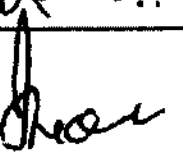
Instruction for use

Ophthalmic viscosurgical device Viscolon

[Russian edition]

APPROVAL		
DESIGNATION / NAME	**SIGNATURE**	**DATE**
Ravindra Firke, Manager – QA/RA		8/11/2019
Jagrat Natvar Dave, Proprietor		8/11/2019

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению

Изделие офтальмологическое вискохирургическое Viscolon

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

Оглавление

1. Введение	4
2. Применение медицинского изделия	4
2.1 Показания к применению:	4
2.2 Противопоказания к применению	4
2.3 Нежелательные реакции и побочные эффекты	4
2.4 Побочные реакции	4
3. Меры предосторожности	5
4. Применение препарата	5
5.1. Применение Viscolon P.F. Syringe, Viscolon Plus P.F. Syringe в шприце	5
5.2 Применение Viscolon во флаконе	7
6. Состав изделия	8
7. Спецификация	8
8. Упаковка	9
9. Маркировка	10
10. Символы и изображения, указанные на маркировке медицинского изделия и их расшифровка	13
11. Комплект поставки	14
12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	14
13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	14
14. Гарантии изготовителя	14
15. Сведения о производителе медицинского изделия	15
16. Ответственный поставщик	15

1. Введение

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

Наименование медицинского изделия: Изделие офтальмологическое вискохирургическое Viscolon.

Назначение: Изделие офтальмологическое вискохирургическое Viscolon (далее - Viscolon, изделие) предназначено для использования в качестве замещающей и тканезащитной жидкости и смазки во время различных внутриглазных хирургических процедур, включая интра- и экстракапсулярное удаление катаракты, имплантацию внутриглазных линз и трансплантацию роговицы.

Область применения: – для профессионального применения в офтальмологической хирургии.

Потенциальные потребители медицинского изделия: хирурги-офтальмологи.

2. Применение медицинского изделия

2.1 Показания к применению:

Для использования в качестве офтальмологической помощи в хирургических процедурах переднего сегмента, включая удаление катаракты и имплантацию внутриглазных линз. Viscolon поддерживает объем камеры во время операции переднего сегмента и тем самым обеспечивает более эффективную манипуляцию с меньшим количеством травм эндотелия роговицы и другой глазной ткани.

2.2 Противопоказания к применению

При использовании в соответствии с рекомендациями не существует известных противопоказаний к применению Viscolon.

2.3 Нежелательные реакции и побочные эффекты

Риски и побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования Viscolon, такие же, как и при использовании любой офтальмологической вискоэластичной жидкости, и могут включать отек роговицы, разложение роговицы, вторичную глаукому переходной гипертензии, ирит, увит, гипопион, фибрин, внутриглазное воспаление.

2.4 Побочные реакции

Изделие офтальмологическое вискохирургическое Viscolon чрезвычайно хорошо переносится при введении в глаза человека. Сообщалось о временном послеоперационном окулярном воспалении (пероральное и/или местное лечение стероидами было назначено), и вероятно возникновение переходного послеоперационного повышения внутриглазного давления, если изделие не будет удалено полностью. Кроме того, сообщалось о следующих побочных реакциях после применения изделия после внутриглазной хирургии: послеоперационные воспалительные реакции, такие как гипопион, ирит, отек роговицы, повышенное внутриглазное давление, вторичная глаукома и декомпенсация роговицы. Их связь с изделием не установлена.

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

3. Меры предосторожности

Меры предосторожности сводятся к обычным мерам, при офтальмохирургических процедурах. Viscolon используется только с одноразовой канюлей (для исполнений Viscolon P.F. Syringe, Viscolon Plus P.F. Syringe предоставлена в упаковке). Канюля предназначена для использования только одним пациентом. Следует убедиться, что канюля правильно закреплена на шприце. Использовать только при условии прозрачности раствора. Следует избегать попадания пузырьков воздуха под вискоэластик. После операции может наблюдаться небольшое повышение внутриглазного давления при имеющейся глаукоме или вследствие самой операции. По этим причинам необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) не переполнять камеру глаза раствором Viscolon, б) необходимо удалить Viscolon из передней камеры в конце операции, в) если послеоперационное глазное давление увеличилось за пределы нормы, назначают соответствующую терапию.

