations in each country or region.

10. Instructions for use

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Detailed operation description:

1) Insert the surgical instrument to the Holder (1) and tighten the Fixing Screw (3).
2) Put the Plate (2) into the Spatula Clamp of the Self Retaining Retractor and tighten its Spatula Fixing Screw.

11. Description of work

N/A because this product is not an active medical device.

12. Cleaning and disinfection

1) Immediately wash with clean water
   If exposed to bleach or antiseptic solutions, immediately wash:
   Wash and rinse with clean water immediately and immerse in neutral enzyme detergent to remove any bleach or antiseptic solution, which may contain chlorine or iodine and can

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

damage the instrument. Manually remove contaminated matter by hand or with an ultrasonic-cleaner.

2) Further remove any remaining contamination with a plastic brush.
3) Select a proper detergent for each decontamination method and maintain appropriate density and handling. Use of a neutral detergent is recommended.
4) Use a soft towel, a plastic brush or a water jet for cleaning.
5) To avoid damage, do not use a metal brush, coarse polishing agents, or apply excessive force when handling the device.
6) Reverse osmosis water is recommended to wash this product.
7) Only use reverse osmosis water for the final rinse.
8) It is recommended to use a washer-disinfector for this device.
9) After cleaning, fully rinse for more than 5 minutes, with warm or cold water without any additives.
10) Fully dry this product immediately after washing it. Do not leave it wet for a longer time than necessary as residual water may damage the instrument.
11) Use distilled water or reverse osmosis water at least

    Use distilled water or reverse osmosis water to wash this product at least. Residual chlorine and organic matters in tap water may cause stainings and/or rust and may damage the instrument.
12) Use a water-based anticorrosive lubricant

    Lubricating oil is completely removed by washing. After washing this product, apply a water-based, anticorrosive lubricant. Do not use this product without applying anticorrosive lubricant on its sliding part. [Galling could occur.]

13. Sterilization

The device must be sterilized by users in accordance with validated sterilization procedures, such as an autoclave, that are regulated by medical organizations in each country or region. Sterilization of the device may be accomplished by steam. The recommended sterilization parameters are as follows.

MU-287-113 (December 30, 1998)	
Temperature	Exposure time
121°C	20 minutes
126°C	10 minutes
134°C	5 minutes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

When the device is used on a patient with, or suspected of having CJD or vCJD, make sure to adhere to the most recent and updated restrictions available in each country and/or region for its reuse.

14. Transportation

The device shall be transported;

- in normal stabilized ambient temperature,
- away from high humidity,
- away from chemicals.

15. Packaging

This product is packaged in accordance with our quality management system which meets the requirements of ISO 13485:2016.

The packaging methods for the products manufactured at Gosen factory are specified in;

- "Packaging/packing control rules general" whose document number is MES-JAG, and
- "Packaging standard" specified separately for each product.

16. Labeling

See paragraph "16. Labeling" of Instruction for use for Multi-purpose Head Frame.

17. Storage and expiration date

1) Please store the device in normal ambient temperature areas. Do not store in areas of high humidity where the temperature may dramatically vary causing condensation. Do not store on or near chemicals as the chemicals may cause damage to the device.
2) Service life of this product: 5 years (Subject to following manufacturer's specified maintenance, inspection and proper storage requirements.)
3) Storage life is not limited as long as they are stored in accordance with the requirements of each IFU, because defects, damage or breakage which may occur during the storage period and affect the original performance of the device and hinder the achievement of its intended purpose can be detected by the inspection before use.

18. Disposal

Follow the local regulations when disposing of this product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

20. Requirements for maintenance and repair

Perform daily and pre-operative checks to ensure proper functioning of this device.

For safety use of this instrument, conduct periodic checks by the manufacturer or the agent recognized by the manufacturer. Maintenance and check by other agents could cause the adverse events and the decrease of the performance and the function. To schedule the periodic check, contact your local distributor or the manufacturer.

21. Reclamation

Our Russian authorized representative for this product is Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich. They are in charge of any matters related to the quality of the products in the territory of the Russian Federation.

Authorized representative: Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich

Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Phone: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

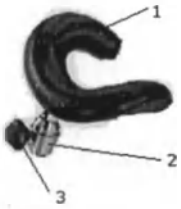
Attachment 7 to Instruction for Use of

Multi-purpose Head Frame

1. Name of medical device

U-shaped Head Rest

2. Composition of medical device



1: Head Rest

2: Base

3: Base Fixing Screw

Code No.	Product description
08-073-03	U-shaped Head Rest L
08-073-04	U-shaped Head Rest S

3. Intended purpose of medical device

This product is a surgery device to hold the skull in order to fix the head and neck at the specific position during the neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

3.1. Intended direct technical purpose

This is an operating table attachment. This product is used to support the patient's head and is attached to the top portion of the Table Attachment or the Mayfield Adaptor.

Product(s) to which this product can be attached:

07-952-00 Table Attachment

07-952-05 Table Attachment for 2080

07-952-06 Table Attachment for 3080

08-075-10 Mayfield Adaptor

4. Mode of application

This product is applicable for use in surgical operations at hospitals.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Condition of use

This product should be used in operation room at hospitals.

6. Indications

This product is used for neurosurgical procedures and for neurosurgical operations.

7. Contraindication / Prohibition

7.1 Contraindication / Prohibition:

1) Do not use this product with a loose fixing handle (3). A head rest (1) could move and cause a damage to the patient.
2) Use this product only with products specified by Manufacturer. Other products than those specified by Manufacturer could be incompatible with this product due to differences in design and development policies.

7.2 Medical contraindications for the use of a medical device

There are no contraindications.

8. Possible side effects

Not identified.

9. Precautions for use

1) When using this product to support any patient's posture, always pay close attention to the patient's condition. If a patient is left in the same posture for an extended period of time, nerve paralysis could occur.
2) Ensure all clamps are tightened securely before use. Failure to do so may result in a patient injury.
3) When working with an operating table, take care not to allow this product to make contact or interfere with the table top or with other tools and appliances used in combination with this product.

10. Instructions for use

Detailed operation description:

1) Insert the Ball Joint Shaft of 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 / 08-075-10 to the Base (2).
2) Tighten the Base Fixing Screw (3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Description of work

N/A because this product is not an active medical device.

12. Cleaning and disinfection

Wipe off blood, chemicals, contaminants, and other stains with water, and clean the device with gauze or other material moistened with alcohol to disinfect it.

13. Sterilization

N/A

14. Transportation

The device shall be transported;

- in normal stabilized ambient temperature,
- away from high humidity,
- away from chemicals.

15. Packaging

This product is packaged in accordance with our quality management system which meets the requirements of ISO 13485:2016.

The packaging methods for the products manufactured at Chiba factory are specified in;

- "Product handling, storage, packaging control manual" whose document number is MES-JAC, and
- "Packaging manual" whose document number is MES-JBC.

16. Labeling

See paragraph "16. Labeling" of Instruction for use for Multi-purpose Head Frame.

17. Storage and expiration date.

1) Do not store the device in high temperature areas. Do not store in areas of high humidity where the temperature may vary wildly.
2) Service life of this product: 7 years (Subject to proper maintenance, inspection and proper storage requirements.)

3) Storage life is not limited as long as they are stored in accordance with the requirements of each IFU, because defects, damage or breakage which may occur during the storage period and affect the original performance of the device and hinder the achievement of its intended

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

purpose can be detected by the inspection before use.

18. Disposal

Follow the local regulations when disposing of this product.

19. Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

20. Requirements for maintenance and repair

Perform daily and pre-operative checks to ensure proper functioning of this device.

For safety use of this instrument, conduct periodic checks by the manufacturer or the agent recognized by the manufacturer. Maintenance and check by other agents could cause the adverse events and the decrease of the performance and the function. To schedule the periodic check, contact your local distributor or the manufacturer.

21. Reclamation

Our Russian authorized representative for this product is Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich. They are in charge of any matters related to the quality of the products in the territory of the Russian Federation.

Authorized representative: Individual Entrepreneur Dubrovin Sergey Alexandrovich

Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Phone: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attachment 8 to Instruction for Use of

Multi-purpose Head Frame

«Label layouts»

MIZUHO

Multi-purpose Head Frame

Head Holder

REF **Catalog number**
07-951-00MM

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Basal Frame / Semi-circular Frame

REF **Catalog number**
07-981-02

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Head Pin, Standard, SUS

REF **Catalog number**
07-951-01MM

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS

REF **Catalog number**
07-951-02MM

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS

REF **Catalog number**
07-951-03MM

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Table Attachment

REF **Catalog number**
07-952-00

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Table Attachment for 2080

REF **Catalog number**
07-952-05

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «lE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Table Attachment for 3080

REF **Catalog number**
07-952-06

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «lE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Smart Fix C Holder

REF **Catalog number**
07-951-11

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Smart Fix Joint Box (including 2 Fixing Screws)

REF **Catalog number**
07-951-12

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Smart Fix Stopper Sleeve

REF **Catalog number**
07-951-15

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Smart Fix Head Pin Standard

REF **Catalog number**
07-951-33

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Smart Fix Head Pin Long

REF **Catalog number**
07-951-34

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Radiolucent Rotatable Head Holder

REF **Catalog number**
07-986-04

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Radiolucent Basal Frame

REF **Catalog number**
07-986-05

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2)

REF **Catalog number**
07-986-07

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Head Arm Base

REF **Catalog number**
07-952-01

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Head Arm Base, Pin dia. 19mm

REF **Catalog number**
07-952-07

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Head Arm Base, Pin dia. 16mm

REF **Catalog number**
07-952-08

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Head Arm Base, Up Grade Kit for Intraoperative CT

REF **Catalog number**
07-986-50

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Radiolucent Slide Adjuster

REF **Catalog number**
07-986-06

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Spring Hook, (Titanium) with Elastic Band

REF **Catalog number**
07-985-15

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

NV Adaptor MRI/CT

REF **Catalog number**
07-970-51

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Slide Adjuster For Retractor

REF **Catalog number**
07-955-01

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Quarter Frame

REF **Catalog number**
07-981-10

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Spring Scalp Hook Retractors, SUS

REF **Catalog number**
07-954-00MM

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Adjustable Hand Rest with Slide

REF **Catalog number**
07-981-09

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Adjustable Hand Rest with Dome Screw

REF **Catalog number**
07-981-04

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Hand Rest

REF **Catalog number**
07-981-03

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Instrument Receptacle

REF **Catalog number**
07-981-06

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Cotton Plate

REF **Catalog number**
07-981-07

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Mayfield Adaptor

REF **Catalog number**
08-075-10

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

NV Adaptor, Stainless

REF **Catalog number**
07-970-50

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Self-retaining Retractor Attachment F-1

REF **Catalog number**
07-175-00

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Self-retaining Retractor Stainless Steel 37cm

REF **Catalog number**
07-174-21

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Self-retaining Retractor Stainless Steel 42cm

REF **Catalog number**
07-174-22

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Self-retaining Retractor Stainless Steel 24cm

REF **Catalog number**
07-174-23

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Self-retaining Retractor Stainless Steel 48cm

REF **Catalog number**
07-174-26

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Tapered Self-retaining Retractor 5mm 37cm (Hadeishi Version)

REF **Catalog number**
07-157-11

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Tapered Self-retaining Retractor 6mm 37cm (Hadeishi Version)

REF **Catalog number**
07-157-12

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Tapered Self-retaining Retractor 42cm without Clamp

REF **Catalog number**
07-174-24

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Tapered Self-retaining Retractor 37cm without Clamp

REF **Catalog number**
07-174-25

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Self-retaining Retractor Titanium 42cm without Clamp

REF **Catalog number**
07-174-28

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Self-retaining Retractor Titanium 37cm without Clamp

REF **Catalog number**
07-174-29

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

Universal Attachment

REF **Catalog number**
07-955-00

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

U-shaped Head Rest L

REF **Catalog number**
08-073-03

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-purpose Head Frame MIZUHO

U-shaped Head Rest S

REF **Catalog number**
08-073-04

LOT **Batch code**
XX

Manufacturing date
YYYY-MM-DD

Use-by date
Not limited

NON STERILE

Manufacturer: MIZUHO Corporation
Address: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representative: «IE Dubrovin S. A.»
Address: 121433, Malaya Filevskaya street, 54-25, Moscow, Russia

Registration certificate №_____ from _____

For usage by qualified medical personnel only! **Made in Japan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和４年登簿第　15　号

認　　証

嘱託人 高橋 正泰 の代理人 木村 千春 は、上記嘱託人が別紙編綴の書面に署名したことを自認している旨、本公証人の面前で陳述した。

よって、これを認証する。

令和４年　1　月 13　日、本公証人役場において

東京都文京区春日１丁目16番21号

東 京 法 務 局 所 属

公 証 人

Notary

SASAKI Masaki

証　　明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和４年　1　月 13　日

東 京 法 務 局 長　　坂 本 佳 胤

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by SASAKI Masaki
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SASAKI Masaki , Notary

Certified

5. at Tokyo
6. JAN, 13, 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- № 043618
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN 外務省 日本国

HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
https://www.mizuho.co.jp

Дата : 5 января 2022
Рег. №.: PAQ2022-01-05-5

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы настоящим заявляем, что приложена точная информация о медицинском устройстве.

Подпись: *подписано*
Масаясу Такахаси

Исполнительный директор и руководитель департамента

Департамент обеспечения качества и технического регулирования

Корпорация MIZUHO

3-30-13 Хонго, Бункё

Токио, 113-0033 Япония

Штамп: Нотариальная контора Бункё
Токио Бюро по правовым вопросам
НОТАРИУС
1-16-21 Касуга Бункё
Токио Япония

Тисненная печать: Офис Бункё

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система хирургическая для стабилизации черепа.

Производство: MIZUHO Corporation (Мизухо Корпорейшн)

3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan

(3-30-13 Хонго, Бункё, Токио 113-0033, Япония)

Дата составления:

Версия:

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

1.Пожалуйста, внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием этого продукта. Продукт следует использовать в соответствии с этими инструкциями и уделять пристальное внимание безопасности пациентов. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к причинению вреда или травмы пациенту.

2.Когда устройство используется на пациенте с болезнью БКЯ и вБКЯ, или с подозрением на эту болезнь, обязательно соблюдайте самые последние и обновленные ограничения, доступные в каждой стране и / или регионе, для его повторного использования.

Помните о риске вторичной инфекции. Для получения дополнительной информации по чистке и стерилизации посетите сайт www.a-k-i.org или прочтите стандарт AAMI ST79.

3. При фиксации черепа чрезмерное затягивание шипов-фиксаторов может травмировать пациента и/или привести к вдавливанию черепа. Вероятность проникновения и вдавливания в кости черепа.

4. Втягивание кожи головы:

Не откидывайте раму слишком сильно, чтобы не оказать давления на зрительный нерв. При отведении мягких тканей свода черепа с помощью крючков ретракторов черепа, слишком сильно не откидывайте полукруглую раму(2) 07-981-02 основной рамы/ полукруглой рамы , чтобы не оказать какого-либо давления на зрительный нерв. Несоблюдение рекомендаций может привести к травме пациента, ухудшению или потере зрения.

5. Вероятность проникновения и углубления в кости черепа.

Твердость кости черепа у каждого человека разная. Будьте осторожны, когда вставляете шип-фиксатор чтобы не допустить чрезмерного его проникновения и не вызвать трещину в черепе, вдавливание черепа, проникновение в череп и не повредить кожу. Поскольку височная кость черепа (область виска) тонкая, и вставление шип-фиксатора может привести к трещине в черепе, вдавливанию черепа, проникновению в череп и к разрыву кожи. Не допускайте вставления шип-фиксатора с резьбой в височную кость черепа. Удар может привести к эпидуральной гематоме или сотрясению головного мозга.

1. Наименование медицинского изделия.

Система хирургическая для стабилизации черепа

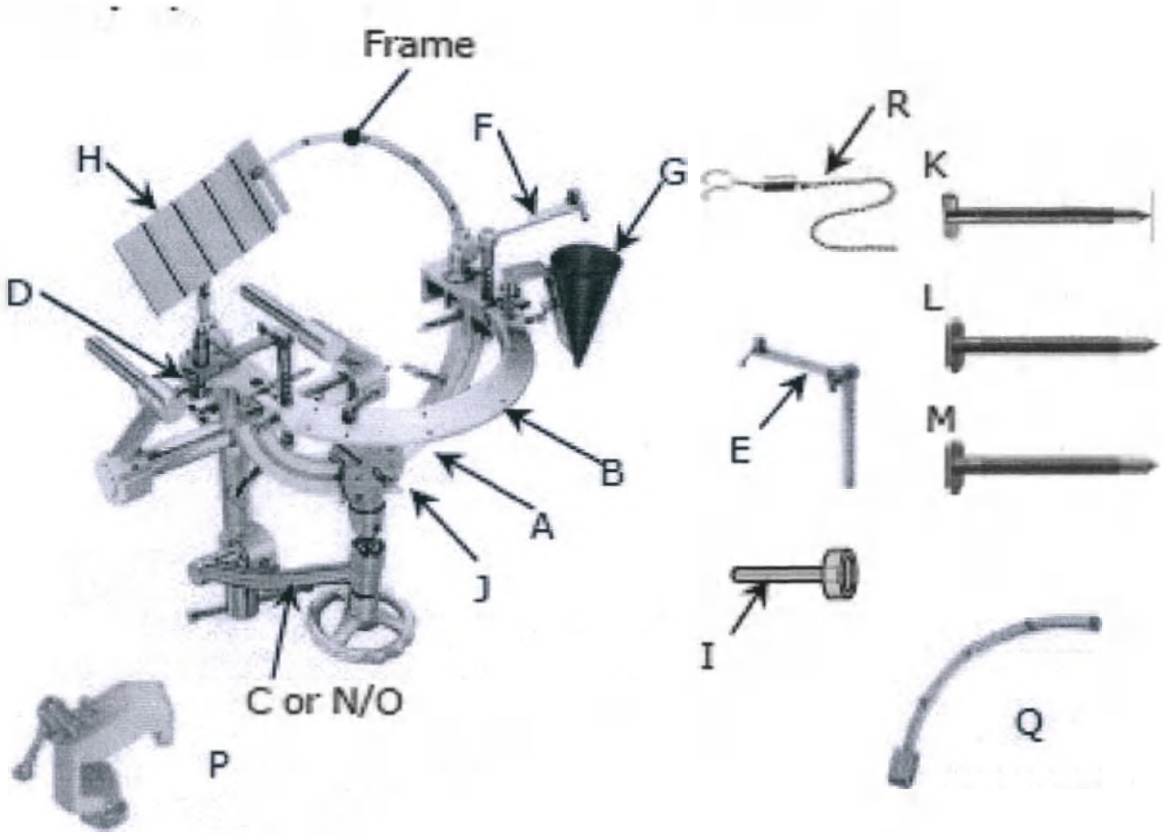
Варианты исполнения:

1) Система хирургическая для стабилизации черепа (MHF)
2) Система хирургическая для стабилизации черепа (SF).
3) Система хирургическая для стабилизации черепа (RHF).

2. Состав медицинского изделия.

2.1. Система хирургическая для стабилизации черепа (MHF).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Frame	Рама
C or N/O	C или N/O

Описание:

№	Код изделия	Описание изделия
A	07-951-00MM	Фиксатор головы
B	07-981-02	Основная рама/полукруглая рама
C	07-952-00	Крепление к столу
D	07-981-09	Регулируемая опора для рук со слайдером
E	07-981-04	Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом
F	07-981-03	Опора для рук
G	07-981-06	Контейнер для инструмента
H	07-981-07	Подставка для медицинских тканей
I	-	Рукоятка
J	-	Соединительная коробка
N	07-952-05	Крепление к столу для 2080
O	07-952-06	Крепление к столу для 3080
K	07-951-01MM	Шип-фиксатор стандартный из нержавеющей стали
L	07-951-02MM	Шип-фиксатор с коротким наконечником для взрослых из нержавеющей стали
M	07-951-03MM	Шип-фиксатор с коротким наконечником для детей из нержавеющей стали
P	07-955-01	Регулятор скольжения для ретрактора
Q	07-981-10	Четвертная рама
R	07-954-00MM	Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали

Примечание 1: Рукоятка (I) входит в состав основной рамы/полукруглой рамы (B)
Примечание 2: Соединительная коробка (J) входит в состав фиксатора головы (A).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав:

№	Код изделия	Описание изделия
1	07-951-00MM	Фиксатор головы
2	07-981-02	Основная рама/полукруглая рама
3	07-951-01MM	Шип-фиксатор стандартный из нержавеющей стали *
4	07-951-02MM	Шип-фиксатор с коротким наконечником для взрослых из нержавеющей стали *
5	07-951-03MM	Шип-фиксатор с коротким наконечником для детей из нержавеющей стали *
6	07-952-00	Крепление к столу*
7	07-952-05	Крепление к столу для 2080*
8	07-952-06	Крепление к столу для 3080*
9	07-955-01	Регулятор скольжения для ретрактора*
10	07-981-10	Четвертная рама*
11	07-954-00MM	Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали*
12	07-970-50	Адаптер NV из нержавеющей стали *

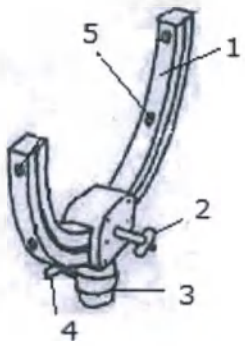
Примечание: * - комплектуется по необходимости

№	Код изделия	Описание изделия
1	07-981-09	Регулируемая опора для рук со слайдером*
2	07-981-04	Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом*
3	07-981-03	Опора для рук*
4	07-981-06	Контейнер для инструмента*
5	07-981-07	Подставка для медицинских тканей*
6	08-075-10	Адаптер Mayfield*
7	07-175-00	Фиксатор F-1 самоудерживающегося ретрактора *
8	07-174-21	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 37 см*
9	07-174-22	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 42 см*
10	07-174-23	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 24 см*
11	07-174-26	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 48 см*
12	07-157-11	Конический самоудерживающийся ретрактор 5мм 37 см (версия hadeishi)*
13	07-157-12	Конический самоудерживающийся ретрактор 6мм 37см (версия hadeishi) *
14	07-174-24	Конический самоудерживающийся ретрактор 42 см без зажима*
15	07-174-25	Конический самоудерживающийся ретрактор 37 см без зажима*
16	07-174-28	Самоудерживающийся ретрактор из титана 42 см без зажима*
17	07-174-29	Самоудерживающийся ретрактор из титана 37см без зажима*
18	07-955-00	Универсальный фиксатор*
19	08-073-03	U-образный подголовник L*
20	08-073-04	U-образный подголовник S*

Примечание: * - комплектуется по необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.1 07-951-00MM Фиксатор головы



1: Head Arm

2: Head Arm Fixing Screw

3: Base

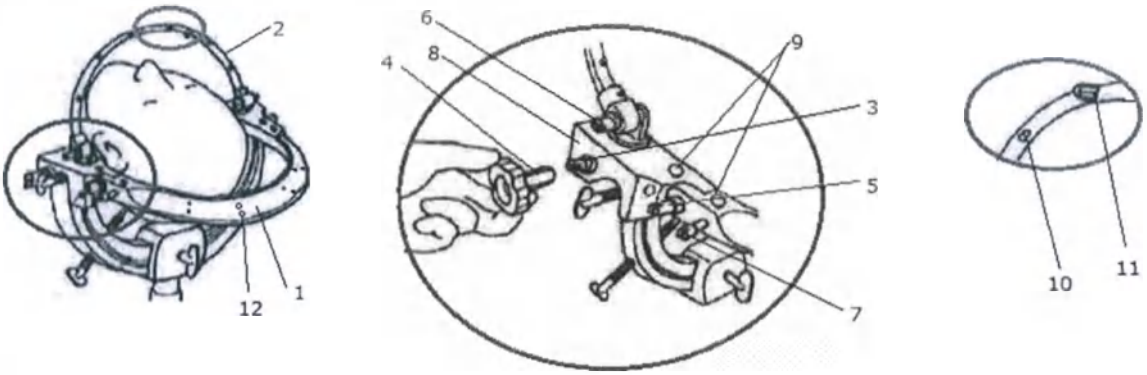
4: Base Fixing Screw

5: Hole(s) for Head Pin

Head Arm	Фиксатор головы
Head Arm Fixing Srew	Фиксирующий винт фиксатора головы
Base	Основная рама
Base Fixing Srew	Фиксирующий винт основной рамы
Hole(s) for Head Pin	Отверстие для шипа-фиксатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.2 07-981-02 Основная рама / Полукруглая рама

