

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия:
Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии
по ТУ 9393-019-29792921-2015.

Варианты исполнения: флакон: 0,5 мл; шприц – 0,5 мл.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для селективного прокрашивания интраокулярных структур заднего отрезка глаза, улучшает визуализацию для хирурга в ходе операций по поводу отслоек сетчатки, разрывов, отрывов сетчатки и другой витреоретинальной патологии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения в офтальмологических отделениях при проведении операции на заднем сегменте глаза.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

1 мл Раствора содержит: краситель Тгуран blue - 1,3 мг; краситель BBG – 0,2 мг; динарий фосфат - 3,1 мг; дигидрофосфат натрия - 0,3 мг; натрий хлористый - 7,6 мг; ПЭГ - 20 мг; гиалуронат натрия - 3 мг, дистиллированная вода до 1 мл.

В комплект поставки изделия входит:

1) Раствор окрашивающий для однократного применения в упаковке для финишной стерилизации, варианты исполнения:

- во флаконах: 0.5 мл; - в шприцах: 0.5 мл.

2) Инструкция по применению.

Изделие готово к применению.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии представляет собой раствор насыщенного синего цвета. Благодаря PEG и гиалуроновой кислоте может быть введен в заполненный изотоническим раствором глаз и сразу же опускается как когезивный шар к дну глаза и окрашивает только предназначенную для окраски ткань без растекания по всей поверхности.

pH 7,3-7,6.

Осмотическое давление 300-330 мОсм/кг.

Динамическая вязкость не более 70 мПа·с.

Раствор вводится временно для окрашивания и легко удаляется из глаза с помощью аспирации. Относится к медицинским изделиям кратковременного применения. Инвазивный контакт. Контакт происходит в ходе операции, длительность контакта кратковременно, не более 60 секунд, вводится однократно в ходе операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Возможны аллергические реакции в случае, если у больного гиперчувствительность к какому-либо компоненту Раствора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии хорошо переносится при проведении офтальмохирургических процедур. Присутствие в составе гиалуроната натрия может приводить к транзиторному повышению внутриглазного давления и отеку роговицы в послеоперационном периоде, обычно не требующие дополнительных лечебных манипуляций и использования дополнительной медикаментозной терапии.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии герметично упакован во флакон или шприц, простерилизован и не требует дополнительной стерилизации перед использованием.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Хирургу рекомендуется выбрать тот метод оперативного вмешательства, который согласно его практике и опыту наиболее применим в каждом конкретном случае. Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии вводится в заполненную сбалансированным изотоническим раствором полость стекловидного тела и не требует перед введением процедуры замены воздух – жидкость. Под тяжестью собственного веса краситель немедленно погружается на глазное дно, окрашивая только внутриглазные мембраны – внутреннюю пограничную мембрану, эпиретинальные мембраны. Время экспозиции – 10- 20 секунд, после чего краситель вымывается с помощью системы аспирации – ирригации. В результате на фоне непрокрашенной сетчатки четко визуализируются внутриглазные мембраны, что облегчает их удаление, сокращает время операции и повышает безопасность хирургических манипуляций.

ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

Правила приемки, виды испытаний, их обязательность регламентированы требованиям ТУ 9393-019-29792921-2015

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Гарантийный срок годности – 24 месяца со дня стерилизации.
- Следует соблюдать все предостережения, свойственные внутриполостным вмешательствам.
- Не использовать в случае повреждения упаковки.
- Не смешивать перед использованием с другими веществами.
- Вскрытие упаковки производить непосредственно перед применением в условиях операционной.
- Не использовать повторно!
- Не проводить повторную стерилизацию!
- Не допускать прямого попадания солнечных лучей на изделие!

Условия хранения:

- температура +5 - +25 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре +25°С
- Не использовать по истечении срока годности.

Стерильность гарантирована при условии, что упаковка не вскрыта или не повреждена.

Беречь от детей!

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сохранность стерильности изделия, а также всех его параметров и характеристик, в течение всего срока годности – 24 месяца при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов:

- температура +5-+25 °С
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре +25°С.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие относится к классу опасности А. Изделие после использования, а также по истечении гарантийного срока хранения (годности) должно быть утилизировано в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10.

РУ ФСР _____ срок действия не ограничен

Свидетельство о приемке	Свидетельство об упаковывании
Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии по ТУ 9393-019-29792921-2015. Варианты исполнения: флакон: 0,5 мл; шприц – 0,5 мл. № партии: _____ соответствует требованиям ТУ 9393-019-29792921-2015 и признан годным к эксплуатации	Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии по ТУ 9393-019-29792921-2015. Варианты исполнения: флакон: 0,5 мл; шприц – 0,5 мл. № партии: _____ упакован в соответствии с требованиями ТУ 9393-019-29792921-2015
Дата выпуска: _____	Дата выпуска _____
Инженер ТК _____ МП _____	Инженер ТК _____ МП _____

ЗАО «Оптимедсервис»
Россия, 450058, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, 8. Тел/факс (347)223-44-33
E-mail: market@optimed-ufa.ru, www.optimed-ufa.ru
Произведено: 453128, РБ, г.Стерлитамак, ул. Худайбердина, 145

