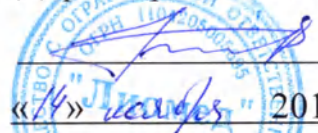


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Лиомед»

 В. Пак

«14»  2016 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению глазных лечебных ионообменных линз (ГЛИЛ)
по ТУ 9393-00165157416-2011**

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Глазные лечебные ионообменные линзы (ГЛИЛ) предназначены для использования в офтальмологии, а именно, при оказании первой помощи при ожогах глаз, в терапии ожоговых и инфекционных заболеваний глаз, в качестве стерильной повязки при механических травмах глаз.

Варианты исполнения ГЛИЛ:

- ГЛИЛ-к – для извлечения кислот, применяется для оказания помощи в случаях ожога глаз кислотой;
- ГЛИЛ-щ – для извлечения щелочей, применяется для оказания помощи в случаях ожога глаз щелочью;
- ГЛИЛ-к/щ - для извлечения кислот и щелочей, а также токсинов и вирусов, применяется для оказания помощи в случаях, когда природа обжигающего вещества неизвестна, а также в терапии ожоговых и инфекционных заболеваний глаз, в качестве стерильной повязки при механических травмах глаз;
- ГЛИЛ-универсальные – для извлечения различных обжигающих веществ (кислот, щелочей, солей, перекисей, органических красителей и т.д.), а также токсинов и вирусов, применяется в случаях, когда природа обжигающего вещества неизвестна, а также в терапии ожоговых и инфекционных заболеваний глаз, в качестве стерильной повязки при механических травмах глаз.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

2.1 Все варианты исполнения ГЛИЛ соответствуют требованиям технических условий ТУ 9393- 001-65157416-2011.

2.2 Форма ГЛИЛ и обозначения размеров приведены на рис. 1.

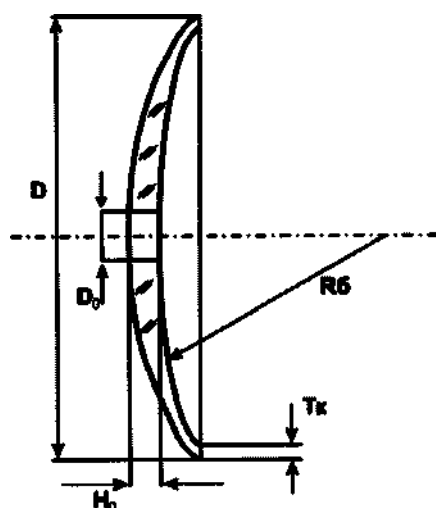


Рис. 1

D – общий диаметр ГЛИЛ;
R6 – базовый радиус ГЛИЛ;
Тк – толщина краевой зоны ГЛИЛ;
D₀ – диаметр центрального отверстия ГЛИЛ;
Н₀ – толщина центральной зоны ГЛИЛ

2.2 Основные параметры и размеры.

Для всех вариантов исполнения готовых к использованию ГЛИЛ (т.е. ГЛИЛ в гидратированном состоянии)

D = $15,5 \pm 0,50$ мм

R6 = $9,42 \pm 0,02$ мм;

Тк = $0,07 \pm 0,02$ мм;

D₀ = $5,50 \pm 0,5$

Н₀ = $0,8 \pm 0,20$ мм.

2.3 Биологическая нагрузка ГЛИЛ: патогенные и условно патогенные микроорганизмы не определяются.

3. МАТЕРИАЛ:

ГЛИЛ изготовлены из биологически инертного полимерного гидрофильного материала для мягких контактных линз «Кемерон-1» ТУ 9489-002-02068309-2011 с добавлением присадок, катионита марки «Гранион CWP-1 (D-113-III) (FG)» ТУ 2227-002-94654541-2007 и анионита АН-31 ГОСТ 20301-74.

3.1 СОСТАВ:

- ГЛИЛ-к – N-винилпирролидон 68 – 70%, метилметакрилат 30 – 32%, дивиниловый эфир диэтиленгликоля 1 – 2%, «Гранион CWP-1 (D-113-III) Na (FG)» 16 – 18% от массы линзы;

- ГЛИЛ-щ – N-винилпирролидон 68 – 70%, метилметакрилат 30 – 32%, дивиниловый эфир диэтиленгликоля 1 – 2%, «Гранион CWP-1 (D-113-III) H (FG)» 16 – 18% от массы линзы;

- ГЛИЛ-к/щ – N-винилпирролидон 68 – 70%, метилметакрилат 30 – 32%, дивиниловый эфир диэтиленгликоля 1 – 2%, «Гранион CWP-1 (D-113-III) H (FG)» 8 – 9% и «Гранион CWP-1 (D-113-III) Na (FG)» 8 – 9% от массы линзы;

- ГЛИЛ-универсальная – N-винилпирролидон 68 – 70%, метилметакрилат 30 – 32%, дивиниловый эфир диэтиленгликоля 1 – 2%, «Гранион CWP-1 (D-113-III) H (FG)» 8 – 9% и анионит АН-31 в ОН⁻ форме 8 – 9% от массы линзы.

