

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «Профимед»

_____ Волтов А.В.

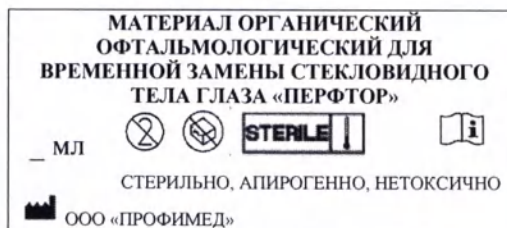
«15» _____ 2020 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Материал органический офтальмологический для временной замены
стекловидного тела глаза «Перфтор»**

ТУ 32.50.13-001-22571619-2019

1. Макет маркировки потребительской тары медицинского изделия



2. Макет маркировки индивидуальной упаковки медицинского изделия



3. Макет маркировки групповой упаковки медицинского изделия



ООО «ПРОФИМЕД» Юридический адрес: Россия, 121087, г. Москва, Багратионовский проезд, д. 12А, эт. 1, пом. 07 Адрес места производства: ООО «Сигма Лаб», 143026, Россия, город Москва, ТЕРРИТОРИЯ СКОЛКОВО ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА, Большой бульвар, дом 42 строение 1, этаж 3, помещение 785	
РУ № _____ от ДД.ММ.ГГГГ г.	ТУ 32.50.13-001-22571619-2018
Условия хранения: -15/+30 0-80%	МАТЕРИАЛ ОРГАНИЧЕСКИЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ ЗАМЕНЫ СТЕКЛОВИДНОГО ТЕЛА ГЛАЗА «ПЕРФТОР» ММ.ГГГГ ММ.ГГГГ XXXX Упаковщик _____ ОТК _____ Дата упаковывания _____ Количество изделий в индивидуальной упаковке: _____ шт.
НЕ БРОСАТЬ!	

4. Макет маркировки транспортной упаковки медицинского изделия



ООО «ПРОФИМЕД» Юридический адрес: Россия, Россия, 121087, г. Москва, Багратионовский проезд, д. 12А, эт. 1, пом. 07; Адрес места производства: ООО «Сигма Лаб», 143026, Россия, город Москва, ТЕРРИТОРИЯ СКОЛКОВО ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА, Большой бульвар, дом 42 строение 1, этаж 3, помещение 785	
РУ № _____ от ДД.ММ.ГГГГ г.	ТУ 32.50.13-001-22571619-2018
МАТЕРИАЛ ОРГАНИЧЕСКИЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ ЗАМЕНЫ СТЕКЛОВИДНОГО ТЕЛА ГЛАЗА «ПЕРФТОР»	
Кол-во изделий в индивидуальной упаковке _____ Кол-во групповых упаковок _____ Дата упаковывания _____ Упаковщик _____ (штамп ОТК)	Условия хранения: -15/+30 0-80% Условия транспортирования: -15/+30 0-80% НЕ БРОСАТЬ!
ММ.ГГГГ ММ.ГГГГ XXXX	Заказчик _____ Наименование грузоотправителя _____ Пункт отправления _____ Наименование грузополучателя _____ Пункт назначения _____
Масса брутто/нетто _____ кг Габаритные размеры, см _____	

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись Волков / ЕВ

« 15 » мая 20 20 г. М. П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ПРОФИМЕД»



А.В.Волтов

2020 г.

Инструкция по применению

*Материал органический офтальмологический для временной замены
стекловидного тела глаза «Перфтор»*

ТУ 32.50.13-001-22571619-2018

Версия 02

2020

1 Наименование медицинского изделия

Материал органический офтальмологический для временной замены стекловидного тела глаза «Перфтор» ТУ 32.50.13-001-22571619-2018 (далее – материал / изделие).

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИМЕД» (ООО «ПРОФИМЕД») юридический адрес: Россия, 121087, г. Москва, Багратионовский проезд, д. 12А, эт. 1, пом. 07.

Адрес места производства: ООО «Сигма Лаб», 143026, Россия, город Москва, ТЕРРИТОРИЯ СКОЛКОВО ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА, Большой бульвар, дом 42 строение 1, этаж 3, помещение 785

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Материал предназначен для временного поддержания объема и тонуса глаза, а также для разглаживания складок сетчатки в ходе операций по поводу отслойки сетчатки, разрывов, отрывов сетчатки и другой витреоретинальной патологии во время хирургии заднего сегмента глаза.

Область применения: офтальмология.

Пользователь: изделия применяет высококвалифицированный хирург-офтальмолог.

Условия применения: в медицинских учреждениях высококвалифицированным хирургом-офтальмологом.

4 Комплектность

«Материал органический офтальмологический для временной замены стекловидного тела глаза «Перфтор», в составе:

- материал во флаконе 7, 8 или 9 мл в стерильном пакете – не более 50 шт.;
- инструкция – 1 шт.

5 Показания к применению

- отслойка сетчатки с гигантскими разрывами;
- отслойка сетчатки с пролиферативной витреоретинопатией;
- травматическая отслойка сетчатки;
- подъем с глазного дна инородных тел;
- подъем с глазного дна вывихнутого хрусталика или искусственных линз;
- пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- внутриглазное кровоизлияние.

6 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов.

7 Меры предосторожности при обращении с материалом:

- Запрещается применение материала в случае если потребительская тара была открыта или повреждена.
- Запрещается применение материала по истечению срока годности.
- Запрещается повторное применение материала.
- Запрещается применение материала на нескольких пациентах.
- Запрещается применение материала, если в нем имеются посторонние включения, загрязнения.
- Запрещается смешивать разные материалы между собой.
- Следует избегать попадания препарата в субретинальное пространство.

