

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Ножы микрохирургические офтальмологические
одноразовые стерильные Sharpoint, производства
«Сёрджикал Спешиалтиез Мексика, С. ДЕ Р.Л. ДЕ
Ц.В.» (Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V.),
Мексика*

**Ножи микрохирургические офтальмологические одноразовые стерильные
Sharpoint**

Варианты исполнения:

1. Нож микрохирургический офтальмологический для парацентеза

1.1 Ножи микрохирургические офтальмологические для парацентеза ClearPort:

- 78-2310, под углом 45°, ширина лезвия 0,8 мм (23 Gauge)
- 78-2010, под углом 45°, ширина лезвия 1,1 мм (20 Gauge)
- 88-2010G, под углом 35°, ширина лезвия 1,1 мм (20 Gauge), с защитой лезвия
- 78-2019, под углом 45°, ширина лезвия 1,4 мм (19 Gauge), 1,0 мм и 1,2 мм индикаторы ширины разреза

1.2 Ножи офтальмологические ударные (копьевидные):

- 72-1501, прямой, угол заточки 15°, ширина лезвия 1,5 мм
- 82-1501G, прямой, угол заточки 15°, ширина лезвия 1,5 мм, с защитой лезвия
- 72-1591, под углом вправо в 40°, угол заточки 15°, ширина лезвия 1,5 мм
- 72-2201, прямой, угол заточки 22,5°, ширина лезвия 1,6 мм
- 72-3001, прямой, угол заточки 30°, ширина лезвия 1,6 мм
- 72-4501, прямой, угол заточки 45°, ширина лезвия 1,8 мм

1.3 Ножи офтальмологические роговичные / склеральные стандартные:

- 72-1531, прямой, угол заточки 15°, длина лезвия 3,0 мм
- 72-1551, прямой, угол заточки 15°, длина лезвия 5,0 мм
- 72-3036, прямой, угол заточки 30°, длина лезвия 3,5 мм

1.4 Ножи офтальмологические для парацентеза стандартные:

- 72-1001, прямой, односторонний скос кромки лезвия, ширина лезвия 1,0 мм

2. Ножи офтальмологические для надрезов и лимбальных послабляющих разрезов

2.1 Ножи офтальмологические для разрезов точной глубины:

- 72-0303, прямой, глубина разреза 0,3 мм
- 72-3503, прямой, глубина разреза 0,35 мм
- 72-5503, прямой, глубина разреза 0,55 мм
- 72-6003, прямой, глубина разреза 0,6 мм

2.2 Ножи офтальмологические для разрезов ограниченной глубины:

- 72-0301, прямой, глубина разреза 0,3 мм
- 72-0401, прямой, глубина разреза 0,45 мм

3. Ножи офтальмологические для факоэмульсификации

3.1 Ножи офтальмологические кератомы Clear Control 3D:

- 72-1650, под углом 40°, ширина лезвия 1,6 мм
- 72-1850, под углом 40°, ширина лезвия 1,8 мм
- 72-2050, под углом 40°, ширина лезвия 2,0 мм
- 72-2250, под углом 40°, ширина лезвия 2,2 мм
- 72-2450, под углом 40°, ширина лезвия 2,4 мм
- 72-2550, под углом 40°, ширина лезвия 2,5 мм
- 72-2650, под углом 40°, ширина лезвия 2,65 мм
- 72-2750, под углом 40°, ширина лезвия 2,75 мм
- 72-2850, под углом 40°, ширина лезвия 2,85 мм

- 72-3050, под углом 40° , ширина лезвия 3,0 мм
- 72-3250, под углом 40° , ширина лезвия 3,2 мм

3.2 Ножи офтальмологические для роговичного разреза, двойная заточка:

- 72-1361, под углом 40° , ширина лезвия 1,3 мм, 1,0 мм индикатор ширины разреза
- 72-2263, под углом 40° , ширина лезвия 2,2 мм, 1,5мм и 1,75мм индикаторы глубины разреза
- 72-2463, под углом 40° , ширина лезвия 2,4 мм, 1,5 мм, 1,75мм и 2,0 мм индикаторы глубины разреза
- 72-2663, под углом 40° , ширина лезвия 2,65 мм
- 72-2763, под углом 40° , ширина лезвия 2,75 мм
- 82-2763G, под углом 35° , ширина лезвия 2,75 мм, с защитой лезвия
- 72-2863, под углом 40° , ширина лезвия 2,85 мм
- 82-2863G, под углом 35° , ширина лезвия 2,85 мм, с защитой лезвия
- 72-3061, под углом 40° , ширина лезвия 3,0 мм