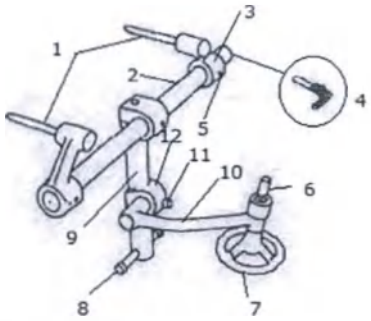


1: Basal Frame
2: Semicircular Frame
3: Bracket Unit Fixing Screw(s)
4: Handle(s)
5: Basal Frame Fixing Screw(s)
6: Semicircular Frame Fixing Screw (s)
7: Hand Rest Fixing Screw(s)
8: Bracket Unit(s)
9: Hole(s) for Hand Rest
10: Scalp Hook Fixing Screw(s)
11: Cotton Plate Fixing Screw
12: Hole(s) for Self-retaining Retractor

Basal Frame	Основная рама
Semicircular Frame	Полукруглая рама
Bracket Unit Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт (-ы) кронштейна
Handle(s)	Ручка (-и)
Basal Frame Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт(-ы) основной рамы
Semicircular Frame Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт(-ы) полукруглой рамы
Hand Rest Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт(-ы) опоры для рук
Bracket Unit(s)	Кронштейн(-ы)
Hole(s) for Hand rest	Отверстие(-я) для опоры для рук
Scalp Hook Fixing Srew(s)	Фиксирующий винт(-ы) крючка для мягких тканей свода черепа
Cotton Plate Fixing Screw	Фиксирующий винт подставки для медицинских тканей
Hole(s) for Self-retaining Retractor	Отверстие (-я) для самоудерживающегося ретрактора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.3 07-952-00 Крепление к столу / 07-952-05 Крепление к столу для 2080 / 07-952-06 Крепление к столу для 3080



1: Inserting Pin(s)
2: Bar
3: Bracket(s)
4: Hexagon Wrench
5: Bracket Screw(s)
6: Ball Joint Shaft
7: Hand Wheel
8: Arm Clamp Fixing Handle
9: Arm Clamp
10: Arm
11: Stopper Pin
12: Arm Joint

Inserting Pin(s)	Вставной штифт(-ы)
Bar	Стержень
Bracket(s)	Кронштейн(-ы)
Hexagon Wrench	Шестигранный гаечный ключ
Bracket Screw(s)	Винт(-ы) кронштена
Ball Joint Shaft	Шарообразный соединительный вал
Hand Wheel	Маховик
Arm Clamp Fixing Handle	Фиксирующая рукоятка зажима дуги
Arm Clamp	Зажим дуги
Arm	Дуга
Stopper pin	Стопорный штифт
Arm Joint	Соединение дуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.4 07-981-03 Опора для рук

1: Rod

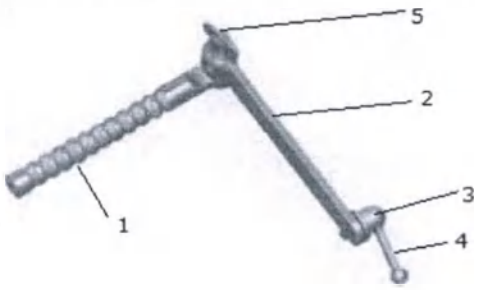
2: Arm

3: Dome Screw

4: Lever

Rod	Стержень круглого сечения
Arm	Дуга
Dome Screw	Колпачковый винт
Lever	Рычаг

2.1.5 07-981-04 Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом



1: Rod

2: Arm

3: Dome Screw

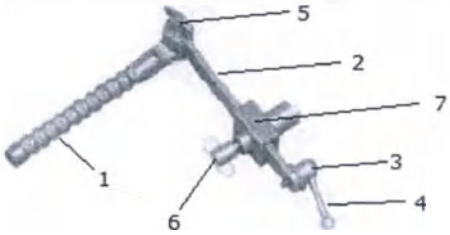
4: Lever

5: Arm Fixing Screw

Rod	Стержень круглого сечения
Arm	Дуга
Dome Screw	Колпачковый винт
Lever	Рычаг
Arm Fixing Screw	Фиксирующий винт дуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.6 07-981-09 Регулируемая опора для рук со слайдером



1: Rod

2: Arm

3: Dome Screw

4: Lever

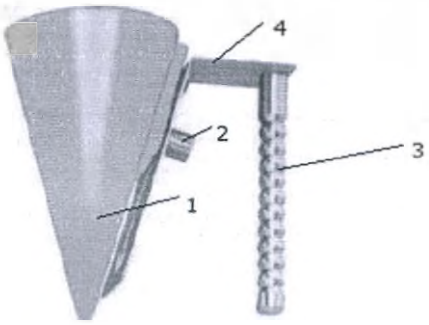
5: Arm Fixing Screw

6: Slider Screw

7: Slider

Rod	Стержень круглого сечения
Arm	Дуга
Dome Screw	Колпачковый винт
Lever	Рычаг
Arm Fixing Screw	Фиксирующий винт дуги
Slider Screw	Винт слайдера
Slider	Слайдер

2.1.7 07-981-06 Контейнер для инструмента



1: Cup

2: Nut

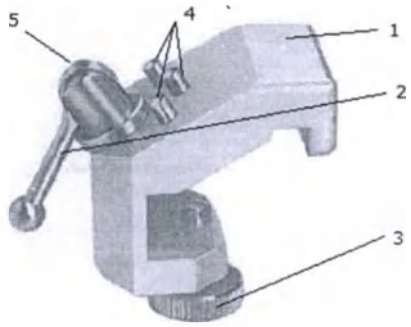
3: Rod

4: Arm

Cup	Воронка
Nut	Шестеренка
Rod	Стержень круглого сечения
Arm	Дуга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

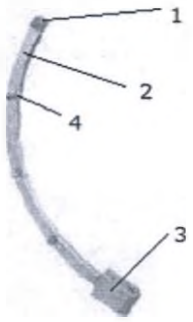
2.1.8 07-955-01 Регулятор скольжения для ретрактора



1: Slider
2: Lever
3: Slider Fixing Screw
4: Guide Pin(s)
5: Dome Screw

Slider	Слайдер
Lever	Рычаг
Slider Fixing Screw	Фиксирующий винт слайдера
Guide Pin(s)	Направляющий штифт (-ы)
Dome Screw	Колпачковый винт

2.1.9 07-981-10 Четвертная рама



1: Cotton Plate Fixing Screw
2: Arm
3: Bracket
4: Scalp Hook Fixing Screw(s)

Cotton Plate Fixing Screw	Фиксирующий винт подставки для медицинских тканей
Arm	Дуга
Bracket	Кронштейн
Scalp Hook Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт(-ы) крючка для мягких тканей свода черепа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.10 07-954-00MM Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали

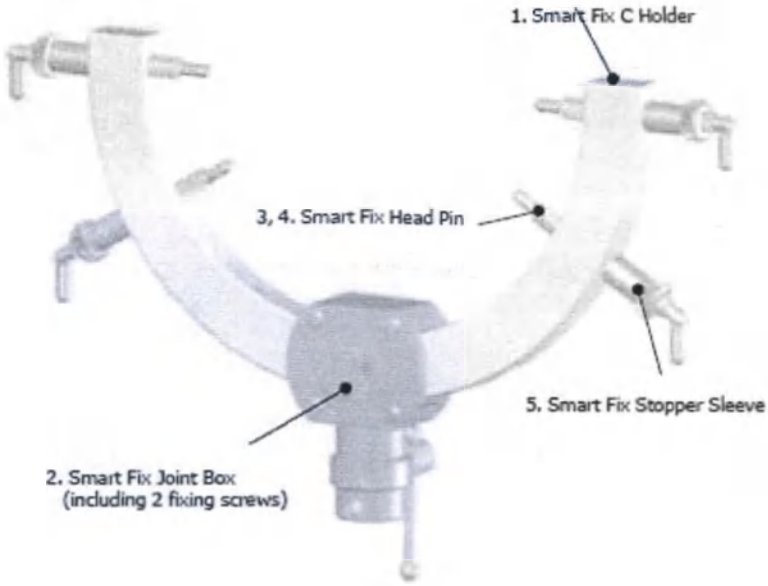
1: Hook

2: Ball Chain

3: Bracket

Hook	Крючок
Ball Chain	Шариковая цепь
Bracket	Кронштейн

2.2 Система хирургическая для стабилизации черепа (SF).



Smart Fix C Holder	Фиксатор Smart Fix C
Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws)	Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта)
Smart Fix Head Pin	Шип-фиксатор Smart Fix
Smart Fix Stopper Sleeve	Стопорная втулка Smart Fix

Описание:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Код изделия	Описание изделия
1	07-951-11	Фиксатор Smart Fix C
2	07-951-12	Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта)
3	07-951-33	Шип-фиксатор Smart Fix стандартный
4	07-951-34	Шип-фиксатор Smart Fix длинный
5	07-951-15	Стопорная втулка Smart Fix

Состав:

№	Код изделия	Описание изделия
1	07-951-11	Фиксатор Smart Fix C
2	07-981-02	Основная рама/полукруглая рама
3	07-951-12	Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта)
4	07-951-15	Стопорная втулка Smart Fix*
5	07-951-33	Шип-фиксатор Smart Fix стандартный*
6	07-951-34	Шип-фиксатор Smart Fix длинный *
7	07-952-00	Крепление к столу*
8	07-952-05	Крепление к столу для 2080*
9	07-952-06	Крепление к столу для 3080*
10	07-955-01	Регулятор скольжения для ретрактора*
11	07-981-10	Четвертная рама*
12	07-954-00MM	Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали *
13	07-970-50	Адаптер NV из нержавеющей стали *

Примечание: * - комплектуется по необходимости

№	Код изделия	Описание изделия
1	07-981-09	Регулируемая опора для рук со слайдером*
2	07-981-04	Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом*
3	07-981-03	Опора для рук*
4	07-981-06	Контейнер для инструмента*
5	07-981-07	Подставка для медицинских тканей*
6	08-075-10	Адаптер Mayfield*
7	07-175-00	Фиксатор F-1 самоудерживающегося ретрактора *
8	07-174-21	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 37 см*
9	07-174-22	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 42 см*
10	07-174-23	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 24 см*
11	07-174-26	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 48 см*
12	07-157-11	Конический самоудерживающийся ретрактор 5мм 37 см (версия hadeishi)*
13	07-157-12	Конический самоудерживающийся ретрактор 6мм 37см (версия hadeishi)*
14	07-174-24	Конический самоудерживающийся ретрактор 42 см без зажима*
15	07-174-25	Конический самоудерживающийся ретрактор 37 см без зажима*
16	07-174-28	Самоудерживающийся ретрактор из титана 42 см без зажима*
17	07-174-29	Самоудерживающийся ретрактор из титана 37см без зажима*
18	07-955-00	Универсальный фиксатор*
19	08-073-03	U-образный подголовник L*
20	08-073-04	U-образный подголовник S*

Примечание: * - комплектуется по необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

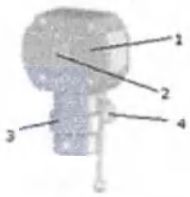
2.2.1 07-951-11 Фиксатор Smart Fix C

1: Head Arm

2: Hole(s) for Head Pin

Head Arm	Дуга фиксации головы
Hole(s) for Head Pin	Отверстие для шипа-фиксатора

2.2.2 07-951-12 Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта)



1: Joint Box

2: Head Arm Fixing Bolt

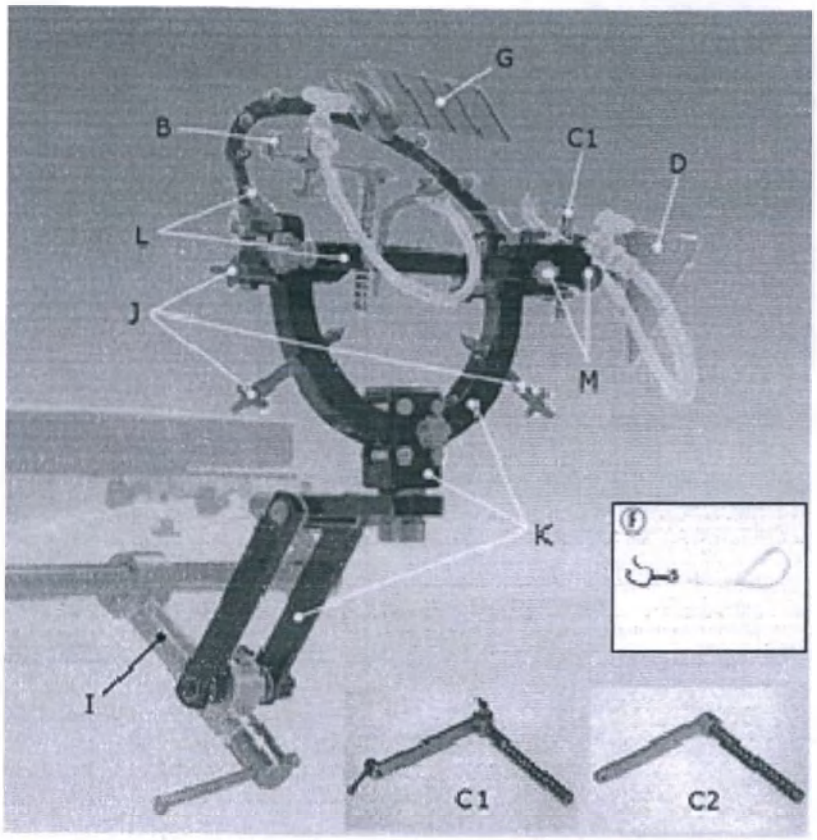
3: Base

4: Base Fixing Screw

Joint Box	Соединительная коробка
Head Arm Fixing Bolt	Фиксирующий болт дуги фиксации головы
Base	Основание
Base Fixing Screw	Фиксирующий винт основания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Система хирургическая для стабилизации черепа (RHF).



Описание:

№	Код изделия	Описание изделия
B	07-981-09	Регулируемая опора для рук со слайдером
C1	07-981-04	Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом
C2	07-981-03	Опора для рук
D	07-981-06	Контейнер для инструмента
F	07-985-15	Крючок на пружине из титана с эластичной лентой
G	07-981-07	Подставка для медицинских тканей
I	07-952-01	Основание дуги фиксации головы
	07-952-07	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19мм
	07-952-08	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 16 мм
J	07-986-07	Шип-фиксатор рентгенопрозрачный
K	07-986-04	Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный
L	07-986-05	Основная рама рентгенопрозрачная
M	07-986-06	Регулятор скольжения рентгенопрозрачный

Примечание: Эластичная лента для (F) крючка на пружине – расходный материал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав:

№	Код изделия	Описание изделия
1	07-986-04	Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный
2	07-986-05	Основная рама рентгенопрозрачная
3	07-986-07	Шип-фиксатор рентгенопрозрачный *
4	07-952-01	Основание дуги фиксации головы*
5	07-952-07	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19мм*
6	07-952-08	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 16 мм*
7	07-986-50	Основание дуги фиксации головы Up Grade Kit для интраоперационной КТ-системы*
8	07-986-06	Регулятор скольжения рентгенопрозрачный *
9	07-985-15	Крючок на пружине из титана с эластичной лентой*
10	07-970-51	Адаптер NV, MPT /KT*

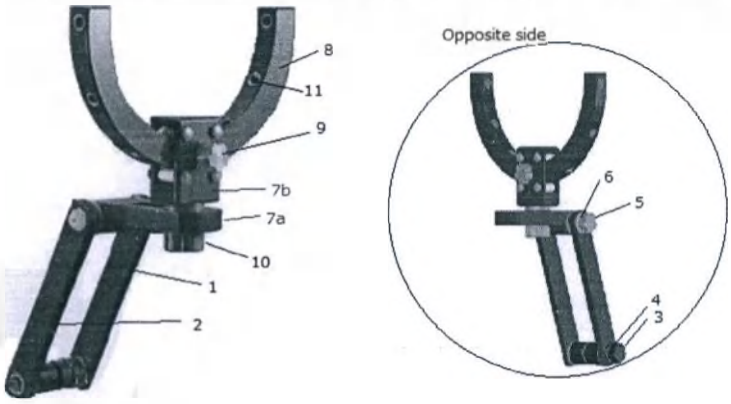
Примечание: * - комплектуется по необходимости

№	Код изделия	Описание изделия
1	07-981-09	Регулируемая опора для рук со слайдером*
2	07-981-04	Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом*
3	07-981-03	Опора для рук*
4	07-981-06	Контейнер для инструмента*
5	07-981-07	Подставка для медицинских тканей*
6	08-075-10	Адаптер Mayfield*
7	07-175-00	Фиксатор F-1 самоудерживающегося ретрактора *
8	07-174-21	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 37 см*
9	07-174-22	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 42 см*
10	07-174-23	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 24 см*
11	07-174-26	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 48 см*
12	07-157-11	Конический самоудерживающийся ретрактор 5мм 37 см (версия hadeishi)*
13	07-157-12	Конический самоудерживающийся ретрактор 6мм 37см (версия hadeishi) *
14	07-174-24	Конический самоудерживающийся ретрактор 42 см без зажима*
15	07-174-25	Конический самоудерживающийся ретрактор 37 см без зажима*
16	07-174-28	Самоудерживающийся ретрактор из титана 42 см без зажима*
17	07-174-29	Самоудерживающийся ретрактор из титана 37см без зажима*
18	07-955-00	Универсальный фиксатор*
19	08-073-03	U-образный подголовник L*
20	08-073-04	U-образный подголовник S*

Примечание: * - комплектуется по необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.1 07-986-04 Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный

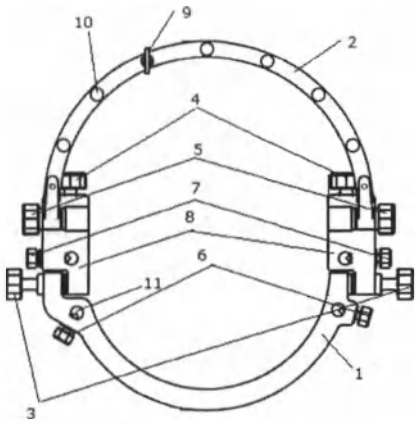


1 and 2: Arm(s)
3: Joint Fixing Bolt
4: Washer for Joint Fixing Bolt
5: Housing Plate Fixing Bolt
6: Washer for Housing Plate Fixing Bolt
7a: Housing Plate
7b: Housing Box
8: Head Arm
9: Head Arm Fixing Knob
10: Housing Box Fixing Knob
11: Hole(s) for Head Pin

Arm	Дуга
Joint Fixing Bolt	Соединительный фиксирующий болт
Washer for Joint Fixing Bolt	Шайба для соединительного фиксирующего болта
Housing Plate Fixing Bolt	Фиксирующий болт пластины крепежа
Washer for Housing Plate Fixing Bolt	Шайба для фиксирующего болта пластины крепежа
Housing Plate	Пластина крепежа
Housing Box	Коробка крепежа
Head Arm	Дуга фиксации головы
Head Arm Fixing Knob	Ручка дуги фиксации головы
Housing Box Fixing Knob	Ручка фиксации коробки крепежа
Hole(s) for Head Pin	Отверстие(-я) для шипа-фиксатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2 07-986-05 Основная рама рентгенопрозрачная

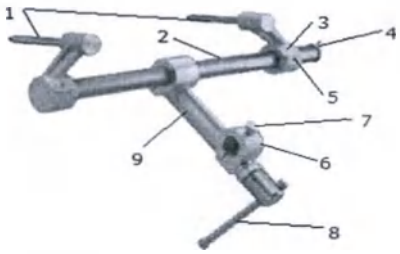


1: Basal Frame
2: Semicircular Frame
3: Basal Frame Fixing Screw(s)
4: Bracket Unit Fixing Screw(s)
5: Semicircular Frame Fixing Screw(s)
6 and 7: Hand Rest Fixing Screw(s)
8: Bracket Unit(s)
9: Cotton Plate Fixing Screw
10: Scalp Hook Fixing Screw(s)
11: Hole(s) for Hand Rest

Basal Frame	Основная рама
Semicircular Frame	Полукруглая рама
Basal Frame Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт(-ы) основной рамы
Bracket Unit Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт(-ы) кронштейна
Semicircular Frame Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт(-ы) полукруглой рамы
Hand Rest Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт (-ы) опоры для рук
Bracket Unit(s)	Кронштейн (-ы)
Cotton Plate Fixing Screw	Фиксирующий винт подставки для медицинских тканей
Scalp Hook Fixing Screw(s)	Фиксирующий винт(-ы) крючка для мягких тканей свода черепа
Hole(s) for Hand Rest	Отверстие(-я) для опоры для рук

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.3 07-952-01 Основание дуги фиксации головы, 07-952-07 Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19мм, 07-952-08 Основание дуги фиксации головы, штифт
диам.16мм



1: Inserting Pin(s)
2: Bar
3: Bracket(s)
4: Hexagon Wrench
5: Bracket Screw(s)
6: Arm Joint
7: Stopper Pin
8: Arm Clamp Fixing Handle
9: Arm Clamp

Inserting Pin(s)	Вставной штифт
Bar	Стержень
Bracket(s)	Кронштейн(ы)
Hexagon Wrench	Шестигранный гаечный ключ
Bracket Screw(s)	Винт(-ы) кронштейна
Arm Joint	Соединение дуги
Stopper Pin	Стопорный штифт
Arm Clamp Fixing Handle	Фиксирующая рукоятка зажима дуги
Arm Clamp	Зажим дуги

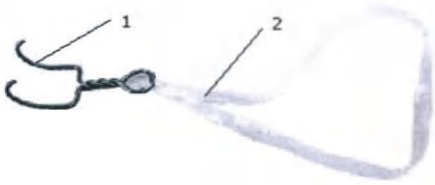
2.3.4 07-986-06 Регулятор скольжения рентгенопрозрачный

1: Slider
2: Slider Fixing Screw
3: Retractor Fixing Screw
4: Guide Pin

Slider	Слайдер
Slider Fixing Screw	Фиксирующий винт слайдера
Retractor Fixing Screw	Фиксирующий винт ретрактора
Guide Pin	Направляющий штифт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.5 07-985-15 Крючок на пружине из титана с эластичной лентой



1: Hook

2: Elastic Band

Hook	Крючок
Elestic Band	Эластичная лента

3. Назначение медицинского изделия

Данное изделие представляет собой хирургическое устройство для удержания черепа с целью фиксации головы и шеи в заданном положении во время нейрохирургических исследований и для проведения нейрохирургических операций.

4. Область применения

Изделие используется для проведения нейрохирургических операций в больницах

5. Условия применения.

Этот продукт следует использовать в операционных в больницах.

6. Показания:

Изделие используется для нейрохирургических исследований и проведения нейрохирургических операций.

7. Противопоказания.

7.1 Противопоказания:

1)Используйте только по назначению

Используйте изделия только по назначению. Неправильное использование может привести к поломке этого изделия.

2)Использование только с указанными изделиями.

Используйте данное изделие только с изделиями, которые были указаны Производителем. Прочие изделия, которые не были указаны Производителем, могут быть несовместимыми в результате различий в исполнении и разработке.

3) Запрет на использование химических веществ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Избегайте воздействия химических веществ на данное изделие. Это может привести к повреждению изделия в результате коррозии.

4) Обращаться с осторожностью
Обращайтесь с данным изделием с осторожностью, так как оно может деформироваться, или выйти из строя. Неосторожное обращение в значительной степени уменьшает срок службы данного изделия.

5) Запрет на использование шлифовального порошка и проволочного войлока.
При выполнении очистки изделия, запрещено полировать его поверхности грубым шлифовальным порошком или проволочным войлоком. Это может привести к появлению царапин на поверхностях изделий, что, в свою очередь, является причиной появления ржавчины и коррозии.

6) Запрет на использование кислот или бытовых моющих средств.
Для очистки данного изделия используйте только медицинские моющие средства. Запрещено применять кислоты или бытовые моющие средства. Мытье данного изделия с использованием ненадлежащего моющего средства может привести к обесцвечиванию или коррозии.

