

«УТВЕРЖДАЮ»
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

Генеральный Директор
(должность)

Азнабаев Б.М.
(имя)



(подпись)

«осень» месяц (цифрами)
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР ТРИПАНОВОГО СИНЕГО "ОПТИМЕД"
0,05% ПО ТУ 21.20.23-016-29792921-2021»**

2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Офтальмологический раствор трипанового синего "Оптимед" 0,05% по ТУ 21.20.23-016-29792921-2021 в вариантах исполнения:

I. Офтальмологический раствор трипанового синего «Оптимед» 0,05% по ТУ 21.20.23-016-29792921-2021 в шприце:

- Раствор в шприце 0,5, 1 или 2 мл — от 1 до 5 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Офтальмологический раствор трипанового синего «Оптимед» 0,05% по ТУ 21.20.23-016-29792921-2021 во флаконе:

- Раствор во флаконе 1, 2 или 3 мл -1 шт.
- Инструкция по применению -1 шт.

РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов — Интернационалистов, д. 17

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, УСЛОВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

«Офтальмологический раствор трипанового синего «Оптимед» 0,05% по ТУ 21.20.23-016-29792921-2021» (далее Раствор трипанового синего «Оптимед») предназначен для применения в лечебных учреждениях в качестве красителя при внутриглазных операциях, улучшает визуализацию, не проникает в капсульный мешок..

Показания к применению

Используется в качестве красителя при проведении экстракции катаракты перед капсулорексисом.

Условия применения

Раствор трипанового синего «Оптимед» применяется в лечебных учреждениях в качестве в качестве красителя при внутриглазных операциях.

Способ применения

Вводится в переднюю камеру глаза для прокрашивания передней капсулы хрусталика при экстракции катаракты перед капсулорексисом. Избытки красителя необходимо тщательно вымыть из передней камеры с помощью ирригации.

Препарат не проникает в капсульный мешок. Иногда наблюдается частичное кратковременное окрашивание задней капсулы хрусталика или поверхности стекловидного тела.

Особенности техники проведения процедуры

С помощью канюли (поставляется отдельно) в переднюю камеру вводится необходимое количество раствора. При этом передняя капсула окрасится в характерный синий цвет, что облегчает проведение капсулорексиса, улучшает визуализацию.

После прокрашивания остатки раствора тщательно промываются с помощью ирригации.

Информация о совместно используемых изделиях

Для работы с флаконом требуется одноразовый шприц (не входит в комплект поставки) подходящего объема, зарегистрированный согласно нормам РФ.

Также для работы со шприцом потребуется канюля (не входит в комплект поставки) зарегистрированный согласно нормам РФ. Размер канюли обуславливается размером шприца и физиологическими особенностями человека. Установить канюлю на соединительную часть шприца, плотно удерживая за корпус шприца. При проведении хирургических манипуляций с помощью канюли вводится необходимое количество раствора. Обязательно обращать внимание на срок годности канюли, указанный на ее упаковке. Для безопасного использования и утилизации соблюдать общегосударственные и региональные правила и нормы. В связи с применением непосредственно только во время операции все побочные действия напрямую связаны с хирургическими манипуляциями, проводимыми с применением канюли. Для минимизации возможных побочных действий хирург должен владеть всеми необходимыми методиками проведения хирургических интраокулярных операций и иметь достаточный опыт работы и квалификацию. Неизвестные ограничения по совместному использованию и комбинациям с другими медицинскими изделиями.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора.

Предостережение

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.

Следует соблюдать все предостережения, свойственные операциям на переднем отрезке глаза.

Внимательно следить за внутриглазным давлением, и, в случае существенного повышения давления, проводить соответствующую терапию.

Тщательно удалять излишки офтальмологического раствора трипанового синего «Оптимед» путем ирригации после прокрашивания передней капсулы.

Избегать попадания пузырьков воздуха.

Стерильность

Стерильный, однократного применения.

Раствор в шприцах, упакованных в упаковочный рулон или пакет, и (или) во флаконах проходит однократный цикл стерилизации паровым методом в течение 20 минут при температуре 120°C и давлении пара 360 кПа.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Офтальмологический раствор трипанового синего «Оптимед» 0,05% по ТУ 21.20.23-016-29792921-2021» относится к классу 2а, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Применение недопустимо в случае нарушения целостности упаковки.

Только для одноразового использования.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Следует соблюдать все предостережения, свойственные операциям на переднем отрезке глаза. Внимательно следить за внутриглазным давлением и в случае существенного повышения давления проводить соответствующую терапию.

