ООО «ВИЗУСМЕД»
РФ, 117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 1, стр. 1-2, этаж 3, комн. 50, офис 24.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «ВИЗУСМЕД»
_____ Пономаренко Л.В.
«12» марта 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Материал для витреоретинальных операций Пфокалин® по ТУ 32.50.13-001-18007853-2017

Версия 1.0

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1. Наименование медицинского изделия

Материал для витреоретинальных операций Пфокалин® по ТУ 32.50.13-001-18007853-2017

(Далее по тексту: медицинское изделие, изделие, МИ, Пфокалин)

2. Описание медицинского изделия

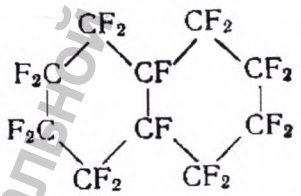
Пфокалин - бесцветная прозрачная жидкость без запаха, представляет собой стерильный, апирогенный, нетоксичный, очищенный перфтордекалин (октадекафтордекагидронафталин по IUPAC).

Не смешивается с водой, алифатическими спиртами, жирами, нерастворим в традиционных органических растворителях, неограниченно смешивается с фторуглеродными жидкостями и хладонами. Чрезвычайно инертен в химических реакциях, стоек к сильным кислотам и щелочам, чрезвычайно стабилен, биологически инертен, стерилен, озоноразрушающая способность равна нулю.

Эмпирическая формула перфтордекалина:

$$C_{10}F_{18}$$

Структурная формула перфтордекалина:



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Таблица 1. Основные физико-химические характеристики изделия

Молекулярная масса	462 Да
Содержание суммы цис- и транс-изомеров перфторпергидронафталина	не менее 95%
Посторонние примеси (родственные, биологически не активные соединения)	не более 5%
Плотность (при t= +20°C)	Не менее 1,93 г/см3, не более 1,95 г/см3
Рефракционный индекс (при t= +20°C)	Не менее 1,27, не более 1,40

3. Сведения о производителе, разработчике и месте производства медицинского изделия

Производитель: ООО «ВИЗУСМЕД»

Адрес (фактический и юридический) производителя: РФ, 117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 1, стр. 1-2, этаж 3, комн. 50, офис 24.

Тел.: +7 926 373-79-19, E-mail: vizusmed@mail.ru

Производитель, разработчик и место производства медицинского изделия являются одним юридическим лицом и имеют единый фактический и юридический адрес.

4. Назначение медицинского изделия

Материал для витреоретинальных операций Пфокалин применяется в качестве механического средства (витреопресса) во время витреоретинальных операций.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Область и условия применения

Медицинское изделие применяется в офтальмологии, в специализированных лечебных учреждениях и предназначено для использования профессиональными хирургами-офтальмологами.

Пфокалин применяется в следующих случаях:

- Отслоения сетчатки
- Разрывов сетчатки
- Вытеснения субретинальных жидкостей
- Пролиферативной витреоретинопатии
- Пролиферативной диабетической ретинопатии
- Травмах глаза
- Удалении с глазного дна упавшего хрусталика и инородных тел

Температурный диапазон применения от +15°С до +30°С, относительная влажность воздуха от 45% до 60%.

6. Принцип действия

Пфокалин обладает высокой плотностью (1.93-1.95 г/см3), низкой кинематической вязкостью (2,7 сСт при t +25°С) и рефракционным индексом (не менее 1,27, не более 1,40).

Высокий удельный вес перфторпергидронафталина обеспечивает создание условий плотного прилегания и расправления сетчатки и вытеснения из-под нее субретинальной жидкости при введении Пфокалина в задний отрезок глаза. Пфокалин позволяет расправить фрагмент сетчатки и вытеснить субретинальную жидкость без дополнительных инструментов, а также стабилизировать сетчатку при рассечении и удалении мембран.

Вследствие низкой вязкости вводить или удалять Пфокалин можно с помощью канюль малого диаметра, не оказывая травматического действия на ткани глаза, что снижает риск ятрогенных осложнений.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Прозрачность, отсутствие цвета и низкий рефракционный индекс Пфокалина обеспечивают высокую степень визуализации и точности процесса манипулирования инструментами при микрохирургическом вмешательстве. Низкий уровень поглощения лазерного излучения не препятствует проведению эндолазерной коагуляции.

7. Способы применения и дозы

Объемы витректомии и дозы Пфокалина отличаются в зависимости от объема стекловидной камеры глаза, а также тяжести и особенностей заболевания и определяются хирургом во время операции.

Инородные тела и вывихнутые линзы после частичной витректомии могут подниматься при помощи Пфокалина на уровень зрачка, откуда безопасно удаляются. В конце операции Пфокалин следует полностью удалить при помощи аспирации.

Предупреждение: Перед расправлением сетчатки при помощи Пфокалина следует максимально ослабить тракцию сетчатки, чтобы исключить попадание Пфокалина под сетчатку, а также возможность ятрогенной отслойки или разрыва сетчатки за счет дополнительного веса вносимого перфторуглерода.