7) Не затягивайте рукоятку фиксации зажима дуги 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06, не соединив корректно 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 и фиксатор головы. Это может привести к необратимой деформации изделия, что приведет к его непригодности для использования.
Не затягивайте рукоятку фиксации зажима дуги 07-952-01 / 07-952-07 / 07-952-08 не соединив корректно 07-952-01 / 07-952-07 / 07-952-08 и 07-986-04 Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный. Это может привести к необратимой деформации изделия, что приведет к его непригодности для использования

8) Не используйте низкотемпературную плазменную стерилизацию перекисью водорода.
Устройства, перечисленные ниже, не подходят для стерилизации низкотемпературной газовой плазмой с пероксидом водорода. Это может привести к обесцвечиванию поверхности продуктов или повлиять на характеристики продуктов.

Код No.	Описание
07-951-00MM	Фиксатор головы
07-981-02	Основная рама/Полукруглая рама
07-952-00	Крепление к столу
07-981-03	Опора для рук
07-952-05	Крепление к столу для 2080
07-952-06	Крепление к столу для 3080

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

07-955-01	Регулятор скольжения ретрактора
07-981-10	Четвертная рама
07-954-00MM	Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали
07-951-11	Фиксатор Smart Fix C
07-951-12	Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта)
07-985-15	Крючок на пружине из титана с эластичной лентой
07-952-01	Основание дуги фиксации головы
07-952-07	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19мм
07-952-08	Основание дуги фиксации головы,штифт диам. 16мм
07-986-07	Шип-фиксатор рентгенопрозрачный
07-986-04	Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный
07-986-05	Основная рама рентгенопрозрачная
07-986-06	Регулятор скольжения рентгенопрозрачный

9) Запрет вторичной обработки данного изделия

Запрещено использовать вторичную обработку данного изделия. Например, запрещено наносить ударную или вибрационную маркировку на поверхность данного изделия. Данная обработка может привести к разрушению изделия.

7.2 Медицинские противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказаний нет.

8. Возможные побочные эффекты.

1) Образование трещин, вдавливаний, проникновение или другие повреждения черепа.
2) Глубокие разрезы или другие повреждения кожи.
3) Эпидуральные гематомы или ушиб головного мозга.
4) Наконечники или части шипов-фиксаторов могут остаться в черепе.
5) Осколки металла поврежденного инструмента могут попасть на пациента.
6) Травма и компрессионный некроз мягких тканей свода черепа в результате проникновения шипа-фиксатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Меры предосторожности при использовании.

1) Перед применением данного изделия внимательно изучите данную инструкцию. Изделие необходимо применять в соответствии с данной инструкцией, уделяя особое внимание безопасности пациентов. Невыполнение этих требований может нанести вред или привести к серьезным травмам пациента.
2) При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ или вБКЯ, точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования. Помните о возможности вторичной инфекции. Детальная информация относительно очистки и стерилизации указана на www.a-k-i.org или в стандарте ST79 AAMI
3) При фиксации черепа избыточное затягивание шипов-фиксаторов может нанести травму пациенту и/или привести к вдавливанию черепа. Существует возможность проникновения и вдавливания черепной кости.
4) Отвод мягких тканей свода черепа.
-Запрещено чрезмерно наклонять полукруглую раму во избежание давления на зрительный нерв. При отводе мягких тканей свода черепа посредством черепного ретрактора с крюком, запрещено чрезмерно наклонять Полукруглую раму 07-981-02 Основной рамы/полукруглой рамы во избежание давления на зрительный нерв. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента, ухудшению или потере зрения.

-Запрещено чрезмерно наклонять полукруглую раму 07-986-05 во избежание давления на зрительный нерв. При отводе мягких тканей свода черепа посредством черепного ретрактора с крюком, запрещено чрезмерно наклонять полукруглую раму 07-986-05 во избежание давления зрительный нерв. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента, ухудшению или потере зрения.

5) Возможность проникновения и вдавливания черепной кости.
Прочность черепной кости варьируется в каждом индивидуальном случае. Проявляйте особую осторожность при установке шипа-фиксатора, не прилагайте чрезмерные усилия при установке во избежание возникновения трещин, вдавливаний и проникновения в череп, а также глубоких надрезов кожи. Так как височная кость (в районе висков) тонкая, и проникновение штифта может привести к трещинам, вдавливаниям в черепе и глубоким надрезам кожи, избегайте установки шипа-фиксатора в районе височной кости. Данное механическое воздействие может привести к эпидуральной гематоме или ушибу головного мозга.

Для системы хирургической для стабилизации черепа (SF):
-строго контролируйте использование стопорной втулки при фиксации черепной коробки. Данное устройство предназначено для защиты черепной коробки и мозга от ударных нагрузок на голову, которые могут оказывать вал шипа-фиксатора посредством храпового механизма изделия. Данное ударное воздействие может привести к эпидуральной гематоме или ушибу головного мозга.
6) Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с нашими рекомендуемыми процедурами стерилизации или утвержденными условиями стерилизации, действительность которых доказана медицинскими организациями в каждой стране или регионе.
7) Убедитесь в обеспечении достаточной проходимости дыхательных путей и в отсутствии прижимания сонной артерии пациента при фиксации положения головы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) При фиксации черепной коробки не затягивайте шипы-фиксаторы чрезмерно. Существует вероятность декомпрессии черепной кости. Особую осторожность следует проявлять при лечении детей или пациентов, страдающих остеопорозом.
9) При отводе мягких тканей свода черепа посредством черепного ретрактора с крюком, не наклоняйте чрезмерно Полукруглую раму 07-981-02 основной рамы/ полукруглой рамы во избежание давления на зрительный нерв. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента, ухудшению или потере зрения.
При отводе мягких тканей свода черепа посредством черепного ретрактора с крюком, запрещено чрезмерно наклонять Полукруглую раму 07-986-05 во избежание давления на зрительный нерв. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента, ухудшению или потере зрения.
10) Перед применением изделия внимательно изучите инструкции по применению Шипов-фиксаторов и Черепных Ретракторов с крюками. Изделие необходимо применять в соответствии с этими инструкциями, уделяя особое внимание безопасности пациентов. Невыполнение рекомендаций производителя может привести к нанесению вреда или травме пациента и/или работника здравоохранения.
11) Перед установкой снимите секцию для головы операционного стола. Данное изделие невозможно использовать с секцией для головы, закрепленной на операционном столе.
12) Перед фиксацией черепной головки убедитесь в том, что все соединения надежно закреплены.
13) При фиксации головы шипами-фиксаторами не фиксируют нижнюю и верхнюю части, а промежуточную часть черепа.
14) Во время операции всегда контролируйте состояние пациента.
15) Категорические запрещено использовать дезинфицирующие средства на основе йода, так как это может привести к необратимому повреждению устройства.
16) Перед использованием изделия внимательно изучите его внешний вид и конструкцию. Запрещено использовать изделие при обнаружении деформации, трещин или затруднений при перемещении.
17) Для очистки устройства рекомендовано использовать нейтральное моющее средство.
18) Запрет на использование при контактной коагуляции.
Никогда не допускайте контакта кончика электрохирургического ножа с этим продуктом во время контактной коагуляции или подобной процедуры.

10 Применение.

10.1 Применение системы хирургической для стабилизации черепа (MHF).

Перед применением данного изделия тщательно его проверьте, вымойте и простерилизуйте в соответствии с этими инструкциями.

Краткое описание применения:

1. Снимите секцию для головы с операционного стола, установите и закрепите (по желанию) крепление к столу с помощью винтов.

2. Прикрепите фиксатор головы к креплению для стола и закрепите каждое соединение таким образом, чтобы фиксатор головы располагался перпендикулярно, а оба его края горизонтально по отношению к полу. Проверьте надежность крепления/правильность настройки каждого соединения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Определите оптимальное положение головы пациента для получения доступа после краниотомии и зафиксируйте голову пациента соответствующими шипами-фиксаторами. (См. рисунки ниже).

4. Для фиксации головы выполните шаги 1 - 3 ниже. (Также см. рисунки 1 - 3).

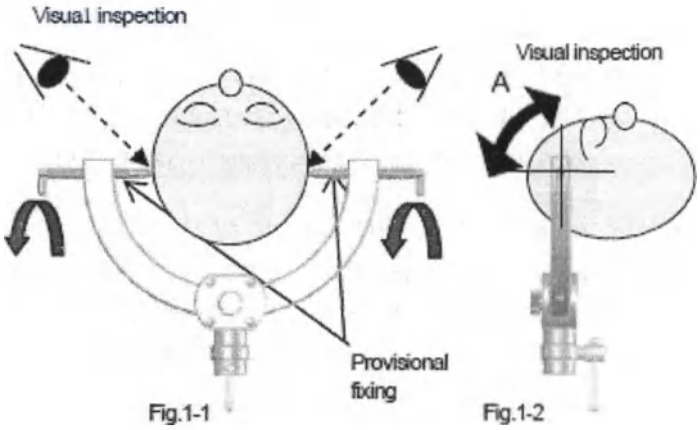
1) Зафиксируйте голову предварительно с помощью стерилизованных шипов-фиксаторов в то время как ассистент придерживает голову пациента. (Рисунок 1-1).

Прочность черепной коробки может изменяться в зависимости от индивидуальной особенности пациента.

При предварительной фиксации, зафиксируйте голову с предельной осторожностью, контролируя положение наконечника винтового штифта. Убедитесь в том, что голова пациента вращается вокруг шипа-фиксатора в качестве осевой линии при предварительной фиксации, как указано стрелкой "А" на рисунке ниже. (Рисунок 1-2).

1-1) Если голова пациента не вращается вокруг шипа-фиксатора в качестве осевой линии, как указано стрелкой "А" (Рисунок 1-2), возможно, шип-фиксатор слишком затянут. Откручивайте шип-фиксатор до тех пор, пока голова пациента не начнет вращаться вокруг шипа-фиксатора в качестве осевой линии.

1-2) Если положение черепа не стабильное, и голова пациента перемещается вверх-вниз, постепенно закручивайте шип-фиксатор до тех пор, пока голова пациента не перестанет перемещаться вверх-вниз, а начнет перемещаться вокруг шипа-фиксатора в качестве осевой линии, как это показано ниже.



Visual inspection	Визуальная проверка
Provisional fixing	Предварительная фиксация
Fig.	Рис.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Установите шипы-фиксаторы в двух местах, контролируя продвижение наконечника шипа-фиксатора для прекращения вращения головы пациента вокруг центральных штифтов в качестве осевой линии (стрелка “A” Рисунка 1-2) и закрутите их таким образом, чтобы они могут зафиксировать голову пациента.

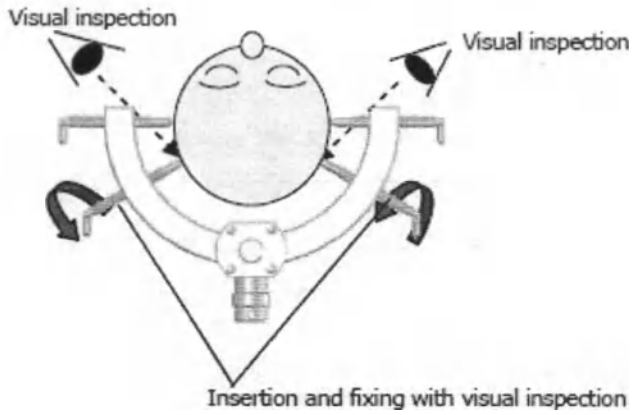


Fig.2

Visual inspection	Визуальная проверка
Insertion and fixing with visual inspection	Установка и фиксация с визуальной проверкой
Fig.	Рис.

3) В завершение поверните шипы-фиксаторы, которые были затянуты предварительно, на 1/4 - 1/2 оборота для окончательной затяжки (Рисунок 3). Чрезмерное закручивание штифтов может привести к образованию трещин, вдавливаний или проникновению штифта в череп, или глубоким порезам кожи. Проявляйте особую осторожность при затяжке шипов-фиксаторов.

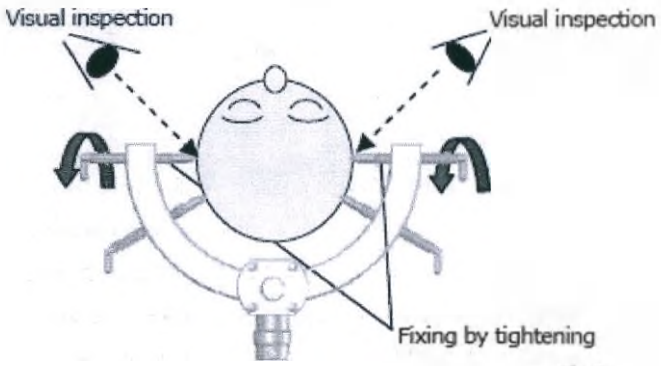


Fig.3

Visual inspection	Визуальная проверка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fixing by tightening	Фиксация посредством закручивания
Fig.	Рис.

5. По мере выполнения операции подсоедините стерилизованные компоненты указанных дополнительных изделий при необходимости.

6. Сразу же после операции необходимо немедленно вымыть, стерилизовать и высушить изделие и хранить его в надлежащем месте.

Детальное описание процесса:

1. 07-952-00 Крепление к столу / 07-952-05 Крепление к столу для 2080 / 07-952-06 Крепление к столу для 3080

1.1 Крепление к операционному столу

1) Отсоедините головную секцию от операционного стола.

2) Отсоедините шестигранный ключ (4), прикрепленный к концу планки (2), повернув его против часовой стрелки.

3) Открутите Винт кронштейна (5) на правом Кронштейне (3) с помощью Шестигранного гаечного ключа (4), чтобы правый Кронштейн (3) скользил по планке (2).

4) Отрегулируйте положение правого Вставного штифта (1), чтобы выровнять правый и левый Вставные штифты (1) с отверстиями на задней панели операционного стола.

5) Вставьте вставные штифты (1) в отверстия на задней панели операционного стола.

6) Прикрепите правый Кронштейн (3) к Планке (2), затянув Винт кронштейна (5) с помощью Шестигранного гаечного ключа (4).

7) Прикрепите этот продукт к секции спины операционного стола, затянув крепежные винты задней панели.

1.2. Временная фиксация зажима дуги и дуги, для подготовки с целью крепления других предметов

1) Отрегулируйте положение и угол зажима дуги (9) и угол дуги (10) и зафиксируйте их, повернув рукоятку фиксации зажима дуги (8).

2) Затяните стопорный штифт (11), чтобы прикрепить дугу (10) к соединению дуги (12).

3) Зафиксируйте положение шарообразного соединительного вала (6), повернув Маховик (7).

2. 07-951-00MM Фиксатор головы

1). Вставьте шарообразный соединительный вал 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 в Основание (3) этого изделия так, чтобы его фиксирующий винт дуги фиксации головы (2) и V-образной канавка дуги фиксации головы были (1) напротив операционного стола.

2). Затяните фиксирующий винт основания (4), чтобы надежно прикрепить изделие к 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06.

3). Ослабьте фиксирующий винт дуги фиксации головы (2) и отрегулируйте положение дуги фиксации головы (1). Затяните фиксирующий винт дуги фиксации головы (2), чтобы зафиксировать положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. 07-981-02 Основная рама / Полукруглая рама

1). Установите кронштейны (8) на 07-951-00MM или 07-951-11 так, чтобы основная рама (1) была откреплена, ослабив крепежные винты основной рамы (5).

2). Прикрепите кронштейны (8) к 07-951-00MM или 07-951-11, затянув крепежные винты кронштейна (3).

3). Отрегулируйте угол основной рамы (1) и закрепите ее на кронштейнах (8), затянув крепежные винты основной рамы (5).

4). Отрегулируйте угол полукруглой рамы (2) и закрепите ее на кронштейнах (8), затянув крепежные винты полукруглой рамы (6).

Примечание 1: Используйте крепежные винты опоры для рук (7) при креплении 07-981-03 / 07-981-04 / 07-981-09 / 07-981-06 к этому изделию.

Примечание 2: Используйте рукоятку (4) при затягивании / ослаблении винтов (3), (5), (6) и (7).

4. 07-981-03 Опора для рук

4.1. Крепление к 07-981-02 / 07-986-05

1) Вставьте стержень круглого сечения (1) в отверстие под опоры для рук 07-981-02 / 07-986-05.

2) Закрепите стержень круглого сечения (1), затянув крепежный винт опоры для рук 07-981-02 / 07-986-05.

4.2. Крепление самоудерживающихся ретракторов

1) Ослабьте колпачковый винт (3), повернув Рычаг (4).

2) Совместите паз U-образной пластины самоудерживающегося ретрактора с колпачковым винтом (3) и вставьте U-образную пластину под колпачковый винт (3). Затяните колпачковый винт (3), повернув рычаг (4).

5. 07-981-04 Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом

5.1. Крепление к 07-981-02 / 07-986-05

1) Вставьте стержень круглого сечения (1) в отверстие под опоры для рук 07-981-02 / 07-986-05.

2) Закрепите стержень круглого сечения (1), затянув крепежный винт опоры для рук 07-981-02 / 07-986-05.

3) Ослабьте крепежный винт дуги (5) и отрегулируйте угол дуги (2). Зафиксируйте дугу (2), затянув крепежный винт дуги (5).

5.2. Крепление самоудерживающихся ретракторов

1) Ослабьте колпачковый винт (3), повернув рычаг (4).

2) Совместите паз U-образной пластины самоудерживающегося ретрактора с колпачковым винтом (3) и вставьте U-образную пластину под колпачковый винт (3). Затяните колпачковый винт (3), повернув рычаг (4).

6. 07-981-09 Регулируемая опора для рук со слайдером

6.1. Крепление к 07-981-02 / 07-986-05

1) Вставьте стержень круглого сечения (1) в отверстие под опоры для рук 07-981-02 / 07-986-05.

2) Закрепите стержень круглого сечения (1), затянув Крепежный винт опоры для рук 07-981-02 / 07-986-05.

3) Ослабьте крепежный винт дуги(5) и отрегулируйте угол дуги (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зафиксируйте дугу (2), затянув крепежный винт дуги (5).

6.2. Крепление самоудерживающихся ретракторов

1) Ослабьте винт слайдера (6) и отрегулируйте положение слайдера (7). Закрепите слайдер (7), затянув винт слайдера (6).

2) Отсоедините колпачковый винт (3) от дуги (2), повернув рычаг (4).

3) Установите колпачковый винт (3) на слайдер (7).

4) Совместите паз U-образной пластины самоудерживающегося ретрактора с колпачковым винтом (3) и вставьте U-образную пластину под колпачковый винт (3). Затяните колпачковый винт (3), повернув рычаг (4).

7. 07-981-06 Контейнер для инструмента

1). Вставьте стержень круглого сечения (3) в отверстие под опоры для рук 07-981-02 / 07-986-05.

2). Закрепите стержень круглого сечения (3), затянув крепежный винт опоры для рук от 07-981-02 / 07-986-05.

3). Ослабьте гайку (2) и отрегулируйте положение воронки (1). Затяните гайку (2) и закрепите воронку (1) на дуге (4).

8. 07-981-07 Подставка для медицинских тканей

1). Ослабьте крепежный винт подставки для медицинских тканей 07-981-02 / 07-986-05 / 07-981-10.

2). Совместите паз этого изделия с крепежным винтом подставки для медицинских тканей. Вставьте это изделие под крепежный винт подставки для медицинских тканей открытой частью паза вверх.

3). Затяните крепежный винт подставки для медицинских тканей, чтобы прикрепить это изделие к 07-981-02 / 07-986-05 / 07-981-10.

9. 07-951-01MM Шип-фиксатор стандартный из нержавеющей стали / 07-951-02MM Шип-фиксатор с коротким наконечником для взрослых из нержавеющей стали / 07-951-03MM Шип-фиксатор с коротким наконечником для детей из нержавеющей стали

1)Вставьте это изделие в отверстие под шип-фиксатор в 07-951-00MM. Подробная информация в отношении фиксации головы приведена в «Детальном описании процесса».

10. 7-954-00MM Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали

1) 1). Прикрепите кронштейн (3) к 07-981-02 / 07-981-10 с помощью крючка на пружине для мягких тканей свода черепа 07-981-02 / 07-981-10.

2). Уберите мягкие ткани свода черепа с помощью крючка (1) и вставьте шариковую цепь (2) в паз кронштейна (3), чтобы зафиксировать его.

11. 07-955-01 Регулятор скольжения ретрактора

11.1. Крепление к 07-981-02

1) Зацепите слайдер (1) за основную раму 07-981-02.

2) Затяните крепежный винт слайдера (3), чтобы прикрепить слайдер (1) к основной раме.

11.2. Крепление самоудерживающихся ретракторов

1) Ослабьте колпачковый винт (5), повернув рычаг (2).

2) Совместите паз U-образной пластины самоудерживающегося ретрактора с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

колпачковым винтом (5) и одним из направляющих штифтов (4) и вставьте U-образную пластину под колпачковый винт (5). Затяните колпачковый винт (5), повернув рычаг (2).

12. 07-981-10 Четвертная рама

1). Отсоедините полукруглую раму от 07-981-02.

2). Прикрепите кронштейн (3) к кронштейну 07-981-02 с помощью крепежного винта полукруглой рамы 07-981-02.

Примечание 1: Используйте крепежный винт подставки для медицинских тканей (1) при креплении 07-981-07 к этому изделию.

Примечание 2: Используйте крепежные винты крючка на пружине для мягких тканей свода черепа (4) при креплении 07-954-00MM к данному изделию.

10.2. Применение системы хирургической для стабилизации черепа (SF).

Перед применением данного изделия тщательно проверьте его, вымойте и простерилизуйте в соответствии с этими инструкциями.

Краткое описание применения:

1. Снимите секцию для головы с операционного стола, установите и закрепите крепление на столе с помощью винтов.

2.Установите соединительную коробку Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта) на крепление к столу и закрепите все соединения в таком положении, чтобы соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта) располагалась перпендикулярно, а оба ее края горизонтально по отношению к полу. Убедитесь в надежности крепления/правильности настройки каждого соединения.

3. Определите оптимальное положение головы пациента для получения доступа после краниотомии и зафиксируйте голову пациента соответствующими Шипами-фиксаторами. (См. рисунки ниже).

Проверните шип-фиксатор в отверстии системы Smart Fix под винт для упрощения закрепления шипа-фиксатора посредством храпового механизма.

4. Для фиксации головы, выполните шаги 1 - 4 ниже. (Также см. рисунки 1 - 4).

1) Зафиксируйте голову предварительно с помощью стерилизованных Шипов-фиксаторов в то время, как ассистент придерживает голову пациента. (Рисунок 1-1).

Прочность черепной коробки может индивидуально варьироваться в зависимости от пациента.

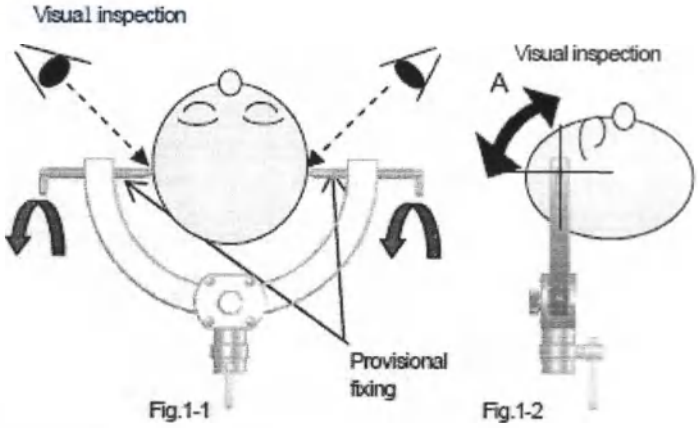
При предварительной фиксации зафиксируйте голову с предельной осторожностью, контролируя положение наконечника винтового штифта. Убедитесь в том, что голова пациента вращается вокруг Шипа-фиксатора в качестве осевой линии при предварительной фиксации, как это обозначено стрелкой “A” на рисунке ниже (Рисунок 1-2).

1-1) Если голова пациента не вращается вокруг Шипа-фиксатора в качестве осевой линии, как это обозначено стрелкой “A” (Рисунок 1-2), возможно, Шип-фиксатор слишком затянут. Откручивайте Шип-фиксатор до тех пор, пока голова пациента не начнет вращаться вокруг Шипа-фиксатора в качестве осевой линии.

1-2) Если черепная коробка находится в нестабильном положении, и голова пациента перемещается вверх и вниз, постепенно затягивайте шип-фиксатор до тех пор, пока голова пациента не перестанет перемещаться вверх-вниз, а начнет перемещаться вокруг Шипа-фиксатора в качестве осевой линии, как показано

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже.