Не стерилизуйте повторно. Изделие одноразового использования. Если использовать повторно это может привести к токсическому действию. Не используйте если упаковка, которая обеспечивает стерильность, повреждена. Не использовать после истечения срока годности, обозначенной на флаконе этикетки и коробок. Не открывайте изделие в нестерильной среде. Примите во внимание использование других медицинских изделий и при необходимости внимательно прочитайте их информацию для использования.

4. Применение препарата

При операциях на переднем отрезке глаза Viscolon вводится в переднюю камеру канюлей 23G (исполнения Viscolon P.F. Syringe, Viscolon Plus P.F. Syringe поставляются с канюлей 23G). Введение Viscolon перед установкой линзы во время операции по удалению катаракты обеспечивает дополнительную защиту роговичному эндотелию и другим глазным тканям от возможного повреждения хирургическим инструментом. Кроме того, Viscolon обволакивает линзу, предохраняя её от повреждений кончиками хирургических инструментов вовремя операции по установке линзы. Viscolon можно вводить во время операции на переднем отрезке глаза для поддержания камеры в необходимом состоянии или для замены жидкости, потерянной во время хирургической процедуры. По окончании операции Viscolon нужно удалить из глаза автоматическим устройством ввода/вывода или смыть промывочным раствором (Сбалансированный Солевой Раствор).

5. Способ применения и дозировка

5.1. Применение Viscolon P.F. Syringe, Viscolon Plus P.F. Syringe в шприце

- Перед использованием проверьте дату истечения срока годности на коробке, чтобы убедиться, что показатель стерильности изделия по-прежнему действителен.

- В стерильных условиях откройте блистерную упаковку / ячейку и осторожно достаньте шприц.

- Снятие крышки наконечника (рис. 1):

1. Удерживайте адаптер наконечник Люэра, как показано на рисунке 1 (этап 1) между большим и указательным пальцами.

2. Тщательно поверните крышку наконечника другой рукой в направлении против часовой стрелки рисунок 1 (этап 2).

3. Аккуратно снимите крышку наконечника, как показано на рисунке 1 (этап 3) это может предотвратить образование пузырьков воздуха.