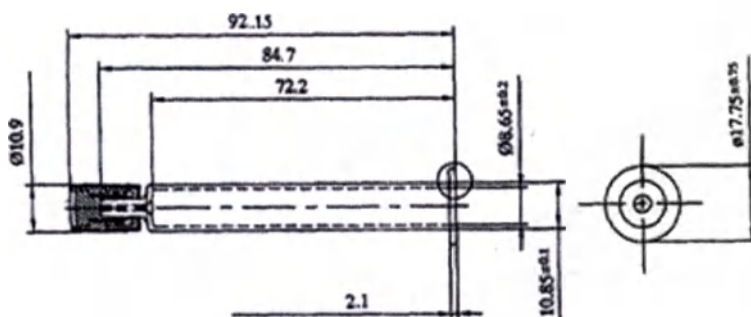
Тщательно удалять излишки офтальмологического раствора трипанового синего «Оптимед» путем ирригации после прокрашивания передней капсулы.

Избегать попадания пузырьков воздуха.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

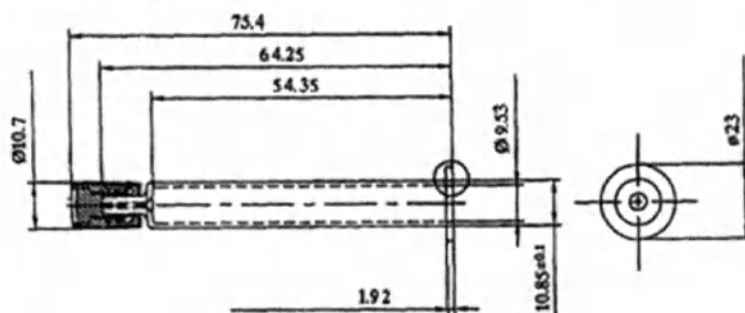
Раствор офтальмологический выпускается:

- в шприцах производства фирмы «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С» (Франция) вместимостью 3 мл объемом 0,5 мл, 1 мл и 2 мл $\pm 5\%$



Раствор офтальмологический выпускается:

- в шприцах производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (Германия) вместимостью 3 мл объемом 0,5 мл, 1 мл и 2 мл $\pm 5\%$

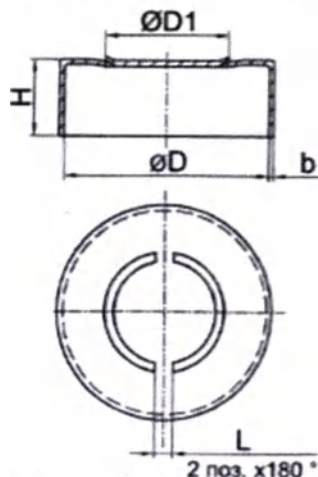


- во флаконах вместимостью 5 мл объемом 1мл, 2 мл и 3 мл $\pm 5\%$



АО Медстекло (Россия)	Производитель «Шандунь Фармасьютикал Глас Ко. ЛТД»
мм	мм
h – 51,00 $\pm$ 0,50	h – 51,00 $\pm$ 0,50
d1 – 16,20 $\pm$ 0,20	d1 – 16,0 $\pm$ 0,20
d2 – 12,50 $\pm$ 0,20	d2 – 12,50 $\pm$ 0,20/-0,50
s – 1,0 $\pm$ 0,05	s – 1,0 $\pm$ 0,06

Колпачки производства ООО "Альфа" (Россия)



D	D1	H	b	L
мм				
13,0±0,3	8,0±0,2	6,0±0,2	0,20±0,02	2

Изделия укупорочные производства «Шандунь Фармасьютикал Глас Ко. ЛТД» (Китай)



Параметры:
Внешний диаметр фланца: 12,50 мм±1,5мм
Диаметр укупорочной части: 7,50 мм±1,0мм
Высота фланца: 2,00 мм±0,2мм
Общая высота: 7,00 мм±1,0мм

Примечание:

* Предельное отклонение размеров и массы составляет ±10%, если не указано иное значение

6. СОСТАВ.

1л «Раствор трипанового синего «Оптимед» содержит:

Наименование компонентов	Содержание, в готовом растворе, г
Трипановый синий	0,5±0,05
Натрий фосфорнокислый одно-замещенный двухводный	0,3±0,03
Натрий фосфорнокислый двухзамещенный безводный	1,9±0,19
Натрий хлористый	8,2±0,82
Вода дистиллированная	до 1,0 л

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Раствор трипанового синего «Оптимед» относится к классу опасности А.

Раствор трипанового синего «Оптимед», после использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация паром или сухим теплом

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Раствор трипанового синего «Оптимед» транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования раствора трипанового синего «Оптимед» в части воздействия климатических факторов должны соответствовать температуре плюс 5°C – плюс 30°C.

12. СРОК ГОДНОСТИ

В закрытом виде - 24 месяца со дня изготовления.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ЗАО «Оптимедсервис», принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

14. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ 15150-69, ГОСТ 1770-74 (ИСО 1042-83, ИСО 4788-80), ГОСТ Р 58144-2018, ГОСТ 245-76, ГОСТ 19808-86, группа ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ 31508-2012, ТУ 9461-010-00480514-99, НД № 9461-002-53908805-2010, НД № 9467-003-74837311-2010, ГОСТ Р 51314-99, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ ISO 11607-1-2018

ЗАО «Оптимедсервис»
Противоположно и скреплено печатью



Б.М. Азиев