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

OPTIMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии
по ТУ 9393-019-29792921-2015.
Варианты исполнения: флакон 0,5 мл; шприц 0,5 мл.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для селективного прокрашивания интраокулярных структур заднего отрезка глаза, улучшает визуализацию для хирурга в ходе операций по поводу отслоек сетчатки, разрывов, отрывов сетчатки и другой витреоретинальной патологии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения в офтальмологических отделениях при проведении операции на заднем сегменте глаза.

СОСТАВ

1 мл раствора содержит: краситель Trypan blue - 1,3 мг; краситель BBG - 0,2 мг; динатрий фосфат - 3,1 мг; дигидрофосфат натрия - 0,3 мг; натрий хлористый - 7,6 мг; ПЭГ - 20 мг; гиалуронат натрия - 3 мг, дистиллированная вода до 1 мл.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Раствор окрашивающий для однократного применения в упаковке для финишной стерилизации, варианты исполнения: во флаконах 0.5 мл; в шприцах 0.5 мл.
2. Инструкция по применению.

Изделие готово к применению.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии представляет собой раствор насыщенного синего цвета. Благодаря ПЭГ и гиалуроновой кислоте может быть введен в заполненный изотоническим раствором глаз и сразу же опускается как когезивный шар ко дну глаза и окрашивает только предназначенную для окраски ткань без растекания по всей поверхности.
pH 7,3-7,6.
Осмотическое давление 300-330 мОсм/кг.
Динамическая вязкость не более 70 мПа·с.
Раствор вводится временно для окрашивания и легко удаляется из глаза с помощью аспирации. Относится к медицинским изделиям кратковременного применения. Инвазивный контакт. Контакт происходит в ходе операции, длительность контакта кратковременная, не более 60 секунд. Вводится однократно в ходе операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Возможны аллергические реакции в случае, если у больного гиперчувствительность к какому-либо компоненту раствора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии хорошо переносится при проведении офтальмохирургических процедур. Присутствие в составе гиалуроната натрия может приводить к транзиторному повышению внутриглазного давления и отеку роговицы в послеоперационном периоде, обычно не требующие дополнительных лечебных манипуляций и использования дополнительной медикаментозной терапии.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии герметично упакован во флакон или шприц, простерилизован и не требует дополнительной стерилизации перед использованием.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Хирургу рекомендуется выбрать тот метод оперативного вмешательства, который, согласно его практике и опыту, наиболее применим в каждом конкретном случае. Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии вводится в заполненную сбалансированным изотоническим раствором полость стекловидного тела и не требует перед введением процедуры замены воздух - жидкость. Под тяжестью собственного веса краситель погружается на глазное дно. Время экспозиции - 10-20 секунд, после чего краситель вымывается с помощью системы аспирации - ирригации. В результате, на фоне непрокрашенной сетчат[illegible]етко визуализируются внутриглазные структуры, мембран[illegible], что облегчает их удаление, сокращает время операции и повышает безопасность хирургических манипуляций.

ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

Правила приемки, виды испытаний, их обязательность регламентированы требованиями ТУ 9393-019-29792921-2015.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности - 24 месяца со дня стерилизации. Следует соблюдать все предостережения, свойственные внутриполостным вмешательствам. Не использовать в случае повреждения упаковки. Не смешивать перед использованием с другими веществами. Вскрытие упаковки производить непосредственно перед применением в условиях операционной. Не использовать повторно! Не проводить повторную стерилизацию! Не допускать прямого попадания солнечных лучей на изделие!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура от +5 до +25°С; относительная влажность воздуха не более 80% при температуре + 25°С. Не использовать по истечении срока годности. Стерильность гарантирована при условии, что упаковка не вскрыта или не повреждена. Беречь от детей!

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сохранность стерильности изделия, а также всех его параметров и характеристик в течение всего срока годности - 24 месяца, при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов: температура от +5 до +25°С; относительная влажность воздуха не более 80% при температуре + 25°С.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие относится к классу опасности А. Изделие после использования, а также по истечении гарантийного срока хранения (годности) должно быть утилизировано в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10.

Свидетельство о приемке	Свидетельство об упаковывании
Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии по ТУ 9393-019-29792921-2015. Варианты исполнения: флакон: 0,5 мл; шприц: 0,5 мл.	Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии по ТУ 9393-019-29792921-2015. Варианты исполнения: флакон: 0,5 мл; шприц: 0,5мл.
№ партии: соответствует требованиям ТУ 9393-019-29792921-2015 и признан годным к эксплуатации	№ партии: упакован в соответствии с требованиями ТУ 9393-019-29792921-2015
Дата выпуска:	Дата выпуска:
Инженер ТК: МП	Инженер ТК: МП

РУ № РЗН 2016/5246 от 13.01.2017
ЗАО «ОПТИМЕДСЕРВИС»: Россия, 453128, РБ, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, 145.
Адрес для корреспонденции: Россия, 450058, РБ, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, 13.
Тел.: +7(347)223-44-33, +7(347) 277-62-62, market@optimed-ufa.ru, www.optimed-ufa.ru
Произведено: ЗАО «ОПТИМЕДСЕРВИС», Россия,
453128, РБ, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, 145.
Свидетельство на товарный знак № 765045 от 03.07.2020.

ОПТИМЕДСЕРВИС
0268012497
ИНН

2

STERILE