4. ТОКСИЧНОСТЬ:

Линзы не токсичны, биологически совместимы, не вызывают раздражения, сенсibilизации, не содержат продуктов деградации, что подтверждено при проведении испытаний в аккредитованной лаборатории. Соответствуют требованиям безопасного применения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Индивидуальная непереносимость материала ГЛИЛ. Относительным противопоказанием в отдельных случаях является нарушение целостности роговицы или склеры с резким снижением тонуса глазного яблока или выпадением в рану оболочек (вследствие травмы или язвенного процесса) и должно быть уточнено офтальмологом индивидуально.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Глазные лечебные ионообменные линзы надеваются на роговицу глаза пациента медицинским работником после механического удаления осевших частиц химического вещества, обезболивания пострадавшего глаза, аналогично методике надевания и снятия обычных оптических или косметических контактных линз на 15-30 минут 1-3 раза в день и более. ГЛИЛ имеет опору на бульбарную конъюнктиву, опосредованно на склеру, а между поверхностью линзы и роговицей есть слой слезы.

При ожоге щелочью в первые часы лечения пострадавшего ГЛИЛ применяют минимум 3 раза со временем аппликации 20 минут с интервалом между аппликациями в 30 минут и далее через каждые 4 часа в течение первых суток после ожога со временем аппликации 20 минут.

При ожогах кислотой количество аппликаций ГЛИЛ в первые часы после ожога 2 по 20 минут с интервалом 3 – 4 часа.

В последующие сутки частота применений зависит от состояния пострадавшего (отечность, изъязвления и др.) Дальнейшее лечение направлено на предупреждение развития инфекции, стимуляцию обменных процессов, удаление токсических продуктов, противовоспалительную терапию и борьбу с рецидивами воспаления. Курс лечения от 5 до 10 дней в зависимости от тяжести заболевания. ГЛИЛ используются в комплексе с традиционными лечебными мероприятиями вплоть до выписки из больницы. Выбор препаратов для комплексного лечения, кратность и длительность

применения ГЛИЛ зависит от вида ожога, его степени и других индивидуальных факторов и определяется лечащим врачом.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:

Обработать руки перед применением ГЛИЛ водой с туалетным мылом. Осушить руки бумажной салфеткой или полотенцем. Надевать ГЛИЛ желательно над поверхностью стола на случай падения изделия. Необходимо строго соблюдать время экспозиции изделия на глазу. Допускается чувство инородного тела, небольшой дискомфорт у пациента, ранее не носившего обычные контактные линзы. При выраженной реакции на ГЛИЛ, не связанной с основным заболеванием, необходимо удалить линзу из глаза и прекратить лечение ГЛИЛ.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ (эксплуатации):

ГЛИЛ изготовлены в климатическом исполнении У6. Допускается эксплуатировать ГЛИЛ при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ:

Линзы хранят при температуре от плюс 5 до плюс 25°C и относительной влажности не выше 75%.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ:

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51580 - 2000 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования ГЛИЛ — по условиям хранения (см. выше).

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:

Побочных действий при использовании ГЛИЛ не выявлено

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ:

Стерильно. Стерилизация паровым методом (автоклавирование).

13. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ:

От 30 до 90 минут с момента открытия флакона.

14. СРОК ХРАНЕНИЯ:

2 года со дня выпуска.

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- ГЛИЛ - 1 шт;
- Инструкция по применению (поставляется с партией ГЛИЛ, направляемых по одному адресу) – 1 шт.

16. МАРКИРОВКА:

На флаконе с ГЛИЛ указаны: наименование (товарный знак) предприятия-изготовителя; наименование: «ГЛИЛ» с указанием исполнения; стерильность изделия, состав раствора во флаконе; обозначение технических условий; дата изготовления (месяц, год); срок годности.

17. УПАКОВКА:

Каждая ГЛИЛ помещена во флакон с 5 мл очищенной воды, закрытый резиновой пробкой и запечатанный алюминиевым колпачком.

ГЛИЛ упакованные во флаконы плотно уложены в групповые упаковочные коробки, вместимостью по 50 шт.

Групповые упаковочные коробки плотно уложены в ящики или картонные коробки. Масса брутто ящика или коробки не превышает 10 кг.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

Изготовитель гарантирует соответствие ГЛИЛ требованиям технических условий ТУ 9393-001-65157416-2011 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ:

Глазные лечебные ионообменные линзы (ГЛИЛ) изделия разового применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

20. УТИЛИЗАЦИЯ:

Глазные лечебные ионообменные линзы (ГЛИЛ) подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами.

21. АДРЕС ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ И РАБОТЫ С ПОТРЕБИТЕЛЕМ:

ООО «Лиомед», 650023, г. Кемерово, Московский проспект 17-361

Телефон: (3842) 58-35-27, 28-78-48.

E-mail: pak@kemsu.ru

Всего прошито, пронумеровано

5 (пять) листов

Директор ООО «Лиомед»

В. Пак

