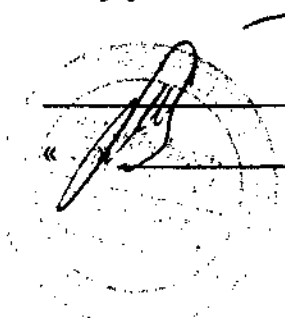


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «МедИнформ-Инновации»



О.Е. Макарова

2011 г.

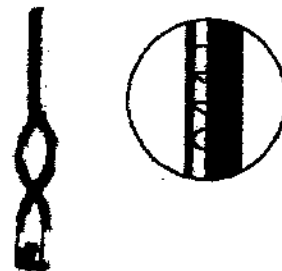
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**Клипсы сосудистые Mizuho для постоянной и временной окклюзии сосудов
головного мозга, с принадлежностями производства Mizuho Ikaikogyo Co., Ltd.
(Япония).**

Назначение и описание изделия

Клипсы сосудистые Mizuho для постоянной и временной окклюзии сосудов головного мозга, с принадлежностями, предназначены для хирургического лечения аневризмы сосудов головного мозга (нарушения структуры сосудов с образованием мешковидного расширения стенок сосудов). Во время хирургической операции аневризму пережимают клипсой и отключают от сообщения сосудом, на котором она образовалась. Таким образом, устраняется риск разрыва аневризмы и кровотечения из нее. Клипсы совместимы с МРТ диагностикой. Производитель предоставляет широкий выбор размеров изделия, что позволяет осуществлять индивидуальный подбор клипс для каждого пациента. Каждая клипса предназначена для одноразового использования.

Клипсы сосудистые Mizuho для постоянной и временной окклюзии сосудов головного мозга и принадлежностями, поставляются нестерильными в индивидуальных упаковках, и перед использованием подлежат стерилизации в автоклаве. Кроме соответствующей маркировке на упаковке, на каждой клипсе в целях контроля качества нанесен номер партии.

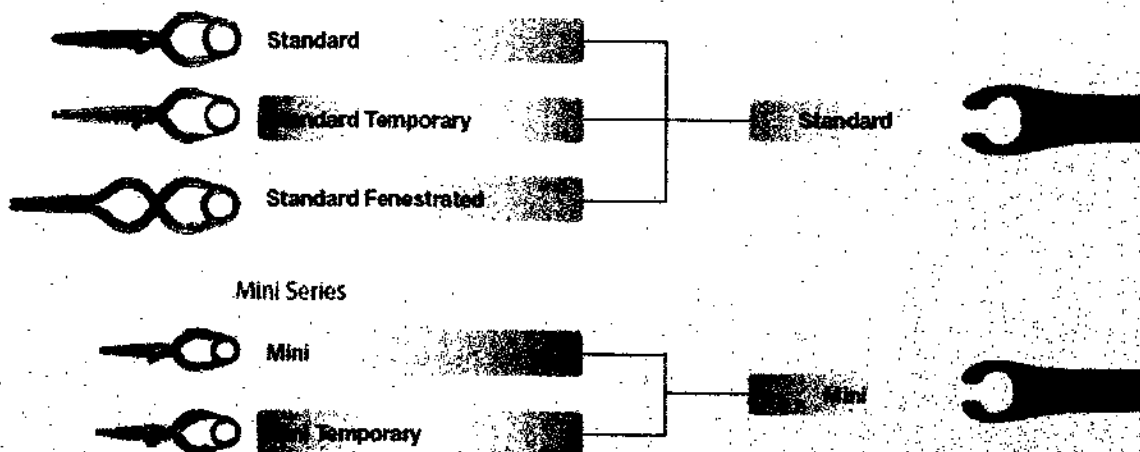
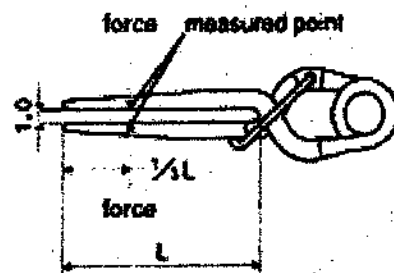


