

### **[Предупреждения]**

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

### **[Противопоказания и запреты]**

- 1) Не используйте на пациентах, чувствительных к металлам или имеющих на них аллергические реакции.
  - 2) Не используйте для других целей, кроме хирургии глаза.
  - 3) Не используйте лезвие, если оно ударилось о какой-либо предмет или было в контакте с любым иным предметом, кроме глаза. [Край может быть поврежден и затупиться.]
- 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. [Что касается скальпеля с огражденным лезвием, то повторная стерилизация может вызвать деформацию или поломку рукоятки, что может привести к изменению длины лезвия]

### **[Форма и структура]**

1. Данное изделие представляет собой стерильный скальпель с рукояткой. Доступны два типа. Один тип скальпель сложен внутри футляра, а другой тип скальпеля является скальпелем безопасного типа, лезвие которого защищено крышкой.

2. Основной материал

A. Рукоятка: Полибутилентерефталат (ПБТ)

Поликарбонат (только для скальпеля с огражденным лезвием)

B. Лезвие: Нержавеющая сталь (содержащая никель и хром)

Покрытие: Силикон (кроме роговичного / склерального скальпеля и скальпеля с огражденным лезвием)

C. Рукоятка: Высокопрочная термопластичная смола

D. Крышка: Высокопрочная термопластичная смола

### **[Характеристика, цель и результат]**

Этот скальпель предназначен для разреза глазного яблока и проникновения в него.

### **[Технические характеристики изделия]**

Твердость по Виккерсу составляет 500 Нv или более для лезвий, изготовленных из нержавеющей стали.

### **[Работа и использование]**

1. Используйте в соответствии с обычными процедурами разреза.

2. Обращение с футляром

1) Извлечение скальпеля

Соблюдая предельную осторожность, чтобы лезвие не коснулось каких-либо других частей футляра, приподнимите часть ① и выньте скальпель. Имейте в виду, что скальпель может затупиться, если его лезвие коснется какого-либо предмета.

2) Замена скальпеля

Удерживая скальпель лезвием вниз, до конца нажмите часть ②. Затем слегка нажмите часть ① до щелчка. Три паза, обозначенные стрелками, могут использоваться в качестве подставки для скальпеля.

3. Обращение со скальпелем безопасного типа

## 1)Открытие лезвия

- a. Удерживайте заднюю часть крышки, чтобы снять блокировку.
- b. Держитесь за крышку и сдвиньте ее в направлении задней части.
- c. Сдвиньте крышку до упора, а затем отпустите ее, чтобы зафиксировать.

## 2)Закрывание лезвия

Удерживайте пальцами фиксатор крышки на задней стороне крышки и со снятой блокировкой, сдвиньте крышку вперед, чтобы закрыть лезвие крышкой. (Выполните вышеописанные шаги в обратном порядке, чтобы закрыть лезвие крышкой.)

### **[Меры предосторожности при использовании]**

#### 1.Меры предосторожности при использовании

Данный скальпель может вызывать раздражение и аллергию на металлы.

#### 2.Важные основные меры предосторожности

1)Используйте скальпель сразу после распаковки. Утилизируйте использованный скальпель, соблюдая осторожность во избежание заражения.

2)Этот скальпель имеет очень острое лезвие. Соблюдайте предельную осторожность при обращении с ним. Наружное повреждение, вызванное зараженным лезвием, может привести к патогенному заражению, связанному с заболеванием крови.

3)Не используйте скальпели, имеющие деформации или трещины.

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

5)Утилизируйте использованный скальпель в ведро для медицинских отходов и соблюдайте соответствующие инструкции.

6)Скальпель можно поместить на поставку после того, как он был извлечен из футляра, чтобы избежать повреждения кромки вследствие контакта с каким-либо предметом. Имейте в виду, что скальпель может затупиться, если его лезвие коснется какого-либо предмета.

7)Скальпель должен находиться в футляре на момент поставки и приема.

8)Сдвиньте крышку безопасного типа до конца и зафиксируйте ее.

9)Будьте осторожны и не допускайте контакта лезвия безопасного типа со снятой крышкой с каким-либо предметом. Скальпель затупится, и его острота ухудшится, если лезвие вступит в контакт с каким-либо предметом.

10) Надежно удерживайте скальпель за рукоятку при использовании скальпеля безопасного типа. Точное управление будет затруднено из-за дрожания при удерживании скальпеля за крышку.

11) Передача скальпеля безопасного типа должна выполняться с лезвием, закрытым крышкой.

12) После использования, скальпель безопасного типа следует утилизировать с лезвием, закрытым крышкой.

### **[Меры предосторожности при использовании дугообразного лезвия]**

#### 1.Расположение хирургической раны

Расположение проводимого разреза отличается от разреза, который делается обычным лезвием, поскольку дугообразное лезвие представляет собой трехмерное лезвие. Если дугообразным лезвием производится разрез в том же месте, что и плоским лезвием, то конец кромки может задеть конъюнктиву, что может привести к отеку конъюнктивы. Следите за тем, чтобы разрез проходил подальше от конъюнктивы. При разрезе прозрачной роговицы смещайте хирургическую рану от роговичного лимба на небольшое расстояние к центру роговицы.