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

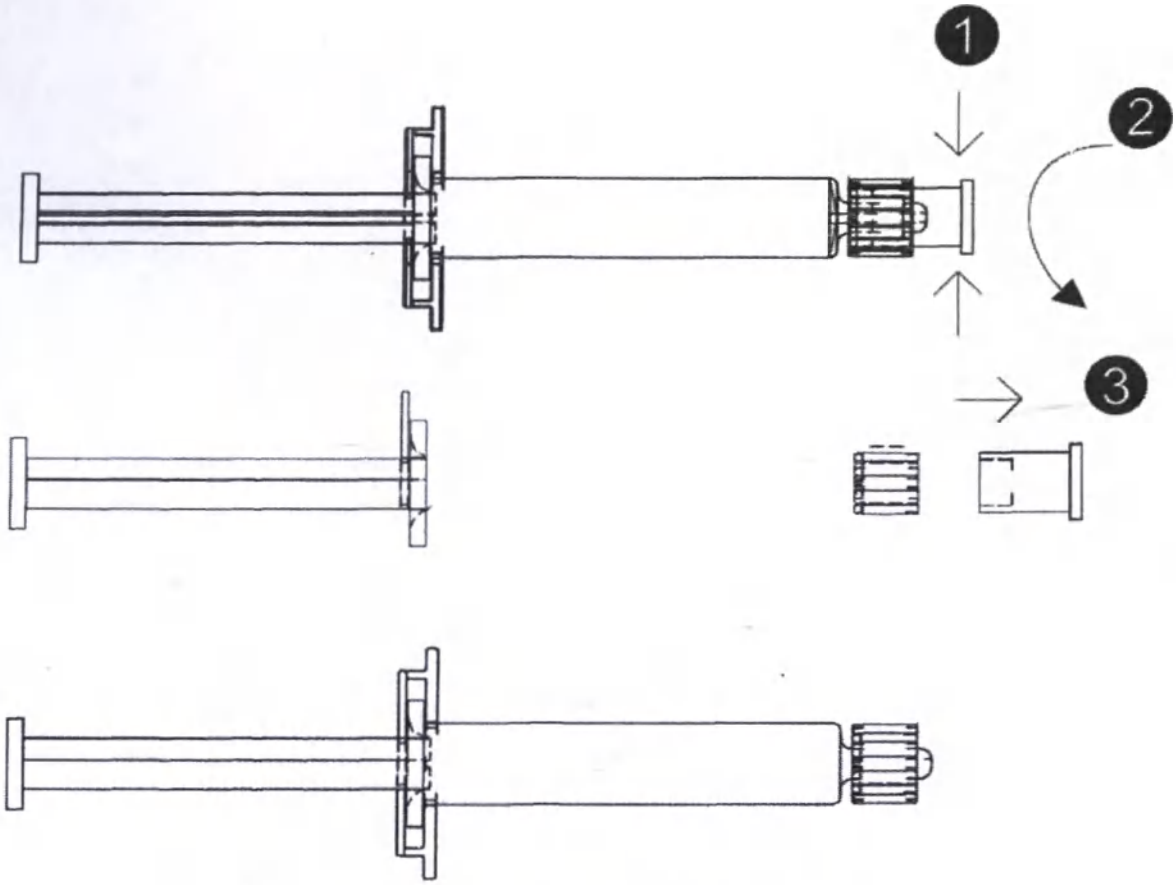


Рисунок 1. Удаление крышки наконечника

- Вставка канюли (рис. 2):

Держите шприц, как показано на рисунке (2 между большим и указательным пальцами).

4. Вставьте прилагаемую канюлю 23G (этап 5), как показано на рисунке 2 (не используйте другие канюли).

5. Удерживайте канюлю и зафиксируйте ее на месте, слегка повернув ее в направлении по часовой стрелке рисунок 2 (этап 6). Удалите колпачок перед введением.

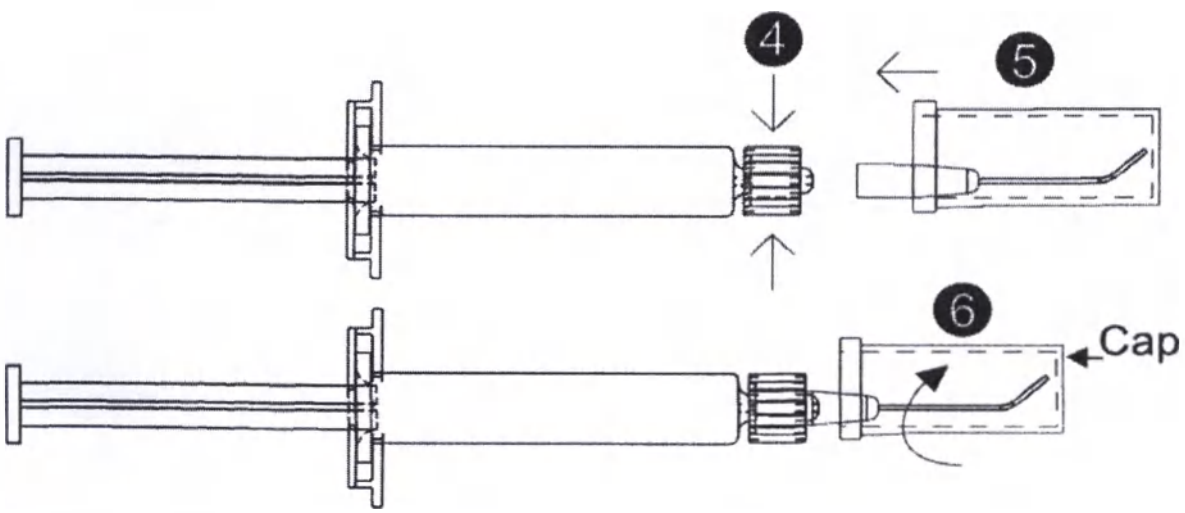


Рисунок 2. Вставка канюли

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

- Введение (рис. 3):

6. Держите шприц во время введения, как показано на рисунке 3.

