

Начальник отдела регистрации

ООО «Гротекс»

О.М. Беляева

«11» апреля 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

медицинского изделия

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт

по ТУ 21.20.23-098-64260974-2023,

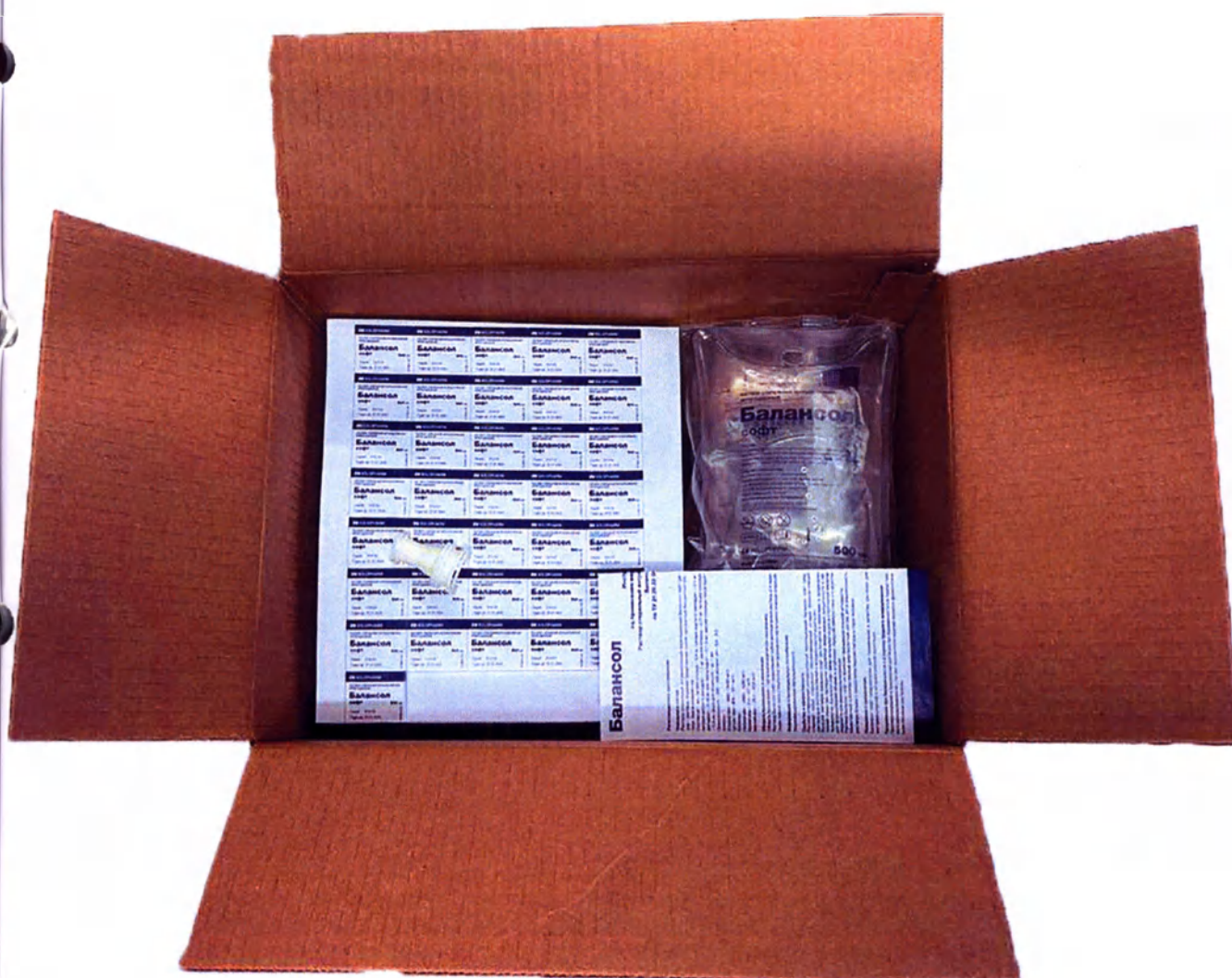
производства ООО «Гротекс», Россия

Фотографическое изображение

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт

по ТУ 21.20.23-098-64260974-2023, в составе:

1. Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт, 500 мл в пластиковой упаковке и в пакете из поливинилхлорида или пластика – 6 шт.
2. Эксплуатационная документация:
 - Этикетка слежения – 36 шт. или без этикетки.
 - Этикетка – 6 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Гофрокороб – 1 шт.
4. Коннектор в виде жесткой пластиковой муфты, позволяющей устанавливать пластиковую упаковку на стойку-держатель (при необходимости) – 1 шт.





Фотографическое изображение

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт
в пластиковой упаковке без коннектора



Фотографическое изображение

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт
в пластиковой упаковке с коннектором



Этикетка слежения

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение

Инструкция по применению

Балансол

Инструкция
по применению медицинского изделия
Раствор стерильный интраокулярный иригационный
Балансол софт
по ТУ 21.20.23-098-64260974-2023

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор стерильный интраокулярный иригационный Балансол софт (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Без консервантов.
Состав на 1 мл: натрия хлорид – 6,4 мг; натрия ацетата тригидрат – 3,9 мг; натрия цитрата дигидрат – 1,7 мг; калия хлорид – 0,75 мг; кальция хлорида дигидрат – 0,48 мг или гексагидрат – 0,715 мг; магнезия хлорида гексагидрат – 0,3 мг; вода для инъекций – до 1 мл.
Осмолярность – 200 – 400 мОсм/кг; pH – 6,5 – 8,0.

Анализ

Хлорид-ион – 3602 – 5493 мкг/мл
Цитрат-ион – 874 – 1311 мкг/мл
Кальций:
Натрий-ион – 2860 – 4290 мкг/мл
Калий-ион – 314 – 471 мкг/мл
Магний-ион – 28,4 – 42,6 мкг/мл

Область применения и назначения

Область применения – офтальмохирургия (по назначению).
Раствор Балансол софт представляет собой изотонический раствор для иригации тканей глаза у пациентов при проведении офтальмологических операций.

Информация о потенциальных потребителях

Квалифицированные офтальмохирурги.

Свойства и эффективность

Раствор стерильный интраокулярный иригационный Балансол софт представляет собой стерильный сбалансированный солевой физиологический раствор для экстраокулярной и интраокулярной иригации. Функция раствора Балансол софт заключается в иригации и увлажнении тканей глаза при проведении различных хирургических вмешательств в офтальмологии.
Раствор Балансол софт не проявляет фармакологической активности. Качественный и количественный электролитный состав, pH и осмолярность раствора близки к показателям водной влаги глаза человека.

Показания к применению

Балансол софт предназначен для применения в качестве раствора для экстраокулярной и интраокулярной иригации, а также для внутриглазной хирургии при формировании объема и углублении передней камеры глаза.
Балансол софт также применяется в качестве раствора для факосмульсификации, а именно:
– для иригации и увлажнения тканей глаза;
– для обеспечения защитного барьера для тканей глаза в ходе операции;
– для вымывания операционного материала;
– для поддержания анатомической и физиологической целостности глаза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам раствора.

Способ применения и дозы

Раствор стерильный интраокулярный иригационный Балансол софт следует использовать в соответствии со стандартной техникой каждой хирургической процедуры.

- Следуйте руководству по использованию каждой конкретной системы для введения.
- Нарвите медицинские перчатки, а затем вскрыйте внешний пакет и достаньте из него пластиковую упаковку с раствором Балансол софт.
- В асептических условиях вставьте инфузионную иглу в пластиковую упаковку через целую область с равновесным ограничением.
- Перед началом иригации дайте жидкости заполнить люмин, чтобы удалить из него воздух.
- Как и при использовании других инфузионных жидкостей, важно внимательно следить за уровнем раствора Балансол софт в пластиковой упаковке во время процедуры, так как при ее опустошении пузырьки воздуха могут попасть в магистраль инфузионной системы, по которой подается раствор.

