ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Тест-полоски офтальмологические для пробы Ширмера

НАЗНАЧЕНИЕ:
Тест-полоски офтальмологические для пробы Ширмера (далее – тест-полоски) предназначены для диагностики в области офтальмологии для применения врачом-офтальмологом или специалистом по контактной коррекции.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ:
Тест-полоска представляет собой полоску из фильтровальной бумаги с нанесенной шкалой для определения уровня продукции слезной жидкости глаза.

STERILE R СТЕРИЛЬНО. Продукт стерилизован гамма-облучением.

КОМПЛЕКТНОСТЬ: 25, или 50, или 100, или 150, или 200 тест-полосок в первичных индивидуальных упаковках.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Тест-полоски показаны к применению для определения уровня продукции слезной жидкости глаза с целью диагностирования «синдрома сухого глаза», вызванного рядом патологических состояний (синдромом Шегрена, кератоконъюнктивитом, приемом медицинских препаратов и пр.).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Не обнаружены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
Только для наружного и однократного применения. Использовать тест-полоски индивидуально для каждого глаза. Использовать до даты истечения срока годности, указанной на индивидуальной упаковке и коробке. *Использовать тест-полоску сразу после вскрытия первичной упаковки.*

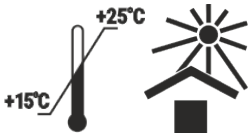
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
-Просмотреть тест-полоску Ширмера на свет и выгнуть ее на 45° в месте скругленного конца полоски (около 0,5 см от края). Вскрыть пакет и достать тест-полоску, чтобы не повредить ее.
-Отстранить нижнее веко пациента и завести за него короткий согнутый край закругленной части тест-полоски (ориентировочно посередине между медиальным и латеральным углом глаза) до упора в конъюнктивальный свод.
-Попросить пациента закрыть глаза.
-Через 5 минут аккуратно извлечь тест-полоску и оценить результат~~ю~~
**Целесообразно одновременное проведение пробы на обоих глазах.*
** При использовании местной анестезии за несколько минут до проведения пробы Ширмера в глаз закапать анестетик для устранения рефлекторного слезотечения, которое вызывается раздражающим воздействием бумаги*.

Оценить результаты пробы Ширмера:

- **15 мм и более (10 мм и более** для людей старше 60 лет) – нормальные показатели;
- **11 мм — 14 мм** — незначительное снижение показателей;
- **6 мм - 10 мм** — умеренное снижение показателей;
- **0 мм - 5 мм** — выраженное снижение показателей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

При температуре от +32 до +42 °С.



УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от + 1 до + 40°С, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки.

СРОК ГОДНОСТИ: 5 (пять) лет с даты изготовления.



ТУ BY 690662600.009-

Производитель:

ООО «Доктор Клаус», 223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к. 4, ком. 616;

Произведено:

Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Лесковка, ул. Совхозная, д. 4-1.

Страна производства: Республика Беларусь

www.doctorklaus.by

e-mail: info@doctorklaus.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка символов и обозначений, используемых при маркировке:



Температура хранения от +15 до +25 ºС.



Не использовать при повреждении упаковки.



Избегать попадания прямых солнечных лучей.



Радиационная стерилизация.



Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.



Выбросить в урну (бытовые отходы)



Производитель.



Код партии (номер партии).



Дата изготовления.



Использовать до… (дата (месяц, год), до которой допускается безопасное применение продукции (срок годности)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Тест-полоски офтальмологические с флюоресцеином

НАЗНАЧЕНИЕ:

Тест-полоски офтальмологические с флюоресцеином (далее – тест-полоски) предназначены для диагностики в области офтальмологии для применения врачом-офтальмологом или специалистом по контактной коррекции.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ:

Тест-полоска представляет собой полоску, состоящую из 2 частей: фильтровальной бумаги, пропитанной 1 мг флюоресцеина, и бумажной ручки-держателя.

STERILE R СТЕРИЛЬНО. Продукт стерилизован гамма-облучением.