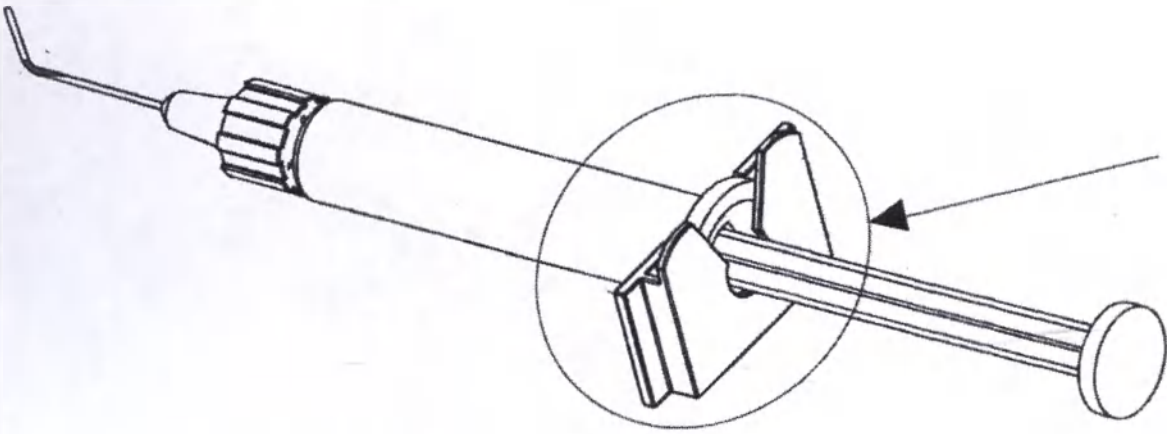


Рисунок 3. Введение

- Используйте продукт сразу после вскрытия.
- После использования, канюля должна быть удалена.
- Использование:

Нажмите на поршень и отбросьте первые 0,1 до 0,3 мл жидкости. Вводите Viscolon через канюлю в соответствии с местным терапевтическим протоколом. Примите во внимание использование других медицинских изделий и при необходимости внимательно прочитайте их информацию для использования.

- По окончании операции Viscolon тщательно удаляют из глаза с помощью процедуры ирригации/аспирации с применением сбалансированного солевого раствора (ССР).

5.2 Применение Viscolon во флаконе

В асептических условиях содержимое флакона слить в стерильный шприц. Поместите шприц в шприцевую помпу, чтобы облегчить ввод раствора. Открыть канюлю и прочно навинтить ее на фитинг шприца (см. Вставка канюли (рис. 2)).

Используйте продукт сразу после вскрытия.

После использования, канюля должна быть утилизирована.

Нажмите на поршень и отбросьте первые 0,1 до 0,3 мл жидкости.

Держите шприц во время введения, как показано на рисунке 3.

Далее используйте Viscolon согласно стандартным методам, используемым в хирургии для вискохирургических жидкостей, чтобы избежать захвата пузырьков воздуха.

Не следует перегружать переднюю камеру раствором Viscolon.

После окончания процедуры, тщательно вымойте Viscolon из передней камеры с помощью сбалансированного солевого раствора (ССР).

Примите во внимание использование других медицинских изделий и при необходимости внимательно прочитайте их информацию для использования.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:

- канюля 23G;
- шприц 10 мл.

Несовместимость примесей: Не смешивайте с какими-либо другими субстанциями перед введением.

6. Состав изделия

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

Изделие не изготовлено из каких-либо тканей животного происхождения согласно директиве 2003/32/ЕС; оно не содержит веществ или производных человеческой крови, не содержит веществ, которые могут использоваться отдельно, могут считаться отдельным медицинским продуктом, не содержит неживых материалов бактериального прохождения. Изделие также не содержит латекс и фталаты.

Состав изделия:

Натрия хлорид (NaCl)	CAS № 7647-14-5	0,49%
Натрия ацетата тригидрат ($C_2H_3NaO_2.3H_2O$)	CAS № 6131-90-4	0,39%
Натрия цитрата дигидрат ($C_6H_5Na_3O_7.2H_2O$)	CAS № 6132-04-3	0,17%
Калия хлорид (KCl)	CAS № 7447-40-7	0,075%
Магния хлорида гексагидрат ($MgCl_2$,6H2O)	CAS № 7791-18-6	0,030%
Кальция хлорида дигидрат ($CaCl_2$,$2H_2O$)	CAS № 10035-04-8	0,048%
Гидроксипропилметилцеллюлоза	CAS № 9004-65-3	2%
Вода для инъекций IP	CAS № 7732-18-5	Достаточное количество