Visual inspection	Визуальная проверка
Provisional fixing	Предварительная фиксация
Fig.	Рис.

2) Установите шипы-фиксаторы в двух местах, контролируя продвижение наконечника шипа-фиксатора, для прекращения вращения головы пациента вокруг центральных штифтов в качестве осевой линии (стрелка "A" Рисунка 1-2) и закрутите их таким образом, чтобы они могли фиксировать голову пациента.

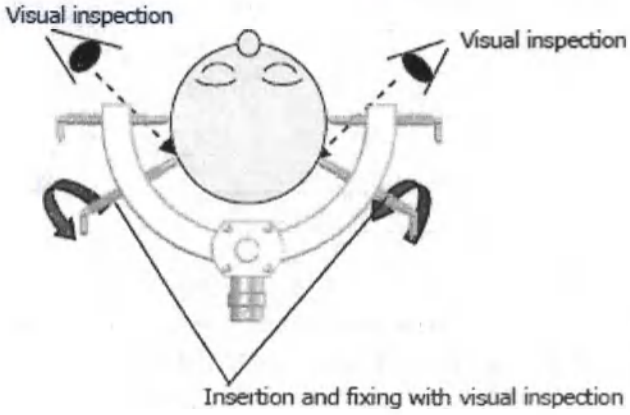


Fig.2

Visual inspection	Визуальная проверка
Insertion and fixing with visual inspection	Установка и фиксация с визуальной проверкой
Fig.	Рис.

3) В завершение поверните шипы-фиксаторы, которые были предварительно затянуты, на 1/4 - 1/2 оборота для окончательной затяжки (Рисунок 3). Чрезмерное затягивание шипов-фиксаторов может привести к образованию трещин, вдавливаний или проникновению шипа-фиксатора в череп, или глубоким порезам кожи. Проявляйте особую осторожность при затяжке Шипов-фиксаторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

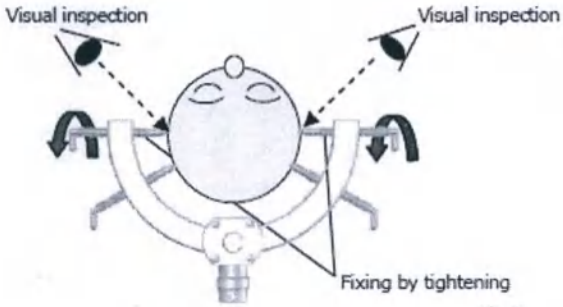


Fig.3

Visual inspection	Визуальная проверка
Fixing by tightening	Фиксация посредством закручивания
Fig.	Рис.

4) Установите стопорные втулки системы Smart Fix на каждый шип-фиксатор для фиксации головы пациента (см. рисунок ниже).

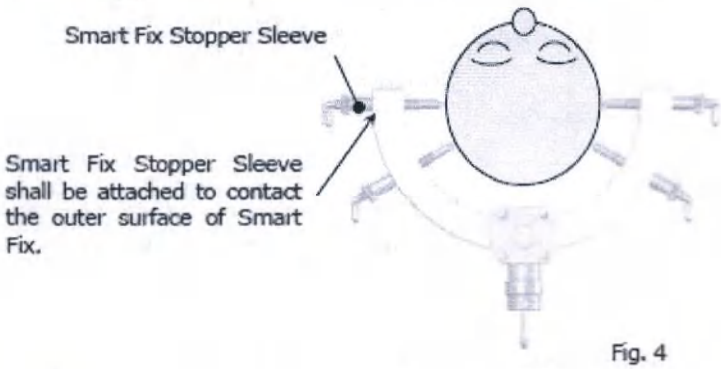


Fig. 4

Smart Fix Stopper Sleeve	Стопорная втулка Smart Fix
Smart Fix Stopper Sleeve shall be attached to contact the outer surface of Smart Fix	Стопорная втулка Smart Fix должна быть прикреплена так образом, чтобы она касалась поверхности Smart Fix
Fig.	Рис.

5. По мере выполнения операции, присоедините стерилизованные компоненты указанных дополнительных продуктов при необходимости.

6. Сразу же после операции необходимо немедленно вымыть, стерилизовать и высушить изделие и хранить его в надлежащем месте.

Детальное описание процесса:

1. 07-951-12 Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта):

1) Вставьте шарообразный соединительный вал от 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 / 08-075-10 в основание (3).

2) Затяните винт крепления основания (4) чтобы надежно прикрепить изделие к 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 / 08-075-10.

Примечание: используйте крепежный болт дуги фиксации головы (2) при креплении 07-951-11 к данному изделию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. 07-951-11 Фиксатор Smart Fix C

1). Ослабьте болт крепления дуги фиксации 07-951-12.

2) Вставьте данное изделие в соединительную коробку 07-951-12.

3) Затяните болт крепления дуги фиксации 07-951-12, чтобы прикрепить это изделие к 07-951-12.

3. 07-951-33 Шип-фиксатор Smart Fix стандартный / 07-951-34 Шип-фиксатор Smart Fix длинный

1) Вставьте данное изделие в отверстие под шип-фиксатор в 07-951-11.
2) Обязательно прикрепите 07-951-15 к этому изделию. Подробная информация в отношении фиксации головы приведена в кратком описании применения.

4. 07-951-15 Стопорная втулка Smart Fix

1) После фиксации головы пациента с помощью 07-951-33 / 07-951-34, поместите это изделие поверх выступающей части 07-951-33 / 07-951-34 из дуги фиксации 07-951-11.

2) Поворачивайте это изделие до тех пор, пока оно не достигнет дуги фиксации головы

10.3. Применение системы хирургической для стабилизации черепа (RHF).

Перед применением данного изделия тщательно его проверьте, вымойте и простерилизуйте в соответствии с этими инструкциями.

Краткое описание применения:

1. Снимите секцию для головы с операционного стола, установите и закрепите крепление на столе с помощью винтов.
2. Прикрепите фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный к основанию дуги фиксации головы и закрепите каждое соединение таким образом, чтобы фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный располагался перпендикулярно, а оба его края горизонтально по отношению к полу. Проверьте надежность закрепления/правильность настройки каждого соединения.
3. Определите оптимальное положение головы пациента для получения доступа после краниотомии и зафиксируйте голову пациента соответствующими шипами-фиксаторами. (См. рисунки ниже).
4. Для фиксации головы выполните шаги 1 - 3 ниже.

1) Зафиксируйте голову предварительно с помощью стерилизованных Шипов-фиксаторов в то время, как ассистент придерживает голову пациента. (Рисунок 1-1).

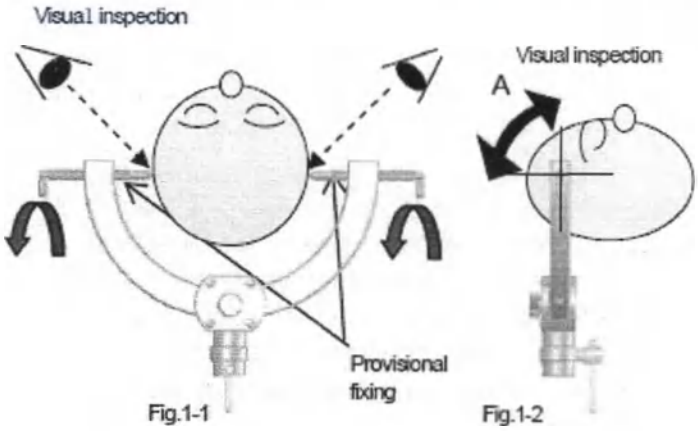
Прочность черепной коробки может индивидуально варьироваться в зависимости от пациента.

При предварительной фиксации зафиксируйте голову с предельной осторожностью, контролируя положение наконечника винтового штифта. Убедитесь в том, что голова пациента вращается вокруг Шипа-фиксатора в качестве осевой линии при предварительной фиксации, как это обозначено стрелкой “А” на рисунке ниже. (Рисунок 1-2).

1-1) Если голова пациента не вращается вокруг Шипа-фиксатора в качестве осевой линии, как это обозначено стрелкой “А” (Рисунок 1-2), возможно, Шип-фиксатор слишком затянут. Откручивайте Шип-фиксатор до тех пор, пока голова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациента не начнет вращаться вокруг Шипа-фиксатора в качестве осевой линии.
1-2) Если положение черепа не стабильное, и голова пациента перемещается вверх-вниз, постепенно закручивайте Шип-фиксатор до тех пор, пока голова пациента не перестанет перемещаться вверх-вниз, а начнет перемещаться вокруг Шипа-фиксатора в качестве осевой линии, как показано ниже.



Visual inspection	Визуальная проверка
Provisional fixing	Предварительная фиксация
Fig.	Рис.

2) Установите шипы-фиксаторы в двух местах, контролируя продвижение наконечника Шипа-фиксатора для прекращения вращения головы пациента вокруг центральных штифтов в качестве осевой линии (стрелка "А" Рисунка 1-2) и закрутите их таким образом, чтобы они могли фиксировать голову пациента.

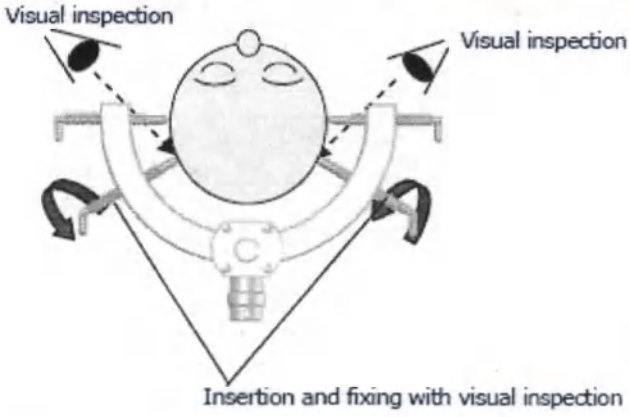


Fig.2

Visual inspection	Визуальная проверка
Insertion and fixing with visual inspection	становка и фиксация с визуальной проверкой
Fig.	Рис.

3) В завершение поверните шипы-фиксаторы, которые были затянуты предварительно, на 1/4 - 1/2 оборота для окончательной затяжки (Рисунок 3). Чрезмерное затягивание штифтов может привести к образованию трещин,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вдавливаний или проникновению штифта в череп, или глубоким порезам кожи. Проявляйте особую осторожность при затяжке Шипов-фиксаторов.

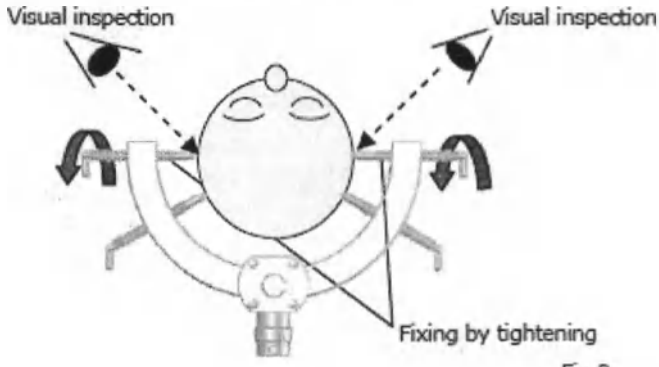


Fig.3

Visual inspection	Визуальная проверка
Fixing by tightening	Фиксация посредством закручивания
Fig.	Рис.

5. По мере выполнения операции подсоедините стерилизованные компоненты указанных дополнительных продуктов при необходимости.
6. Сразу же после операции необходимо немедленно вымыть, стерилизовать и высушить изделие и хранить его в надлежащем месте.

Детальное описание процесса:

1. 07-952-01 Основание дуги фиксации головы, 07-952-07 Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19мм , 07-952-08 Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 16мм

1.1 Прикрепление к операционному столу.

1) Отсоедините секцию для головы от операционного стола.

2) Отсоедините шестигранный ключ (4), прикрепленный к концу планки (2), повернув его против часовой стрелки.

3) Открутите винт кронштейна (5) на правом Кронштейне (3) с помощью шестигранного гаечного ключа (4), чтобы правый кронштейн (3) скользил по планке (2).

4) Отрегулируйте положение правого вставного штифта (1), чтобы выровнять правый и левый вставные штифты (1) с отверстиями на секции для спины операционного стола.

5) Вставьте вставные штифты (1) в отверстия на задней панели операционного стола.

6) Прикрепите правый кронштейн (3) к планке (2), затянув винт кронштейна (5) с помощью шестигранного гаечного ключа (4).

7) Прикрепите этот продукт к секции для спины операционного стола, затянув крепежные винты секции для спины.

1.2. Временная фиксация зажима дуги для подготовки с целью крепления 07-986-04

1) Отрегулируйте положение и угол зажима дуги (9) и зафиксируйте их, повернув фиксирующую рукоятку зажима дуги (8).

Примечание: Используйте стопорный штифт (7), чтобы зафиксировать крепежный болт шарнира 07-986-04 в соединении дуги (6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. 07-986-04 Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный

2.1. Прикрепление к 07-952-01 / 07-952-07 / 07-952-08

1) Ослабьте соединительный фиксирующий болт (3) и отсоедините его с шайбой под соединительный фиксирующий болт (4) от дуги фиксации головы (1 и 2).

2) Установите соединение дуги 07-952-01 / 07-952-07 / 07-952-08 между кронштейнами (1 и 2) и закрепите их вместе при помощи соединительного фиксирующего болта (3) и шайбы для соединительного фиксирующего болта (4).

2.2 Фиксация шарниров, коробки крепежа и пластины, а также дуги фиксации головы

1) Отрегулируйте угол пластины крепежа (7a) и затяните болт крепления пластины крепежа (5).

2) Отрегулируйте положение коробки крепежа (7b) и затяните ручку фиксации коробки крепежа (10).

3) Отрегулируйте положение дуги фиксации головы (8) и затяните ручку крепления дуги фиксации головы (9).

3. 07-986-05 Основная рама рентгенопрозрачная

1) Ослабьте крепежные винты основной рамы (3) и крепежные винты полукруглой рамы (5) и горизонтально совместите основную раму (1) и полукруглую раму (2) при помощи кронштейнов (8).

2) Временно зафиксируйте положение основной рамы (1) и полукруглой рамы (2), затянув Крепежные винты основной рамы (3) и крепежные винты полукруглой рамы (5).

3) Вставьте кронштейны (8) в 07-986-04 и затяните крепежные винты кронштейна 07-986-05 (4).

4) Ослабьте крепежные винты основной рамы (3) и отрегулируйте угол основной рамы (1). Затяните крепежные винты основной рамы (3).

5) Ослабьте крепежные винты полукруглой рамы (5) и отрегулируйте угол полукруглой рамы (2). Затяните крепежные винты полукруглой рамы (5).

Примечание 1: Используйте крепежные винты опоры для рук (6 и 7) при креплении 07-981-03 / 07-981-04 / 07-981-09 / 07-981-06.

Примечание 2: Используйте крепежный винт подставки для медицинских тканей (9) при креплении 07-981-07.

Примечание 3: Используйте крепежные винты крючка для мягких тканей свода черепа при фиксации 07-985-15

4. 07-986-06 Регулятор скольжения рентгенопрозрачный

4.1. Прикрепление к 07-986-05

1) Зацепите слайдер (1) за основную раму 07-986-05.

2) Затяните крепежный винт слайдера (2), чтобы прикрепить слайдер (1) к основной раме.

4.2. Крепление самоудерживающихся ретракторов

1)Ослабьте крепежный винт ретрактора (3) и совместите паз U-образной пластины самоудерживающегося ретрактора с крепежным винтом ретрактора (3) и направляющим штифтом (4).

2) Вставьте U-образную пластину под крепежный винт ретрактора (3) и затяните крепежный винт ретрактора (3).

5. 07-986-07 Шип-фиксатор рентгенопрозрачный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1)Вставьте данное изделие в отверстие под шип-фиксатор 07-986-04. Подробная информация в отношении фиксации головы приведена в кратком описании применении..

6. 07-985-15 Крючок на пружине из титана с эластичной лентой

1) Уберите мягкие ткани свода черепа пациента с помощью Крючка (1).

2) Ослабьте крепежный винт крючка для мягких тканей свода черепа 07-986-05 и зацепите эластичную ленту (2). Затяните крепежный винт крючка для мягких тканей свода черепа.

11. Описание работы

Н/Д, так как данное изделие не является активным медицинским устройством

12. Очистка и дезинфекция

1) Незамедлительная промывка чистой водой

При воздействии отбеливателя или антисептических растворов немедленно промойте: Незамедлительно промойте и сполосните чистой водой, погрузите в нейтральное ферментное моющее средство в случае, если устройство подвергалось воздействию дезинфицирующего и антисептического раствора, который мог содержать хлор или йод. Затем удалите все загрязняющие вещества вручную или посредством УЗ очистителя.

2) Удалите оставшиеся загрязняющие вещества пластиковой щеткой.

3) Выберите надлежащее моющее средство для каждого способа дезинфекции, поддерживайте соответствующую плотность и обработку.

4) Выполняйте очистку с помощью мягкого полотенца, пластиковой щетки или струи воды.

5) Во избежание повреждений запрещено применять металлическую щетку, крупнозернистые полирующие составы или применять избыточные усилия при обращении с устройством.

6) Выполняйте промывку с помощью только воды обратного осмоса

7) Для выполнения итоговой промывки используйте только воду после обратного осмоса

8) Для этого устройства рекомендуется использовать машину-дезинфектор

Также может быть использована тепловая дезинфекция при соблюдении параметров, установленных производителем: Диапазон тепловой дезинфекции: 90-93 °C, 5-10 минут (A0 величина: 3000-12000) (см. EN ISO 15883-1)

Примечание: запрещено применение термической дезинфекции к креплению к столу (07-952-00, 07-952-05 и 07-952-06).

9) Незамедлительно высушите данное изделие после промывки. Не оставляйте его влажным дольше, чем необходимо, так как остаточная вода может повредить прибор.

10) Используйте дистиллированную или как минимум воду обратного осмоса.

Для промывки данного изделия используйте дистиллированную или воду обратного осмоса. Остаточный хлор и органические вещества в воде из-под крана могут привести к образованию ржавчины и пятнистости, что может привести к выходу инструмента из строя

11) Используйте антикоррозионную смазку на водной основе

При промывке полностью удаляется смазывающее масло. Запрещено применять данное изделие без нанесения антикоррозионной смазки на его скользящую деталь - может наблюдаться износ материала. После промывки данного изделия, перед выполнением стерилизации нанесите антикоррозионную смазку на водной основе.

Таблица 1: Приемлемые моющие средства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код продукта	Описание	Моющее средство	
		нейтральное	щелочное
07-951-00MM	Фиксатор головы	Да	нет
07-981-02	Основная рама/полукруглая рама	Да	нет
07-952-00	Крепление к столу	Да	нет
07-981-09	Регулируемая опора для рук со слайдером	Да	да
07-981-04	Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом	Да	да
07-981-03	Опора для рук	Да	нет
07-981-06	Контейнер для инструмента	Да	нет
07-981-07	Подставка для медицинских тканей	Да	да
Часть 07-981-02	Рукоятка	Да	да
Часть 07-951-00MM	Соединительная коробка	Да	нет
07-951-01MM	Шип-фиксатор стандартный из нержавеющей стали	Да	да
07-951-02MM	Шип-фиксатор с коротким наконечником для взрослых из нержавеющей стали	Да	да
07-951-03MM	Шип-фиксатор с коротким наконечником для детей из нержавеющей стали	Да	да
07-952-05	Крепление к столу для 2080	Да	нет
07-952-06	Крепление к столу для 3080	Да	нет
07-955-01	Регулятор скольжения для ретрактора	Да	нет
07-981-10	Четвертная пама	Да	нет
07-954-00MM	Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали	да	нет
07-951-11	Фиксатор Smart Fix C	Да	нет
07-951-12	Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта)	Да	нет
07-951-33	Шип-фиксатор Smart Fix стандартный	Да	да
07-951-34	Шип-фиксатор Smart Fix длинный	Да	да
07-951-15	Стопорная втулка Smart Fix	Да	да
07-985-15	Крючок на пружине из титана	Да	нет
	с эластичной лентой	Да	нет
07-952-01	Основание дуги фиксации головы	Да	нет
07-952-07	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19мм	Да	нет
07-952-08	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 16 мм	Да	нет
07-986-07	Шип-фиксатор рентгенопрозрачный	Да	нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

07-986-04	Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный	Да	нет
07-986-05	Основная рама рентгенопрозрачная	Да	нет
07-986-06	Регулятор скольжения рентгенопрозрачный	Да	нет

Таблица 2: Приемлемые дезинфицирующие средства

Код продукта	Описание	Дезинфицирующее средство	
		Йод	Спирт
07-951-00MM	Фиксатор головы	нет	да
07-981-02	Основная рама/полукруглая рама	нет	да
07-952-00	Крепление к столу	нет	да
07-981-09	Регулируемая опора для рук со слайдером	нет	да
07-981-04	Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом	нет	да
07-981-03	Опора для рук	нет	да
07-981-06	Контейнер для инструмента	нет	да
07-981-07	Подставка для медицинских тканей	нет	да
Часть 07-981-02	Рукоятка	нет	да
Часть 07-951-00MM	Соединительная коробка	нет	да
07-951-01MM	Шип-фиксатор стандартный из нержавеющей стали	нет	да
07-951-02MM	Шип-фиксатор с коротким наконечником для взрослых из нержавеющей стали	нет	да
07-951-03MM	Шип-фиксатор с коротким наконечником для детей из нержавеющей стали	нет	да
07-952-05	Крепление к столу для 2080	нет	да
07-952-06	Крепление к столу для 3080	нет	да
07-955-01	Регулятор скольжения для ретрактора	нет	да
07-981-10	Четвертная рама	нет	да
07-954-00MM	Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали	нет	да
07-951-11	Фиксатор Smart Fix C	нет	да
07-951-12	Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта)	нет	да
07-951-33	Шип-фиксатор Smart Fix стандартный	нет	да
07-951-34	Шип-фиксатор Smart Fix длинный	нет	да
07-951-15	Стопорная втулка Smart Fix	нет	да

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

07-985-15	Крючок на пружине из титана	нет	да
	с эластичной лентой	нет	да
07-952-01	Основание дуги фиксации головы	нет	да
07-952-07	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19мм	нет	да
07-952-08	Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 16 мм	нет	да
07-986-07	Шип-фиксатор рентгенопрозрачный	нет	да
07-986-04	Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный	нет	да
07-986-05	Основная рама рентгенопрозрачная	нет	да
07-986-06	Регулятор скольжения рентгенопрозрачный	нет	да

13. Стерилизация

Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с утвержденными процедурами стерилизации, такими как автоклав, которые регулируются медицинскими организациями в каждой стране или регионе.

Стерилизация устройства может выполняться паром. Рекомендуемые параметры стерилизации должны быть следующими;

МУ-287-113 от 30.12.1998	
Температура	Время воздействия
121°C	20 минут
126°C	10 минут
134°C	5 минут

При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ или вБКЯ точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования.

14. Транспортировка

Изделие необходимо транспортировать;

- при нормальной стабилизированной температуре окружающего воздуха,
- избегая повышенной влажности,
- отдельно от химических веществ.
- избегая вибрации и ударных нагрузок.

15. Упаковка

Данное изделие упаковывается в соответствии с нашей системой управления качеством, которая соответствует требованиями ISO 13485:2016.

Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Gosen, указаны в;

- "Общих правилах упаковки/контроля упаковки", номер документа MES-JAG, и
- "Стандарте упаковки", установленном на каждое изделие.

Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Chiba, указаны в:

- «Руководство по обращению с продуктом, хранению, контролю упаковки», номер документа - MES-JAC, и
- «Руководство по упаковке», номер документа MES-JBC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Маркировка

Примеры маркировочных табличек смотри Приложение 8

Маркировочная табличка расположена на упаковке изделия и содержит следующую информацию:

- название системы
- наименование изделия
- логотип компании производителя
- информация о производителе
- информация о стране производства
- каталожный номер
- код партии
- дата изготовления
- использовать до
- информация об уполномоченном лице
- информация о стерильности
- номер и дата регистрационного удостоверения
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции

Расшифровка символов маркировки.

