



Approved by

President OASIS Medical, Inc.

 Craig Delgado

July 20, 2015

Для регистрации в Российской Федерации

**Инструкция по применению
Инструменты микрохирургические офтальмологические
Premier Edge®**

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты микрохирургические офтальмологические Premier Edge®

НАЗНАЧЕНИЕ

Ножи микрохирургические офтальмологические Premier Edge® — стерильные медицинские инструменты одноразового использования, предназначены для проведения офтальмологических операций.

ОПИСАНИЕ:

Ножи микрохирургические офтальмологические Premier Edge® разработаны для комфортного, безопасного, эффективного и простого использования хирургом, обеспечивающие полный контроль во время операции. Инструменты представлены широким разнообразием размеров и видов лезвий, прямые или изогнутые, с различными углами и типами заточки на выбор для офтальмохирурга.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ:

Хирург-офтальмолог несет ответственность за выбор оперативной техники. Только медицинское образование и опыт позволяют ему определить наилучшую для пациента технику и целесообразность использования ножа Premier Edge.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочитайте инструкцию по применению.
2. Инструмент предназначен для использования **только** для профессионального использования подготовленными хирургами офтальмологами, прошедшими специальное обучение.
3. Не используйте инструмент после истечения срока годности.
4. Не используйте инструмент, если упаковка повреждена.
5. Инструмент предназначен для использования **только** в одной процедуре. Не стерилизовать, не использовать повторно. Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки изделия: снижение режущей способности, проникновение посторонних частиц в глаз, опасность заражения пациентов или пользователей.
6. Вынимайте инструмент **только** в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
7. Существует риск использования инструмента как при любой хирургической процедуре. Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть в результате использования данного ножа в ходе офтальмологической операции, включают, помимо прочего: инфицирование, повреждение тканей, воспаление, отек, гипемию, гипопион, повторное хирургическое вмешательство и герметизацию раны. Чтобы подробнее узнать о других возможных рисках, ознакомьтесь с маркировкой всех остальных инструментов и продуктов, используемых в ходе данной операции.
8. Соблюдайте правила безопасного обращения с незащищенными острыми инструментами.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Каждый нож имеет массу 6 г и выпускается в стерильной индивидуальной упаковке. Стерильная упаковка состоит из термопрочной подложки, сформированной при помощи вакуума, из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) синего оттенка с герметичным покрытием TYVEK. Продукт подлежит открытию только в стерильных условиях.

Нож для парацентеза Premier Edge Sideport Knife:

Область применения – катарактальная хирургия/парацентез.



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка лезвия
PE3010	Нож Side Port, изогнутый	1,0	двойная
PE3012	Нож Side Port, изогнутый	1,2	двойная
PE3014	Нож Side Port, изогнутый	1,4	двойная

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.
Ширина лезвия (разрез): 1.0 мм; 1.2 мм; 1.4 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения точных герметичных разрезов или проколов заданной ширины, определяемой шириной лезвия, тканей глаза человека.
2. Выберите нож для парацентеза **Premier Edge Sideport Knife** с шириной лезвия, требуемой для выполнения прокола заданной ширины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож для парацентеза в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество проколов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож для парацентеза Premier Edge Stab Knife:

Область применения – катарактальная хирургия / склеральный туннель – парацентез/ роговичный разрез – парацентез.



Каталог, №	Описание	Угол, градусов	Заточка
PE3015	Нож Stab, прямой	15	двойная
PE3015-SL	Нож Stab, безопасный	15	двойная
PE3022	Нож Stab, прямой	22.5	двойная
PE3030	Нож Stab, прямой	30	двойная
PE3045	Нож Stab, прямой	45	двойная

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.
Угол лезвия: 15°; 22.5°; 30°; 45°.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения точных герметичных разрезов или проколов заданной ширины, определяемой шириной лезвия, тканей глаза человека.
2. Выберите нож для парацентеза/роговичного разреза **Premier Edge Stab Knife** с углом лезвия, требуемым для выполнения прокола/разреза заданного размера.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож для парацентеза в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество проколов/разрезов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож для парацентеза Premier Edge Restricted Depth Knife:

Область применения – катарактальная хирургия / склеральный туннель – парацентез/ роговичный разрез – парацентез.



Каталог, №	Описание	Угол, град.	Глубина, мм	Заточка
PE3015-3	Нож Restricted Depth Knife, прямой	15	3	двойная
PE3015-5	Нож Restricted Depth Knife, прямой	15	5	двойная

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 3 мм или 5 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.
Угол лезвия: 15°.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: получение точных герметичных разрезов и проколов фиксированной глубины, тканей глаза человека.
2. Выберите нож для парацентеза **Premier Edge Restricted Depth Knife** с длиной лезвия, требуемой для выполнения прокола/разреза заданной глубины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож для парацентеза в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество проколов/разрезов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож кератом Premier Edge Clear Cornea Knife:

Область применения – катарактальная хирургия/ роговичный разрез;



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE3122	Нож кератом, изогнутый	2.2	двойная
PE3125	Нож кератом, изогнутый	2.5	двойная
PE3126	Нож кератом, изогнутый	2.65	двойная
PE3127	Нож кератом, изогнутый	2.75	двойная
PE3128	Нож кератом, изогнутый	2.8	двойная
PE3132	Нож кератом, изогнутый	3.2	двойная

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.

Ширина лезвия (разрез): 2.2 мм; 2.5 мм; 2.65 мм; 2.75 мм; 2.85 мм; 3.2 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения точного разреза или увеличения начального прокола до заданной ширины, определяемой шириной лезвия, для введения наконечников для факэмульсификации.
2. Выберите нож кератом **Premier Edge Clear Cornea Knife** с шириной лезвия, требуемой для выполнения разреза заданной ширины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество разрезов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож кератом Premier Edge Clear Cornea Knife - Parallel Sides:

Область применения – катарактальная хирургия/ роговичный разрез;



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE3226	Нож кератом, изогнутый, параллельные стороны	2.65	двойная
PE3227	Нож кератом, изогнутый, параллельные стороны	2.75	двойная
PE3228	Нож кератом, изогнутый, параллельные стороны	2.8	двойная
PE3230	Нож кератом, изогнутый, параллельные стороны	3.0	двойная

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.
Ширина лезвия (разрез): 2.65 мм; 2.75 мм; 2.85 мм; 3.0 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения точного разреза или увеличения начального прокола до заданной ширины за счет острых боковых параллельных граней, определяемой шириной лезвия, для введения наконечников для фактоэмульсификации.
2. Выберите нож кератом Premier Edge Clear Cornea Knife - Parallel Sides с шириной лезвия, требуемой для выполнения разреза заданной ширины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество разрезов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож кератом Premier Edge Clear Cornea Knife Trapezoid:

Область применения – катарактальная хирургия/ роговичный разрез;



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE3301	Нож кератом, изогнутый, трапециевидный	1.8 – 2.2	сверху
PE3302	Нож кератом, изогнутый, трапециевидный	2.5 – 3.0	сверху

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.
Ширина лезвия (разрез): 1.8 – 2.2 мм; 2.5 – 3.0 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для расширения начального прокола до заданной ширины для удобства работы с наконечниками для фактоэмульсификации за счет трапециевидной заточки граней.
2. Выберите нож кератом Premier Edge Clear Cornea Knife Trapezoid с формой лезвия, требуемой для выполнения разреза заданной ширины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое расширение начального прокола ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож имплантационный Premier Edge Implant Knife:

Область применения – катарактальная хирургия/ роговичный разрез;



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE3440	Нож имплантационный, изогнутый	4.0	сверху
PE3452	Нож имплантационный, изогнутый	5.2	сверху

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.
Ширина лезвия (разрез): 4.0 мм; 5.2 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для расширения начального прокола до заданной ширины для имплантации интраокулярной линзы.
2. Выберите нож кератом **Premier Edge Implant Knife** с шириной лезвия, требуемой для увеличения разреза до заданного размера.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое увеличение туннельного разреза ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Ножи микровитреоретинальные Premier Edge MVR Knife:

Область применения – катарактальная хирургия / парацентез / витреоретинальный доступ.



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE3519	Нож микровитреоретинальный, прямой, 19G	1.1	двойная
PE3519A	Нож микровитреоретинальный, изогнутый, 19G	1.1	двойная
PE3520	Нож микровитреоретинальный, прямой, 20G	0.9	двойная
PE3520A	Нож микровитреоретинальный, изогнутый, 20G	0.9	двойная
PE3520-SL	Нож микровитреоретинальный, безопасный, 20G	0.9	двойная
PE3523	Нож микровитреоретинальный, прямой, 23G	0.6	двойная
PE3523A	Нож микровитреоретинальный, изогнутый, 23G	0.6	двойная
PE3525	Нож микровитреоретинальный, прямой, 25G	0.5	двойная

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.
Ширина лезвия (разрез): 19G (1.1 мм); 20G (0.9 мм); 23G (0.6 мм); 25G (0.5 мм).

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения точных герметичных проколов заданной ширины, определяемой шириной лезвия, тканей глаза человека и при проведении витреоретинальных процедур.
2. Выберите микровитреоретинальный нож **Premier Edge MVR Knife** с формой и шириной лезвия, требуемой для выполнения прокола заданной ширины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите микровитреоретинальный нож в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество проколов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож туннельный круглый Premier Edge Round Tunnel Knife:

Область применения – катарактальная хирургия / роговичный разрез/ склеральный разрез.



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE3622	Нож туннельный, круглый, изогнутый	2.2	двойная
PE3630	Нож туннельный, круглый изогнутый	3.0	двойная

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие – длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.

Ширина лезвия (разрез): 2.2 мм; 3.0 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения ровного разреза с целью снижения риска возникновения послеоперационного астигматизма, а также для использования при трабекулотомии и витреоретинальных склеральных диссекций.
2. Выберите туннельный круглый нож Premier Edge Round Tunnel Knife с шириной лезвия, требуемой для получения разреза заданного размера.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните разрез ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож туннельный расслаивающий Premier Edge Crescent Tunnel Knife:

Область применения – катарактальная хирургия / склеральный разрез.



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE3720	Нож туннельный расслаивающий, прямой	2.0	сверху
PE3720A	Нож туннельный расслаивающий, изогнутый	2.0	сверху
PE3720-SL	Нож туннельный расслаивающий, безопасный	2.0	снизу

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие – длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.

Ширина лезвия (разрез): 2.0 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения ровного склерального туннельного разреза или расширения первоначального разреза.
2. Выберите туннельный круглый нож Premier Edge Crescent Tunnel Knife с шириной лезвия, требуемой для получения разреза заданного размера.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните разрез ткани склеры в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож кератом Premier Edge Slit Knife:

Область применения – катарактальная хирургия / роговичный разрез/туннель;



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE3814	Нож кератом, изогнутый	1.4	сверху
PE3817	Нож кератом, изогнутый	1.7	сверху
PE3822	Нож кератом, изогнутый	2.2	сверху
PE3824	Нож кератом, изогнутый	2.4	сверху
PE3825	Нож кератом, изогнутый	2.5	сверху
PE3826	Нож кератом, изогнутый	2.65	сверху
PE3827	Нож кератом, изогнутый	2.75	сверху
PE3828	Нож кератом, изогнутый	2.85	сверху
PE3830	Нож кератом, изогнутый	3.0	сверху
PE3832S	Нож кератом, прямой	3.2	сверху

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.

Ширина лезвия (разрез): 1.4 мм; 1.7 мм; 2.2 мм; 2.4 мм; 2.5 мм; 2.65 мм; 2.75 мм; 2.85 мм; 3.0 мм; 3.2 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения точного туннельного разреза роговицы или увеличения начального прокола до заданной ширины, определяемой шириной лезвия.
2. Выберите нож кератом Premier Edge Slit Knife с шириной лезвия, требуемой для выполнения разреза заданной ширины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество разрезов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож кератом Premier Edge Thin Slit Knife:

Область применения – катарактальная хирургия / роговичный разрез/туннель.



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE4822- TL	Нож кератом, тонкий, изогнутый	2.2	сверху
PE4824 -TL	Нож кератом, тонкий, изогнутый	2.4	сверху
PE4826 -TL	Нож кератом, тонкий, изогнутый	2.65	сверху
PE4827 -TL	Нож кератом, тонкий, изогнутый	2.75	сверху
PE4828 -TL	Нож кератом, тонкий, изогнутый	2.85	сверху
PE4830 -TL	Нож кератом, тонкий, изогнутый	3.0	сверху
PE4832 -TL	Нож кератом, тонкий, изогнутый	3.2	сверху

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.

Ширина лезвия (разрез): 2.2 мм; 2.4 мм; 2.65 мм; 2.75 мм; 2.85 мм; 3.0 мм; 3.2 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для получения точного туннельного разреза роговицы или увеличения начального прокола до заданной ширины, определяемой шириной лезвия.
2. Выберите нож кератом **Premier Edge Thin Slit Knife** с шириной лезвия, требуемой для выполнения разреза заданной ширины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество разрезов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

Нож кератом Premier Edge Slit Knife, Safety Line:

Область применения – катарактальная хирургия /роговичный разрез/ туннель;



Каталог, №	Описание	Ширина, мм	Заточка
PE4822- SL	Нож кератом, тонкий, изогнутый, безопасный	2.2	сверху
PE4824 -SL	Нож кератом, тонкий, изогнутый, безопасный	2.4	сверху
PE4826 -SL	Нож кератом, тонкий, изогнутый, безопасный	2.65	сверху
PE4827 -SL	Нож кератом, тонкий, изогнутый, безопасный	2.75	сверху
PE4828 -SL	Нож кератом, тонкий, изогнутый, безопасный	2.85	сверху
PE4830 -SL	Нож кератом, тонкий, изогнутый, безопасный	3.0	сверху
PE4832 -SL	Нож кератом, тонкий, изогнутый, безопасный	3.2	сверху

Компоненты инструментов изготовлены из легированной хирургической стали марки AISI 420 (лезвие - длина 13 мм) и поликарбоната PMS326 (ручка – длина 133 мм) и не содержат латекса.