Клинические результаты длительного воздействия тяжелых перфторуглеродов на человеческую сетчатку отсутствуют. Поскольку под воздействием перфторуглеродов, обладающих высокой плотностью в сочетании с низкой вязкостью, не исключено частичное сдавление сосудов сетчатки или возникновение других повреждений сетчатки, по окончании операции Пфокалин следует полностью удалить при помощи аспирации.

В случае необходимости постоянной тампонады сетчатки можно использовать силиконовое масло для медицинских целей или офтальмологические газы (сульфур гексафторид (SF6), перфторгексан (C2F6) и перфторпропан (C3F8)).

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Остатки Пфокалина в виде подвижных капель перед сетчаткой могут повлиять на рефракцию и временно изменить остроту зрения.

8. Необходимые материалы, не включённые в комплект поставки

- Шприц стерильный 10 мл
- Фильтр микробный стерильный с пористостью 0,2 мкм
- Игла скошенная стерильная 20 G (внешний диаметр – 0,91 мм, внутренний диаметр – 0,60 мм)
- Канюля тупая стерильная 23 G (внешний диаметр – 0,64 мм, внутренний диаметр – 0,34 мм)

9. Показания к применению

Пфокалин применяется во время хирургии заднего сегмента глаза для расправления и фиксации внутренних оболочек глазного яблока при следующих типах патологий:

— отслойке сетчатки,
— пролиферативной витреоретинопатии,
— помутнениях стекловидного тела,
— гигантских разрывах сетчатки,
— вывихе в стекловидную камеру глаза хрусталика, фрагментов хрусталика и интраокулярных линз,
— наличии внутриглазных инородных тел,
— отслойке сосудистой оболочки и цилиарного тела, при эндорезекции новообразований внутренних оболочек глазного яблока.

10.Противопоказания

В настоящее время противопоказаний не выявлено.

11. Меры предосторожности

Также должны соблюдаться следующие условия:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- использовать только в офтальмологии,
- не использовать повторно,
- не стерилизовать повторно,
- не использовать при повреждении стерильного барьера,
- не использовать после истечения срока годности,
- не переполнять задний сегмент глаза материалом Пфокалин,
- использовать только для одного пациента: остатки препарата следует выбрасывать.
- следует избегать попадания Пфокалина в субретинальное пространство, т.к. реакция субретинальных тканей на жидкие перфторуглероды неизвестна.

12. Возможные побочные действия

Пфокалин предназначен для длительного применения (не более 14 дней) в качестве средства для механической фиксации и расправления внутренних оболочек глаза. При длительном использовании, в силу высокой плотности и низкой вязкости, Пфокалин может вызвать повреждение сетчатки. О побочных явлениях и/или осложнениях, ухудшающих функции зрения, которые возникают в результате использования Пфокалина, следует сообщить представителю изготовителя, ООО «ВИЗУСМЕД», если возникновение побочных явлений подобной природы, тяжести и частоты не ожидалось.

13. Стерильность

Стерилизация очищенного перфтордекалина осуществляется методом стерилизации фильтрованием (через фильтры с требуемым размером пор), конечного продукта во флаконах – методом стерилизации насыщенным паром под давлением (автоклавирование).

В своем составе Пфокалин не содержит консервантов, химически инертен, не разлагается при введении в глаза.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

14. Фотографическое изображение изделия и маркировки



Рисунок 1 – общий вид пачки и флакона



Рисунок 2 – общий вид флакона

15. Маркировка

Графическое обозначение	Приведённая информация
Маркировка первичной упаковки материала для витреоретинальных операций Пфокалин. (Этикетка)	

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

--	Наименование медицинского изделия
--	Объем
--	Стерильно
--	Апирогенно
--	Нетоксично
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Стерилизация паром или сухим теплом
	«Не использовать повторно»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не стерилизовать повторно»
--	Номер серии
--	Срок годности
--	Условия хранения
--	Номер технических условий
--	Номер регистрационного удостоверения
--	Наименования, адрес и телефон изготовителя.
Маркировка вторичной упаковки материала для витреоретинальных операций Пфокалин. (Пачка)	
--	Наименование медицинского изделия
--	Объем
--	Стерильно

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

--	Апирогенно
--	Нетоксично
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Стерилизация паром или сухим теплом
	«Не использовать повторно»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не стерилизовать повторно»
--	Количество флаконов в пачке
--	Номер серии
--	Срок годности
--	Условия хранения
--	Номер технических условий
--	Номер регистрационного удостоверения
--	Наименования, адрес и телефон изготовителя.

16.Условия хранения и срок годности

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Материал для витреоретинальных операций Пфокалин использовать до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре от -5°С до +35°С в защищенном от света месте.

Срок годности: 3 года.

17. Условия транспортировки

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют.

При транспортировании должен соблюдаться температурный диапазон, установленный для условий хранения: от -5°С до +35°С.

18.Условия утилизации

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации.

Отходы МИ по степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания принадлежат Классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Изделие предназначено для одноразового использования, и его следует утилизировать сразу же после применения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

19. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Разъяснение
ISO 13485	Медицинские приборы - Система контроля качества – Требования по регуляторным причинам (ISO 13485)
ГОСТ Р 50444-92 (с Изменениями N 1, 2)	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

20. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пронумеровано и
скреплено печатью
(Семьдесят пять) листов

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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