Символ	Описание
REF	Каталожный номер
	Использовать до
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Производитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
NON STERILE	Нестерильный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Хранение и срок службы

1) Храните устройство в помещениях с нормальной температурой окружающего воздуха. Запрещено хранение в помещениях с высоким уровнем влажности с возможными резкими колебаниями температуры, которые могут привести к образованию конденсации. Необходимо хранить отдельно от химических реагентов, так как они могут нанести вред изделию

2) Не допускайте ударов и вибрации (в том числе, во время транспортировки).

3) Срок службы (при выполнении надлежащего техобслуживания, проверок и соблюдении правил хранения):

Шипы-фиксаторы, крючки на пружине, стопорные втулки: 1 год.

Фиксатор F1 самоудерживающегося ретрактора, самоудерживающиеся ретракторы, U-образные подголовники: 7 лет

Прочие элементы: 5 лет

4) Срок хранения не ограничен до тех пор, пока они хранятся в соответствии с требованиями их инструкции по эксплуатации, потому что дефекты, поломки или неисправности, которые могут возникнуть в течение периода хранения, повлиять на исходные характеристики устройства и помешать достижению его целевого назначения, могут быть обнаружены при осмотре перед использованием.

18. Утилизация

Необходимо соблюдать региональные правила при утилизации данного изделия.

19. Гарантия

Компания MIZUHO Corporation выполнит ремонт поврежденных деталей данного изделия бесплатно в течение одного года с даты поставки/установки, за исключением случаев повреждения по вине третьих лиц, ненадлежащего использования или намеренного повреждения. Все прочие гарантийные условия и положения соответствуют правилам компании MIZUHO Corporation.

20. Требования к техобслуживанию и ремонту

Для обеспечения надлежащего функционирования данного устройства выполняйте ежедневные и предоперационные проверки.

Для безопасного применения данного изделия производитель или агент, уполномоченный производителем, должны проводить периодические проверки.

Техобслуживание и проверки со стороны других агентов могут иметь негативные последствия и ухудшить рабочие и функциональные характеристики изделия. Для планирования регулярных проверок обращайтесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

21. Рекламация

Нашим уполномоченным представителем в России по данному изделию является индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович. Он отвечает за все вопросы, связанные с качеством изделий на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель: индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович.

Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия.

Телефон: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЯ к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»:

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»:
«Основание дуги фиксации головы, Up Grade Kit для интраоперационной КТ-системы».

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»:
«Адаптер Mayfield»

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»:
«Адаптер NV из нержавеющей стали», «Адаптер NV, МРТ/КТ»

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»:
«Фиксатор F-1 самоудерживающегося ретрактора»

ПРИЛОЖЕНИЕ 5 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»:
«Самоудерживающийся ретрактор», «Самоудерживающийся ретрактор из титана», «Конический самоудерживающийся ретрактор»

ПРИЛОЖЕНИЕ 6 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»:
«Универсальный фиксатор»

ПРИЛОЖЕНИЕ 7 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»:
«U-образный подголовник»

ПРИЛОЖЕНИЕ 8 к инструкции по применению на медицинское изделие: «Система хирургическая для стабилизации черепа»:
«Макеты этикеток»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

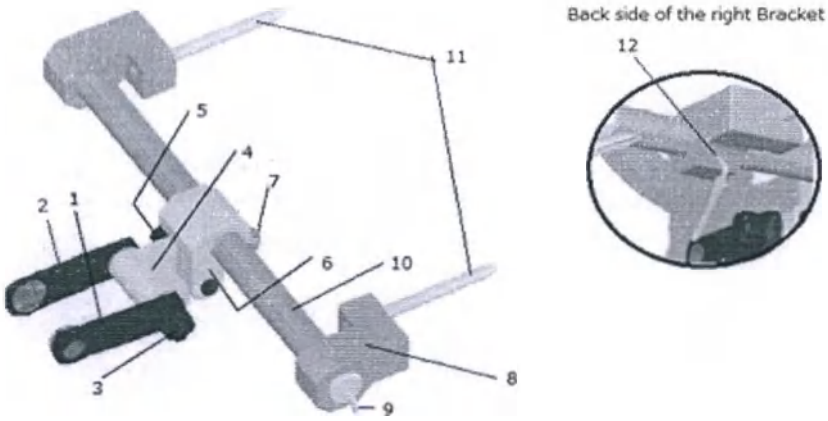
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»

1. Наименование медицинского изделия

Основание дуги фиксации головы, Up Grade Kit для интраоперационной КТ-системы

2. Состав медицинского изделия

Код изделия	Описание изделия
07-986-50	Основание дуги фиксации головы, Up Grade Kit для интраоперационной КТ-системы



1: Arm A
2: Arm B
3: Arm Fixing Bolt
4: Aluminum Joint
5: Joint Fixing Bolt
6: Sliding Block
7: Sliding Block Fixing Screw
8: Bracket(s)
9: Hexagon Wrench
10: Bar
11: Inserting Pin(s)
12: Bracket Screw

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Arm A	Дуга А
Arm B	Дуга В
Arm Fixing Bolt	Фиксирующий болт дуги
Aluminum Joint	Алюминиевое соединение
Joint Fixing Bolt	Соединительный фиксирующий болт
Sliding Block	Скользящий блок
Sliding Block Fixing Screw	Фиксирующий винт скользящего блока
Bracket (s)	Кронштейн (ы)
Bar	Стержень
Inserting Pin(s)	Вставные штифты
Hexagonal Wrench	Шестигранный гаечный ключ
Bracket Screw	Винт кронштейна

3. Назначение медицинского изделия

Данное изделие представляет собой хирургическое устройство для удержания черепа с целью фиксации головы и шеи в заданном положении во время нейрохирургических исследований и для проведения нейрохирургических операций.

3.1. Предусмотренное прямое техническое назначение
Данное изделие используется для удержания 07-986-04
Изделия, к которым данный продукт может быть прикреплен:
Секция спины операционного стола производства корпорации MIZUHO.
Изделия, которые могут быть прикреплены к данному продукту:
07-986-04 Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный

4. Область применения

Данное изделие применяется для хирургических операций в больницах.

5. Условия применения

Данное изделие необходимо применять в операционных больниц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Показания

Изделие используется для нейрохирургических исследований и проведения нейрохирургических операций.

7. Противопоказания.

7.1 Противопоказания:

1) Использование только по назначению

Используйте устройства только по назначению. Ненадлежащее использование может привести к поломке данного изделия.

2) Использование только с указанными изделиями

Используйте данное изделие только с изделиями, которые были указаны Производителем.

Прочие изделия, которые не были указаны Производителем, могут быть несовместимыми по причине различий в исполнении и разработке.

3) Запрет на использование химических веществ

Избегайте воздействия химических веществ на данное изделие. Это может привести к повреждению изделия по причине коррозии.

4) Запрет вторичной обработки данного изделия

Запрещено использовать вторичную обработку данного изделия. Например, запрещено наносить ударную или вибрационную маркировку на поверхность данного изделия. Данная обработка может привести к разрушению изделия.

5) Обращаться осторожно

Обращайтесь с данным изделием с осторожностью, так как оно может деформироваться, или выйти из строя.

Неосторожное обращение в значительной степени уменьшает срок службы устройств и аппаратуры.

6) Запрет на использование шлифовального порошка и проволочного войлока.

При выполнении очистки изделия запрещено полировать его поверхности грубым шлифовальным порошком или проволочным войлоком. Это может привести к появлению царапин на поверхностях изделий, что, в свою очередь, является причиной появления ржавчины и коррозии.

7) Запрет на использование щелочи, кислот или бытовых моющих средств.

Для очистки данного изделия используйте только медицинские нейтральные моющие средства (pH 6- 8). Запрещено применять щелочь, кислоты или бытовые моющие средства. Мытье данного изделия с использованием ненадлежащего моющего средства может привести к обесцвечиванию или коррозии.

8) Запрещено использовать низкотемпературную газовую плазму перекиси водорода.

Компоненты, перечисленные ниже, не пригодны для стерилизации низкотемпературной газовой плазмой перекиси водорода. Она может обесцветить поверхность изделия или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

негативно сказаться на функциональных свойствах изделия.

No.	Наименование
(3)	Фиксирующий винт дуги
(4)	Алюминиевое соединение
(5)	Крепежный болт соединения
(6)	Скользящий блок
(8) , (10) and (11)	Кронштейны, стержень и вставные штифты

7.2 Медицинские противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказаний нет.

8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

9. Меры предосторожности при использовании

1) Перед применением данного изделия внимательно изучите данную инструкцию. Изделие необходимо применять в соответствии с данной инструкцией, уделяя особое внимание безопасности пациентов. Невыполнение этих требований может привести к серьезным проблемам или осложнениям у пациента.

2) При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ или вБКЯ, точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования. Помните о возможности вторичной инфекции. Детальная информация относительно очистки и стерилизации указана на www.a-k-i.org или в стандарте ST79 AAMI

3) Устройство должно быть стерилизовано пользователями в соответствии с нашими рекомендуемыми процедурами стерилизации или валидированными условиями стерилизации, действительность которых была подтверждена медицинскими организациями в каждой стране или регионе.

4) Фиксация головы и шеи

При настройке положения головы для фиксации черепа убедитесь в том, что у пациента свободны дыхательные пути и не пережата сонная артерия.

5) Очистка

Для удаления высохших органических загрязнений рекомендуется промывать вручную с использованием медицинского нейтрального моющего средства. Сразу же после мытья необходима сушка. Не оставляйте изделие влажным дольше, чем это необходимо. Пожалуйста, обратитесь к руководству, прилагаемому к каждому моющему средству для получения более подробной информации о том, как его использовать. .

6) Применение на пожилых людях.

При использовании данного устройства на пожилых пациентах любая нагрузка или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перемещение может привести к переломам, в особенности, если пожилой человек страдает остеопорозом. Необходимо проявлять предельную осторожность при применении данного устройства.

7) Перед использованием изделия внимательно изучите внешний вид и конструкцию. Запрещено использовать изделие при обнаружении деформации, трещины или затруднений при перемещении.

8) Перед установкой снимите секцию операционного стола для головы. Этот продукт нельзя использовать с секцией для головы, прикрепленной к операционному столу.

9) Перед фиксацией черепа убедитесь в том, что все стыковые соединения надежно закреплены.

10) Во время операции постоянно проверяйте отсутствие проблем у пациента.

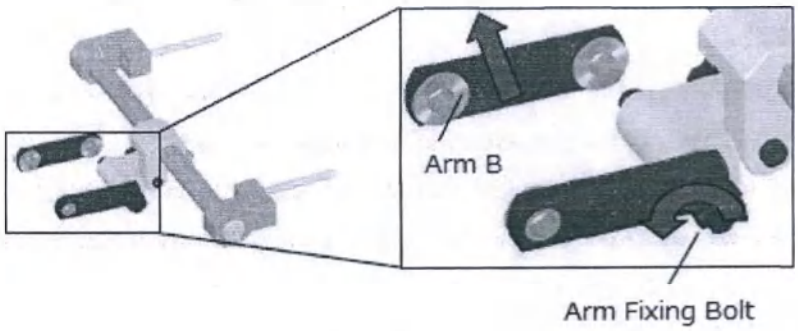
11) Не используйте йодное дезинфицирующее средство для устройства, так как это может привести к необратимому повреждению устройства

10. Применения.

10.1 Прикрепление 07-986-04 (Система хирургическая для стабилизации черепа (RHF)).

1) Отсоедините дугу фиксации головы, коробку крепежа, пластину крепежа, болт крепления пластины крепежа и шайбу под болт крепления пластины крепежа 07-986-04 (Система хирургическая для стабилизации черепа (RHF)).

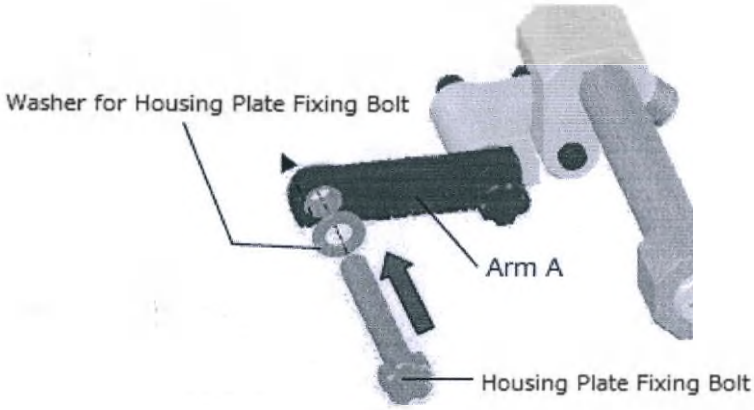
2) Ослабьте фиксирующий болт дуги (3) и отсоедините дугу B(2).



Arm B	Дуга B
Arm Fixing Bolt	Фиксирующий винт дуги

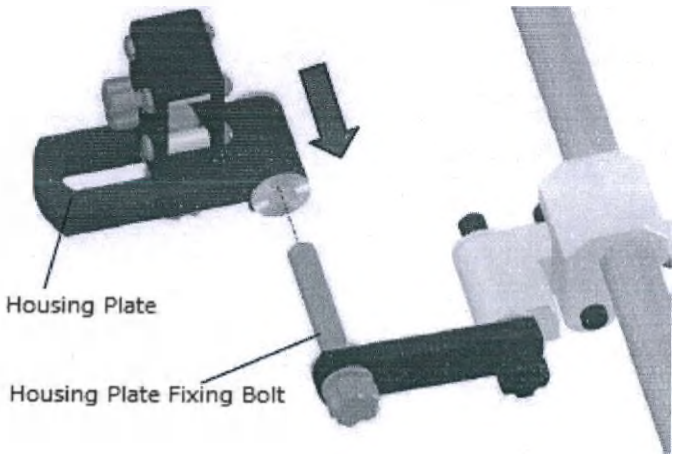
3) Вставить фиксирующий болт пластины крепежа и шайбу для фиксирующего бота пластины крепления, отсоединенные в п. 1.1, в отверстие дуги A(1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Arm A	Дуга А
Housing Fixing Bolt	Фиксирующий болт крепежа
Washer for Housing Fixing Bolt	Шайба для фиксирующего болта крепежа

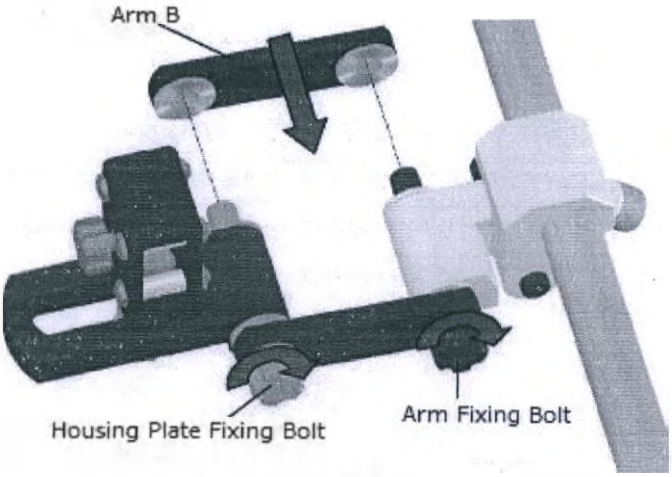
4)Вставьте пластину крепежа в фиксирующий болт пластины крепежа, который был прикреплен к Дуге А(1) на этапе 1.3.



Housing Plate	Пластина крепежа
Housing Plate Fixing Screw	Фиксирующий винт пластины крепежа

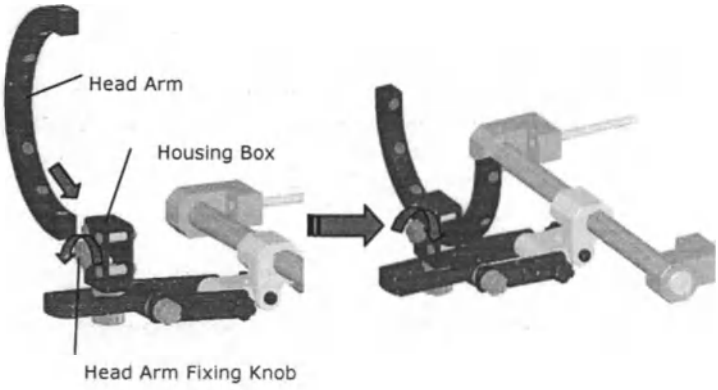
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Присоедините Дугу B(2), отсоединенную на этапе 1.2, повернув болт крепления пластины крепежа и болт крепления дуги (3) по часовой стрелке соответственно.
Примечание: Можно повредить дугу B(2) и другие части, если продолжать поворачивать только фиксирующий болт пластины крепежа или болт крепления дуги (3).



Arm B	Дуга B
Housing Plate Fixing Bolt	Фиксирующий болт пластины крепежа
Arm Fixing Bolt	Болт крепления дуги

6) Ослабьте крепежную ручку дуги фиксации головы и вставьте дугу фиксации головы в коробку крепежа. Зафиксируйте дугу фиксации головы, затянув крепежную ручку.



Head arm	Дуга фиксации головы

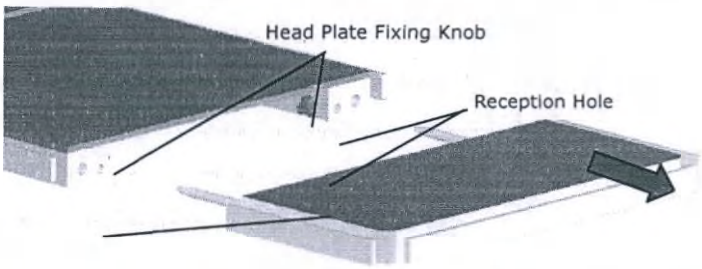
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Housing Box	Коробка крепежа
Head Arm Fixing Knob	Крепежная ручка дуги фиксации головы

Примечание: Дуги от 07-986-04, которые длиннее, дуги A (1) и дуги B (2) данного изделия, можно прикрепить вместо дуги A (1) и дуги B (2).

10.2 Прикрепление к операционному столу

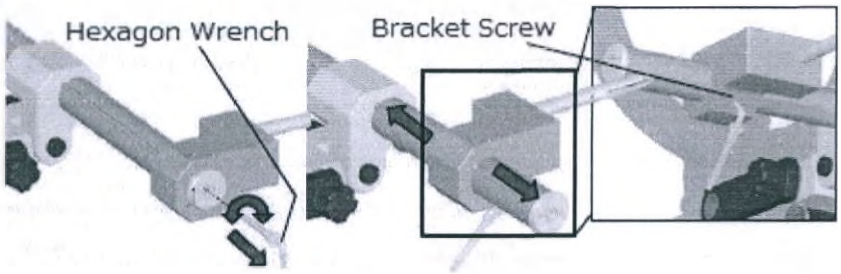
1) Ослабьте крепежные ручки секции для головы и снимите головную секцию с операционного стола.



Reception Hole	Отверстие
Head plate Fixing Knob	Крепежная ручка секции для головы

2) Отсоедините шестигранный ключ (9), прикрепленный к концу стержня (10), повернув его против часовой стрелки.

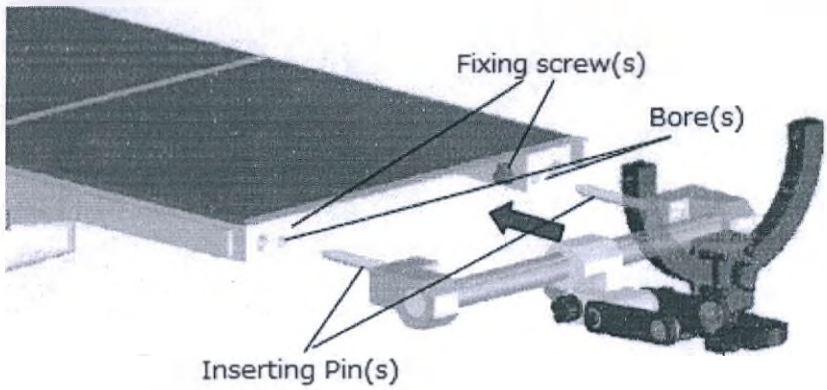
3) Ослабьте винт кронштейна (12) на задней стороне правого кронштейна (8) с помощью шестигранного гаечного ключа (9), чтобы правый кронштейн (8) скользил по стержню (10).



4) Отрегулируйте положение правого вставного штифта (11), чтобы выровнять правый и левый вставные штифты (11) с отверстиями на спинной секции операционного стола.

5) Установите вставные штифты (11) в отверстия на спинной секции операционного стола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Head Plate Fixing Knob	Фиксирующая ручка секции для головы
Reception Hole	Отверстия
Inserting Pin(s)	Вставной штифт

6) Закрепите правый кронштейн (8) на стержне (10), затянув винт кронштейна (12) с помощью шестигранного гаечного ключа (9).

7) Закрепите данное изделие на спинной секции операционного стола, затянув крепежные винты спинной секции.

8) Отрегулируйте положение скользящего блока (6) и затяните крепежный винт скользящего блока (7).

11. Описание работы

Н/Д, так как данное изделие не является активным медицинским устройством.

12. Очистка и дезинфекция

1) Незамедлительная промывка чистой водой

При воздействии отбеливателя или антисептических растворов немедленно промойте: Незамедлительно промойте и сполосните чистой водой, погрузите в нейтральное ферментное моющее средство в случае, если устройство подвергалось воздействию дезинфицирующего и антисептического раствора, который мог содержать хлор или йод. Затем удалите все загрязняющие вещества вручную или посредством УЗ очистителя.

2) Удалите оставшиеся загрязняющие вещества пластиковой щеткой.

3) Выберите надлежащее моющее средство для каждого способа дезинфекции, поддерживайте соответствующую плотность и обработку.

4) Выполняйте очистку с помощью мягкого полотенца, пластиковой щетки или струи воды.

5) Во избежание повреждений запрещено применять металлическую щетку, крупнозернистые полирующие составы или применять избыточные усилия при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обращении с устройством.

6) Для промывки данного продукта рекомендуется вода обратного осмоса

7) Для выполнения итоговой промывки используйте только воду после обратного осмоса.

8) Для этого устройства рекомендуется использовать машину-дезинфектор

9) После очистки полностью промыть более 5 минут теплой или холодной водой без каких-либо добавок.

10) Незамедлительно высушите данное изделие после промывки. Не оставляйте его влажным дольше, чем необходимо, так как остаточная вода может повредить прибор.

11) Используйте дистиллированную или воду обратного осмоса.

Для промывки данного изделия используйте дистиллированную или как минимум воду обратного осмоса. Остаточный хлор и органические вещества в воде из-под крана могут привести к образованию ржавчины и пятнистости, что может повредить изделие.

12) Используйте антикоррозионную смазку на водной основе.

При промывке полностью удаляется смазывающее масло. После промывки данного изделия, перед выполнением стерилизации нанесите антикоррозионную смазку на водной основе. Не используйте изделие без нанесения антикоррозионной смазки на скользящие части (может наблюдаться истирание).

Таблица 1: Приемлемые моющие средства

№	Наименование	Моющее средство	
		нейтральное	щелочное
(1)	Дуга А	Да	Нет
(2)	Дуга В	Да	Нет
(3)	Болт крепления дуги	Да	Нет
(4)	Алюминиевое соединение	Да	Нет
(5)	Болт крепления шарнира	Да	Нет
(6)	Скользящий блок	Да	Нет
(7)	Фиксирующий винт скользящего блока	Да	Да
(8), (10) и (11)	Кронштейны, стержень, вставные штифты	Да	Нет
(9)	Шестигранный ключ	Да	Да

Таблица 2: Приемлемые дезинфицирующие средства

№	Наименование	Дезинфицирующее средство	
		Йод	Спирт
(1)	Дуга А	Нет	Да
(2)	Дуга В	Нет	Да
(3)	Болт крепления дуги	Нет	Да

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4)	Алюминиевое соединение	Нет	Да
(5)	Болт крепления шарнира	Нет	Да
(6)	Скользящий блок	Нет	Да
(7)	Фиксирующий винт скользящего блока	Нет	Да
(8), (10) и (11)	Кронштейны, стержень, вставные штифты	Нет	Да
(9)	Шестигранный ключ	Нет	Да

13. Стерилизация

Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с утвержденными процедурами стерилизации, такими как автоклав, которые регулируются медицинскими организациями в каждой стране или регионе.

Стерилизация устройства может выполняться паром. Рекомендуемые параметры стерилизации должны быть следующими:

МУ-287-113 от 30.12.1998	
Температура	Время воздействия
121°C	20 минут
126°C	10 минут
134°C	5 минут

При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ или вБКЯ точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования.