7. Спецификация

№	Значение	СПЕЦИФИКАЦИЯ
1.	Описание	Прозрачный, бесцветный, вязкий раствор
2.	Подлинность	Дает положительный тест в соответствии USP
3.	Концентрация гидроксипропилметилцеллюлозы	2±0,3%
4.	Вязкость	Viscolon P.F. Syringe – 2 мл в шприце с канюлей 23G, Viscolon – 3 мл во флаконе, Viscolon – 5 мл во флаконе: 2500 ÷ 5000 сСт Viscolon Plus P.F. Syringe – 2 мл в шприце с канюлей 23G: 10000 ÷ 14000 сСт
5.	Сдвиговая вязкость	$10^3 \div 10^4$ Cps
6.	Упругость	Упругость ОВИ должна быть измерена на частотах от 0,01 до 20 Гц. Измерения следует проводить при температуре (25±2) °С. Логарифмы модуля вязкости и модуля упругости должны быть представлены на графике в зависимости от логарифма частоты.
7.	Химическое описание компонентов	Физиологически сбалансированный солевой раствор
8.	pH	6,0 ÷ 7,8
9.	Химические и биологические загрязнители - Тест на стерильность	Не должно быть бактерий
10.	Стерильность	Стерильно
11.	Извлекаемый объем	100% ÷ 115% от заявленного объема
12.	Осмоляльность	Между 250,0 мОсмоль/кг и 350,0 мОсмоль/кг
13.	Спектральный коэффициент пропускания	Не менее 98% при диапазоне длин волн между 1100 нм и 400 нм
14.	Макрочастицы	Должны быть свободны от твердых частиц
15.	Молекулярное массовое распределение	Средняя молекулярная масса 63079 Дальтон Молекулярный вес = 86 000 дальтон
16.	Показатель преломления	1,336 ÷ 1,348

8. Упаковка

8.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

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

Упаковка должна быть герметичной. Стерильность упаковки обеспечивается соблюдением требований стандарта ISO 11607-1.

8.2 Индивидуальная (единичная) упаковка.

Viscolon P.F. Syringe в шприце 2 мл , Viscolon Plus P.F. Syringe в шприце 2 мл, Viscolon во флаконе 3 мл, Viscolon во флаконе 5 мл упаковывается в индивидуальную упаковку, чтобы обеспечить стерильность изделия.

К каждому шприцу прилагается одноразовая канюля 23G, упакованная в индивидуальную упаковку, чтобы обеспечить стерильность изделия.

8.3 Потребительская упаковка.

Изделие офтальмологическое вискохирургическое Viscolon упаковываются в коробку из картона. Потребительская упаковка (внешняя упаковка) обеспечивает защиту изделия от внешнего механического повреждения.

8.4 Транспортная упаковка

Изделие в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

8.5 Характеристики блистера для шприца и канюли.

8.5.1 Материалы должны быть нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

8.5.2 Упаковка должна быть герметичной.

8.5.3 Структура клеевого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания. Прочность соединения должна быть не ниже 1.5N/15мм.

8.5.4 Ширина клеевого слоя должна быть 5 мм ± 1 мм.

8.5.5 Открывание упаковки расслаиванием должно быть непрерывным и однородным, без разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства.

8.6 Характеристики термосвариваемого пакета для флакона

8.6.1 Материалы должны быть нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

8.6.2 Упаковка должна быть герметичной.

8.6.3 Физические характеристики материала: плотность (общий вес) и толщина должна соответствовать данным, предоставленным производителем.

Термосвариваемый пакет

Материал верхней части

Наименование	ламинированная полиэтиленом плёнка ПЭТ
Конструкция	ламинированная полиэтиленом плёнка ПЭТ
Общая толщина	62 мкм±15 %
Плотность	1,1±0,02 г/см^3

Материал нижней части

Наименование	Тайвек 1073B с покрытием
Конструкция	Тайвек 1073B с покрытием
Общая толщина	185 мкм±15 %
Плотность	0,95±0,02 г/см^3

8.6.4 Пакет должен быть чистым и не содержать никаких посторонних веществ.

8.6.5 Упаковка должна быть герметична.

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

8.6.6 Структура сварного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания. Прочность соединения пакета должна быть не ниже 1.5N/15мм.

8.6.7 Ширина сварного слоя должна быть 10 мм ± 2 мм.