КОМПЛЕКТНОСТЬ: 25, или 50, или 100, или 150, или 200 тест-полосок в первичных индивидуальных упаковках.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- для диагностики эпителиальных повреждений;
- для выявления синдрома «сухого глаза» (далее – ССГ):
  * времени разрыва слезной пленки,
  * оценка высоты и протяженности слезного мениска;
- для подбора посадки жестких (ортокератологических) контактных линз на глазу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Для комфортного применения перед использованием увлажнить край полоски с красителем одной-двумя каплями стерильного физиологического раствора.
- Смоченным краем полоски коснуться конъюнктивы или свода глаза.
- Попросить пациента несколько раз моргнуть для равномерного распределения флюоресцеина.

Оценка результатов:

- Д*иагностика эпителиальных повреждений:* после инстилляции в конъюнктивальную полость пациента просят поморгать несколько раз, после чего проводят исследование на щелевой лампе с использованием синего фильтра. Окрашивание роговицы: тест расценивается как положительный при обнаружении в роговичном эпителии любого количества дефектов.

- *При установлении характера и инвазивного времени разрыва слезной пленки для выявления и оценки ССГ*: время разрыва слезной пленки определяют при помещении полоски в конъюнктивальную полость и наблюдают за появлением в ней разрывов – темных пятен в виде черной дыры или щели на фоне окрашенной слезной пленки в свете щелевой лампы; время измеряют в секундах с момента окрашивания глаза. Норма разрыва слезной пленки 10 секунд и более.

- *Оценка высоты слезного мениска*: Высота слезного мениска дает количественную оценку слезной пленке, в норме составляет 0,2 мм и более. Около 75% объема слезы находится в слезном мениске. Снижение высоты слезного мениска позволяет диагностировать ССГ с дефицитом водной фазы

- *В подборе посадки жестких (ортокератологических) контактных линз на глазу*: исследуют распределение флюоресцеина под линзой, надетой на глаз, в синем (кобальтовом) свете щелевой лампы с желтым фильтром раттена, для увеличения контраста: при идеальной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

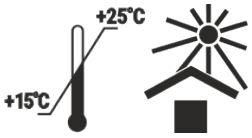
посадке флюоресцеин под жесткой линзой распределяется согласно зонам с небольшим увеличением в краевой зоне линзы для адекватного обмена слезы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Индивидуальная непереносимость флюоресцеина.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Не обнаружены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
Только для наружного и однократного применения. Использовать тест-полоску индивидуально для каждого глаза. Не увлажнять тест-полоску водой. Не рекомендуется использовать растворы вязкой консистенции для увлажнения тест-полоски, во избежание распределения флюоресцеина по передней поверхности контактной линзы и сокрытию рисунка флюоресцеина под линзой. Не использовать сухие тест-полоски. Беречь кожные покровы и одежду пациента при использовании тест-полосок: флюоресцеин окрашивает кожу и одежду. Использовать до даты истечения срока годности, указанной на индивидуальной упаковке и коробке. Использовать тест-полоску сразу после вскрытия первичной упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

При температуре от +32 до +42 °С.



УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от + 1 до + 40°С, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки.

СРОК ГОДНОСТИ: 5 (пять) лет с даты изготовления.



ТУ BY 690662600.009-

Производитель:
ООО «Доктор Клаус», 223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к. 4, ком. 616;

Произведено:
Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Лесковка, ул. Совхозная, д. 4-1.

сайт: https://doctorklaus.by/; e-mail: info@doctorklaus.by; тел./факс: +375 17 51 139 51.

Страна производства: Республика Беларусь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка символов и обозначений, используемых при маркировке:



Температура хранения от +15 до +25 ºС.



Не использовать при повреждении упаковки.



Избегать попадания прямых солнечных лучей.



Радиационная стерилизация.



Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.



Выбросить в урну (бытовые отходы)



Производитель.



Код партии (номер партии).



Дата изготовления.



Использовать до… (дата (месяц, год), до которой допускается безопасное применение продукции (срок годности)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru