

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»
О. М. Беляева
«11» апреля 2024 г.



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

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный 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, магния хлорида гексагидрат – 0,3 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Осмоляльность – 200 – 400 мОсм/кг, pH – 6,5 – 8,0.

Анионы:

Хлорид-ион – 3662 – 5493 мг/л

Цитрат-ион – 874 – 1311 мг/л

Катионы:

Натрий-ион – 2860 – 4290 мг/л

Калий-ион – 314 – 471 мг/л

Магний-ион – 28,4 – 42,6 мг/л

Область применения и назначение

Область применения – офтальмохирургия (по назначению).

Раствор Балансол софт представляет собой изотонический раствор для ирригации тканей глаза у пациентов при проведении офтальмологических операций.

Информация о потенциальных потребителях

Квалифицированные офтальмохирурги.

Свойства и эффективность

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт представляет собой стерильный сбалансированный солевой физиологический раствор для экстраокулярной и интраокулярной ирригации.

Функция раствора Балансол софт заключается в ирригации 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 осмоляльность раствора близки к показателям водянистой влаги глаза человека.

Показания к применению

Балансол софт предназначен для применения в качестве раствора для экстраокулярной и интраокулярной ирригации, а также для внутриглазной хирургии при формировании объема и углубления передней камеры глаза.

Балансол софт также применяется в качестве раствора для факоэмульсификации, а именно:

- для ирригации 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 ирригационный Балансол софт следует использовать в соответствии со стандартной техникой каждой хирургической процедуры.

1. Следуйте руководству по использованию каждой конкретной системы для введения.
2. Наденьте медицинские перчатки, а затем вскройте внешний пакет и достаньте из него пластиковую упаковку с раствором Балансол софт.
3. В асептических условиях вставьте инфузионную иглу в пластиковую упаковку через целевую область с резиновым ограничителем.
4. Перед началом ирригации дайте жидкости заполнить тубинг, чтобы удалить из него воздух.

5. 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 магистрали инфузионной системы, по которым подается раствор.

Характеристики при применении

Раствор Балансол софт проявляет приемлемый профиль безопасности и эффективности при использовании в качестве интраокулярного ирригационного раствора при проведении офтальмологических операций. Балансол софт является подходящим интраокулярным ирригационным 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 медицинского изделия

Значения основных показателей медицинского изделия.

Показатели	Значения показателей
Описание	Прозрачный бесцветный раствор
Стерильность	Стерильный
Механические включения (невидимые частицы)	<i>Счетно-фотометрический метод</i> Не более 50 микрочастиц размерами не менее 10 мкм на 1 мл; Не более 5 микрочастиц размерами не менее 25 мкм на 1 мл; Не более 2 микрочастиц размерами не менее 50 мкм на 1 мл <i>Микроскопический метод</i> Не более 25 микрочастиц размером не менее 10 мкм на 1 мл; Не более 2,5 микрочастиц размером не менее 25 мкм на 1 мл; Не более 1 микрочастицы размером не менее 50 мкм на 1 мл

Меры предосторожности при применении

Открывать только в асептических условиях.

Интраокулярные ирригационные растворы при взаимодействии с нормальными водными средами проявляют изотонические свойства и должны применяться с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом, которым планируется проводить витрэктомию, поскольку могут возникнуть интраоперационные изменения характеристик хрусталика.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Ирригация 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 ирригации 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 6 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 36 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.



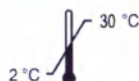
Запрет на повторное применение.



Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация паром.



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

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 30 °С. Транспортировать при температуре от – 20 °С до + 55 °С 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.solopharm.com

www.balansol.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный 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, стерилен.

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 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, гофрокороб подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева



Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 6 листа(ов).

Начальник
отдела регистрации
(подпись) О. М. Беляева М.П.

12 » апреля 20 24 года