3.3 Ножи офтальмологические для роговичного разреза, двойная заточка, параллельные стороны:

- 72-2635, под углом 40° , ширина лезвия 2,65 мм
- 72-2735, под углом 40° , ширина лезвия 2,75 мм
- 72-2835, под углом 40° , ширина лезвия 2,85 мм
- 72-3035, под углом 40° , ширина лезвия 3,0 мм

3.4 Ножи офтальмологические кератомы, верхняя заточка:

- 72-1461, под углом 40° , ширина лезвия 1,4 мм
- 72-2261, под углом 40° , ширина лезвия 2,2 мм
- 72-2461, под углом 40° , ширина лезвия 2,4 мм
- 72-2561, под углом 40° , ширина лезвия 2,5 мм
- 82-2561G, под углом 35° , ширина лезвия 2,5 мм, с защитой лезвия
- 72-2661, под углом 40° , ширина лезвия 2,65 мм
- 82-2661G, под углом 35° , ширина лезвия 2,65 мм, с защитой лезвия
- 72-2761, под углом 40° , ширина лезвия 2,75 мм
- 82-2761G, под углом 35° , ширина лезвия 2,75 мм, с защитой лезвия
- 72-2861, под углом 40° , ширина лезвия 2,85 мм
- 82-2861G, под углом 35° , ширина лезвия 2,85 мм, с защитой лезвия
- 72-2961, под углом 40° , ширина лезвия 3,0 мм
- 82-2961G, под углом 35° , ширина лезвия 3,0 мм, с защитой лезвия
- 72-3261, под углом 40° , ширина лезвия 3,2 мм
- 72-4561, под углом 40° , ширина лезвия 4,5 мм
- 72-3270, под углом 70° , ширина лезвия 3,2 мм

3.5 Ножи офтальмологические кератомы, двойная заточка:

- 72-1831, под углом 40° , ширина лезвия 1,8 мм
- 72-2231, под углом 40° , ширина лезвия 2,2 мм
- 82-2231G, под углом 35° , ширина лезвия 2,2 мм, с защитой лезвия
- 72-2431, под углом 40° , ширина лезвия 2,4 мм
- 82-2431G, под углом 35° , ширина лезвия 2,4 мм, с защитой лезвия
- 72-2531, под углом 40° , ширина лезвия 2,5 мм
- 72-2631, под углом 40° , ширина лезвия 2,65 мм

- 72-2831, под углом 40°, ширина лезвия 2,8 мм
- 72-2931, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм
- 72-3231, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм

3.6 Ножи офтальмологические кератомы, верхняя заточка, параллельные стороны:

- 72-2912, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм
- 72-3212, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм

3.7 Ножи офтальмологические кератомы, односторонний скос кромки:

- 72-2801, прямой, ширина лезвия 2,85 мм
- 72-2901, прямой, ширина лезвия 3,0 мм

4. Ножи офтальмологические для факоэмульсификации / имплантации

4.1 Ножи офтальмологические ClearTrap трапезоидные роговичные / для имплантации:

- 75-1214, под углом 40°, ширина лезвия 1,4 мм
- 75-1517, под углом 40°, ширина лезвия 1,7 мм
- 75-1520, под углом 40°, ширина лезвия 2,0 мм
- 75-1720, под углом 40°, ширина лезвия 2,0 мм
- 75-2022, под углом 40°, ширина лезвия 2,0 мм
- 75-2522, под углом 40°, ширина лезвия 2,9 мм
- 75-2723, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм
- 75-2724, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм
- 75-2725, под углом 40°, ширина лезвия 3,5 мм
- 75-2824, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм
- 75-2826, под углом 40°, ширина лезвия 3,75 мм
- 77-1725, под углом 40°, ширина лезвия 2,5 мм

4.2 Ножи офтальмологические PilotTip для имплантации, верхняя заточка:

- 76-5361, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм
- 76-5161, под углом 40°, ширина лезвия 5,2 мм
- 76-5561, под углом 40°, ширина лезвия 5,5 мм

4.3 Ножи офтальмологические для имплантации, верхняя заточка:

- 76-4061, под углом 40°, ширина лезвия 4,0 мм
- 76-5261, под углом 40°, ширина лезвия 5,2 мм

5. Ножи офтальмологические расслаиватели

5.1 Ножи офтальмологические расслаиватели Sharptome:

- 74-1000, прямой, ширина лезвия 2,0 мм,
- 74-1010, под углом 55°, ширина лезвия 2,0 мм
- 84-1010G, под углом 35°, ширина лезвия 2,0 мм, с защитой лезвия,
- 74-1031, под углом 55°, ширина лезвия 2,0 мм

5.2 Ножи офтальмологические мини-расслаиватели:

- 74-6910, под углом 25°, ширина лезвия 1,25 мм

6. Ножи офтальмологические витреоретинальные:

- 71-1901, прямой, ширина лезвия 1,45 мм (19 Gauge)
- 71-2001, прямой, ширина лезвия 1,2 мм (20 Gauge)

- 71-2301, прямой, ширина лезвия 0,8 мм (23 Gauge)
- 71-2501, прямой, ширина лезвия 0,5 мм (25 Gauge)
- 71-2061, под углом 40°, ширина лезвия 1,2 мм (20 Gauge)

7. Специальные ножи

7.1 Ножи офтальмологические "ложка", двойная заточка:

- 74-2261, под углом 55°, ширина лезвия 2,2 мм
- 74-3061, под углом 55°, ширина лезвия 3,0 мм

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Ножи микрохирургические офтальмологические предназначены для использования хирургами и квалифицированным медицинским персоналом для проведения микрохирургических операций в офтальмологии.

2. Противопоказания к применению, побочные действия.

Не имеется данных по противопоказаниям и побочным действиям.

3. Описание изделия.

Ассортимент ножей микрохирургических офтальмологических состоит из серии ножей с разными видами и формами режущих наконечников на дистальном конце. Ножи микрохирургические офтальмологические продаются как лезвия, прикрепленные к рукоятке.

Ножи микрохирургические офтальмологические стерилизованы радиационным методом, продаются в стерильном виде для однократного применения.



Рис. 1. Общий вид ножей микрохирургических офтальмологических



Рис. 2. Общий вид ножей микрохирургических офтальмологических с защитой лезвия в закрытом виде

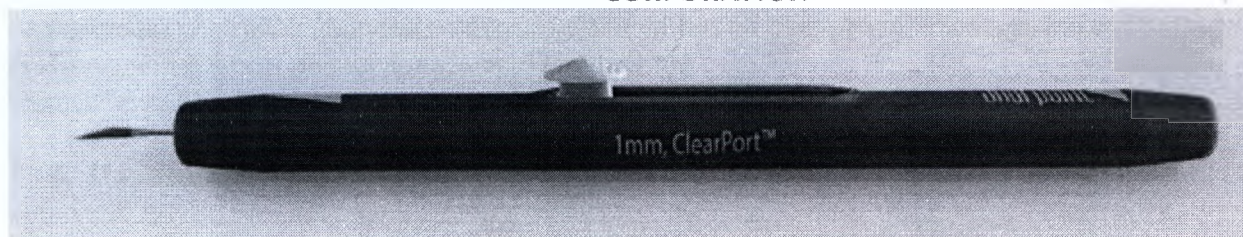


Рис 3. Общий вид ножей микрохирургических офтальмологических с защитой лезвия в открытом виде

Материалы изготовления медицинского изделия

Лезвия произведены из нержавеющей стали марки 420 (420VML-0285-16LC-B00). Данные лезвия могут быть покрыты силиконовым лубрикантом медицинского назначения Dow Corning® MDX4-4159 50%.

Рукоятки ножей произведены из Нейлона – Nylon 66 - Zytel 101LNC010 с голубым красителем MCI # 5M1502 (1.5%) (производитель Modern Concepts Inc.). Движущая часть на рукоятке ножа с защитой лезвия произведена из Нейлона Nylon 66 - Zytel 101LNC010 с оранжевым красителем MCI # 9M1314 (6%) (производитель Modern Concepts Inc.).

Марки красок, которые используются для нанесения идентификационных обозначений на ручки ножей:

- Краска белого цвета: White Color Ink: PN: 136602 Ink-P 1 RNT White liter
- Краска черного цвета: Black Color Ink: PN: 136601 Ink-P 1 RNT Black liter

Поставщик: ITW TransTech

Марка краски, которая используется для нанесения идентификационных обозначений на ручки ножей с защитой лезвия:

- Краска желтого цвета: Yellow Color Ink: PN: 1694967

Поставщик: ITW TransTech.

Приведенные выше спецификации материалов относятся ко всем ножам, произведенным «Сёрджикал Спешиалтиез Мексика, С. ДЕ Р.Л. ДЕ Ц.В.» (Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V.).