14. Транспортировка

Изделие необходимо транспортировать;

- при нормальной стабилизированной температуре окружающего воздуха,
- избегая повышенной влажности,
- отдельно от химических веществ.
- избегая вибрации и ударных нагрузок.

15. Упаковка

Данное изделие упаковывается в соответствии с нашей системой управления качеством, которая соответствует требованиями ISO 13485:2016.

Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Gosen, указаны в;

- “Общих правилах упаковки/контроля упаковки”, номер документа MES-JAG, и
- “Стандарте упаковки”, установленном на каждое изделие.

16. Маркировка

Маркировочную табличку смотри пункт 16 Инструкции по применению на медицинское изделие Система хирургическая для стабилизации черепа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Хранение и срок службы

1) Храните устройство в помещениях с нормальной температурой окружающего воздуха. Запрещено хранение в помещениях с высоким уровнем влажности с возможными резкими колебаниями температуры, которые могут привести к образованию конденсации. Необходимо хранить отдельно от химических реагентов, так как они могут нанести вред изделию.

2) Не допускайте ударов и вибрации (в том числе, во время транспортировки).

3) Срок службы: 5 лет (при выполнении надлежащего техобслуживания, проверок и соблюдении правил хранения)

4) Срок хранения не ограничен до тех пор, пока они хранятся в соответствии с требованиями их инструкции по эксплуатации, потому что дефекты, поломки или неисправности, которые могут возникнуть в течение периода хранения, повлиять на исходные характеристики устройства и помешать достижению его целевого назначения, могут быть обнаружены при осмотре перед использованием.

18. Утилизация

Необходимо соблюдать региональные правила при утилизации данного изделия.

19. Гарантия

Компания MIZUHO Corporation выполнит ремонт поврежденных деталей данного изделия бесплатно в течение одного года с даты поставки/установки, за исключением случаев повреждения по вине третьих лиц, ненадлежащего использования или намеренного повреждения. Все прочие гарантийные условия и положения соответствуют правилам компании MIZUHO Corporation.

20. Требования к техобслуживанию и ремонту

Для обеспечения надлежащего функционирования данного устройства выполняйте ежедневные и предоперационные проверки.

Для безопасного применения данного изделия производитель или агент, уполномоченный производителем, должны проводить периодические проверки.

Техобслуживание и проверки со стороны других агентов могут иметь негативные последствия и ухудшить рабочие и функциональные характеристики изделия. Для планирования регулярных проверок обращайтесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

21. Рекламация

Нашим уполномоченным представителем в России по данному изделию является индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович. Он отвечает за все вопросы, связанные с качеством изделий на территории Российской Федерации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель: индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович.

Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия.

Телефон: +7 985 990 89 52

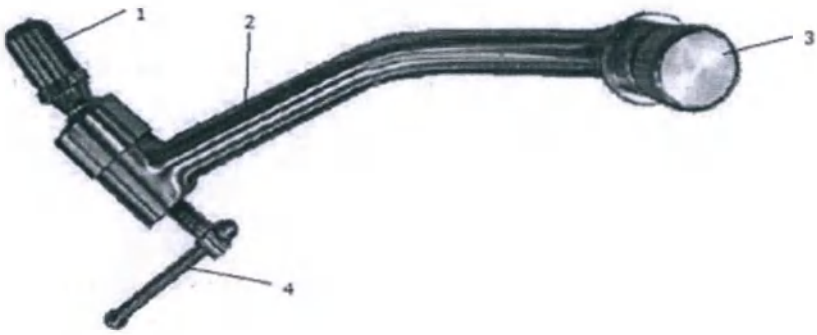
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»

1. Наименование медицинского изделия

Адаптер Mayfield

2. Состав медицинского изделия



1: Ball Joint Shaft
2: Arm
3: Joint Shaft
4: Arm Fixing Handle

Ball Joint Shaft	Шарообразный соединительный вал
Arm	Дуга
Joint Shaft	Соединительный вал
Arm Fixing Handle	Фиксирующая ручка рычага

Код изделия	Описание изделия
08-075-10	Адаптер Mayfield

3. Назначение медицинского изделия

Данное изделие представляет собой хирургическое устройство для удержания черепа с целью фиксации головы и шеи в заданном положении во время нейрохирургических исследований и для проведения нейрохирургических операций.

3.1. Предусмотренное прямое техническое назначение

Данное изделие применяется для присоединения 4 изделий, указанных ниже, к креплению к операционному столу, которое изначально не подходит для этих изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия, к которому данное изделие может быть прикреплено:
крепление к операционному столу, которое подходит к соединительному валу (3) данного изделия.
Изделия, которые могут быть прикреплены к данному изделию:
07-951-00MM Фиксатор головы
07-951-12 Соединительная коробка Smart Fix (включая 2 фиксирующих винта)
08-073-03 U-образный подголовник L
08-073-04 U-образный подголовник S

4. Область применения

Данное изделие применяется для хирургических операций в больницах.

5. Условия применения

Данное изделие необходимо применять в операционных больниц.

6. Показания

Изделие используется для нейрохирургических исследований и проведения нейрохирургических операций.

7. Противопоказания.

7.1 Противопоказания:

1) Использование только по назначению.
Используйте устройство только по назначению. Ненадлежащее использование может привести к поломке данного изделия.
2) Использование только с указанными изделиями
Используйте данное изделие только с изделиями, которые были указаны Производителем. Прочие изделия, которые не указаны Производителем, могут быть несовместимыми по причине различий в исполнении и разработке.
3) Запрет на использование химических веществ.
Избегайте воздействия химических веществ на данное изделие. Это может привести к повреждению изделия по причине коррозии.
4) Запрет вторичной обработки данного изделия
Запрещено использовать вторичную обработку данного изделия. Например, запрещено наносить ударную или вибрационную маркировку на поверхность данного изделия. Данная обработка может привести к разрушению изделия.
5) Обращаться с осторожностью.
Обращайтесь с данным изделием с осторожностью, так как оно может деформироваться, или выйти из строя.
Неосторожное обращение в значительной степени сокращает срок службы устройств и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аппаратуры.

6) Запрет на использование шлифовального порошка и проволочного войлока.

При выполнении очистки изделия запрещено полировать его поверхности грубым шлифовальным порошком или проволочным войлоком. Это может привести к появлению царапин на поверхностях изделий, что, в свою очередь, является причиной появления ржавчины и коррозии.

7) Запрет на использование щелочи, кислот или бытовых моющих средств.

Для очистки данного изделия используйте только медицинские нейтральные моющие средства (pH 6- 8). Запрещено применять щелочь, кислоты или бытовые моющие средства. Мытье данного изделия с использованием ненадлежащего моющего средства может привести к обесцвечиванию или коррозии.

7.2 Медицинские противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказаний нет.

8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

9. Меры предосторожности при использовании.

1) Перед применением данного изделия внимательно изучите данную инструкцию.

Изделие необходимо применять в соответствии с данной инструкцией, уделяя особое внимание безопасности пациентов. Невыполнение этих требований может привести к серьезным проблемам или осложнениям.

2) Когда устройство используется на пациенте с болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD), или с подозрением на эту болезнь, обязательно соблюдайте самые последние и обновленные ограничения, доступные в каждой стране и / или регионе, для его повторного использования. Помните о риске вторичной инфекции. Для получения дополнительной информации по чистке и стерилизации посетите сайт www.a-k-i.org или прочтите стандарт AAMI ST79.

3) Запрет на использование во время контактной коагуляции.

Категорически запрещено прикасаться к данному изделию кончиком электрохирургического ножа во время контактной коагуляции или другой подобной процедуры.

10. Применение

Перед применением данного изделия необходимо проверить его, вымыть в соответствии с данными инструкциями.

Подробное описание процесса

1) Отсоедините рычаг крепления операционного стола, который не подходит к 07-951-00MM / 07-951-12 / 08-073-03 / 08-073-04.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Вставьте соединительный вал (3) вместо отсоединенного рычага и зафиксируйте его, повернув рукоятку фиксации рычага (4).
3) Вставьте шарообразный соединительный вал (1) в основание 07-951-00MM / 07-951-12 / 08-073-03 / 08-073-04 и закрепите его, затянув их крепежный винт основания.

11. Описание работы

Н/Д, так как данное изделие не является активным медицинским устройством.

12. Очистка и дезинфекция

1) Незамедлительная промывка чистой водой.
При воздействии отбеливателя или антисептических растворов немедленно промойте: Незамедлительно промойте и сполосните чистой водой, и погрузите в нейтральное ферментное моющее средство в случае, если устройство подвергалось воздействию дезинфицирующего и антисептического раствора, который мог содержать хлор или йод. Затем удалите все загрязняющие вещества вручную или посредством УЗ очистителя.
2) Удалите оставшиеся загрязняющие вещества пластиковой щеткой.
3) Выберите подходящее моющее средство для каждого метода дезинфекции и поддерживайте соответствующую плотность и обработку.
4) Выполняйте очистку с помощью мягкого полотенца, пластиковой щетки или струи воды.
5) Во избежание повреждений запрещено применять металлическую щетку, крупнозернистые полирующие составы или применять избыточные усилия при обращении с устройством.
6) Выполняйте промывку с помощью только воды обратного осмоса
7) Для выполнения итоговой промывки используйте только воду обратного осмоса.
8) Для данного устройства рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину.
Также может быть использована тепловая дезинфекция при соблюдении параметров, установленных производителем: Диапазон тепловой дезинфекции :90-93 °C, , 5-10 минут (величина A0: 3000-12000) (см.EN ISO 15883-1)
9) Высушите изделие незамедлительно после его промывки. Запрещено оставлять его во влажном состоянии дольше, чем это необходимо, так как остаточная вода может повредить изделие.
10) Используйте дистиллированную воду или как минимум воду обратного осмоса.
Для промывки данного изделия используйте дистиллированную или воду обратного осмоса.Остаточный хлор и органические вещества в воде из-под крана могут привести к образованию ржавчины и пятнистости и могут повредить инструмент.
11) Используйте антикоррозионную смазку на водной основе. При промывке полностью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

удаляется смазывающее масло. После промывки данного изделия перед выполнением стерилизации нанесите антикоррозионную смазку на водной основе.
Запрещено применять данное изделие без нанесения антикоррозионной смазки на его скользящую деталь. [Может наблюдаться износ материала].

13. Стерилизация

Н/Д

14. Транспортировка

Изделие необходимо транспортировать;
- при нормальной стабилизированной температуре окружающего воздуха,
- избегая повышенной влажности,
- отдельно от химических веществ.

15. Упаковка

Данное изделие упаковывается в соответствии с нашей системой управления качеством, которая соответствует требованиями ISO 13485:2016.
Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Gosen, указаны в;
- “Общих правилах упаковки/контроля упаковки”, № документа MES-JAG, и
- “Стандарте упаковки”, установленном на каждое изделие.

16. Маркировка

Маркировочную табличку смотри пункт 16 Инструкции по применению на медицинское изделие Система хирургическая для стабилизации черепа.

17. Хранение и срок службы

1) Запрещено хранить в помещениях с высокой влажностью и при резких колебаниях температур, которые приводят к конденсации. Необходимо хранить отдельно от химических веществ, так как они могут нанести вред устройству.
2) Срок службы: 5 лет (при выполнении надлежащего техобслуживания, проверок и соблюдении правил хранения)
3) Срок хранения не ограничен до тех пор, пока они хранятся в соответствии с требованиями их инструкции по эксплуатации, потому что дефекты, поломки или неисправности, которые могут возникнуть в течение периода хранения, повлиять на исходные характеристики устройства и помешать достижению его целевого назначения, могут быть обнаружены при осмотре перед использованием.

18. Утилизация

Необходимо соблюдать региональные правила при утилизации данного изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Гарантия

Компания MIZUHO Corporation выполнит ремонт поврежденных деталей данного изделия бесплатно в течение одного года с даты поставки/установки, за исключением случаев повреждения по вине третьих лиц, ненадлежащего использования или намеренного повреждения. Все прочие гарантийные условия и положения соответствуют правилам компании MIZUHO Corporation.

20. Требования к техобслуживанию и ремонту.

Для обеспечения надлежащего функционирования данного устройства выполняйте ежедневные и предоперационные проверки.

Для безопасного применения данного изделия производитель или агент, уполномоченный производителем, должны проводить периодические проверки.

Техобслуживание и проверки со стороны других агентов могут иметь негативные последствия и ухудшить рабочие и функциональные характеристики изделия. Для планирования регулярных проверок обращайтесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

21. Рекламация

Нашим уполномоченным представителем в России по данному изделию является индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович. Он отвечает за все вопросы, связанные с качеством изделий на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель: индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович.

Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия.

Телефон: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»

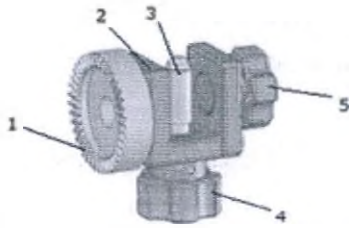
1. Наименование медицинского изделия

1.1. Адаптер NV из нержавеющей стали

1.2. Адаптер NV, МРТ/КТ

2. Состав медицинского изделия

2.1. Адаптер NV из нержавеющей стали



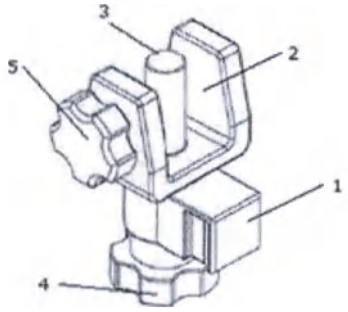
1: Adaptor
2: Base
3: Base Fixing Bolt
4: Base Fixing Knob
5: Base Fixing Screw

Product	Изделие
Adaptor	Адаптер
Base	Рама
Base Fixing Bolt	Фиксирующий болт рамы
Base Fixing Knob	Крепежная ручка рамы
Base Fixing Screw	Крепежный винт рамы

Код изделия	Описание изделия
07-970-50	Адаптер NV из нержавеющей стали

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Адаптер NV, MPT/KT



1: Adaptor
2: Base
3: Base Fixing Bolt
4: Base Fixing Knob
5: Base Fixing Screw

Adaptor	Адаптор
Base	Рама
Base Fixing Bolt	Фиксирующий болт рамы
Base Fixing Knob	Крепежная ручка рамы
Base Fixing Screw	Крепежный винт рамы

Код изделия	Описание изделия
07-970-51	Адаптер NV, MPT/KT

3. Назначение медицинского изделия

Данное изделие представляет собой хирургическое устройство для удержания черепа с целью фиксации головы и шеи в заданном положении во время нейрохирургических исследований и для проведения нейрохирургических операций.

3.1. Предусмотренное прямое техническое назначение

Используется в качестве адаптера для присоединения иного медицинского оборудования к фиксатору головы 07-951-00MM, фиксатору Smart Fix C 07-951-11 или рентгенопрозрачному вращающемуся фиксатору головы 07-986-04.

Изделия, к которым 07-970-50 Адаптер NV из нержавеющей стали может быть прикреплен:

07-951-00MM Фиксатор головы

07-951-11 Фиксатор Smart Fix C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия, которые могут быть прикреплены к 07-970-50 Адаптеру NV из нержавеющей стали:
другие медицинские устройства, которые подходят к Адаптеру (1) данного изделия.

Изделия, к которым 07-970-51 Адаптер NV MPT /KT может быть прикреплен:
07-986-04 Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный

Изделия, которые могут быть прикреплены к 07-970-51 Адаптеру NV MPT /KT:
другие медицинские устройства, которые подходят к Адаптеру (1) данного изделия.

4. Область применения

Данное изделие применяется для хирургических операций в больницах.

5. Условия применения

Данное изделие необходимо применять в операционных больниц.

6. Показания

Изделие используется для нейрохирургических исследований и проведения нейрохирургических операций.

7. Противопоказания.

7.1 Противопоказания:

1) Использование только по назначению.
Используйте устройства только по назначению. Ненадлежащее использование может привести к поломке данного изделия.
2) Использование только с указанными изделиями.
Используйте данное изделие только с изделиями, которые были указаны Производителем.
Прочие изделия, которые не были указаны Производителем, могут быть несовместимыми по причине различий в исполнении и разработке.
3) Запрет на использование химических веществ.
Избегайте воздействия химических веществ на данное изделие. Это может привести к повреждению изделия по причине коррозии.
4) Запрет вторичной обработки данного изделия.
Запрещено использовать вторичную обработку данного изделия. Например, запрещено наносить ударную или вибрационную маркировку на поверхность данного изделия. Данная обработка может привести к разрушению изделия.
5) Обращаться с осторожностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обращайтесь с данным изделием с осторожностью, так как оно может деформироваться или выйти из строя.

Неосторожное обращение в значительной степени уменьшает срок службы устройств и аппаратуры.

6) Запрет на использование шлифовального порошка и проволочного войлока.

При выполнении очистки изделия, запрещено полировать его поверхности грубым шлифовальным порошком или проволочным войлоком. Это может привести к появлению царапин на поверхностях изделий, что, в свою очередь, является причиной появления ржавчины и коррозии.

7) Запрет на использование щелочи, кислот или бытовых моющих средств.

Для очистки данного изделия используйте только медицинские нейтральные моющие средства (pH 6- 8). Запрещено применять щелочь, кислоты или бытовые моющие средства. Мытье данного изделия с использованием ненадлежащего моющего средства может привести к обесцвечиванию или коррозии.

8) Запрещено использовать низкотемпературную газовую плазму перекиси водорода.

Данное изделие не пригодно для стерилизации низкотемпературной газовой плазмой перекиси водорода. Она может обесцветить поверхность изделия или негативно сказаться на функциональных свойствах изделия.

7.2 Медицинские противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказаний нет.

8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

9. Меры предосторожности при использовании

1) Перед применением данного изделия внимательно изучите данную инструкцию.

Изделие необходимо применять в соответствии с данной инструкцией, уделяя особое внимание безопасности пациентов. Не выполнение этих требований может привести к серьезным проблемам или осложнениям у пациента.

2) Запрет на использование во время контактной коагуляции.

Категорически запрещено прикасаться к данному изделию кончиком электрохирургического ножа во время контактной коагуляции или другой подобной процедуры.

Примечание: 2) относится только к модели 07-970-50.

3) При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ и вБКЯ точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования. Помните о возможности вторичной инфекции. Детальная информация относительно очистки и стерилизации указана на www.a-k-i.org или в стандарте ST79 AAMI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Устройство должно быть стерилизовано пользователем в соответствии с нашими рекомендациями по процедуре стерилизации или условий валидации стерилизации для каждой медицинской организации в каждой стране или регионе.

5) Если изделие упало на пол или другую твердую поверхность, используйте его только после проверки каждой детали на предмет отсутствия повреждений (основание, винт крепления основания, и т.д.).

6) Перед использованием изделия внимательно изучите внешний вид . Запрещено использовать изделие при обнаружении деформации, трещины или затруднений при перемещении.

7) Во время операции всегда следите за состоянием пациента.

10. Применение

Перед применением изделия проверьте, вымойте и простерилизуйте его в соответствии с данными инструкциями.

1. 07-970-50 Адаптер NV из нержавеющей стали

1) Как показано на Рисунке 1, прикрепите основание (2) так, чтобы оно плотно прилегало к 07-951-00MM Фиксатор головы или 07-951-11 Фиксатор Smart Fix C

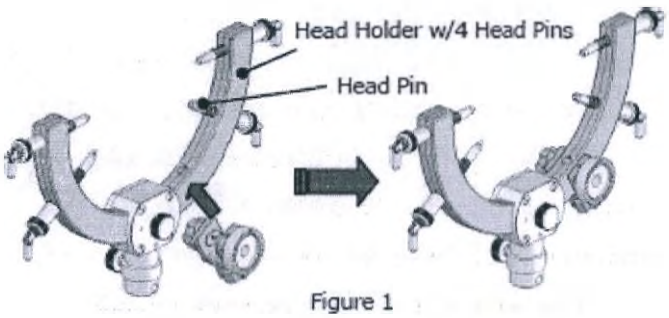


Figure 1

Head holder w/4 Head Pins	Фиксатор головы с 4-мя шипами-фиксаторами
Head pin	шип-фиксатор
Figure	Рисунок

2) Вставьте крепежный болт основания (3) в отверстие под шип-фиксатор в 07-951-00MM / 07-951-11.

3). Поверните рукоятку крепления основания (4) в качестве основной фиксации крепежного болта основания (3) и затяните крепежный винт основания (5), чтобы надежно зафиксировать его. Если крепежный винт основания (5) не затянут, на основание (2) будет возложена ненужная нагрузка, что может привести к повреждению изделия.

4). Присоедините другой инструмент к Адаптеру (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

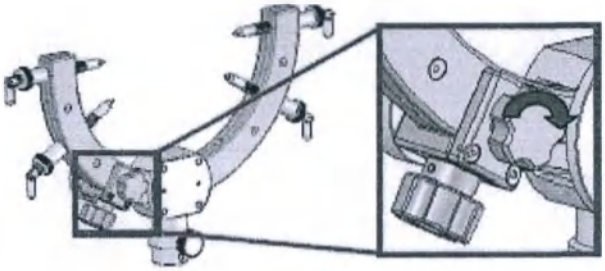


Figure 2

Figure	Рисунок

2. 07-970-51 Адаптер NV MPT /KT

1) Как показано на Рисунке 3, прикрепите основание (2) так, чтобы оно плотно прилегало к 07-986-04 Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный
2) Вставьте крепежный болт основания (3) в отверстие под шип-фиксатор в 07-986-04.
3) Поверните фиксирующую рукоятку основания (4) в качестве основной фиксации фиксирующего винта основания (3) и затяните крепежный винт основания (5), чтобы надежно зафиксировать его. Если крепежный винт основания (5) не затянут, на основание (2) будет возложена ненужная нагрузка, что может привести к повреждению изделия.
4) Присоедините другой инструмент к Адаптеру (1).

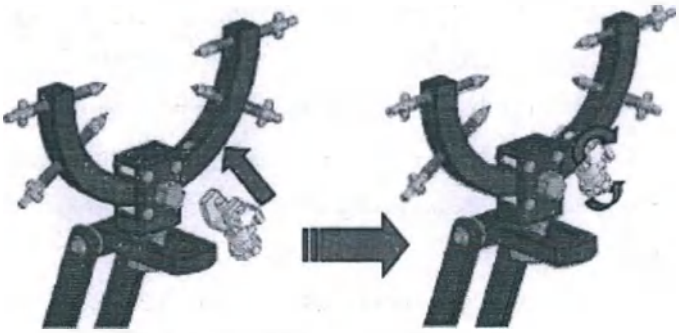


Figure 3 Mizuho Radiolucent Head Frame

Radiolucent Head Frame	Рентгенпрозрачный зажим головы
Figure	Рисунок

11. Описание работы

Н/Д, так как данное изделие не является активным медицинским устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Очистка и дезинфекция

1) Незамедлительная промывка чистой водой

При воздействии отбеливателя или антисептических растворов немедленно промойте: Незамедлительно промойте и сполосните чистой водой и погрузите в нейтральное ферментное моющее средство в случае, если устройство подвергалось воздействию дезинфицирующего и антисептического раствора, который может содержать хлор или йод. Затем удалите все загрязняющие вещества вручную или посредством УЗ очистителя.

2) Удалите оставшиеся загрязняющие вещества пластиковой щеткой.

3) Выберите надлежащее моющее средство для каждого способа дезинфекции, поддерживайте соответствующую плотность и соблюдайте правила обращения с ним.

4) Выполняйте очистку с помощью мягкого полотенца, пластиковой щетки или струи воды.

5) Во избежание повреждений запрещено применять металлическую щетку, крупнозернистые полирующие составы или применять избыточные усилия при обращении с устройством.

6) Выполняйте промывку с помощью воды обратного осмоса

7) Для выполнения итоговой промывки используйте воду обратного осмоса

8) Одновременно рекомендуется применять дезинфицирующюю машину для данного устройства.

9) После очистки необходимо полностью промыть устройство на протяжении более 5 минут, холодной или тепловой водой, не содержащей никаких добавок.

10) Высушите изделие незамедлительно после промывки. Запрещено оставлять его во влажном состоянии в течение более длительного периода времени, чем это необходимо.

11) Используйте дистиллированную воду или как минимум воду обратного осмоса.