8.6.8 Открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным, без деламинирования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства.

8.7 Изделия упаковываются в транспортную упаковку. Транспортная упаковка должна быть достаточно прочной, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

9. Маркировка

Информация указывается на русском языке, при необходимости она может быть продублирована на других языках.

9.1 Маркировка индивидуальной (единичной) упаковки шприца и флакона должна включать:

1) Наименование медицинского изделия.

2) Наименование производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

3) Адрес производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

4) Состав раствора;

5) Объем раствора;

6) Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения, обязательного для обращения изделия в стране уполномоченного представителя (РФ).

7) Символ «Код партии».

8) Символ «Дата изготовления», а также указание на год и месяц изготовления.

9) Символ «Использовать до», а также указание на год и месяц изготовления.

10) Символ «Не использовать повторно».

11) Символ «Стерилизовано паром».

12) Символ «Не стерилизовать повторно».

13) Символ «Температурный диапазон».

14) Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».

15) Символ «Маркировка CE».

16) Символ «Европейский представитель».

17) Надпись: «Для однократного использования».

18) Надпись: «Без консервантов».

19) Надпись: «Только внутриглазное использование».

20) Надпись: «Не для инъекций».

21) Надпись: «Стерильный раствор».

22) Надпись: «Разовая доза».

23) Надпись: «Не замораживать».

24) Надпись: «Хранить при температуре от 2°C до 30°C».

25) Надпись: «Беречь от света».

26) Надпись: «Не использовать, если обнаружено помутнение раствора или посторонние частицы».

27) Надпись: «Доза: по рекомендации врача».

28) Надпись: «Только для применения дипломированным медицинским работником, лечебным учреждением».

29) Надпись: «Высокая вязкость» (для исполнения Viscolon Plus P.F. Syringe – 2 мл в шприце с канюлей 23G)

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

30) Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (а также других символов, одобренных в стране реализации медицинского изделия) (при необходимости).

9.2 Маркировка флакона должна включать:

1) Наименование медицинского изделия.

2) Наименование производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

3) Адрес производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

4) Состав раствора;

5) Объем раствора;

6) Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения, обязательного для обращения изделия в стране уполномоченного представителя (РФ).

7) Символ «Код партии».

8) Символ «Дата изготовления», а также указание на год и месяц изготовления.

9) Символ «Использовать до», а также указание на год и месяц изготовления.

10) Символ «Не использовать повторно».

11) Символ «Стерилизовано паром».

12) Символ «Не стерилизовать повторно».

13) Символ «Температурный диапазон».

14) Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».

15) Символ «Маркировка CE».

16) Символ «Европейский представитель».

17) Надпись: «Для однократного использования».

18) Надпись: «Без консервантов».

19) Надпись: «Только внутриглазное использование».

20) Надпись: «Не для инъекций».

21) Надпись: «Стерильный раствор».

22) Надпись: «Разовая доза».

23) Надпись: «Не замораживать».

24) Надпись: «Хранить при температуре от 2°C до 30°C».

25) Надпись: «Беречь от света».

26) Надпись: «Не использовать, если обнаружено помутнение раствора или посторонние частицы».

27) Надпись: «Доза: по рекомендации врача».

28) Надпись: «Только для применения дипломированным медицинским работником, лечебным учреждением».

29) Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (а также других символов, одобренных в стране реализации медицинского изделия) (при необходимости).

9.3 Маркировка индивидуальной (единичной) упаковки канюли должна включать:

1) Наименование медицинского изделия.

2) Наименование производителя/изготовителя.

3) Адрес производителя/изготовителя.

4) Символ «Код партии».

5) Символ «Дата изготовления», а также указание на год и месяц изготовления.

6) Символ «Использовать до», а также указание на год и месяц изготовления.

7) Символ «Беречь от влаги»;

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

8) Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
9) Символ «Маркировка CE»
10) Символ «Не использовать повторно».
11) Символ «Стерилизация оксидом этилена».
12) Символ «Не стерилизовать повторно».
13) Символ «Температурный диапазон».
14) Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».
15) Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (а также других символов, одобренных в стране реализации медицинского изделия) (при необходимости).