4. Подготовка к работе изделия.

- 1) Пользователь должен быть полностью ознакомлен с хирургическими процедурами и хирургической техникой.
- 2) Выберите нужный тип ножа для каждого хирургического применения. Используйте в соответствии с обычными хирургическими процедурами.
- 3) Не используйте нож, если его упаковка повреждена, или на нем имеются видимые отклонения от нормы.

Извлечение ножа

Соблюдая предельную осторожность, откройте упаковку и выньте нож. Обратите внимание, что нож может затупиться, если его лезвие коснется какого-либо предмета.

Обращение с ножом с защитой лезвия

- 1) Приведение в рабочее (открытое) положение

Надавите на ползунок, сдвиньте вперед до упора, затем отпустите, чтобы зафиксировать.

2) Приведение в безопасное (закрытое) положение

Надавите на ползунок, сдвиньте назад до упора, затем отпустите, чтобы зафиксировать.

5. Порядок работы изделия.

1. Используйте в соответствии с обычными процедурами разреза.

2. Основные меры предосторожности

1) Используйте нож сразу после распаковки.

Утилизируйте использованный нож, соблюдая осторожность, во избежание заражения.

2) Этот нож имеет очень острое лезвие. Соблюдайте предельную осторожность при обращении с ним. Повреждение наружных кожных покровов, вызванное зараженным лезвием, может привести к патогенному заражению, связанному с заболеванием крови.

3) Не используйте ножи, имеющие деформации или трещины.

4) Не разбирайте нож и не изменяйте его форму перед использованием.

5) Утилизируйте использованный нож в ведро для медицинских отходов класса Б и соблюдайте соответствующие инструкции.

6) Нож можно поместить на подставку после того, как он был извлечен из упаковки, чтобы избежать повреждения кромки вследствие контакта с каким-либо предметом.

7) Нож должен находиться в упаковке на момент поставки и приема.

8) Будьте осторожны и не допускайте контакта лезвия ножа с защитой лезвия в открытом виде с каким-либо предметом.

9) Надежно удерживайте нож за рукоятку при использовании ножа с защитой лезвия.

10) Передача ножа с защитой лезвия должна выполняться с закрытым лезвием.

11) После использования нож с защитой лезвия следует утилизировать с закрытым лезвием.

3. Предупреждения:

1) Не используйте для других целей, кроме хирургии глаза.

2) Не используйте нож, если его лезвие ударилось о какой-либо предмет или было в контакте с любым иным предметом, кроме глаза.

3) Не используйте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование или повторная стерилизация значительно влияют на конструктивную целостность и/или могут привести к повреждению или заражению пациентов.

6. Условия хранения и транспортировки.

Ножи микрохирургические офтальмологические транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими в отношении каждого вида транспорта.

Температура транспортирования и хранения от -50 до +50°C

Относительная влажность: 40-80 %.

Атмосферное давление: 86,6 кПа – 106,7 кПа

Хранить в сухом, защищенном от света месте.

7. Условия применения и эксплуатации

Ножи микрохирургические офтальмологические должны использоваться только в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом с опытом применения изделия.

Температура эксплуатации от +10 до +35°C

Относительная влажность: 60 – 80 %.

Атмосферное давление: 86,6 кПа – 106,7 кПа

8. Маркировка и расшифровка символов на упаковке.

Образец маркировки первичной упаковки

Нож микрохирургический офтальмологический одноразовый стерильный Sharpoint	
Вариант исполнения: XXX Ширина лезвия: XX 1 шт.	 0120
XXXX-XX XXXX-XX	STERILE R
LOT XXX REF XX-XXXX	Нетоксично Апиrogenно
Производитель: «Сёрджикал Спешиалтиз Мексика, С. ДЕ Р.Л. ДЕ Ц.В.»(Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V.), Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235 Mexico Адрес для обращения потребителей в Российской Федерации: ООО «НаноМедикал Групп»: 454021, Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60-В, офис 703. Тел.: +7 (351)211-58-47 E-mail: nanotech-info@mail.ru	
Регистрационное удостоверение № xxxxxxxx от . . .	

На первичную упаковку нанесена следующая информация:

- Наименование изделия;
- Количество изделий в упаковке;
- Дата изготовления;



- Использовать до...;



- Код партии (Lot);



- Номер по каталогу (REF);



- Знак «Радиационная стерилизация»;



- Информация об апирогенности
- Информация о нетоксичности
- Знак CE;



- Запрет на повторное применение;



- Знак «Не использовать при повреждении упаковки»;



- Знак «Не стерилизовать повторно»;



- Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



- Наименование производителя;
- Наименование импортера;
- Дата и номер регистрационного удостоверения.