8 Способ применения и дозы

Объемы витректомии и дозы материала отличаются в зависимости от тяжести заболевания и определяются хирургом во время операции. Инородные тела могут подниматься про помощи данного изделия на уровень зрачка, откуда потом безопасно удаляются. Прежде чем начать расправление сетчатки при помощи «Перфтор», необходимо удалить все тракции с сетчатой оболочки глаза для предотвращения ятрогенных разрывов и отслоек.

Применение:

- в стерильный одноразовый шприц с антимикробным фильтром набирается необходимая доза материала;
- материал плавно вводится в область над оптическим диском;
- когда сетчатка расправится ее осматривают;
- при обнаружении больших задних разрывов следует прекратить дальнейшее введение материала;
- при необходимости выполняется лазерная коагуляция сетчатки;
- в конце операции материал следует полностью удалить при помощи отсасывания или полностью заменить на долгосрочный заменитель стекловидного тела.

9 Побочные действия

- при попадании на кожу слабое покраснение,
- при попадании в глаза слезотечение, покраснение слизистой оболочки,
- при отравлении пероральным путем (при проглатывании) слабость, тошнота, рвота,
- возможно, при длительном использовании «Перфтор» может вызвать органические изменения сетчатой оболочки.

10 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

Описание

- флакон с материалом, объемом 7, 8 или 9 мл. (Флакон с материалом в индивидуальной упаковке должен быть стерильным. Стерилизация влажным теплом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ч. 1. Упаковка изделия во флаконе должна быть герметичной и поддерживать стерильность в нормальных условиях хранения, транспортирования и манипулирования до момента вскрытия или повреждения барьерной системы стерильности, либо до момента истечения срока годности.)

Материал предназначен для однократного применения и поставляется стерильным.

Изделие не является имплантируемым. Изделие временно контактирует с организмом (в течение операции, менее 24 часов). Затем полностью удаляется из организма пациента.

Технические характеристики

По органолептическим и физико-химическим показателям материал должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 1

Таблица 1 – Основные параметры

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Без запаха
Кинематическая вязкость при температуре 25°C	5,53 МПа±0,10
Показатель преломления (при 20°C)	1.31±0,001
Температура кипения	142-143,8 °C
Растворимость в воде	Не растворим
Количество отщепляемого фторид-иона, не более	5 мг/дм ³
Молекулярная масса (средняя)	462
Коэффициент пропускания (%), не менее	3
Осмотическое давление/осмотическая концентрация (мОсм/кг)	300 ± 30
Допустимость содержания видимых механических включений	Недопустимо

Рецептура материала по сырью и массовая доля компонентов должна соответствовать нормам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2 – Рецептура материала по сырью и массовая доля компонентов.

Наименование сырья	Массовая доля компонентов, %
Перфтордекалин, сумма цис- и транс-изомеров	Не менее 93%
Примеси с хроматографическими характеристиками удерживания менее транс-перфтордекалина и более цис-перфтордекалина, в сумме	Не более 7%

Масса материала во флаконе должна быть:

- флакон объемом 7 мл не более 14 г
- флакон объемом 8 мл не более 16 г
- флакон объемом 9 мл не более 18 г

11 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Изделия должны быть изготовлены в климатическом исполнении У6, должны быть исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температур от 32 °С до 42 °С по ГОСТ Р 50444.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +15 °С до +30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но при интервале температур от +5 до +30 °С и относительной влажности не более 80% при температуре +25 °С.

12 Порядок осуществления утилизации изделия

Флакон с остатками материала после использования или в случае нарушения стерильности упаковки, или по истечению срока годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А.

Утилизация использованного материала после извлечения из организма производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса Б.

13 Срок годности

Изготовитель гарантирует соответствие качества материала требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности материала – 2 года со дня изготовления.

14 Упаковка

Материал заливают в потребительскую тару – стеклянные флаконы с резиновыми пробками законсервированными алюминиевыми колпачками вместимостью 7, 8 или 9 мл (в соответствии с потребностью заказчика).

Флаконы с материалом упаковывают в индивидуальную упаковку – стерильный пакет, в количестве 1 штука.

Флаконы с материалом в стерильной упаковке упаковывают в групповую тару - коробки из гофрированного картона. В одну групповую коробку может быть уложено не более 50 индивидуальных упаковок с изделием.

Символы применимые на упаковке

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	Производитель/изготовитель		Использовать до...
	Дата изготовления		Номер партии
	Температурный диапазон хранения		Обратитесь к инструкции
	Стерилизация влажным теплом		Не использовать повторно

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки		Диапазон влажности при хранении и транспортировании
	Температурный диапазон транспортирования		Беречь от влаги. Хранить в сухом месте
	Осторожно! Хрупкое		Беречь от солнечных лучей
	Верх		

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 52770, стандарты серии ГОСТ ISO 10993 (Часть 1, 5,10,11, 12), ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ 31214.

16 Рекомендации по применению

Изделие вводится и выводится из витреальной полости при помощи канюли офтальмологической (20G/23G/25G) с применением стерильного одноразового шприца объемом 5 кубических мм (мл). Необходимо использовать зарегистрированные медицинские изделия рекомендованные производителем, например: канюли офтальмологические, производства «МедУан Суржикал, Инк», США, РУ №ФСЗ 2012/12639; шприцы инъекционные однократного применения, производства «Интернэшнл Медикал Продактс ЛЛС», США, РУ №ФСЗ 2010/06022 или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении на территории РФ.

17 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: **Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФИМЕД" (ООО "ПРОФИМЕД")** юридический адрес: Россия, 121087, г. Москва, Багратионовский проезд, д. 12А, эт. 1, пом. 07

E-mail: info@profimed-moscow.ru

Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 3.

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись Васильев

« 15 » мая 20 20