9.4 Маркировка потребительской упаковки должна включать:

1) Наименование медицинского изделия.
2) Наименование производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
3) Адрес производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
4) Состав раствора;
5) Объем раствора;
6) Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения, обязательного для обращения изделия в стране уполномоченного представителя (РФ).
7) Символ «Код партии».
8) Символ «Дата изготовления», а также указание на год и месяц изготовления.
9) Символ «Использовать до», а также указание на год и месяц изготовления.
10) Символ «Не использовать повторно».
11) Символ «Стерилизовано паром».
12) Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
13) Символ «Не стерилизовать повторно».
14) Символ «Беречь от влаги».
15) Символ «Температурный диапазон».
16) Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».
17) Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
18) Символ «Маркировка CE»
19) Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
20) Символ «Европейский представитель».
21) Надпись: «Без консервантов».
22) Надпись: «Только внутриглазное использование».
23) Надпись: «Не для инъекций».
24) Надпись: «Стерильный раствор».
25) Надпись: «Не замораживать».
26) Надпись: «Не использовать, если обнаружено помутнение раствора или посторонние частицы».
27) Надпись: «Доза: по рекомендации врача».
28) Надпись: «Только для применения дипломированным медицинским работником, лечебным учреждением».
29) Надпись: «Высокая вязкость» (для исполнения Viscolon Plus P.F. Syringe – 2 мл в шприце с канюлей 23G)
30) Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1.

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

Общие требования (а также других символов, одобренных в стране реализации медицинского изделия) (при необходимости).

10. Символы и изображения, указанные на маркировке медицинского изделия и их расшифровка

10.1 Символы, применяемые при маркировке:

- «Изготовитель»

- Номер партии

- «Одноразовое использование»

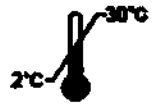
- «Не стерилизовать повторно»

- «Не использовать при повреждении упаковки»

- «Дата изготовления»

- «Использовать до…»

- «Температурный диапазон»



- «Беречь от влаги»

- «Не допускать воздействия солнечного света»

- См. инструкцию по применению

- «Стерилизация паром»

- «Стерилизация оксидом этилена»

- «Маркировка CE» (изделия)

- «Маркировка CE» (канюля)

- Представитель фирмы в Европе

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

11. Комплект поставки

	Компоненты	Количество
	Изделие офтальмологическое вискохирургическое Viscolon *	1 шт.
	Инструкция по применению	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных: Viscolon P.F. Syringe в шприце 2 мл, Viscolon Plus P.F. Syringe в шприце 2 мл, Viscolon во флаконе 3 мл, Viscolon во флаконе 5 мл.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна включать следующие этапы:

- сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
- перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
- обеззараживание/обезвреживание отходов;
- транспортировка отходов с территории организации, образующей отходы;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Химическое обеззараживание отходов на месте их образования используется как обязательная временная мера при отсутствии участка обращения с медицинскими отходами в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, или при отсутствии централизованной системы обезвреживания медицинских отходов на данной территории.

Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания отходов зависит от возможностей и профиля медицинской организации, наличия оборудования по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, а также способа обезвреживания/обеззараживания отходов, принятого на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

Изделие после использования относится к эпидемиологически опасным отходам.

13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

- Эксплуатация: Применяются при значениях температуры от 32 до 42 °С. Также изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
- Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в сухом контейнере в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте. Не замораживать.
- Хранить при температуре от 2°С до 30°С.

14. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик Изделие офтальмологическое вискохирургическое Viscolon, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

Срок годности – 3 года.

15. Сведения о производителе медицинского изделия

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

Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics)

Участок №15, Ганди Оил Милл Компаунд, Конта Кэа Индия, рядом с BIDC, ГОРВА, Вадодара, Гуджарат, 390016 (PLOT NO. 15, GANDHI OIL MILL COMPOUND, CONTA CARE INDIA, NEAR BIDC, GORWA, Vadodara, Gujarat, 390016). Телефон: +91-7490-002-556

Место производства:

Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics)

Адрес: 310/B&E, Деревня Дабхаса, Падра Талука, Район Вадодара - 391440, Гуджарат, Индия (310/B&E, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391440, Gujarat, India).

Производственный процесс осуществляется в соответствии с ISO 13485:2016.

16. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Изделие офтальмологическое вискохирургическое Viscolon» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО "Ком Спан". Адрес: 115035, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1, пом. XVII, ком. 1, оф. 2. Телефон: +7 (495) 434 45 06.

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