Образец маркировки групповой упаковки

Ножи микрохирургические офтальмологические одноразовые
стерильные Sharpoint

Количество штук в упаковке: X шт.
Вариант исполнения: XXX
Ширина лезвия: XX

Стерилизовано облучением

 XXXX-XX
 XXXX-XX
 XXX
 XX-XXXX

STERILE R

Нетоксично

Rx
ONLY Апиrogenно

Производитель: «Сёрджикал Спешиалтиез Мексика, С. ДЕ Р.Л.
ДЕ Ц.В.» (Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V.), Corredor
Tijuana-Rosario 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C.,
C.P. 22235 Mexico
Адрес для обращения потребителей в Российской Федерации:
ООО «НаноМедикал Групп»: 454021, Челябинск, ул.
Молодогвардейцев, д. 60-В, офис 703. Тел.: +7 (351) 211-58-47 E-
mail: nanotech-info@mail.ru

Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения:
№ xxxxxxxx от

На групповую упаковку нанесена следующая информация:

- Наименование изделия;
- Количество изделий в упаковке;
- Дата изготовления;



- Использовать до ...;



- Код партии (Lot);



- Номер по каталогу (REF);



- Знак «Радиационная стерилизация»;



- Информация об апиrogenности
- Информация о нетоксичности
- Знак CE;



- Знак «Запрет на повторное применение»;



- Знак «Не использовать при повреждении упаковки»;



- Знак «Не стерилизовать повторно»;



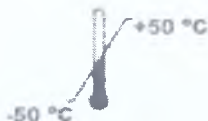
- Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



- Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;



- Знак «Температурный диапазон»;



- Знак «Не допускать воздействия солнечного света»;



- Знак «Беречь от влаги»;



- Наименование производителя;

- Наименование импортера;

- Дата и номер регистрационного удостоверения.

9. Сведения об утилизации или уничтожении.

Ножи микрохирургические офтальмологические относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

10. Срок службы/годности

Ножи микрохирургические офтальмологические имеют срок годности в пять (5) лет со дня производства.

11. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием продукта.

12. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

По всем вопросам, касающимся качества «Ножей микрохирургических офтальмологических одноразовых стерильных Sharpoint», обращаться по адресу:

ООО «НаноМедикал Групп»

Российская Федерация, 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60-В, оф. 703

Тел.: +7 (351) 211-58-47

E-mail: nanotech-info@mail.ru



Numbered, sealed and sealed 12 sheets in all.

Jayne Calhoun
RA/QA Program Manager

Jayne Calhoun

Sworn to and subscribed before me this

7th day of September 2017

Signature of Notary Public

Aaron Taylor

Notary's Name, Printed Stamped or Typed

Personally Known: _____ or produced ID ☒

Type of ID Produced Florida DL

Surgical Specialties México S DE RL DE CV

Corredor Tijuana-Rosarito 2000 #24702-B

Ejido Francisco Villa,

Tijuana, B.C., C.P. 22235 Mexico

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью ____ листа (ов).

/Подпись/

Джейми Кэлхоун (Jaime Calhoun)

Менеджер программы нормативно-правового регулирования и контроля качества

/Штамп: Государственный нотариус

Штат Флорида

ААРОН С. ТЭЙЛОР (AARON C. TAYLOR)

Полномочия №GG 083924 истекают 15 марта 2021 года

страхование профессиональной ответственности через «Нотари Паблик Андэррайтерз»

(Notary Public Underwriters)/

/Штамп: Подписано под присягой в моём присутствии

1 сентября 2017 года

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса

Аарон Тэйлор

имя нотариуса в напечатанном виде или на штампе

Лично известен: или предоставил удостоверение личности: V

Тип удостоверения личности: Водительское удостоверение штата Флорида/

/Штамп: «Сёрджикал Спешиалтиез Мексика С ДЕ РЛ ДЕ ЦВ»

(Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV):

Корредор Тихуана-Росарито 2000 No. 24702-B

Эхидо Франсиско Вилья,

Тихуана, штат Нижняя Калифорния, 22235, Мексика

(Corredor Tijuana-Rosarito 2000 No. 24702-B

Ejido Francisco Villa,

Tijuana, B. C., C. P. 22235 Mexico)/

Переводчик



Коновалов Сергей Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-10-16294

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-----.



С.А. Чайлин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

