

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«13» ноября 2018 г.



Инструкция
по применению медицинского изделия
Раствор офтальмологический ирригационный
Балансол
по ТУ 21.20.23-010-64260974-2018

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор офтальмологический ирригационный Балансол (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Без консервантов.

Состав на 1 мл: натрия хлорид – 6,4 мг, натрия ацетата тригидрат – 3,9 мг, натрия цитрата дигидрат – 1,7 мг, калия хлорид – 0,75 мг, кальция хлорида дигидрат – 0,48 мг или гексагидрат – 0,715 мг, магния хлорида гексагидрат – 0,3 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Осмоляльность – 200 – 400 мОсм/кг, pH – 6,5 – 8,0.

Анионы:

Хлорид-ион – 3662 – 5493 мг/л

Цитрат-ион – 874 – 1311 мг/л

Катионы:

Натрий-ион – 2860 – 4290 мг/л

Калий-ион – 314 – 471 мг/л

Магний-ион – 28,4 – 42,6 мг/л

Область применения и назначение

Область применения – офтальмохирургия (по назначению).

Раствор предназначен для ирригации практически при всех возможных офтальмологических хирургических манипуляциях.

Свойства и эффективность

Балансол является физиологическим и изотоническим офтальмологическим ирригационным раствором. Балансол имеет стабильный, но не физиологический кислотно-щелочной баланс, pH от 6,5 до 8,0, и содержит основные ионы. Раствор обеспечивает адекватное функционирование эндотелия в качестве мембранного барьера между тканями роговицы и жидкостями передней камеры глаза и, таким образом, предотвращает послеоперационный отек роговицы. По сравнению с несбалансированными солевыми ирригационными растворами Балансол более эффективно сводит к минимуму травмирование тканей глаза человека во время хирургического вмешательства и подходит для ирригации практически при всех возможных офтальмологических хирургических манипуляциях.

Основными функциями раствора являются: поддержание передней камеры во время факофрагментации, удаление фрагментов ядра и хрусталиковых масс при проведении факоэмульсификации или стекловидного тела при витрэктомии путем струйного вымывания. При этом ирригационный раствор обеспечивает анатомическую целостность и нормальное физиологическое функционирование внутриглазных клеточных структур, тканей и полостей, которые претерпевают определенную степень повреждения при операции. Таким образом, ирригационный раствор обеспечивает нормальное давление и объем передней камеры во время и после проведения операции.

Показания к применению

- для ирригации передней поверхности глаза при экстракции катаракты и других интраокулярных операциях;
- для вымывания альфа-химотрипсина после ферментного зонулолиза;
- для интраокулярной ирригации передней камеры глаза при кровоизлияниях в нее;
- для ирригации роговицы при операциях по поводу косоглазия и при других экстраокулярных вмешательствах;
- для ирригации конъюнктивы после закапывания флуоресцеина;
- для поддержания влажности роговицы и конъюнктивы во время лазерных операций.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказаний к применению раствора при беременности и в период грудного вскармливания нет, так как медицинское изделие является физиологическим солевым раствором.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам раствора.

Способ применения и дозы

Объем раствора зависит от индивидуальных особенностей и типа операции. Объем вводимого раствора определяется врачом.

Порядок работы с флаконом:

Следовать указаниям по применению инфузионной системы.

Подключить инфузионную систему к флакону следующим образом:

1. Снять пробку с одного порта и обработать порт спиртовым шариком.
2. Проколоть порт наконечником инфузионной системы.
3. Заполнить трубку инфузионной системы раствором, чтобы избежать попадания пузырьков воздуха в глаз.

Прокалывать порт допускается только однократно.

Меры предосторожности при применении

Содержимое флакона должно быть прозрачным.

Не использовать раствор, если во время подсоединения флакона к инфузионной системе вы заметили, что он поврежден или негерметичен.

Не использовать оставшееся содержимое флакона повторно. Каждый флакон предназначен только для однократного применения.

Повторная стерилизация запрещается.

Не для инъекционного введения.

Открытый флакон следует использовать сразу же.

Неиспользованный раствор должен утилизироваться. Из-за возможной контаминации раствора повторное использование может привести к инфекционным осложнениям с тяжелыми последствиями вплоть до смертельного исхода.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлено.

Взаимодействие с другими средствами

Не выявлено.

Особые указания

Не выявлено.

Форма выпуска

По 250, 500 или 1000 мл во флакон из полипропилена (Полифлак), укупоренный приваренным колпачком.

Один флакон (Полифлак) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для лечебно-профилактических учреждений допускается от 1 до 40 флаконов (Полифлак) по 250, 500 или 1000 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



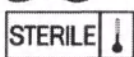
Не использовать при повреждении упаковки.



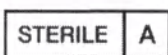
Запрет на повторное применение.



Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация паром или сухим теплом.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 30 °С. Держать вдали от источников тепла. Допускается замораживание при транспортировании.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.balansol.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор офтальмологический ирригационный Балансол выпускается по ТУ 21.20.23-010-64260974-2018 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка: флакон изделия, изготовленный из материала: гранулы полипропилена марки Purell (ПУ № ФСЗ 2010/07119 от 04.06.2010) или марки Bormed (ПУ № ФСЗ 2012/11753 от 19.03.2012), или марки SIBEX по ТУ 2211-112-70353562-2015 (ISO 9001), с приваренным колпачком (ПУ № РЗН 2017/5862 от 19.06.2017).

По биологической безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1, 5, 10. Раствор нетоксичен, стерилен.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор относится к изделиям индивидуального и однократного применения.

Данное медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Допускается утилизировать изделие (в том числе неиспользованный раствор) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 5 листа(ов).
Зам. директора С.В. Сергеев
по развитию
(подпись)
« 13 » ноября 2018 года