Характеристики при применении

Раствор Балансол софт проявляет приемлемый профиль безопасности и эффективности при использовании в качестве интраокулярного иригационного раствора при проведении офтальмологических операций. Балансол софт является подходящим интраокулярным иригационным раствором для различных хирургических операций, в том числе операций на переднем и заднем сегменте, у взрослых пациентов и в педиатрической практике (от 7 недель).

Гарантированные производителем значения основных показателей

Значения основных показателей медицинского изделия.

Показатели	Значения показателей
Описание	Прозрачный бесцветный раствор
Стерильность	Стерильный
Механические включения (микропластик, частицы)	Свето-фотометрический метод Не более 50 микропластиков размерами не менее 10 мкм на 1 мл; Не более 5 микропластиков размерами не менее 25 мкм на 1 мл; Не более 2 микропластиков размерами не менее 50 мкм на 1 мл. Микроскопический метод Не более 25 микропластиков размерами не менее 10 мкм на 1 мл; Не более 2,5 микропластиков размерами не менее 25 мкм на 1 мл; Не более 1 микропластика размерами не менее 50 мкм на 1 мл.

SOLOPHARM

Меры предосторожности при применении

Открывать только в асептических условиях.
Интраокулярные иригационные растворы при взаимодействии с нормальными водными средами проявляют изотонические свойства и должны применяться с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом, которым планируется проводить витректомию, поскольку могут возникнуть интраоперационные изменения характеристик хрусталика.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Иригация или какие-либо травмы эндотелия роговицы могут привести к помутнению или отеку роговицы, или буллезной кератопатии. Крайне редко могут наблюдаться воспалительные реакции, повышение внутриглазного давления и декомпенсация роговицы в послеоперационном периоде.

Взаимодействие с другими средствами

Не выявлено.

Особые указания

Раствор Балансол софт предназначен только для иригации в офтальмохирургии.
Раствор Балансол софт предназначен для индивидуального и однократного использования. Повторное использование раствора может привести к серьезному причинению вреда здоровью, в том числе к развитию инфекции.
Не использовать, если раствор Балансол софт изменил цвет или содержит осадок.

Форма выпуска

По 500 мл в пластиковой упаковке.
По 1 пластиковой упаковке с раствором в пакете из поливинилхлорида (ПВХ) или пластика.
По 5 пластиковых упаковок с раствором, упакованных в пакет из ПВХ или пластика по отдельности, вместе с инструкцией по применению в количестве 1 шт. в гофрокоробе из картона.
Допускается вложение в гофрокороб этикетки слежения в количестве 30 шт. и коннектора в виде жесткой пластиковой муфты, позволяющей устанавливать пластиковую упаковку на стойку-держатель, в количестве 1 шт.

Маркировка

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Запрет на повторное применение.
- Обратиться к инструкции по применению.
- Стерилизация паром.

Условия хранения

Температурный диапазон с указанием интервала температур от +2 °C до +30 °C.

Хранить при температуре от +2 °C до +30 °C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Возми видны крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от +2 °C и не выше +30 °C. Транспортировать при температуре от +20 °C до +55 °C не более 6 недель.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец

регистрационного удостоверения
ООО «Гротекс», Россия
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solpharm.com
www.balansol.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор стерильный интраокулярный иригационный Балансол софт выпускается по ТУ 21.20.23-098-64260974-2023 с соблюдением международных и национальных стандартов.
Первичная упаковка: пластиковая упаковка, состоящая из полимерного контейнера и порта.
По биологической безопасности изделие соответствует требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993.
Раствор нетоксичен, стерильен.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор относится к изделиям индивидуального и однократного применения.
Данное медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.
Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Допускается утилизировать изделие (в том числе неиспользованный раствор) в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, гофрокороб подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

SOLOPHARM

Пропито и пронумеровано и
скреплено печатью 7 листа(ов).
Начальник О. М. Беляева
отдела регистрации (подпись) М.П.
«22» апреля 2024 года