Утверждено приказом Росздравнадзора № _____ от _____.

Инструкция по применению
Краситель трипановый синий BlueRhexis для офтальмохирургии с принадлежностями (см. Приложение на листе 1).
Изготовитель: Contacare Ophthalmics and Diagnostics (EOU), Индия

Описание.
BlueRhexis представляет собой витальный краситель, используемый для визуализации капсулорексиса во время хирургии катаракты, при отсутствии красного рефлекса (плотная катаракта, узкий зрачок и т.д.). Краситель вводится на переднюю поверхность капсулы хрусталика, что дает отличную визуализацию. BlueRhexis – это стерильный препарат трипанового синего в изотонической буферной среде.

Назначение.
1. Вспомогательное средство при офтальмохирургии;
2. Окрашивающий агент;
3. Определение разрывов ЗК;
4. Передняя и задняя капсулотомия
5. Факоэмульсификация
6. Хирургия катаракты методом, отличным от фако-, с применением маленького разреза;
7. Экстракапсулярная экстракция катаракты.

Ограничения.
1. Однократная доза. Только для одноразового использования. Оставшийся после использования раствор, выбрасывают.
2. Только для интраокулярного использования.
3. Не для внутримышечных/внутривенных инъекций.
4. Может временно окрашивать гибкие гидрофильные линзы.

При использовании гидрофильных линз, следует соблюдать осторожность.

Противопоказания.
До настоящего времени противопоказаний не наблюдалось. Следует с осторожностью использовать у пациентов с гиперчувствительностью к трипановому синему или схожим красителям.

Хранение.
Хранить в прохладном, защищенном от света месте.

Упаковка.
Поставляется в стерильных одноразовых шприцах объемом 1 мл с кончиком Luer Lok и канюлей 27G по 1 штуке в упаковке или во флаконах объемом 1 мл, однократная доза по 5 штук в упаковке.

Применение.
Перед введением краски, рекомендуется минимизировать жидкость в передней камере, для того чтобы не разбавлять краситель и получить лучшее окрашивание. BlueRhexis вводят в глаз на переднюю поверхность капсулы до тех пор, пока капсула не окрасится полностью. Хрусталик остается не окрашенным.

Производитель:
«Контакеа Офтальмикс энд Диагностикс (ИОЮ)»
Contacare Ophthalmics and Diagnostics (EOU)
310/B, Dabhasa, Tal. Padra, Dist. Vadodara – 391 440
Gujarat, India

CF 0434

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Приложение.

I. Краситель трипановый синий BlueRhexis, варианты исполнения:
- BlueRhexis в шприце 1 мл с принадлежностями;
- BlueRhexis во флаконах: 1 мл х 5 фл. в упаковке.

II. Принадлежности:
- канюля 27G.

Производитель:
«Контакеа Офтальмикс энд Диагностикс (ИОЮ)»
Contacare Ophthalmics and Diagnostics (EOU)
310/B, Dabhasa, Tal. Padra, Dist. Vadodara – 391 440
Gujarat, India

CE 0434

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 листов.

Подпись

«Ком Спан»
«Kom Span»