Ширина лезвия (разрез): 2.0 мм; 2.2 мм; 2.4 мм; 2.5 мм; 2.65 мм; 2.75 мм; 2.85 мм; 3.0 мм; 3.2 мм.

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению: для безопасного получения точного туннельного разреза роговицы или увеличения начального прокола до заданной ширины, определяемой шириной лезвия.
2. Выберите нож кератом **Premier Edge Slit Knife, Safety Line** с шириной лезвия, требуемой для выполнения разреза заданной ширины.
3. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
4. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
5. Возьмите нож кератом в руку, откройте защитное устройство, поднесите к оперируемому глазу.
6. Выполните необходимое количество разрезов ткани роговицы в соответствии с выбранной техникой проведения операции.
7. Закройте защитное устройство.
8. После использования поместите нож в контейнер для острых одноразовых предметов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструмент предназначен для использования только в одной процедуре. Повторное или неправильное использование может привести к условиям потенциального риска для пациента. Компания «OASIS Medical, Inc.» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Микрохирургические ножи поставляются стерильными, и упаковка должна открываться только в асептических условиях. Для каждого пациента должно использоваться только новое стерильное микрохирургическое лезвие.

Ножи должны применяться в условиях офтальмологических отделений специализированных больниц и клиник.

Эксплуатация микрохирургических ножей должна производиться в помещениях хирургических отделений клиник и больниц при температуре окружающего воздуха от 4° С до 40° С и относительной влажности не более 90%.

Ножи требуют аккуратного обращения при эксплуатации.

- Не допускаются при эксплуатации удары и вибрация ножа.
- Не следует допускать соприкосновения режущей кромки лезвия с другими инструментами и материалами, посторонними предметами. Это может привести к снижению режущих свойств ножа.
- Не допускается ронять и бросать инструмент, производить разборку ножа, во избежание его повреждения.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется, до тех пор, пока инструмент находится в закрытой неповрежденной упаковке.

Срок годности микрохирургических ножей – пять лет с момента стерилизации при условии сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Готовые изделия должны храниться в сухом, хорошо проветриваемом, чистом помещении при температуре от 4° С до 40° С, относительной влажности не более 90% и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Хранение производится в таре, исключающей самопроизвольное перемещение скальпеля внутри тары. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, дождя, снега и поверхностной влажности.

Запрещается хранение изделий вместе с загрязняющими или токсичными химическими веществами.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Микрохирургические ножи Premier Edge транспортируют любым видом транспорта и в условиях, обеспечивающих целостность упаковки при температуре окружающей среды от -10°С до +40° С, относительной влажности не более 90% и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности:

- Не ставить тяжелый груз на изделия;
- Не допускать контакта изделия с острыми предметами;
- Предохранять продукт от ударов;
- Не подвергать продукт воздействию прямых солнечных лучей и дождя.

При хранении и транспортировке ножи и лезвия должны быть защищены контурной ячейковой упаковкой и картонной коробкой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные инструменты дезинфицируются в режимах, указанных в МУ 287-113 и утилизируются как промышленные отходы класса Г и в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

УПАКОВКА

Ножи упаковывают в пакеты из полимерной пленки или другую тару, обеспечивающую их сохранность при транспортировании и хранении.

МАРКИРОВКА

Маркировка наносится этикетку, которая размещена на упаковке каждого ножа. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость.

Маркировка ножей включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия, торговая марка;
- дата изготовления, срок годности или номер партии, а также дата окончания срока годности;
- месяц и год выпуска изделия;
- регистрационный номер;

Информационные символы на упаковке инструмента:

	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию	Contents:	Содержимое	REF	Номер по каталогу
	Стерилизовано облучением		Годен до		Номер серии

РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данного изделия, следует сообщать в компанию «OASIS Medical, Inc.» (США) через её представительство компании в России: ООО «Сибмедиимпорт»: 630005, г. Новосибирск, ул. Крылова 36, оф. 404, тел.: (383) 249-11-70. При необходимости, хирурги могут связаться непосредственно с компанией для сообщения о побочных явлениях по адресу: «OASIS Medical Inc.», 514 S. Vermont Avenue, Glendora, CA91741, USA. Tel.: 800-528-9786

/доперевод 1 страницы/

«ОАЗИС»(OASIS)/Логотип/

Утверждаю
Президент ОАЗИС Медикал Инк.
(OASIS Medical, Inc.)

/подпись/

Крейг Дельгадо (Craig Delgado)

20 июля 2015 года

Переводчик Фролова Марина Михайловна



Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-54606

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