Краткое описание и размеры

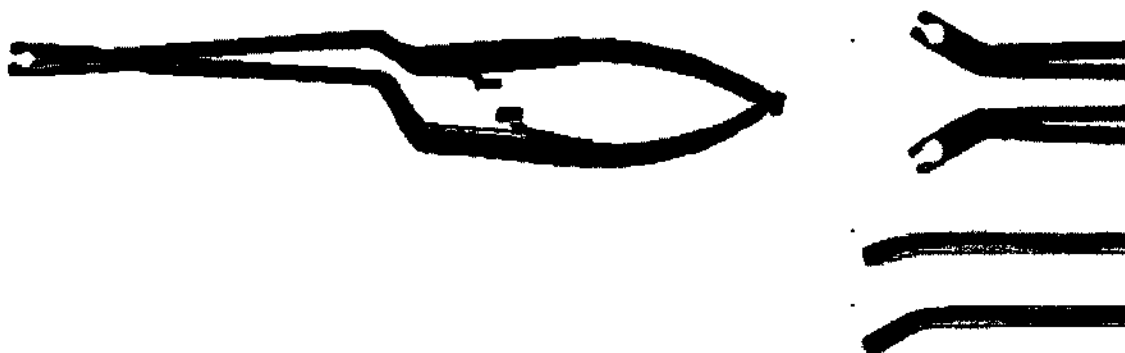
1. Клипс сосудистый титановый для постоянной окклюзии Sugita II (Sugita Titanium Aneurysm Clip II for Permanent Occlusion).

2. Клипс сосудистый титановый для временной окклюзии Sugita II (Sugita Titanium Aneurysm Clip II for Temporary Occlusion).

Изготовлены из титана и имеют разный цвет



Клипсонакладыватели и инструменты для удаления для клипс изготовлены из титана и кобальтового сплава. Длина: 210мм, 212мм, могут быть прямые, угловые 15°, 30°, изогнутые вправо, влево.



Противопоказания

Клипсы сосудистые Mizuho не могут быть использованы для каких-либо других целей, кроме как для хирургического лечения аневризмы сосудов головного мозга.

Предупреждения

Не допускать повреждений. При обнаружении повреждений не использовать. Использовать только с определенными клипсонакладывателями и инструментами для удаления клипс, применимыми к данному типу клипс. Не открывать пальцами.

Не использовать с клипсами других производителей во избежание возможности гальванической реакции.

Меры предосторожности

Использовать клипсы могут только квалифицированные врачи, обладающие достаточным опытом и знаниями.

Побочные реакции

Смещение клипсы, разлом клипсы, разрыв аневризмы, инсульт, кровоизлияние, внезапная смерть.

Предстерилизационная очистка

Клипсы сосудистые Mizuho и инструменты должны быть помещены в дезинфицирующий раствор. Этапы предстерилизационной очистки в соответствии с Правилами лечебного Учреждения.

Для стерилизации могут быть использованы специальные кейсы компании Mizuho. Кейсы помещают в двойной пакет для стерилизации и проводят стерилизацию в автоклаве.

Этапы

1. Поместить кейс в двойной пакет для стерилизации, и разместить в автоклаве.
2. Установить T=121C и включить автоклав.
3. Время стерилизации 20мин

Общие требования

1. После стерилизации клипсы следует хранить в чистом месте.
2. Внешний пакет со стерилизованным кейсом с клипсами/инструментами следует снимать только в операционной. Внутренний оставляют не вскрытым до момента непосредственного использования.

3. При использовании необходимо минимизировать возможность микробного контакта.
4. Стерилизационное оборудование должно гарантировать качество стерилизации.
5. Стерилизационное оборудование должно быть соответственно настроено и установлено в соответствии со стандартами и руководством производителя.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение и условия эксплуатации

Хранить в сухом прохладном, безопасном месте.

Рекламация

О любом нежелательном явлении следует оповещать компанию
Mizuho Medical Co., Ltd., 2-27-17 ICN Building 5F, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Тел: 03 (3815)7101, факс: 03 (3818)1705, Email: aneurysmclip@mizuhomedical.co.jp