Дугообразное лезвие	Высота	Примерное стандартное расположение разреза
1.8 мм	0.3 мм	Разрез следует производить по центру на расстоянии от 0,3 до 0,6 мм от роговичного лимба
2.0 мм ~ 2.8 мм	0.4 мм	Разрез следует производить по центру на расстоянии от 0,4 до 0,7 мм от роговичного лимба
2.9 мм 3.0 мм	0.5 мм	Разрез следует производить по центру на расстоянии от 0,5 до 0,8 мм от роговичного лимба
3.2 мм 3.4 мм	0.6 мм	Разрез следует производить по центру на расстоянии от 0,6 до 0,9 мм от роговичного лимба

Обозначение планируемой области разреза будет служить в качестве ориентира при проведении разреза.

При разрезе в роговично-склеральной зоне в хирургической ране может быть ущемлена радужная оболочка. Поэтому плоскость разреза роговицы не должна находиться слишком близко к склере. При проведении разреза в роговично-склеральной области потребуются диссекция и сшивание конъюнктивы.

## 2. Смещение хирургической раны

После хирургической операции необходимо отрегулировать внутриглазное давление через боковое отверстие, наблюдая за состоянием хирургической раны. Смещение хирургической раны может быть вызвано коротким тоннелем или чрезмерным ВГД. Когда распознается смещение, удалите воду из хирургической раны, затем обработайте рану для корректировки ИОЛ.

Гидратация требуется редко, благодаря лучшему самозатягиванию. Простое выпрямление хирургической раны будет достаточным.

## 3. Увеличение разреза

1) Увеличение разреза с помощью дугообразного лезвия невозможно. Не используйте имплантационный скальпель.

2) После проведения разреза дугообразным скальпелем, если необходимо увеличение разреза по причине смены хирургического инструмента рекомендуется провести другой разрез.

## 4. Прочее

1) Используйте инжектор для имплантации ИОЛ для имплантации искусственного хрусталика, чтобы не повредить хирургическую рану.

2) Выберите дугообразный скальпель соответствующего размера, подходящего к размеру применяемого инжектора.

### **[Меры предосторожности при пользовании прямым скальпелем с маркировкой]**

Прямой скальпель с маркировкой является прямым скальпелем, имеющим две метки длиной 1,0 мм и 1,2 мм, обозначенные на лезвии. Эти метки можно использовать в качестве направляющих для ширины разреза при создании бокового отверстия.

### **[Меры предосторожности при пользовании скальпелем-расширителем с короткой**

## головкой]

Скальпель-расширитель с короткой головкой является скальпелем-расширителем, имеющим метки, которые используются в качестве направляющих для создания туннеля. Две метки обозначены на расстоянии 1,5 мм и 2,0 мм от конца лезвия.

## [Меры предосторожности при использовании двухэтапного скальпеля]

На лезвии двухэтапного скальпеля имеется эталонная линия, которая может использоваться как ориентир, чтобы не ввести скальпель глубже, чем нужно (за линию). Расстояние между линией и кончиком лезвия составляет 4,5 мм.

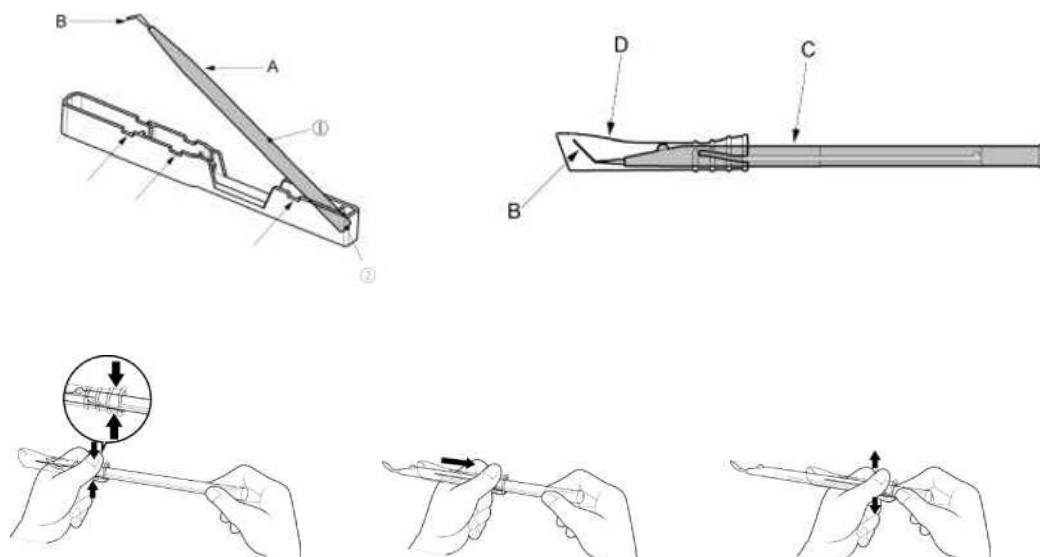
## [Хранение и дата истечения срока годности]

### 1. Хранение

Избегайте воздействия высокой температуры, высокой влажности, прямого солнечного света и воды. Храните при комнатной температуре.

### 2. Дата истечения срока годности

Дата истечения срока годности указана на отдельной упаковке или внешней упаковке и действительна при условии соблюдения соответствующего порядка хранения.



**Производитель:** MANI INC., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Япония.

**Производство:** MANI HANOI Co., Ltd., Pho Yen Factory, Vang Residential Group, Tan Huong Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province, Вьетнам.

**Уполномоченный производитель на территории Республики Беларусь:** ООО «Эр Оптикс Бел», зарегистрированного по адресу: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тикоцкого, д. 22, к. 4а/3, info@r-optics.by.