Для промывки данного изделия используйте дистиллированную или воду обратного осмоса. Остаточный хлор и органические вещества в воде из-под крана могут привести к образованию ржавчины и пятнистости, что может повредить изделие.

12) Используйте антикоррозионную смазку на водной основе.

При промывке полностью удаляется смазочное масло. После промывки данного изделия перед выполнением стерилизации нанесите антикоррозионную смазку на водной основе. Запрещено применять данное изделие без нанесения антикоррозионной смазки на его скользящую деталь (это может привести к износу материала).

Применимое моющее и дезинфицирующее средство

Промывка	нейтральный	щелочной	
	да	нет	
Дезинфекция	Спирт	Иод	Хлор
	да	нет	нет

Да: Приемлемо Нет: Неприемлемо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Стерилизация

Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с утвержденными процедурами стерилизации, такими как автоклав, которые регулируются медицинскими организациями в каждой стране или регионе.

Стерилизация устройства может выполняться паром. Рекомендуемые параметры стерилизации должны быть следующими;

МУ-287-113 от 30.12.1998	
Температура	Время воздействия
121°C	20 минут
126°C	10 минут
134°C	5 минут

При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ или вБКЯ, точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования.

14. Транспортировка

Изделие необходимо транспортировать;

- при нормальной стабилизированной температуре окружающего воздуха,
- избегая повышенной влажности,
- отдельно от химических веществ,
- избегая вибраций и ударов

15. Упаковка

Данное изделие упаковывается в соответствии с нашей системой управления качеством, которая соответствует требованиями ISO 13485:2016.

Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Gosen, указаны в;

- “Общих правилах упаковки/контроля упаковки”, № документа MES-JAG, и
- “Стандарте упаковки”, установленном на каждое изделие.

16. Маркировка

Маркировочную табличку смотри пункт 16 Инструкции по применению на медицинское изделие Система хирургическая для стабилизации черепа.

17. Хранение и срок службы

1) Храните изделие в умеренных температурных условиях. Запрещено хранить устройство при высоких температурах или в помещениях с высокой влажностью и при резких колебаниях температур, где возможна конденсация. Не храните рядом с химическими веществами, так как они могут повредить изделие.

2) Избегайте вибраций и ударов (в том числе во время транспортировки).

3) Срок службы: 5 лет (при выполнении надлежащего техобслуживания, проверок и соблюдении правил хранения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Срок хранения не ограничен до тех пор, пока они хранятся в соответствии с требованиями их инструкции по эксплуатации, потому что дефекты, поломки или неисправности, которые могут возникнуть в течение периода хранения, повлиять на исходные характеристики устройства и помешать достижению его целевого назначения, могут быть обнаружены при осмотре перед использованием.

18. Утилизация

Необходимо соблюдать региональные правила при утилизации данного изделия.

19. Гарантия

Компания MIZUHO Corporation выполнит ремонт поврежденных деталей данного изделия бесплатно в течение одного года с даты поставки/установки, за исключением случаев повреждения по вине третьих лиц, ненадлежащего использования или намеренного повреждения. Все прочие гарантийные условия и положения соответствуют правилам компании MIZUHO Corporation.

20. Требования к техобслуживанию и ремонту.

Для обеспечения надлежащего функционирования данного устройства выполняйте ежедневные и предоперационные проверки.

Для безопасного применения данного изделия необходимо выполнять периодические проверки производителем или агентом, уполномоченным производителем. Техобслуживание и проверки со стороны других агентов могут иметь негативные последствия и ухудшить рабочие и функциональные характеристики изделия. Для планирования регулярных проверок обращайтесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

21. Рекламация

Нашим уполномоченным представителем в России по данному изделию является частный индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович. Он отвечает за все вопросы, связанные с качеством изделий на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель: индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович.

Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия.

Телефон: +7 985 990 89 52.

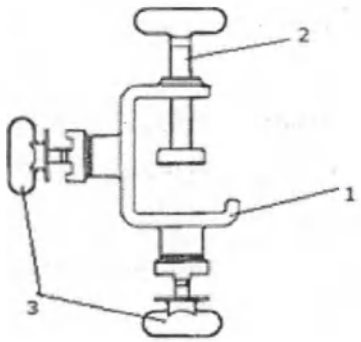
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»

1. Наименование медицинского изделия

Фиксатор F-1 самоудерживающегося ретрактора

2. Состав медицинского изделия



1: Holder

2: Holder Fixing Screw

3: Retractor Fixing Screw (s)

Holder	Держатель
Holder Fixing Screw	Фиксирующий винт держателя
Retractor Fixing Screw	Фиксирующий винт ретрактора

Код изделия	Описание изделия
07-175-00	Фиксатор F-1 самоудерживающегося ретрактора

3. Назначение медицинского изделия

Данное изделие представляет собой хирургическое устройство для удержания черепа с целью фиксации головы и шеи в заданном положении во время нейрохирургических исследований и для проведения нейрохирургических операций.

3.1. Предусмотренное прямое техническое назначение

Данное изделие предназначено для фиксации и установки гибких дуг самоудерживающегося ретрактора к фиксатору головы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия, к которым данное изделие может быть прикреплено:
07-951-00MM Фиксатор головы
07-951-11 Фиксатор Smart Fix C
07-986-04 Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный

Изделия, которые могут быть прикреплены к данному изделию:
самоудерживающиеся ретракторы

4. Область применения

Данное изделие применяется для хирургических операций в больницах.

5. Условия применения

Данное изделие необходимо применять в операционных больниц.

6. Показания

Изделие используется для нейрохирургических исследований и проведения нейрохирургических операций.

7. Противопоказания.

7.1 Противопоказания:

1) Использование только по назначению.
Используйте устройство только по назначению. Ненадлежащее использование может привести к поломке данного изделия.
2) Использование только с указанными изделиями
Используйте данное изделие только с изделиями, которые были указаны Производителем. Прочие изделия, которые не указаны Производителем, могут быть несовместимыми по причине различий в исполнении и разработке.
3) Запрет на использование химических веществ.
Избегайте воздействия химических веществ на данное изделие. Это может привести к повреждению изделия по причине коррозии.
4) Запрет вторичной обработки данного изделия
Запрещено использовать вторичную обработку данного изделия. Например, запрещено наносить ударную или вибрационную маркировку на поверхность данного изделия. Данная обработка может привести к разрушению изделия.
5) Обращаться с осторожностью.
Обращайтесь с данным изделием с осторожностью, так как оно может деформироваться, или выйти из строя.
Неосторожное обращение в значительной степени сокращает срок службы устройств и аппаратуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Запрет на использование шлифовального порошка и проволочного войлока.

При выполнении очистки изделия запрещено полировать его поверхности грубым шлифовальным порошком или проволочным войлоком. Это может привести к появлению царапин на поверхностях изделий, что, в свою очередь, является причиной появления ржавчины и коррозии.

7) Запрет на использование бытовых моющих средств.

Для очистки данного изделия используйте только медицинские моющие средства. Не используйте бытовые моющие средства. Мытье этого продукта ненадлежащим моющим средством может привести к обесцвечиванию или коррозии.

7.2 Медицинские противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказаний нет.

8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

9. Меры предосторожности при использовании

1) Перед применением данного изделия внимательно изучите данную инструкцию.

Изделие необходимо применять в соответствии с данной инструкцией, уделяя особое внимание безопасности пациентов. Не выполнение этих требований может привести к серьезным осложнениям и травме пациента..

2) При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ и вБКЯ, точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования. Помните о возможности вторичной инфекции. Обратитесь к www.a-k-i.org или стандарту AAMI ST79 для получения дополнительной информации, касающейся очистки и стерилизации

3) Запрет на использование при контактной коагуляции

Никогда не допускайте контакта кончика электрохирургического ножа с этим продуктом во время контактной коагуляции или подобной процедуры.

4) Устройство должно быть стерилизовано пользователями в соответствии с нашими рекомендуемыми процедурами стерилизации или валидированными условиями стерилизации, действительность которых была подтверждена медицинскими организациями в каждой стране или регионе.

10. Применение

Перед применением необходимо проверить, вымыть и стерилизовать данное изделие.

Детальное описание процесса

1) Прикрепите фиксатор (1) к дуге фиксации головы 07-951-00MM / 07-951-11 / 07-986-04 и затяните крепежный винт фикстора (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Совместите паз U-образной пластины самоудерживающегося ретрактора с крепежным винтом ретрактора (3) и вставьте U-образную пластину под крепежный винт ретрактора (3). Затяните крепежный винт ретрактора (3).

11. Описание работы

Н/Д, так как данное изделие не является активным медицинским устройством.

12. Очистка и дезинфекция

1) Незамедлительная промывка чистой водой

При воздействии отбеливателя или антисептических растворов немедленно промойте: Промойте и сполосните чистой водой незамедлительно, и погрузите в нейтральное ферментное моющее средство в случае, если устройство подвергалось воздействию дезинфицирующего и антисептического раствора, который мог содержать хлор или йод. Затем удалите все загрязняющие вещества вручную или посредством УЗ очистителя.

2) Удалите оставшиеся загрязняющие вещества пластиковой щеткой.

3) Выберите надлежащее моющее средство для каждого способа дезинфекции, поддерживайте соответствующую плотность и соблюдайте правила обращения с ним. Рекомендуется использовать нейтральное моющее вещество.

4) Выполняйте очистку с помощью мягкого полотенца, пластиковой щетки или струи воды.

5) Во избежание повреждений запрещено применять металлическую щетку, крупнозернистые полирующие составы или применять чрезмерные усилия при обращении с устройством.

6) Выполняйте промывку с помощью только воды обратного осмоса.

7) Для выполнения итоговой промывки используйте воду обратного осмоса

8) Одновременно рекомендуется применения дезинфекционную машину для данного устройства.

9) После очистки полностью ополосните устройства на протяжении более 5 минут, холодной или теплой водой, не содержащей никаких добавок.

10) Высушите изделие незамедлительно после его промывки. Запрещено оставлять его во влажном состоянии дольше, чем это необходимо.

11) Используйте дистиллированную воду или как минимум воду обратного осмоса.

Для промывки данного изделия используйте дистиллированную или как минимум воду обратного осмоса Остаточный хлор и органические вещества в воде из-под крана могут привести к образованию ржавчины и пятнистости, что может повредить изделие.

12) Используйте антикоррозионную смазку на водной основе.

Используйте антикоррозионную смазку на водной основе.

При промывке полностью удаляется смазочное масло. После промывки данного изделия перед выполнением стерилизации нанесите антикоррозионную смазку на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

водной основе. Запрещено применять данное изделие без нанесения антикоррозионной смазки на его скользящую деталь (это может вызвать износ материала).

13. Стерилизация

Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с валидированной процедуры стерилизации, (например, с помощью автоклава) валидация которых была проверена медицинскими властями страны или региона.

Стерилизация устройства может выполняться паром. Рекомендуемые параметры стерилизации должны быть следующими:

МУ-287-113 от 30.12.1998	
Температура	Время воздействия
121°C	20 минут
126°C	10 минут
134°C	5 минут

При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ и вБКЯ, точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования.

14. Транспортировка

Изделие необходимо транспортировать;

- при нормальной стабилизированной температуре окружающего воздуха,
- избегая повышенной влажности,
- вдали от химических веществ.

15. Упаковка

Данное изделие упаковывается в соответствии с нашей системой управления качеством, которая соответствует требованиями ISO 13485:2016.

Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Gosen, указаны в;

- “Общих правилах упаковки/контроля упаковки”, номер документа MES-JAG, и
- “Стандарте упаковки”, установленном на каждое изделие.

16. Маркировка

Маркировочную табличку смотри пункт 16 Инструкции по применению на медицинское изделие Система хирургическая для стабилизации черепа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Хранение и срок службы

1) Храните изделие в умеренных температурных условиях. Запрещено хранить устройство при высоких температурах или в помещениях с высокой влажностью и при резких колебаниях температур, где возможна конденсация. Не храните рядом с химическими веществами, так как они могут повредить изделие.

2) Срок службы: 7 лет (при выполнении надлежащего техобслуживания, проверок и соблюдении правил хранения)

3) Срок хранения не ограничен до тех пор, пока они хранятся в соответствии с требованиями их инструкции по эксплуатации, потому что дефекты, поломки или неисправности, которые могут возникнуть в течение периода хранения, повлиять на исходные характеристики устройства и помешать достижению его целевого назначения, могут быть обнаружены при осмотре перед использованием.

18. Утилизация

Необходимо соблюдать региональные правила при утилизации данного изделия.

19. Гарантия

Компания MIZUHO Corporation выполнит ремонт поврежденных деталей данного изделия бесплатно в течение одного года с даты поставки/установки, за исключением случаев повреждения по вине третьих лиц, ненадлежащего использования или намеренного повреждения. Все прочие гарантийные условия и положения соответствуют правилам компании MIZUHO Corporation.

20. Требования к техобслуживанию и ремонту

Для обеспечения надлежащего функционирования данного устройства выполняйте ежедневные и предоперационные проверки.

Для безопасного применения данного изделия производитель или агент, уполномоченный производителем, должны проводить периодические проверки.

Техобслуживание и проверки со стороны других агентов могут иметь негативные последствия и ухудшить рабочие и функциональные характеристики изделия. Для планирования регулярных проверок обращайтесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Рекламация

Нашим уполномоченным представителем в России по данному изделию является индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович. Он отвечает за все вопросы, связанные с качеством изделий на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель: индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович.

Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия.

Телефон: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 5 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»

1. Наименование медицинского изделия

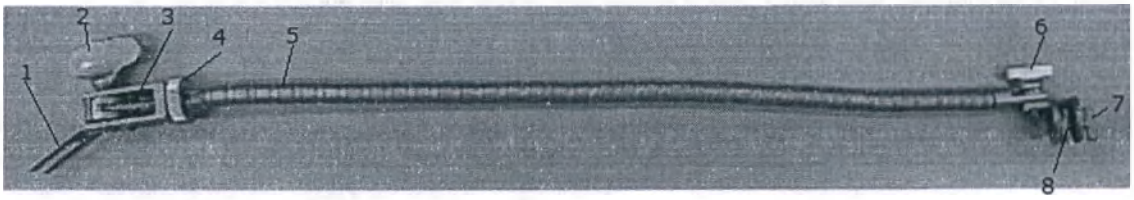
1.1 САМОУДЕРЖИВАЮЩИЙСЯ РЕТРАКТОР

1.2 САМОУДЕРЖИВАЮЩИЙСЯ РЕТРАКТОР ИЗ ТИТАНА

1.3 КОНИЧЕСКИЙ САМОУДЕРЖИВАЮЩИЙСЯ РЕТРАКТОР

2. Состав медицинского изделия

2.1. Самоудерживающийся ретрактор



1: U-shaped Plate

2: Wire Lock

3: Wire

4: Adjuster

5: Globe

6: Clamp Fixing Screw

7: Spatula Fixing Screw

8: Spatula Clamp

U-shaped Plate	U-образная пластина
Wire Lock	Фиксатор проволоки
Wire	Проволока
Adjuster	Натяжной болт
Globe	Округлая оболочка
Clamp Fixing Screw	Фиксирующий винт зажима
Spatula Fixing Screw	Фиксирующий винт шпателя
Spatula Clamp	Зажим шпателя

Код продукта	Описание изделия
07-174-21	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 37см
07-174-22	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 42см
07-174-23	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 24см
07-174-26	Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 48см

2.2. Самоудерживающийся ретрактор из титана

Код продукта	Описание изделия
07-174-28	Самоудерживающийся ретрактор из титана 42 см без зажима
07-174-29	Самоудерживающийся ретрактор из титана 37см без зажима

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1. Конический самоудерживающийся ретрактор

Код продукта	Описание изделия
07-174-24	Конический самоудерживающийся ретрактор 42 см без зажима
07-174-25	Конический самоудерживающийся ретрактор 37 см без зажима

1: U-shaped Plate
2: Wire Lock
3: Wire
4: Adjuster
5: Globe
6: Clamp Fixing Screw
7: Spatula Fixing Screw
8: Spatula Clamp

U-shaped Plate	U-образная пластина
Wire Lock	Фиксатор проволоки
Wire	Проволока
Adjuster	Натяжной болт
Globe	Округлая оболочка
Clamp Fixing Screw	Фиксирующий винт зажима
Spatula Fixing Screw	Фиксирующий винт шпателя
Spatula Clamp	Шпатель фиксатора

Код продукта	Описание изделия
07-157-11	Конический самоудерживающийся ретрактор 5мм 37 см (версия hadeishi)
07-157-12	Конический самоудерживающийся ретрактор 6мм 37см (версия hadeishi)

3. Назначение.

Данное изделие представляет собой хирургическое устройство для удержания черепа с целью фиксации головы и шеи в заданном положении во время нейрохирургических исследований и для проведения нейрохирургических операций.

3.1.Предусмотренное прямое техническое назначение

Это устройство представляет собой хирургический инструмент для удержания шпателя и удерживает его во время операции. Это устройство многоразового использования.

Изделия, к которым данное изделие может быть прикреплено:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

07-981-02 Основная рама / полукруглая рама

07-955-01 Регулятор скольжения ретрактора

07-986-05 Основная рама рентгенопрозрачная

07-986-06 Регулятор скольжения рентгенопрозрачный

07-175-00 Фиксатор F1 самоудерживающегося ретрактора

07-981-03 Опора для рук

07-981-04 Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом

07-981-09 Регулируемая опора для рук со слайдером

Изделия, которые могут быть прикреплены к данному изделию:

Мозговой шпатель

07-955-00 Универсальный фиксатор

4. Область применения.

Данное изделие применяется для хирургических операций в больницах.

5. Условия применения

Данное изделие необходимо применять в операционных больниц

6. Показания

Изделие используется для нейрохирургических исследований и проведения нейрохирургических операций.

7. Противопоказания.

7.1 Противопоказания:

1) Использование только по назначению

Используйте устройства только по назначению. Ненадлежащее использование может привести к поломке данного продукта.

2) Использование только с указанными изделиями.

Используйте данное изделие только с изделиями, указанными Производителем.

Прочие изделия, которые не были указаны Производителем, могут быть несовместимыми по причине различий в исполнении и разработке.

3) Запрет на использование химических веществ.

Избегайте воздействия химических веществ на данное изделие. Это может привести к повреждению изделия по причине коррозии.

4) Запрет вторичной обработки данного изделия.

Запрещено использовать вторичную обработку данного изделия. Например, запрещено наносить ударную или вибрационную маркировку на поверхность данного изделия. Данная обработка может привести к разрушению изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Обращаться с осторожностью

Обращайтесь с данным изделием с осторожностью, так как оно может деформироваться, или выйти из строя.

Неосторожное обращение в значительной степени уменьшает срок службы устройств и аппаратуры.

6) Запрет на использование шлифовального порошка и проволочного войлока.

При выполнении очистки изделия запрещено полировать его поверхности грубым шлифовальным порошком или проволочным войлоком. Это может привести к появлению царапин на поверхностях изделий, что, в свою очередь, является причиной появления ржавчины и коррозии.

7) Запрет на использование щелочи, кислот или бытовых моющих средств.

Для очистки данного изделия используйте только медицинские нейтральные моющие средства (pH 6- 8). Запрещено применять щелочь, кислоты или бытовые моющие средства. Мытье данного изделия с использованием ненадлежащего моющего средства может привести к обесцвечиванию или коррозии.

8) Запрещено использовать низкотемпературную газовую плазму перекиси водорода.

Данное изделие не пригодно для стерилизации низкотемпературной газовой плазмой перекиси водорода. Она может обесцветить поверхность изделия или негативно сказаться на функциональных свойствах изделия.

9) Запрет на использование бытовых моющих средств.

Для очистки данного изделия используйте только медицинские моющие средства. Запрещено применять бытовые моющие средства. Мытье данного изделия с использованием ненадлежащего моющего средства может привести к обесцвечиванию или коррозии.

Примечание:

7) и 8) только для 07-157-11, 07-157-12, 07-174-24, 07-174-25, 07-174-28 и 07-174-29.

9) только для 07-174-21, 07-174-22, 07-174-23 и 07-174-26.

7.2 Медицинские противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказаний нет.

8. Возможные побочные эффекты.

Не выявлено

9. Меры предосторожности при использовании

1) Перед применением данного изделия внимательно изучите данную инструкцию. Изделие необходимо применять в соответствии с данной инструкцией, уделяя особое внимание безопасности пациентов. Невыполнение этих требований может привести к серьезным осложнениям и травмам пациента.

2) При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вБКЯ точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования. Помните о возможности вторичной инфекции. Детальная информация относительно очистки и стерилизации указана на www.a-k-i.org или в стандарте ST79 AAMI

3) Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с нашими рекомендуемыми процедурами стерилизации или утвержденными условиями стерилизации, действительность которых доказана медицинскими организациями в каждой стране или регионе.

10. Применение

Перед применением необходимо проверить, вымыть и стерилизовать данное изделие в соответствии с инструкцией по применению.

Детальное описание процесса

1. Прямое прикрепление к основной раме 07-981-02 / 07-986-05

1) Совместите паз U-образной пластины (1) с отверстием под самоудерживающийся ретрактор основной рамы.

2) Отсоедините колпачковый винт 07-981-03 / 07-981-04 / 07-981-09, который не используется. Прикрепите U-образную пластину (1) к основной раме с помощью Колпачкового винта.

2. Прикрепление к основной раме 07-981-02 с 07-955-01

См. действия с 07-955-01.

3. Прикрепление к основной раме 07-986-05 с 07-986-06

См. действия с 07-986-06.

4. Прикрепление к 07-175-00, 07-981-03, 07-981-04 и 07-981-09.

См. действия с 07-175-00, 07-981-03, 07-981-04 и 07-981-09.

5. Действия

1) Придайте форму проволоке (3), которая покрыта округлой оболочкой (5). Поверните фиксатор проволоки (2) в положение блокировки, чтобы зафиксировать форму проволоки (3).

2) Если форма закреплена не надежно, поверните фиксатор проволоки (2) обратно в исходное положение и поверните регулятор (4), затем снова заблокируйте фиксатор проволоки (2). Повторяйте этот шаг, пока форма проволоки (3) не будет надежно зафиксирована.

6. Прикрепление шпателя / 07-955-00 к этому изделию

1) Вставьте шпатель или пластину 07-955-00 в зажим шпателя (8) и зафиксируйте его, затянув крепежный винт шпателя (7).

2) Ослабьте крепежный винт зажима (6) и отрегулируйте угол зажима шпателя (8). Затяните крепежный винт зажима (6), чтобы зафиксировать угол.

11. Описание работы

Н/Д, так как данное изделие не является активным медицинским устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Очистка и дезинфекция

1) Незамедлительная промывка чистой водой

При воздействии отбеливателя или антисептических растворов немедленно промойте. Промойте и сполосните чистой водой незамедлительно и погрузите в нейтральное ферментное моющее средство в случае, если устройство подвергалось воздействию дезинфицирующего и антисептического раствора, который мог содержать хлор или йод. Затем удалите все загрязняющие вещества вручную или посредством УЗ очистителя.

2) Удалите оставшиеся загрязняющие вещества пластиковой щеткой.

3) Выберите надлежащее моющее средство для каждого способа дезинфекции, поддерживайте соответствующую плотность и соблюдайте правила обращения с ним. Рекомендуется использовать нейтральное моющее вещество.

4) Выполняйте очистку с помощью мягкого полотенца, пластиковой щетки или струи воды.

5) Во избежание повреждений запрещено применять металлическую щетку, крупнозернистые полирующие составы или применять избыточные усилия при обращении с устройством.

6) Выполняйте промывку с помощью только воды обратного осмоса.

7) Для выполнения итоговой промывки используйте только воду после обратного осмоса.

8) Одновременно рекомендуется применения дезинфекционную машину для данного устройства.

9) После очистки необходимо полностью сполоснуть устройства в течение более, чем 5 минут холодной или теплой водой, не содержащей никаких добавок.

10) Высушите изделие незамедлительно после его промывки. Запрещено оставлять его во влажном состоянии в течение более длительного периода времени, чем это необходимо.

11) Используйте только дистиллированную или как минимум воду обратного осмоса.. Для промывки данного изделия используйте дистиллированную или как минимум воду обратного осмоса. Остаточный хлор и органические вещества в воде из-под крана могут привести к образованию ржавчины и пятнистости, и может повредить инструмент.

12. Используйте антикоррозионную смазку на водной основе

При промывке полностью удаляется смазывающее масло. После промывки данного изделия, перед выполнением стерилизации нанесите антикоррозионную смазку на водной основе. Запрещено применять данное изделие без нанесения антикоррозионной смазки на его скользящую деталь или может наблюдаться износ материала.

13. Стерилизация

Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с валидированной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

процедурой стерилизации, например, с помощью автоклава, валидация которых была проверена медицинскими властями страны или региона.

Стерилизация устройства может выполняться паром. Рекомендуемые параметры стерилизации должны быть следующими;

МУ-287-113 от 30.12.1998	
Температура	Время воздействия
121°C	20 минут
126°C	10 минут
134°C	5 минут

При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ и вБКЯ точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования.

14. Транспортировка

Изделие необходимо транспортировать;

- при нормальной стабилизированной температуре окружающего воздуха,
- избегая повышенной влажности,
- вдали от химических веществ.

15. Упаковка

Данное изделие упаковывается в соответствии с нашей системой управления качеством, которая соответствует требованиями ISO 13485:2016.

Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Gosen, указаны в;

- “Общих правилах упаковки/контроля упаковки”, номер документа MES-JAG, и
- “Стандарте упаковки”, установленный на каждое изделие.

16. Маркировка

Маркировочную табличку смотри пункт 16 Инструкции по применению на медицинское изделие Система хирургическая для стабилизации черепа.

17. Хранение и срок службы

1) Храните устройство в помещениях с нормальной температурой окружающего воздуха. Запрещено хранение в помещениях с высоким уровнем влажности с возможными резкими колебаниями температуры, которые могут привести к образованию конденсации. Необходимо хранить отдельно от химических реагентов, так как они могут нанести вред изделию

2) Срок службы: 7 лет (при выполнении надлежащего техобслуживания, проверок и соблюдении правил хранения)

3) Срок хранения не ограничен до тех пор, пока они хранятся в соответствии с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

требованиями их инструкции по эксплуатации, потому что дефекты, поломки или неисправности, которые могут возникнуть в течение периода хранения, повлиять на исходные характеристики устройства и помешать достижению его целевого назначения, могут быть обнаружены при осмотре перед использованием

18. Утилизация

Необходимо соблюдать региональные правила при утилизации данного изделия.

19. Гарантия

Компания MIZUHO Corporation выполнит ремонт поврежденных деталей данного изделия бесплатно в течение одного года с даты поставки/установки, за исключением случаев повреждения по вине третьих лиц, ненадлежащего использования или намеренного повреждения. Все прочие гарантийные условия и положения соответствуют правилам компании MIZUHO.

20. Требования к техобслуживанию и ремонту

Для обеспечения надлежащего функционирования данного устройства выполняйте ежедневные и предоперационные проверки.
Для безопасного применения данного изделия производитель или агент, уполномоченный производителем, должны проводить периодические проверки. Техобслуживание и проверки со стороны других агентов могут иметь негативные последствия и ухудшить рабочие и функциональные характеристики изделия. Для планирования регулярных проверок обращайтесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

21. Рекламация

Нашим уполномоченным представителем в России по данному изделию является индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович. Он отвечает за все вопросы, связанные с качеством изделий на территории Российской Федерации.
Уполномоченный представитель: индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович.
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия.
Телефон: +7 985 990 89 52

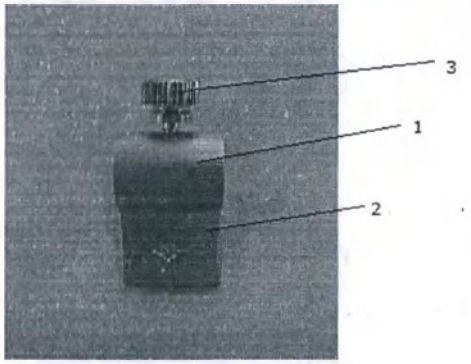
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 6 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»

1. Наименование медицинского изделия

Универсальный фиксатор

2. Состав медицинского изделия



1: Holder
2: Plate
3: Fixing Screw

Holder	Фиксатор
Plate	Пластина
Fixing Screw	Крепежный винт

Код изделия	Описание изделия
07-955-00	Универсальный фиксатор

3. Назначение медицинского изделия

Данное изделие представляет собой хирургическое устройство для удержания черепа с целью фиксации головы и шеи в заданном положении во время нейрохирургических исследований и для проведения нейрохирургических операций.

3.1. Предусмотренное прямое техническое назначение

Изделие крепится к самоудерживающимся ретракторам для удержания хирургических инструментов, диаметр рукоятки которых составляет 5 мм.

Изделия, к которым данное изделие может быть прикреплено :

Самоудерживающиеся ретракторы

Изделия, которые могут быть прикреплены к данному изделию:

Хирургические инструменты с диаметром рукоятки 5 мм

4. Область применения

Данное изделие применяется для хирургических операций в больницах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Условия применения

Данное изделие необходимо применять в операционных больниц.

6. Показания.

Изделие используется для нейрохирургических исследований и проведения нейрохирургических операций.

7. Противопоказания.

7.1 Противопоказания:

1) Использование только по назначению.

Используйте устройства только по назначению. Ненадлежащее использование может привести к поломке данного изделия.

2) Использование только с указанными изделиями.

Используйте данное изделие только с изделиями, которые были указаны Производителем. Прочие изделия, которые не указаны Производителем, могут быть несовместимыми по причине различий в исполнении и разработке.

3) Запрет на использование химических веществ.

Избегайте воздействия химических веществ на данное изделие. Это может привести к повреждению изделия по причине коррозии.

4) Запрет вторичной обработки данного изделия

Запрещено использовать вторичную обработку данного изделия. Например, запрещено наносить ударную или вибрационную маркировку на поверхность данного изделия. Данная обработка может привести к разрушению изделия.

5) Обращаться с осторожностью.

Обращайтесь с данным изделием с осторожностью, так как оно может деформироваться или выйти из строя.

Неосторожное обращение в значительной степени сокращает срок службы устройств и аппаратуры.

6) Запрет на использование шлифовального порошка и проволочного войлока.

При выполнении очистки изделия запрещено полировать его поверхности грубым шлифовальным порошком или проволочным войлоком. Это может привести к появлению царапин на поверхностях изделий, что, в свою очередь, является причиной появления ржавчины и коррозии.

7) Запрет на использование бытовых моющих средств

Для очистки данного изделия используйте только медицинские моющие средства. Запрещено применять бытовые моющие средства. Мытье данного изделия с использованием ненадлежащего моющего средства может привести к обесцвечиванию или коррозии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Медицинские противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказаний нет.

8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

9. Меры предосторожности при использовании.

1) Перед применением данного изделия внимательно изучите данную инструкцию. Изделие необходимо применять в соответствии с данной инструкцией, уделяя особое внимание безопасности пациентов. Невыполнение этих требований может привести к серьезным проблемам или осложнениям.

2) Запрет на использование во время контактной коагуляции

Категорически запрещено прикасаться данным изделием к кончику электрохирургическому ножу во время контактной коагуляции или другой подобной процедуры.

3) При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ и вБКЯ точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования. Помните о возможности вторичной инфекции. Детальная информация относительно очистки и стерилизации указана на www.a-k-i.org или в стандарте ST79 AAMI.

4) Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с нашими рекомендуемыми процедурами стерилизации или утвержденными условиями стерилизации, действительность которых доказана медицинскими организациями в каждой стране или регионе.

10. Применение

Перед применением данного изделия необходимо проверить его, вымыть и простерилизовать в соответствии с данными инструкциями.

Детальное описание процесса:

1) Вставьте хирургический инструмент в фиксатор (1) и затяните крепежный винт (3).

2) Вставьте пластину (2) в фиксатор шпателя самоудерживающегося ретрактора и затяните крепежный винт шпателя.

11. Описание работы

Н/Д, так как данное изделие не является активным медицинским устройством.

12. Очистка и дезинфекция

1) Незамедлительная промывка чистой водой.

При воздействии отбеливателя или антисептических растворов немедленно промойте:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Незамедлительно промойте и сполосните чистой водой, и погрузите в нейтральное ферментное моющее средство в случае, если устройство подвергалось воздействию дезинфицирующего и антисептического раствора, который мог содержать хлор или йод. Затем удалите все загрязняющие вещества вручную или посредством УЗ очистителя.

2) Удалите оставшиеся загрязняющие вещества пластиковой щеткой.

3) Выберите надлежащее моющее средство для каждого способа дезинфекции, поддерживайте соответствующую плотность и соблюдайте правила обращения с ним. Рекомендуется использовать нейтральное моющее вещество.

4) Выполняйте очистку с помощью мягкого полотенца, пластиковой щетки или струи воды.

5) Во избежание повреждений запрещено применять металлическую щетку, крупнозернистые полирующие составы или применять избыточные усилия при обращении с устройством.

6) Выполняйте промывку с помощью воды обратного осмоса.

7) Для выполнения итоговой промывки используйте воду обратного осмоса

8) Одновременно рекомендуется применять дезинфекционную машину для данного устройства.

9) После очистки полностью промойте устройство на протяжении более 5 минут, холодной или тепловой водой, не содержащей никаких добавок.

10) Высушите изделие незамедлительно после промывки. Запрещено оставлять его во влажном состоянии в течение более длительного периода времени, чем это необходимо.

11) Используйте только дистиллированную или как минимум воду обратного осмоса.

Для промывки данного изделия используйте дистиллированную или как минимум воду обратного осмоса. Остаточный хлор и органические вещества в воде из-под крана могут привести к образованию ржавчины и пятнистости и могут повредить инструмент.

12) Используйте антикоррозионную смазку на водной основе.

При промывке полностью удаляется смазочное масло. После промывки данного изделия, перед выполнением стерилизации нанесите антикоррозионную смазку на водной основе. Запрещено применять данное изделие без нанесения антикоррозионной смазки на его скользящую деталь (может наблюдаться износ материала)

13. Стерилизация

Пользователи должны стерилизовать устройство в соответствии с валидированной процедуры стерилизации, например, с помощью автоклава, валидация которых была проверена медицинскими властями страны или региона.

Стерилизация устройства может выполняться паром. Рекомендуемые параметры стерилизации должны быть следующими;

МУ-287-113 от 30.12.1998	
Температура	Время воздействия
121°C	20 минут
126°C	10 минут
134°C	5 минут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании изделия на пациенте, страдающем или с подозрением на болезнь БКЯ и вБКЯ точно выполняйте самые последние и обновленные ограничения, действующие в каждой стране и/или регионе, в отношении повторного использования.

14. Транспортировка

Изделие необходимо транспортировать;

- при нормальной стабилизированной температуре окружающего воздуха,
- избегая повышенной влажности,
- вдали от химических веществ.

15. Упаковка

Данное изделие упаковывается в соответствии с нашей системой управления качеством, которая соответствует требованиями ISO 13485:2016.

Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Gosen, указаны в;

- "Общих правилах упаковки/контроля упаковки", номер документа MES-JAG, и
- "Стандарте упаковки", установленном на каждое изделие.

16. Маркировка

Маркировочную табличку смотри пункт 16 Инструкции по применению на медицинское изделие Система хирургическая для стабилизации черепа.

17. Хранение и срок службы.

1) Храните устройство в помещениях с нормальной температурой окружающего воздуха. Запрещено хранение в помещениях с высоким уровнем влажности с возможными резкими колебаниями температуры, которые могут привести к образованию конденсации. Необходимо хранить отдельно от химических реагентов, так как они могут нанести вред изделию.

2) Срок службы: 5 лет (при выполнении надлежащего техобслуживания, проверок и соблюдении правил хранения)

3) Срок хранения не ограничен до тех пор, пока они хранятся в соответствии с требованиями их инструкции по эксплуатации, потому что дефекты, поломки или неисправности, которые могут возникнуть в течение периода хранения, повлиять на исходные характеристики устройства и помешать достижению его целевого назначения, могут быть обнаружены при осмотре перед использованием

18. Утилизация

Необходимо соблюдать региональные правила при утилизации данного изделия.

19. Гарантия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания MIZUHO Corporation выполнит ремонт поврежденных деталей данного изделия бесплатно в течение одного года с даты поставки/установки, за исключением случаев повреждения по вине третьих лиц, ненадлежащего использования или намеренного повреждения. Все прочие гарантийные условия и положения соответствуют правилам компании MIZUHO Corporation.

20. Требования к техобслуживанию и ремонту

Для обеспечения надлежащего функционирования данного устройства выполняйте ежедневные и предоперационные проверки.

Для безопасного применения данного изделия производитель или агент, уполномоченный производителем, должны проводить периодические проверки.

Техобслуживание и проверки со стороны других агентов могут иметь негативные последствия и ухудшить рабочие и функциональные характеристики изделия. Для планирования регулярных проверок обращайтесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

21. Рекламация

Нашим уполномоченным представителем в России по данному изделию является индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович. Он отвечает за все вопросы, связанные с качеством изделий на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель: индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович.

Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия.

Телефон: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 7 к инструкции по применению на медицинское изделие «Система хирургическая для стабилизации черепа»

1. Наименование медицинского изделия

U-образный подголовник

2. Состав медицинского изделия

1: Head Rest
2: Base
3: Base Fixing Screw

Head Rest	Подголовник
Base	Основание
Base Fixing Screw	Фиксирующий винт основания

Код изделия	Описание изделия
08-073-03	U-образный подголовник L
08-073-04	U-образный подголовник S

3. Назначение медицинского изделия

Данное изделие представляет собой хирургическое устройство для удержания черепа с целью фиксации головы и шеи в заданном положении во время нейрохирургических исследований и для проведения нейрохирургических операций.

3.1. . Предусмотренное прямое техническое назначение

Это приспособление для операционного стола. Этот продукт используется для поддержки головы пациента и крепится к верхней части крепления к столу или адаптеру Mayfield..

Изделия, к которым данное изделие может быть прикреплено:

07-952-00 Крепление к столу

07-952-05 Крепление к столу для 2080

07-952-06 Крепление к столу для 3080

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08-075-10 Адаптер Mayfield

4. Область применения

Данное изделие применяется для хирургических операций в больницах.

5. Условия применения

Данное изделие необходимо применять в операционных больниц.

6. Показания

Изделие используется для нейрохирургических исследований и проведения нейрохирургических операций.

7. Противопоказания

7.1 Противопоказания:

1) Запрещено использовать данное изделие с ослабленным винтом крепления основания (3). Подголовник(1) может сместиться и причинить вред пациенту.

2) Используйте данное изделие только с изделиями, которые были указаны Производителем. Прочие изделия, которые не были указаны Производителем, могут быть несовместимыми по причине различий в исполнении и разработке.

7.2 Медицинские противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказаний нет.

8. Возможные побочные эффекты

Не выявлено

9. Меры предосторожности при использовании

1) При использовании настольных приспособлений всегда тщательно следите за пациентом. Если пациент остается в одном и том же положении в течение длительного периода времени, существует риск развития пролежней.

2) Перед применением проверьте правильность затяжки всех зажимов. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.

3) При работе на операционном столе, убедитесь в том, что данное изделие не вступает в контакт, не соприкасается с верхней частью стола или другими инструментами и приспособлениями, которые используется вместе с данным изделием.

10. Применение

Детальное описание процесса:

1. Вставьте вал шарнирного соединения 07-952-00 / 07-952-05 / 07-952-06 / 08-075-10 в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

основание (2).

2. Затяните фиксирующий винт основания (3).

11. Описание работы

Н/Д, так как данное изделие не является активным медицинским устройством

12. Очистка и дезинфекция

Сотрите кровь, химреагенты, загрязняющие вещества и прочие пятна с помощью воды, выполните очистку ветошью или другим материалом, смоченным в спирте, для дезинфекции изделия.

13. Стерилизация

Н/Д

14. Транспортировка

Изделие необходимо транспортировать;

- при нормальной стабилизированной температуре окружающего воздуха,
- избегая повышенной влажности,
- отдельно от химических веществ.

15. Упаковка

Данное изделие упаковывается в соответствии с нашей системой управления качеством, которая соответствует требованиями ISO 13485:2016.

Методы упаковки изделия, произведенного на заводе Chiba, указаны в;

- "Руководство по обращению, хранению изделий контролю упаковки", номер документа MES-JAG, и
- "Руководстве по упаковке", номер документа MES-JBC.

16. Маркировка

Маркировочную табличку смотри пункт 16 Инструкции по применению на медицинское изделие Система хирургическая для стабилизации черепа.

17. Хранение и срок службы

1) Запрещено хранить устройство при высоких температурах или в помещениях с высокой влажностью и при резких колебаниях температур.

2) Срок службы: 7 лет (при выполнении надлежащего техобслуживания, проверок и соблюдении правил хранения)

3) Срок хранения не ограничен до тех пор, пока они хранятся в соответствии с требованиями их инструкции по эксплуатации, потому что дефекты, поломки или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

неисправности, которые могут возникнуть в течение периода хранения, повлиять на исходные характеристики устройства и помешать достижению его целевого назначения, могут быть обнаружены при осмотре перед использованием

18. Утилизация

Необходимо соблюдать региональные правила при утилизации данного изделия.

19. Гарантия

Компания MIZUHO Corporation выполнит ремонт поврежденных деталей данного изделия бесплатно в течение одного года с даты поставки/установки, за исключением случаев повреждения из-за ремонта третьими лицами, природного катаклизма, ненадлежащего использования или намеренного повреждения. Все прочие гарантийные условия и положения соответствуют правилам компании MIZUHO Corporation.

20. Требования к техобслуживанию и ремонту.

1) Выполняйте проверку целостности изделия перед и после применения.

2) Если требуется отремонтировать данное изделие, на него необходимо поместить предупредительную надпись, например, "Вышло из строя", “Требует ремонта” и т.д., и связаться с вашим местным дилером или компанией Mizuho. Только уполномоченные агенты компании Mizuho имеют право проводить проверки и техобслуживание.

21. Рекламация

Нашим российским уполномоченным представителем по данному изделию является индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович. Он отвечает за все вопросы, связанные с качеством изделий на территории Российской Федерации.

Уполномоченным представителем: индивидуальный предприниматель Дубровин Сергей Александрович.

Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия.

Телефон: +7 985 990 89 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 8 к инструкции по применению на медицинское изделие
«Система хирургическая для стабилизации черепа»

«Макеты этикеток»

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Фиксатор головы

REF **Каталожный номер**
07-951-00MM

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом! **Сделано в Японии**

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Основная рама/полукруглая рама

REF **Каталожный номер**
07-981-02

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом! **Сделано в Японии**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Шип-фиксатор стандартный из нержавеющей стали

REF **Каталожный номер**
07-951-01MM

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом! **Сделано в Японии**

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Шип-фиксатор с коротким наконечником для взрослых из нержавеющей стали

REF **Каталожный номер**
07-951-02MM

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом! **Сделано в Японии**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Шип-фиксатор с коротким наконечником для детей из нержавеющей стали

REF **Каталожный номер**
07-951-03MM

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Крепление к столу

REF **Каталожный номер**
07-952-00

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Крепление к столу для 2080

REF **Каталожный номер**
07-952-05

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Крепление к столу для 3080

REF **Каталожный номер**
07-952-06

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производство: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Фиксатор Smart Fix C

REF **Каталожный номер**
07-951-11

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта)

REF **Каталожный номер**
07-951-12

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Стопорная втулка Smart Fix

REF **Каталожный номер**
07-951-15

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Шип-фиксатор Smart Fix стандартный

REF **Каталожный номер**
07-951-33

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Шип-фиксатор Smart Fix длинный

REF **Каталожный номер**
07-951-34

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный

REF **Каталожный номер**
07-986-04

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Основная рама рентгенопрозрачная

REF **Каталожный номер**
07-986-05

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Шип-фиксатор рентгенопрозрачный

REF **Каталожный номер**
07-986-07

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Основание дуги фиксации головы

REF **Каталожный номер**
07-952-01

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19мм

REF **Каталожный номер**
07-952-07

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 16мм

REF **Каталожный номер**
07-952-08

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом! **Сделано в Японии**

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Основание дуги фиксации головы, Up Grade Kit для интраоперационной КТ-системы

REF **Каталожный номер**
07-986-50

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом! **Сделано в Японии**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Регулятор скольжения рентгенопрозрачный

REF **Каталожный номер**
07-986-06

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Крючок на пружине из титана с эластичной лентой

REF **Каталожный номер**
07-985-15

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Адаптер NV, МРТ/КТ

REF **Каталожный номер**
07-970-51

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Регулятор скольжения ретрактора

REF **Каталожный номер**
07-955-01

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Четвертная рама

REF **Каталожный номер**
07-981-10

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
YYYY-MM-DD

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали

REF **Каталожный номер**
07-954-00MM

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не отграничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Регулируемая опора для рук со слайдером

REF **Каталожный номер**
07-981-09

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом

REF **Каталожный номер**
07-981-04

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Опора для рук

REF **Каталожный номер**
07-981-03

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Контейнер для инструмента

REF **Каталожный номер**
07-981-06

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Подставка для медицинских тканей

REF **Каталожный номер**
07-981-07

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Адаптер Mayfield

REF **Каталожный номер**
08-075-10

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Адаптер NV из нержавеющей стали

REF **Каталожный номер**
07-970-50

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Фиксатор F-1 самоудерживающегося ретрактора

REF **Каталожный номер**
07-175-00

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 37 см

REF **Каталожный номер**
07-174-21

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 42 см

REF **Каталожный номер**
07-174-22

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 24 см

REF **Каталожный номер**
07-174-23

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 48 см

REF **Каталожный номер**
07-174-26

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Конический самоудерживающийся ретрактор 5мм 37 см (версия hadeishi)

REF **Каталожный номер**
07-157-11

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Конический самоудерживающийся ретрактор 6мм 37см (версия hadeishi)

REF **Каталожный номер**
07-157-12

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Конический самоудерживающийся ретрактор 42 см без зажима

REF **Каталожный номер**
07-174-24

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Конический самоудерживающийся ретрактор 37 см без зажима

REF **Каталожный номер**
07-174-25

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Самоудерживающийся ретрактор из титана 42 см без зажима

REF **Каталожный номер**
07-174-28

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Самоудерживающийся ретрактор из титана 37см без зажима

REF **Каталожный номер**
07-174-29

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

Универсальный фиксатор

REF **Каталожный номер**
07-955-00

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

U-образный подголовник L

REF **Каталожный номер**
08-073-03

LOT **Код партии**
XX

Дата ихготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система хирургическая для стабилизации черепа MIZUHO

U-образный подголовник S

REF **Каталожный номер**
08-073-04

LOT **Код партии**
XX

Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД

Использовать до
Не ограничено

NON STERILE

Производитель: MIZUHO Corporation
Адрес: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Авторизованный представитель: «ИП Дубровин С.А.»
Адрес: 121433, ул. Малая Филевская, 54-25, Москва, Россия

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

Используется только квалифицированным медицинским персоналом!

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запись № 15 в реестре за 2022 г.

Нотариальное свидетельство

Г-жа КИМУРА Тихару, являющаяся представителем г-на Масаясу Такахаси, в моём присутствии заявила, что указанное лицо подписало документ и признаёт свою подпись на прилагаемом документе.

Указанное выше заверяю 13.01.2022 г. в данной нотариальной конторе, расположенной по адресу Токио, Бункё, Касуга, 1-тёмэ, 16-21 и подведомственной Бюро по правовым вопросам г. Токио.

Нотариус /подпись/: САСАКИ Масаки /печать/: Нотариус САСАКИ Масаки*Печать

Подтверждение подлинности

Подтверждаю подлинность проставленных выше подписи и печати, как принадлежащих нотариусу, подведомственному Бюро по правовым вопросам г. Токио.

13.01.2022 г.

Директор Бюро по правовым вопросам г. Токио САКАМОТО Ёситанэ

/печать/: Директор Бюро по правовым вопросам г. Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Япония

Настоящий официальный документ

2. был подписан Сасаки Масаки
3. выступающим в качестве нотариуса Токийского бюро правовых вопросов
4. скреплён печатью / штампом Сасаки Масаки , нотариус

Удостоверено

5. в Токио 6. 13 января 2022
7. Министерством иностранных дел
8. за номером: 22 № 043618
9. Печать / штамп 10. Подпись /Подпись/

/Министерство иностранных дел Японии/ Хамамото Хироки / за министра иностранных дел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-14-298

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

_____ *Н.А. Мартынова*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU