

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 (ISPAN* PERLUOROPROPANE (C3F8))

Сжиженный под давлением газ

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Примечание: не используйте содержимое после истечения срока годности, напечатанного на упаковке баллона.

ОПИСАНИЕ

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 (ISPAN* PERLUOROPROPANE (C3F8)) – это сжиженный под давлением газ, вводимый при помощи инъекции в полость стекловидного тела. Это октафторпропан (C3F8) из класса химических соединений (семейства) галогеналканов. Точка кипения -36,7°C (-34,1°F), давление при температуре 20°C составляет 100 psig (фунтов на квадратный дюйм). Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 - прозрачный, бесцветный газ со слабым сладковатым запахом. Чистота газа интраокулярного ISPAN* C3F8: перфлюоропропан (октафторпропан) 99,8% (минимум), воздух 1000 ppm (максимум) и перфлюоропропен 10 ppm (максимум).

ПОКАЗАНИЯ

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 – это хирургическое средство для использования в лечении неосложненной отслойки сетчатки путем пневматической ретинопексии. Применяется для интравитреальной инъекции при изолированных разрывах сетчатки и для удаления субретинальной жидкости. Сопутствующие манипуляции включают трансконъюнктивальную и трансклеральную криотерапию и лазерную фотокоагуляцию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пролиферативная витреоретинопатия (PVR), больше чем степень C; психологическая или физическая невозможность сохранять статическое состояние (терапевтическое) в течение 5 послеоперационных дней; тяжелая форма глаукомы с нарушением зрительных функций, и соотношением площади экскавации к площади диска зрительного нерва с показателем 0,6 и более; увеиты; тяжелая форма периферической дегенерации сетчатки; путешествия на большой высоте, включая путешествия по воздуху.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

В фазе заживления поверхностное давление газа предотвращает дальнейшее прогрессирование отслоения сетчатки, путем придавливания сетчатки к сосудистой оболочке и обеспечивая возможность удаления субретинальной жидкости посредством работы помпы пигментного эпителия сетчатки. Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 диффундируется приблизительно в течение 6 – 8 недель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование закиси азота (N₂O) должно быть прекращено по крайней мере за 10 минут до введения газа. **Не вводите закись азота при наличии пузырьков газа.** Закись азота быстро проникает в пузырьки газа и приводит к их увеличению и повышению внутриглазного давления, что может привести к ухудшению зрения и слепоте. Существует риск возникновения катаракты, если хрусталик нечаянно поврежден иглой во время пневматической ретинопексии.

Не используйте газ интраокулярный ISPAN* C3F8, если давление в баллоне ниже 50 psig (фунтов на квадратный дюйм), поскольку характеристики расширения газа могут измениться, что приведет к повышению внутриглазного давления.

В случае острого повышения внутриглазного давления в течение 10 минут и более, необходимо удалить внутриглазную жидкость или часть газа через парацентез. У пациентов с недостаточным глазным кровоотоком вследствие тяжелой диабетической ретинопатии или глазной ишемии, увеличивается риск закупорки сосудов, которая может наступить вследствие использования газа. Во время нахождения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 в глазу пациента, опытный хирург должен измерять ВГД тактильным методом или используя тонометр. Тонометр Schiottz будет показывать несколько ложно заниженные цифры ВГД по сравнению с реальным ВГД.

Крайне важно правильное положение пациента после интравитреальной инъекции газа. Пузырь должен быть правильно позиционирован так, чтобы обеспечить плотный контакт газового пузыря и зоны разрыва сетчатки. Положение лежа ничком или сидя, опустив голову вниз, может

предотвратить контакт между пузырем газа и хрусталиком (во избежание развития задней субкапсулярной катаракты), а также предотвратить давление на цилиарное тело и радужную оболочку и предупредить блок зрачка у афакичных пациентов, что может вызвать увеличение ВГД. Необходимо проводить мониторинг центральной артерии сетчатки до и после введения газа. Может быть проведено введение системного ингибитора углеродной ангидразы или местное применение противоглаукомных препаратов для того, чтобы избежать резкого повышения ВГД.

- Воздушные путешествия противопоказаны на весь период лечения до полного рассасывания воздушного пузыря. Нормальное изменение давления в салоне самолета может явиться причиной увеличения пузыря газа и, как результат, повышения ВГД.^{1, 2}
- Пациенты не должны путешествовать на больших высотах, в горах, до тех пор, пока пузырь не исчезнет.³
- Пациенты не должны проходить процедуры гипербарической оксигенации до полного рассасывания пузыря газа.⁴
- Пациенты не должны получать закись азота до полного исчезновения пузыря газа, так как это может вызвать резкое повышение ВГД.
- Пациент не должен вдыхать газ интраокулярный ISPAN* C3F8 в высоких концентрациях, так как это может вызвать удушье.

В целях информирования пациента обо всем вышесказанном, необходимо предоставить пациенту информационную карту и браслет до выписки его из отделения микрохирургии.

Информационная карта является удобным средством напоминания пациенту о важных ограничениях, перечисленных выше, включая ограничения по применению закиси азота и последующие хирургические процедуры, посещение стоматолога; путешествия по воздуху или нахождение высоко над уровнем моря, а также когда можно снимать браслет. Браслет должен быть на пациенте для предупреждения профессиональных врачей о том, что в глазах пациента могут быть пузырьки газа и необходимо проконсультироваться у офтальмолога перед лечением. **Убедитесь, что обе стороны браслета и карта заполнены и проверены пациентом. Дополнительные карты и браслеты можно получить в отделе обслуживания клиентов Alcon по телефону 1-800-862-5266 или у местного представителя Alcon.**

Повторный заказ: больничные браслеты - TAM110; Карты пациентов - TAM111

1. Линькофф, Х., Вайнбергер, Д., Репуччи, В., Линькофф, А.: Перелеты с интраокулярным газом. I. Механизмы компенсации. Arch Ophthalmol 107: 902-906, 1989
2. Линькофф, Х., Вайнбергер, Д. и Стерджиу, П.: Перелеты с интраокулярным газом. II. Клинические соображения, Arch Ophthalmol 107: 907-910, 1989
3. Хэнсом, ТА, и Диддл, КР: Горные путешествия и пузырьки интраокулярного газа, AMJ Ophthalmol 104: 546, 1987
4. Джексон С.В. и Томпсон Дж.Т. Влияние гипербарического воздействия на глаза пузырьками интраокулярного газа, Retina 15: 160-166, 1995

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Осторожности требуют пациенты с угловой рецессией, синдромом пигментной дисперсии, значительной внутренней спайкой, пациенты с травмированными глазами и пациенты со значительным кровоизлиянием в стекловидное тело, который затемняет адекватный обзор периферической сетчатки.

Для введения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 необходимо применять технику стерильного введения. Блефарит или другие инфекции век должны быть пролечены до процедуры интраокулярного введения газа ISPAN* C3F8 для пневматической ретинопексии. Редко сообщалось о возникновении эндофтальмита после проведения пневматической ретинопексии.

Отсутствуют данные о тератогенном эффекте газа интраокулярного ISPAN* C3F8 при введении в глаз(а). До получения данных о возможном тератогенном эффекте необходимо с осторожностью вводить этот газ беременным женщинам.

Необходимо соблюдать стерильность при перемещении газа из баллона в стерильный шприц. Газ необходимо пропустить через стерильный фильтр с отверстиями в 0,22 мкм до введения в глаз и использовать немедленно. Регулятор давления газа для баллонов должен быть использован при заборе газа из баллона. Рабочее давление газа не должно превышать 10 psig. Рабочее положение баллона с газом – вертикальное. Перекрывайте вентиль на баллоне после окончания забора газа.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Операционные осложнения, ассоциируемые с пневматической ретинопексией и использованием газа интраокулярного ISPAN* C3F8 могут включать:

- окклюзия центральной артерии сетчатки;
- попадание газа внутрь стекловидного тела;
- отслойка эпителия в области плоской части ресничного тела;
- отслойка хориоидеи;
- попадание газа в субконъюнктивальное пространство;
- кровоизлияние в стекловидное тело;
- маленькие субретинальные пузырьки газа;
- субретинальное кровоизлияние;
- гифема;
- выход газа через отверстие введения;
- подъем ВГД, который может потребовать проведение парацентеза передней камеры или пункцию витреальной полости.

Постоперационные осложнения, ассоциируемые с пневматической ретинопексией и использованием газа интраокулярного ISPAN* C3F8 могут включать:

- резкий подъем ВГД, при введении оксида азота (N₂O) во время последующей хирургической или стоматологической процедуры при присутствии пузырьков газа в глазах, который может привести к снижению зрения и слепоте;
- эндофтальмит;
- отслойка хориоидеи;
- злокачественная глаукома;
- катаракта;
- умеренная премакулярная мембрана;
- умеренные макулярные складки;
- пролиферативная витреоретинопатия;
- повторный разрыв сетчатки;
- новая отслойка сетчатки;
- новообразовавшийся или незамеченный разрыв сетчатки;
- газ в субконъюнктивальном пространстве;
- субконъюнктивальное кровоизлияние;
- субретинальное кровоизлияние;
- пигментация стекловидного тела (известного как «табачная пыль», часто возникающая как следствие криовоздействия, а не из-за введения газа);
- помутнение стекловидного тела;
- попадание газа субретинально;
- увеит;
- субретинальное перераспределение пигмента;
- пигмент в макуле, макулярном разрыве и
- увеличение количества клеток в передней камере/флер.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 вводится трансконъюнктивально и трансклерально в жидкость стекловидного тела.

Перед проведением пневматической ретинопексии с использованием газа интраокулярного ISPAN* C3F8 обычно проводится снижение ВГД на 4 мм рт. ст. или менее. Необходимо продезинфицировать место введения с помощью нескольких капель стерильного 5% раствора Povidone-iodine.

В вертикальном положении баллона с газом интраокулярным ISPAN* C3F8 присоедините к нему регулятор давления газа. Присоедините трехходовый стопорный клапан к регулятору. В стерильных условиях прикрепите стерильный фильтр 0,22 мкм к концу стерильного шприца, принимающего газ, а затем осторожно потяните поршень шприца назад, чтобы сломать стопор шприца. Тяните поршень шприца на себя до упора, а затем присоедините дистальную часть фильтра к трехходовому стопорному клапану. Давление подачи не должно превышать 1 psi, что обычно достаточно для пассивного смещения поршня шприца при сохранении целостности фильтра 0,22 мкм, прикрепленного к шприцу.

Откройте стопорный клапан возле шприца, откройте вентиль на баллоне и вентиль на регуляторе, чтобы газ заполнил и прошел через регулятор. Откройте стопорный клапан, чтобы газ попал в

шприц. Если давление газа в регуляторе недостаточно для пассивного смещения поршня шприца, осторожно потяните поршень назад, чтобы помочь заполнить шприц газом. Закройте клапан для газа и откройте для воздуха в помещении, и осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы опорожнить шприц (не втягивайте нефильтранный комнатный воздух в шприц). Снова откройте стопорный клапан и дайте шприцу заполниться газом, при необходимости осторожно потяните поршень. Повторное заполнение и опорожнение удаляет из шприца захваченный воздух. Закройте вентиль на баллоне.

Снимите фильтр со шприца и наденьте на шприц стерильную иглу. **Газ должен был введен немедленно во избежание диффузии, изменяющей показатели расширения газа, с возможным сокращением продолжительности тампонады.**

Глазное яблоко должно располагаться таким образом, чтобы место введения было в высшей точке и на расстоянии от разрыва сетчатки. Энергично введите газ трансконъюнктивально и трансклерально примерно на 4 мм кзади от лимба в стекловидное тело. Положение кончика иглы обычно контролируется ассистентом в течение всей процедуры. В среднем вводится от 0,3 мл 100% газа. Когда извлекается игла, то след от иглы немедленно блокируется стерильным аппликатором и его головка поворачивается в положение, не дающее выходить пузырькам воздуха.

Пузырек газа интраокулярного ISPAN* C3F8 увеличивается в 4 раза в течение 72 часов. Обычно не возникает необходимости в дополнительном введении газа, поскольку продолжительность нахождения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 – приблизительно 6 - 8 недель. Если тампонада с помощью газа оказалась неэффективной, то, возможно, необходимо использовать альтернативные процедуры, т.е. склеральный баклинг, лазерную фотокоагуляцию и другое.

После применения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 и до выведения необходимо предупредить пациента об информации, находящейся в браслете и Предупредительной Карточке Пациента:

- Любому работнику здравоохранения рекомендовано проявлять осторожность, так как если закись азота (N₂O), применявшаяся в качестве анестезии вместе с газом осталась в глазу, это может привести к потере зрения или слепоте;
- Не путешествовать на самолете, не подниматься в горы до полного выведения газа из глаза. Изменения местоположения по сравнению с уровнем моря могут вызывать повышение ВГД, что может привести к потере зрения и слепоте.
- Следить за правильным положением головы после хирургического вмешательства. Неправильное положение головы может привести к негативным результатам, может быть причиной возникновения глаукомы или катаракты.

ФОРМЫ ПОСТАВКИ ГАЗА

Вес баллона	Объем газа (при нормальном атмосферном давлении и температуре)	Код
20 г	2,5 литра	8065 7971 03
125 г	16 литров	8065 7971 02
450 г	57 литров	8065 7971 01

Давление в баллоне на момент покупки: 100 psig (фунтов на квадратный дюйм) при температуре 20°C (68°F).

ЧИСТОТА: перфлюоропропан - 99,8%.

ХРАНЕНИЕ: хранить при комнатной температуре 15°C – 30°C (59°F-86°F). Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 не содержит добавок. Не используйте после истечения срока годности. Закрывайте вентиль на баллоне после использования.

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 - это фторированный газ, усиливающий парниковый эффект и охватываемый Киотским протоколом, потенциал глобального потепления (ПГП) которого составляет 8600. Остаточный газ интраокулярный ISPAN* C3F8 должен быть извлечен соответствующим квалифицированным персоналом и переработан, утилизирован или уничтожен в соответствии с местным законодательством.

ВНИМАНИЕ: СОДЕРЖИМОЕ БАЛЛОНА ПОД ДАВЛЕНИЕМ!

Может вызвать быстрое удушье. Не прокалывать баллон. Не хранить вблизи источников тепла или открытого огня. Использовать только со специальным регулятором давления газа. Баллон должен находиться в вертикальном положении с закрытым вентилем вне рабочего состояния.

НЕ СЖИГАТЬ.

	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: ГОД-МЕСЯЦ

Alcon

Производитель:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134, США

Производственная площадка:

Airgas USA, LLC (ранее известная, как Air Liquide Healthcare America Corporation), 6141 Easton Road, Building 3, PLUMSTEADVILLE, PA, 18949, США

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:

Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь, 220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

* ISPAN является зарегистрированной торговой маркой Airgas USA, LLC (ранее известная, как Air Liquid Healthcare America Corporation)

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 (ISPAN* PERLUOROPROPANE (C3F8))

Сжиженный под давлением газ

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Примечание: не используйте содержимое после истечения срока годности, напечатанного на упаковке баллона.

ОПИСАНИЕ

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 (ISPAN* PERLUOROPROPANE (C3F8)) – это сжиженный под давлением газ, вводимый при помощи инъекции в полость стекловидного тела. Это октафторпропан (C3F8) из класса химических соединений (семейства) галогеналканов. Точка кипения -36,7°C (-34,1°F), давление при температуре 20°C составляет 100 psig (фунтов на квадратный дюйм). Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 - прозрачный, бесцветный газ со слабым сладковатым запахом. Чистота газа интраокулярного ISPAN* C3F8: перфлюоропропан (октафторпропан) 99,8% (минимум), воздух 1000 ppm (максимум) и перфлюоропропен 10 ppm (максимум).

ПОКАЗАНИЯ

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 – это хирургическое средство для использования в лечении неосложненной отслойки сетчатки путем пневматической ретинопексии. Применяется для интравитреальной инъекции при изолированных разрывах сетчатки и для удаления субретинальной жидкости. Сопутствующие манипуляции включают трансконъюнктивальную и трансклеральную криотерапию и лазерную фотокоагуляцию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пролиферативная витреоретинопатия (PVR), больше чем степень C; психологическая или физическая невозможность сохранять статическое состояние (терапевтическое) в течение 5 послеоперационных дней; тяжелая форма глаукомы с нарушением зрительных функций, и соотношением площади экскавации к площади диска зрительного нерва с показателем 0,6 и более; увеиты; тяжелая форма периферической дегенерации сетчатки; путешествия на большой высоте, включая путешествия по воздуху.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

В фазе заживления поверхностное давление газа предотвращает дальнейшее прогрессирование отслоения сетчатки, путем придавливания сетчатки к сосудистой оболочке и обеспечивая возможность удаления субретинальной жидкости посредством работы помпы пигментного эпителия сетчатки. Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 диффундируется приблизительно в течение 6 – 8 недель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование закиси азота (N₂O) должно быть прекращено по крайней мере за 10 минут до введения газа. **Не вводите закись азота при наличии пузырьков газа.** Закись азота быстро проникает в пузырьки газа и приводит к их увеличению и повышению внутриглазного давления, что может привести к ухудшению зрения и слепоте.

Существует риск возникновения катаракты, если хрусталик нечаянно поврежден иглой во время пневматической ретинопексии.

Не используйте газ интраокулярный ISPAN* C3F8, если давление в баллоне ниже 50 psig (фунтов на квадратный дюйм), поскольку характеристики расширения газа могут измениться, что приведет к повышению внутриглазного давления.

В случае острого повышения внутриглазного давления в течение 10 минут и более, необходимо удалить внутриглазную жидкость или часть газа через парацентез. У пациентов с недостаточным глазным кровотоком вследствие тяжелой диабетической ретинопатии или глазной ишемии, увеличивается риск закупорки сосудов, которая может наступить вследствие использования газа. Во время нахождения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 в глазу пациента, опытный хирург должен измерять ВГД тактильным методом или используя тонометр. Тонометр Schiottz будет показывать несколько ложно заниженные цифры ВГД по сравнению с реальным ВГД.

Крайне важно правильное положение пациента после интравитреальной инъекции газа. Пузырь должен быть правильно позиционирован так, чтобы обеспечить плотный контакт газового пузыря и

зоны разрыва сетчатки. Положение лежа ничком или сидя, опустив голову вниз, может предотвратить контакт между пузырем газа и хрусталиком (во избежание развития задней субкапсулярной катаракты), а также предотвратить давление на цилиарное тело и радужную оболочку и предупредить блок зрачка у афакичных пациентов, что может вызвать увеличение ВГД. Необходимо проводить мониторинг центральной артерии сетчатки до и после введения газа. Может быть проведено введение системного ингибитора углеродной ангидразы или местное применение противоглаукомных препаратов для того, чтобы избежать резкого повышения ВГД.

- Воздушные путешествия противопоказаны на весь период лечения до полного рассасывания воздушного пузыря. Нормальное изменение давления в салоне самолета может явиться причиной увеличения пузыря газа и, как результат, повышения ВГД.^{1, 2}
- Пациенты не должны путешествовать на больших высотах, в горах, до тех пор, пока пузырь не исчезнет.³
- Пациенты не должны проходить процедуры гипербарической оксигенации до полного рассасывания пузыря газа.⁴
- Пациенты не должны получать закись азота до полного исчезновения пузыря газа, так как это может вызвать резкое повышение ВГД.
- Пациент не должен вдыхать газ интраокулярный ISPAN* C3F8 в высоких концентрациях, так как это может вызвать удушье.

В целях информирования пациента обо всем вышесказанном, необходимо предоставить пациенту информационную карту и браслет до выписки его из отделения микрохирургии.

Информационная карта является удобным средством напоминания пациенту о важных ограничениях, перечисленных выше, включая ограничения по применению закиси азота и последующие хирургические процедуры, посещение стоматолога; путешествия по воздуху или нахождение высоко над уровнем моря, а также когда можно снимать браслет. Браслет должен быть на пациенте для предупреждения профессиональных врачей о том, что в глазах пациента могут быть пузырьки газа и необходимо проконсультироваться у офтальмолога перед лечением. **Убедитесь, что обе стороны браслета и карта заполнены и проверены пациентом. Дополнительные карты и браслеты можно получить в отделе обслуживания клиентов Alcon по телефону 1-800-862-5266 или у местного представителя Alcon.**

Повторный заказ: больничные браслеты - TAM110; Карты пациентов - TAM111.

1. Линькофф, Х., Вайнбергер, Д., Репуччи, В., Линькофф, А.: Перелеты с интраокулярным газом. I. Механизмы компенсации. Arch Ophthalmol 107: 902-906, 1989
2. Линькофф, Х., Вайнбергер, Д. и Стерджиу, П.: Перелеты с интраокулярным газом. II. Клинические наблюдения, Arch Ophthalmol 107: 907-910, 1989
3. Хэнсон, Т.А., и Диддл, КР: Горные путешествия и пузырьки интраокулярного газа, AMJ Ophthalmol 104: 546, 1987
4. Джексон С.В. и Томпсон Дж.Т. Влияние гипербарического воздействия на глаза пузырьками интраокулярного газа, Retina 15: 160-166, 1995

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Осторожности требуют пациенты с угловой рецессией, синдромом пигментной дисперсии, значительной внутренней спайкой, пациенты с травмированными глазами и пациенты со значительным кровоизлиянием в стекловидное тело, который затемняет адекватный обзор периферической сетчатки.

Для введения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 необходимо применять технику стерильного введения. Блефарит или другие инфекции век должны быть пролечены до процедуры интраокулярного введения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 для пневматической ретинопексии. Редко сообщалось о возникновении эндофтальмита после проведения пневматической ретинопексии.

Отсутствуют данные о тератогенном эффекте газа интраокулярного ISPAN* C3F8 при введении в глаз(а). До получения данных о возможном тератогенном эффекте необходимо с осторожностью вводить этот газ беременным женщинам.

Необходимо соблюдать стерильность при перемещении газа из баллона в стерильный шприц. Газ необходимо пропустить через стерильный фильтр с отверстиями в 0,22 мкм до введения в глаз и использовать немедленно. Регулятор давления газа для баллонов должен быть использован при

заборе газа из баллона. Рабочее давление газа не должно превышать 10 psig. Рабочее положение баллона с газом – вертикальное. Перекрывайте вентиль на баллоне после окончания забора газа.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО С



ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Операционные осложнения, ассоциируемые с пневматической ретинопексией и использованием газа интраокулярного ISPAN® C3F8 могут включать:

- окклюзия центральной артерии сетчатки;
- попадание газа внутрь стекловидного тела;
- отслойка эпителия в области плоской части ресничного тела;
- отслойка хориоидеи;
- попадание газа в субконъюнктивальное пространство;
- кровоизлияние в стекловидное тело;
- маленькие субретинальные пузырьки газа;
- субретинальное кровоизлияние;
- гифема;
- выход газа через отверстие введения;
- подъем ВГД, который может потребовать проведение парацентеза передней камеры или пункцию витреальной полости.

Постоперационные осложнения, ассоциируемые с пневматической ретинопексией и использованием газа интраокулярного ISPAN® C3F8 могут включать:

- резкий подъем ВГД, при введении оксида азота (N₂O) во время последующей хирургической или стоматологической процедуры при присутствии пузырьков газа в глазах, который может привести к снижению зрения и слепоте;
- эндофтальмит;
- отслойка хориоидеи;
- злокачественная глаукома;
- катаракта;
- умеренная премакулярная мембрана;
- умеренные макулярные складки;
- пролиферативная витреоретинопатия;
- повторный разрыв сетчатки;
- новая отслойка сетчатки;
- новообразовавшийся или незамеченный разрыв сетчатки;
- газ в субконъюнктивальном пространстве;
- субконъюнктивальное кровоизлияние;
- субретинальное кровоизлияние;
- пигментация стекловидного тела (известного как «табачная пыль», часто возникающая как следствие криовоздействия, а не из-за введения газа);
- помутнение стекловидного тела;
- попадание газа субретинально;
- увеит;
- субретинальное перераспределение пигмента;
- пигмент в макуле, макулярном разрыве и
- увеличение количества клеток в передней камере/флере.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Газ интраокулярный ISPAN® C3F8 вводится трансконъюнктивально и трансклерально в жидкость стекловидного тела.

Перед проведением пневматической ретинопексии с использованием газа интраокулярного ISPAN® C3F8 обычно проводится снижение ВГД на 4 мм рт. ст. или менее. Необходимо продезинфицировать место введения с помощью нескольких капель стерильного 5% раствора Povidone-iodine.

Закрепите регулятор давления газа на баллон с газом и обеспечьте вертикальное положение баллона во время применения. Давление газа при заборе стерильным шприцем не должно превышать 10 psig. Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 должен быть профильтрован через стерильный фильтр 0,22 мкм и должен быть использован немедленно. Глазное яблоко должно располагаться таким образом, чтобы место введения было в высшей точке и на расстоянии от разрыва сетчатки. Энергично введите газ трансконъюнктивально и трансклерально примерно на 4 мм кзади от лимба в стекловидное тело. Положение кончика иглы обычно контролируется ассистентом в течение всей процедуры. В среднем вводится от 0,3 мл до 0,6 мл от 100% газа. Когда извлекается игла, то след от иглы немедленно блокируется стерильным аппликатором, и его головка поворачивается в положение, не дающее выходить пузырькам воздуха.

Пузырек газа интраокулярного ISPAN* C3F8 увеличивается в 4 раза в течение 72 часов. Обычно не возникает необходимости в дополнительном введении газа, поскольку продолжительность нахождения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 – приблизительно 6 - 8 недель. Если тампонада с помощью газа оказалась неэффективной, то, возможно, необходимо использовать альтернативные процедуры, т.е. склеральный баклинг, лазерную фотокоагуляцию и другое.

После применения газа интраокулярного ISPAN* C3F8 и до выведения необходимо предупредить пациента об информации, находящейся в браслете и Предупредительной Карточке Пациента:

- Любому работнику здравоохранения рекомендовано проявлять осторожность, так как если закись азота (N₂O), применявшаяся в качестве анестезии вместе с газом осталась в глазу, это может привести к потере зрения или слепоте;
- Не путешествовать на самолете, не подниматься в горы до полного выведения газа из глаза. Изменения местоположения по сравнению с уровнем моря могут вызывать повышение ВГД, что может привести к потере зрения и слепоте.
- Следить за правильным положением головы после хирургического вмешательства. Неправильное положение головы может привести к негативным результатам, может быть причиной возникновения глаукомы или катаракты.

ФОРМЫ ПОСТАВКИ ГАЗА

Вес баллона	Объем газа (при нормальном атмосферном давлении и температуре)	Код
450 г	57 литров	8065 7971 04
125 г	16 литров	8065 7971 05

Давление в баллоне на момент покупки: 100 psig (фунтов на квадратный дюйм) при температуре 20°C (68°F).

ЧИСТОТА: перфлюоропропан - 99,8%.

ХРАНЕНИЕ: хранить при комнатной температуре 15°C – 30°C (59°F-86°F). Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 не содержит добавок. Не используйте после истечения срока годности. Закрывайте вентиль на баллоне после использования.

Газ интраокулярный ISPAN* C3F8 - это фторированный газ, усиливающий парниковый эффект и охватываемый Киотским протоколом, потенциал глобального потепления (ПГП) которого составляет 8600. Остаточный газ интраокулярный ISPAN* C3F8 должен быть извлечен соответствующим квалифицированным персоналом и переработан, утилизирован или уничтожен в соответствии с местным законодательством.

ВНИМАНИЕ: СОДЕРЖИМОЕ БАЛЛОНА ПОД ДАВЛЕНИЕМ!

Может вызвать быстрое удушье. Не прокалывать баллон. Не хранить вблизи источников тепла или открытого огня. Использовать только со специальным регулятором давления газа. Баллон должен находиться в вертикальном положении с закрытым вентилем вне рабочего состояния.

НЕ СЖИГАТЬ.

	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
---	--

	КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: ГОД-МЕСЯЦ



Производитель:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134, США

Производственная площадка:

Airgas USA, LLC (ранее известная, как Air Liquide Healthcare America Corporation), 6141 Easton Road, Building 3, PLUMSTEADVILLE, PA, 18949, США

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:

Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь, 220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

* ISPAN является зарегистрированной торговой маркой Airgas USA, LLC (ранее известная, как Air Liquid Healthcare America Corporation)

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 (ISPAN* Sulfur Hexafluoride (SF6))

Сжиженный под давлением газ

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Примечание: не используйте содержимое после истечения срока годности, напечатанного на упаковке баллона.

ОПИСАНИЕ

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 (ISPAN* Sulfur Hexafluoride (SF6)) – это сжиженный под давлением газ, вводимый при помощи инъекции в полость стекловидного тела. Это бесцветный газ, нетоксичный, без запаха, невоспламеняемый. Точка кипения -63,9°C (-83°F), давление при температуре 20°C составляет 320 psig (фунтов на квадратный дюйм). Чистота газа интраокулярного ISPAN* SF6: гексафторид серы 99,99% (минимум), воздух 100 ppm (максимум), четырёхфтористый углерод 100 ppm (максимум) и фторид водорода 0,3 ppm (максимум).

ПОКАЗАНИЯ

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 – это хирургическое средство для использования в лечении неосложненной отслойки сетчатки путем пневматической ретинопексии. Применяется для интравитреальной инъекции при изолированных разрывах сетчатки и для удаления субретинальной жидкости. Сопутствующие манипуляции включают трансконъюнктивальную и трансклеральную криотерапию и лазерную фотокоагуляцию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пролиферативная витреоретинопатия (PVR), больше чем степень C; психологическая или физическая невозможность сохранять статическое состояние (терапевтическое) в течение 5 послеоперационных дней; тяжелая форма глаукомы с нарушением зрительных функций, и соотношением площади экскавации к площади диска зрительного нерва с показателем 0,6 и более; увеиты; тяжелая форма периферической дегенерации сетчатки; путешествия на большой высоте, включая путешествия по воздуху.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

В фазе заживления поверхностное давление газа предотвращает дальнейшее прогрессирование отслоения сетчатки, путем придавливания сетчатки к сосудистой оболочке и обеспечивая возможность удаления субретинальной жидкости посредством работы помпы пигментного эпителия сетчатки. Гексафторид серы диффундируется приблизительно в течение 12 - 14 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование закиси азота (N₂O) должно быть прекращено по крайней мере за 10 минут до введения газа. **Не вводите закись азота при наличии пузырьков газа.** Закись азота быстро проникает в пузырьки газа и приводит к их увеличению и повышению внутриглазного давления, что может привести к ухудшению зрения и слепоте. Существует риск возникновения катаракты, если хрусталик нечаянно поврежден иглой во время пневматической ретинопексии.

Не используйте газ интраокулярный ISPAN* SF6, если давление в баллоне ниже 50 psig (фунтов на квадратный дюйм), поскольку характеристики расширения газа могут измениться, что приведет к повышению внутриглазного давления.

В случае острого повышения внутриглазного давления (ВГД) в течение 10 минут и более, необходимо удалить внутриглазную жидкость или часть газа через парацентез. У пациентов с недостаточным глазным кровотоком вследствие тяжелой диабетической ретинопатии или глазной ишемии, увеличивается риск закупорки сосудов, которая может наступить вследствие использования газа. Во время нахождения газа интраокулярного ISPAN* SF6 в глазу пациента, опытный хирург должен измерять ВГД тактильным методом или используя тонометр. Тонометр Schiotz будет показывать несколько ложно заниженные цифры ВГД по сравнению с реальным ВГД.

Крайне важно правильное положение пациента после интравитреальной инъекции газа. Пузырь должен быть правильно позиционирован, так, чтобы обеспечить плотный контакт газового пузыря и зоны разрыва сетчатки. Положение лежа ничком или сидя, опустив голову вниз, может предотвратить контакт между пузырем газа и хрусталиком (во избежание развития задней субкапсулярной катаракты), а также предотвратить давление на цилиарное тело и радужную

оболочку и предупредить блок зрачка у афакичных пациентов, способный вызвать увеличение ВГД. Необходимо проводить мониторинг центральной артерии сетчатки до и после введения газа. Может быть проведено введение системного ингибитора углеродной ангидразы или местное применение противоглаукомных препаратов для того, чтобы избежать резкого повышения ВГД.

- Воздушные путешествия противопоказаны на весь период лечения до полного рассасывания воздушного пузыря. Нормальное изменение давления в салоне самолета может явиться причиной увеличения пузыря газа и, как результат, повышения ВГД.^{1, 2}
- Пациенты не должны путешествовать на больших высотах, в горах, до тех пор, пока пузырь не исчезнет.³
- Пациенты не должны проходить процедуры гипербарической оксигенации до полного рассасывания пузыря газа.⁴
- Пациенты не должны получать закись азота до полного исчезновения пузыря газа, так как это может вызвать резкое повышение ВГД.
- Пациент не должен вдыхать газ интраокулярный ISPAN* SF6 в высоких концентрациях, так как это может вызвать удушье.

В целях информирования пациента обо всем вышесказанном, необходимо предоставить пациенту информационную карту и браслет до выписки его из отделения микрохирургии.

Информационная карта является удобным средством напоминания пациенту о важных ограничениях, перечисленных выше, включая ограничения по применению закиси азота и последующие хирургические процедуры, посещение стоматолога; путешествия по воздуху или нахождение высоко над уровнем моря, а также когда можно снимать браслет. Браслет должен быть на пациенте для предупреждения профессиональных врачей о том, что в глазах пациента могут быть пузырьки газа и необходимо проконсультироваться у офтальмолога перед лечением. **Убедитесь, что обе стороны браслета и карта заполнены и проверены пациентом. Дополнительные карты и браслеты можно получить в отделе обслуживания клиентов Alcon по телефону 1-800-862-5266 или у местного представителя Alcon.**

Повторный заказ: больничные браслеты - TAM110; Карты пациентов - TAM111

1. Линькофф, Х., Вайнбергер, Д., Репуччи, В., Линькофф, А.: Перелеты с интраокулярным газом. I. Механизмы компенсации. Arch Ophthalmol 107: 902-906, 1989
2. Линькофф, Х., Вайнбергер, Д. и Стерджиу, П.: Перелеты с интраокулярным газом. II. Клинические соображения, Arch Ophthalmol 107: 907-910, 1989
3. Хэнсон, Т.А. и Диддл, КР: Горные путешествия и пузырьки интраокулярного газа, AMJ Ophthalmol 104: 546, 1987
4. Джекман С.В. и Томпсон Дж.Т. Влияние гипербарического воздействия на глаза пузырьками интраокулярного газа, Retina 15: 160-166, 1995

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Осторожности требуют пациенты с угловой рецессией, синдромом пигментной дисперсии, значительной внутренней спайкой, пациенты с травмированными глазами и пациенты со значительным кровоизлиянием в стекловидное тело, который затемняет адекватный обзор периферической сетчатки.

Для введения газа интраокулярного ISPAN* SF6 необходимо применять технику стерильного введения. Блефарит или другие инфекции век должны быть пролечены до процедуры интраокулярного введения газа ISPAN* SF6 для пневматической ретинопексии. Редко сообщалось о возникновении эндофтальмита после проведения пневматической ретинопексии.

Отсутствуют данные о тератогенном эффекте газа интраокулярного ISPAN* SF6 при введении в глаз(а). До получения данных о возможном тератогенном эффекте необходимо с осторожностью вводить этот газ беременным женщинам.

Необходимо соблюдать стерильность при перемещении газа из баллона в стерильный шприц. Газ необходимо пропустить через стерильный фильтр с отверстиями в 0,22 мкм до введения в глаз и использовать немедленно. Регулятор давления газа должен быть использован при заборе газа из баллона. Рабочее давление газа не должно превышать 10 psig. Рабочее положение баллона с газом – вертикальное. Перекрывайте вентиль на баллоне после окончания забора газа.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Операционные осложнения, ассоциируемые с пневматической ретинопексией и использованием газа интраокулярного ISPAN* SF6 могут включать:

- окклюзия центральной артерии сетчатки;
- попадание газа внутрь стекловидного тела;
- отслойка эпителия в области плоской части ресничного тела;
- отслойка хориоидеи;
- попадание газа в субконъюнктивальное пространство;
- кровоизлияние в стекловидное тело;
- маленькие субретинальные пузырьки газа;
- субретинальное кровоизлияние;
- гифема;
- выход газа через отверстие введения;
- подъем ВГД, который может потребовать проведение парацентеза передней камеры или пункцию витреальной полости.

Постоперационные осложнения, ассоциируемые с пневматической ретинопексией и использованием газа интраокулярного ISPAN* SF6 могут включать:

- резкий подъем ВГД, при введении оксида азота (N₂O) во время последующей хирургической или стоматологической процедуры при присутствии пузырьков газа в глазах, который может привести к снижению зрения и слепоте;
- эндофтальмит;
- отслойка хориоидеи;
- злокачественная глаукома;
- катаракта;
- умеренная премакулярная мембрана;
- умеренные макулярные складки;
- пролиферативная витреоретинопатия;
- повторный разрыв сетчатки;
- новая отслойка сетчатки;
- новообразовавшийся или незамеченный разрыв сетчатки;
- газ в субконъюнктивальном пространстве;
- субконъюнктивальное кровоизлияние;
- субретинальное кровоизлияние;
- пигментация стекловидного тела (известного как «табачная пыль», часто возникающая как следствие криовоздействия, а не из-за введения газа);
- помутнение стекловидного тела;
- попадание газа субретинально;
- увеит;
- субретинальное перераспределение пигмента;
- пигмент в макуле, макулярном разрыве и
- увеличение количества клеток в передней камере/флер.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 вводится трансконъюнктивально и трансклерально в жидкость стекловидного тела.

В вертикальном положении баллона с газом интраокулярным ISPAN* SF6 присоедините к нему регулятор давления газа. Присоедините трехходовый стопорный клапан к регулятору. В стерильных условиях прикрепите стерильный фильтр 0,22 мкм к концу стерильного шприца, принимающего газ, а затем осторожно потяните поршень шприца назад, чтобы сломать стопор шприца. Тяните поршень шприца на себя до упора, а затем присоедините дистальную часть фильтра к трехходовому стопорному клапану. Давление подачи не должно превышать 1 psi, что обычно достаточно для пассивного смещения поршня шприца при сохранении целостности фильтра 0,22 мкм, прикрепленного к шприцу.

Откройте стопорный клапан возле шприца, откройте вентиль на баллоне и вентиль на регуляторе, чтобы газ заполнил и прошел через регулятор. Откройте стопорный клапан, чтобы газ попал в шприц. Если давление газа в регуляторе недостаточно для пассивного смещения поршня шприца, осторожно потяните поршень назад, чтобы помочь заполнить шприц газом. Закройте клапан для газа и откройте для воздуха в помещении, и осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы

опорожнить шприц (не втягивайте нефильтррованный комнатный воздух в шприц). Снова откройте стопорный клапан и дайте шприцу заполниться газом, при необходимости осторожно потяните поршень. Повторное заполнение и опорожнение удаляет из шприца захваченный воздух. Закройте вентиль на баллоне.

Снимите фильтр со шприца и наденьте на шприц стерильную иглу. **Газ должен был введен немедленно во избежание диффузии, изменяющей показатели расширения газа, с возможным сокращением продолжительности тампонады.**

Глазное яблоко должно располагаться таким образом, чтобы место введения было в высшей точке и на расстоянии от разрыва сетчатки. Энергично введите газ трансконъюнктивально и трансклерально примерно на 4 мм кзади от лимба в стекловидное тело. Положение кончика иглы обычно контролируется ассистентом в течение всей процедуры. В среднем вводится от 0,3 мл до 0,6 мл 100% газа. Когда извлекается игла, то след от иглы немедленно блокируется стерильным аппликатором, и его головка поворачивается в положение, не дающее выходить пузырькам воздуха.

Пузырек газа интраокулярного ISPAN* SF6 увеличивается в 2,5 раза в течение 48 часов. Иногда, возникнет необходимость дополнительного введения газа, поскольку продолжительность нахождения пузырьков газа интраокулярного ISPAN* SF6 – приблизительно 12 – 14 дней. Если тампонада с помощью газа оказалась неэффективной, то, возможно, необходимо использовать альтернативные процедуры, т.е. склеральный баклинг, лазерную фотокоагуляцию и другое.

После применения газа интраокулярного ISPAN* SF6 и до выведения необходимо предупредить пациента об информации, находящейся в браслете и Предупредительной Карточке Пациента:

- Любому работнику здравоохранения рекомендовано проявлять осторожность, так как если закись азота (N₂O), применявшаяся в качестве анестезии вместе с газом осталась в глазу, это может привести к потере зрения или слепоте;
- Не путешествовать на самолете, не подниматься в горы до полного выведения газа из глаза. Изменения местоположения по сравнению с уровнем моря могут вызывать повышение ВГД, что может привести к потере зрения и слепоте.
- Следить за правильным положением головы после хирургического вмешательства. Неправильное положение головы может привести к негативным результатам, может быть причиной возникновения глаукомы или катаракты.

ФОРМЫ ПОСТАВКИ ГАЗА

Вес баллона	Объем газа (при нормальном атмосферном давлении и температуре)	Ссылка
20 г	3 литра	8065 7970 03
125 г	20 литров	8065 7970 02
450 г	73 литра	8065 7970 01

Давление в баллоне на момент покупки: 320 psig (фунтов на квадратный дюйм) для баллонов весом 450 и 125 грамм, 280 psig для баллона 20 г при температуре 20°C (68°F).

ЧИСТОТА: гексафторид серы - 99,99%.

ХРАНЕНИЕ: хранить при комнатной температуре 15°C – 30°C (59°F-86°F). Газ интраокулярный ISPAN* SF6 не содержит добавок. Не используйте после истечения срока годности. Закрывайте вентиль на баллоне после использования.

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 - это фторированный газ, усиливающий парниковый эффект и охватываемый Киотским протоколом, потенциал глобального потепления (ПГП) которого составляет 22200. Остаточный газ интраокулярный ISPAN* SF6 должен быть извлечен соответствующим квалифицированным персоналом и переработан, утилизирован или уничтожен в соответствии с местным законодательством.

ВНИМАНИЕ: СОДЕРЖИМОЕ БАЛЛОНА ПОД ДАВЛЕНИЕМ!

Может вызвать быстрое удушье. Не прокалывать баллон. Не хранить вблизи источников тепла или открытого огня. Использовать только со специальным регулятором давления газа. Баллон должен находиться в вертикальном положении с закрытым вентилем вне рабочего состояния.

НЕ СЖИГАТЬ.

	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С УКАЗАНИЯМИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: ГОД-МЕСЯЦ

Alcon

Производитель:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134, США

Производственная площадка:

Airgas USA, LLC (ранее известная, как Air Liquide Healthcare America Corporation), 6141 Easton Road, Building 3, PLUMSTEADVILLE, PA, 18949, США

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:

Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь, 220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

* ISPAN является зарегистрированной торговой маркой Airgas USA, LLC (ранее известная, как Air Liquid Healthcare America Corporation)

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 (ISPAN* Sulfur Hexafluoride (SF6))

Сжиженный под давлением газ

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Примечание: не используйте содержимое после истечения срока годности, напечатанного на упаковке баллона.

ОПИСАНИЕ

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 (ISPAN* Sulfur Hexafluoride (SF6)) – это сжиженный под давлением газ, вводимый при помощи инъекции в полость стекловидного тела. Это бесцветный газ, нетоксичный, без запаха, невоспламеняемый. Точка кипения -63,9°C (-83°F), давление при температуре 20°C составляет 320 psig (фунтов на квадратный дюйм). Чистота газа интраокулярного ISPAN* SF6: гексафторид серы 99,99% (минимум), воздух 100 ppm (максимум), четырёхфтористый углерод 100 ppm (максимум) и фторид водорода 0,3 ppm (максимум).

ПОКАЗАНИЯ

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 – это хирургическое средство для использования в лечении неосложненной отслойки сетчатки путем пневматической ретинопексии. Применяется для интравитреальной инъекции при изолированных разрывах сетчатки и для удаления субретинальной жидкости. Сопутствующие манипуляции включают трансконъюнктивальную и трансклеральную криотерапию и лазерную фотокоагуляцию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пролиферативная витреоретинопатия (PVR), больше чем степень C; психологическая или физическая невозможность сохранять статическое состояние (терапевтическое) в течение 5 послеоперационных дней; тяжелая форма глаукомы с нарушением зрительных функций, и соотношением площади экскавации к площади диска зрительного нерва с показателем 0,6 и более; увеиты; тяжелая форма периферической дегенерации сетчатки; путешествия на большой высоте, включая путешествия по воздуху.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

В фазе заживления поверхностное давление газа предотвращает дальнейшее прогрессирование отслоения сетчатки, путем придавливания сетчатки к сосудистой оболочке и обеспечивая возможность удаления субретинальной жидкости посредством работы помпы пигментного эпителия сетчатки. Гексафторид серы диффундируется приблизительно в течение 12 - 14 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование закиси азота (N₂O) должно быть прекращено по крайней мере за 10 минут до введения газа. **Не вводите закись азота при наличии пузырьков газа.** Закись азота быстро проникает в пузырьки газа и приводит к их увеличению и повышению внутриглазного давления, что может привести к ухудшению зрения и слепоте. Существует риск возникновения катаракты, если хрусталик нечаянно поврежден иглой во время пневматической ретинопексии.

Не используйте газ интраокулярный ISPAN* SF6, если давление в баллоне ниже 50 psig (фунтов на квадратный дюйм), поскольку характеристики расширения газа могут измениться, что приведет к повышению внутриглазного давления.

В случае острого повышения внутриглазного давления (ВГД) в течение 10 минут и более, необходимо удалить внутриглазную жидкость или часть газа через парацентез. У пациентов с недостаточным глазным кровоотоком вследствие тяжелой диабетической ретинопатии или глазной ишемии, увеличивается риск закупорки сосудов, которая может наступить вследствие использования газа. Во время нахождения газа интраокулярного ISPAN* SF6 в глазу пациента, опытный хирург должен измерять ВГД тактильным методом или используя тонометр. Тонометр Schiotz будет показывать несколько ложно заниженные цифры ВГД по сравнению с реальным ВГД.

Крайне важно правильное положение пациента после интравитреальной инъекции газа. Пузырь должен быть правильно позиционирован, так, чтобы обеспечить плотный контакт газового пузыря и зоны разрыва сетчатки. Положение лежа ничком или сидя, опустив голову вниз, может предотвратить контакт между пузырем газа и хрусталиком (во избежание развития задней субкапсулярной катаракты), а также предотвратить давление на цилиарное тело и радужную

оболочку и предупредить блок зрачка у афакичных пациентов, способный вызвать увеличение ВГД. Необходимо проводить мониторинг центральной артерии сетчатки до и после введения газа. Может быть проведено введение системного ингибитора углеродной ангидразы или местное применение противоглаукомных препаратов для того, чтобы избежать резкого повышения ВГД.

- Воздушные путешествия противопоказаны на весь период лечения до полного рассасывания воздушного пузыря. Нормальное изменение давления в салоне самолета может явиться причиной увеличения пузыря газа и, как результат, повышения ВГД.^{1, 2}
- Пациенты не должны путешествовать на больших высотах, в горах, до тех пор, пока пузырь не исчезнет.³
- Пациенты не должны проходить процедуры гипербарической оксигенации до полного рассасывания пузыря газа.⁴
- Пациенты не должны получать закись азота до полного исчезновения пузыря газа, так как это может вызвать резкое повышение ВГД.
- Пациент не должен вдыхать газ интраокулярный ISPAN* SF6 в высоких концентрациях, так как это может вызвать удушье.

В целях информирования пациента обо всем вышесказанном, необходимо предоставить пациенту информационную карту и браслет до выписки его из отделения микрохирургии.

Информационная карта является удобным средством напоминания пациенту о важных ограничениях, перечисленных выше, включая ограничения по применению закиси азота и последующие хирургические процедуры, посещение стоматолога; путешествия по воздуху или нахождение высоко над уровнем моря, а также когда можно снимать браслет. Браслет должен быть на пациенте для предупреждения профессиональных врачей о том, что в глазах пациента могут быть пузырьки газа и необходимо проконсультироваться у офтальмолога перед лечением. **Убедитесь, что обе стороны браслета и карта заполнены и проверены пациентом. Дополнительные карты и браслеты можно получить в отделе обслуживания клиентов Alcon по телефону 1-800-862-5266 или у местного представителя Alcon.**

Повторный заказ: больничные браслеты - TAM110; Карты пациентов - TAM111

1. Линькофф, Х., Вайнбергер, Д., Репуччи, В., Линькофф, А.: Перелеты с интраокулярным газом. I. Механизмы компенсации. Arch Ophthalmol 107: 902-906, 1989
2. Линькофф, Х., Вайнбергер, Д. и Стерджиу, П.: Перелеты с интраокулярным газом. II. Клинические соображения, Arch Ophthalmol 107: 907-910, 1989
3. Хэнсон, Т.А. и Диддл, КР: Горные путешествия и пузырьки интраокулярного газа, AMJ Ophthalmol 104: 546, 1987
4. Джекман С.В. и Томпсон Дж.Т. Влияние гипербарического воздействия на глаза пузырьками интраокулярного газа, Retina 15: 160-166, 1995

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Осторожности требуют пациенты с угловой рецессией, синдромом пигментной дисперсии, значительной внутренней спайкой, пациенты с травмированными глазами и пациенты со значительным кровоизлиянием в стекловидное тело, который затемняет адекватный обзор периферической сетчатки.

Для введения газа интраокулярного ISPAN* SF6 необходимо применять технику стерильного введения. Блефарит или другие инфекции век должны быть пролечены до процедуры интраокулярного введения газа ISPAN* SF6 для пневматической ретинопексии. Редко сообщалось о возникновении эндофтальмита после проведения пневматической ретинопексии.

Отсутствуют данные о тератогенном эффекте газа интраокулярного ISPAN* SF6 при введении в глаз(а). До получения данных о возможном тератогенном эффекте необходимо с осторожностью вводить этот газ беременным женщинам.

Необходимо соблюдать стерильность при перемещении газа из баллона в стерильный шприц. Газ необходимо пропустить через стерильный фильтр с отверстиями в 0,22 мкм до введения в глаз и использовать немедленно. Регулятор давления газа должен быть использован при заборе газа из баллона. Рабочее давление газа не должно превышать 10 psig. Рабочее положение баллона с газом – вертикальное. Перекрывайте вентиль на баллоне после окончания забора газа.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО С



ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Операционные осложнения, ассоциируемые с пневматической ретинопексией и использованием газа интраокулярного ISPAN* SF6 могут включать:

- окклюзия центральной артерии сетчатки;
- попадание газа внутрь стекловидного тела;
- отслойка эпителия в области плоской части ресничного тела;
- отслойка хориоидеи;
- попадание газа в субконъюнктивальное пространство;
- кровоизлияние в стекловидное тело;
- маленькие субретинальные пузырьки газа;
- субретинальное кровоизлияние;
- гифема;
- выход газа через отверстие введения;
- подъем ВГД, который может потребовать проведение парацентеза передней камеры или пункцию витреальной полости.

Постоперационные осложнения, ассоциируемые с пневматической ретинопексией и использованием газа интраокулярного ISPAN* SF6 могут включать:

- резкий подъем ВГД, при введении оксида азота (N₂O) во время последующей хирургической или стоматологической процедуры при присутствии пузырьков газа в глазах, который может привести к снижению зрения и слепоте;
- эндофтальмит;
- отслойка хориоидеи;
- злокачественная глаукома;
- катаракта;
- умеренная премакулярная мембрана;
- умеренные макулярные складки;
- пролиферативная витреоретинопатия;
- повторный разрыв сетчатки;
- новая отслойка сетчатки;
- новообразовавшийся или незамеченный разрыв сетчатки;
- газ в субконъюнктивальном пространстве;
- субконъюнктивальное кровоизлияние;
- субретинальное кровоизлияние;
- пигментация стекловидного тела (известного как «табачная пыль», часто возникающая как следствие криовоздействия, а не из-за введения газа);
- помутнение стекловидного тела;
- попадание газа субретинально;
- увеит;
- субретинальное перераспределение пигмента;
- пигмент в макуле, макулярном разрыве и
- увеличение количества клеток в передней камере/флер.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 вводится трансконъюнктивально и трансклерально в жидкость стекловидного тела.

Перед проведением пневматической ретинопексии с использованием газа интраокулярного ISPAN* SF6 обычно проводится снижение ВГД на 4 мм рт. ст. или менее. Необходимо продезинфицировать место введения с помощью нескольких капель стерильного 5% раствора Povidone-iodine.

Закрепите регулятор давления газа на баллон с газом и обеспечьте вертикальное положение баллона во время применения. Давление газа при заборе стерильным шприцем не должно

превышать 10 psig. Газ интраокулярный ISPAN* SF6 должен быть профильтрован через стерильный 0,22 мкм фильтр и должен быть использован немедленно. Глазное яблоко должно располагаться таким образом, чтобы место введения было в высшей точке и на расстоянии от разрыва сетчатки. Энергично введите газ трансконъюнктивально и трансклерально примерно на 4 мм кзади от лимба в стекловидное тело. Положение кончика иглы обычно контролируется ассистентом в течение всей процедуры. В среднем вводится от 0,3 мл до 0,6 мл от 100% газа. Когда извлекается игла, то след от иглы немедленно блокируется стерильным аппликатором, и его головка поворачивается в положение, не дающее выходить пузырькам воздуха.

Пузырек газа интраокулярного ISPAN* SF6 увеличивается в 2,5 раза в течение 48 часов. Иногда, возникнет необходимость дополнительного введения газа, поскольку продолжительность нахождения пузырьков газа интраокулярного ISPAN* SF6 – приблизительно 12 – 14 дней. Если тампонада с помощью газа оказалась неэффективной, то, возможно, необходимо использовать альтернативные процедуры, т.е. склеральный баклинг, лазерную фотокоагуляцию и другое.

После применения газа интраокулярного ISPAN* SF6 и до выведения необходимо предупредить пациента об информации, находящейся в браслете и Предупредительной Карточке Пациента:

- Любому работнику здравоохранения рекомендовано проявлять осторожность, так как если закись азота (N₂O), применявшаяся в качестве анестезии вместе с газом осталась в глазу, это может привести к потере зрения или слепоте;
- Не путешествовать на самолете, не подниматься в горы до полного выведения газа из глаза. Изменения местоположения по сравнению с уровнем моря могут вызывать повышение ВГД, что может привести к потере зрения и слепоте.
- Следить за правильным положением головы после хирургического вмешательства. Неправильное положение головы может привести к негативным результатам, может быть причиной возникновения глаукомы или катаракты.

ФОРМЫ ПОСТАВКИ ГАЗА

Вес баллона	Объем газа (при нормальном атмосферном давлении и температуре)	Ссылка
450 г	73 литра	8065 7970 04
125 г	20 литров	8065 7970 05

Давление в баллоне на момент покупки: 320 psig (фунтов на квадратный дюйм) при температуре 20°C (68°F).

ЧИСТОТА: гексафторид серы - 99,99%.

ХРАНЕНИЕ: хранить при комнатной температуре 15°C – 30°C (59°F-86°F). Газ интраокулярный ISPAN* SF6 не содержит добавок. Не используйте после истечения срока годности. Закрывайте вентиль на баллоне после использования.

Газ интраокулярный ISPAN* SF6 - это фторированный газ, усиливающий парниковый эффект и охватываемый Киотским протоколом, потенциал глобального потепления (ПГП) которого составляет 22200. Остаточный газ интраокулярный ISPAN* SF6 должен быть извлечен соответствующим квалифицированным персоналом и переработан, утилизирован или уничтожен в соответствии с местным законодательством.

ВНИМАНИЕ: СОДЕРЖИМОЕ БАЛЛОНА ПОД ДАВЛЕНИЕМ!

Может вызвать быстрое удушье. Не прокалывать баллон. Не хранить вблизи источников тепла или открытого огня. Использовать только со специальным регулятором давления газа. Баллон должен находиться в вертикальном положении с закрытым вентилем вне рабочего состояния.

НЕ СЖИГАТЬ.

	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С УКАЗАНИЯМИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: ГОД-МЕСЯЦ



Производитель:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134, США

Производственная площадка:

Airgas USA, LLC (ранее известная, как Air Liquide Healthcare America Corporation), 6141 Easton Road, Building 3, PLUMSTEADVILLE, PA, 18949, США

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:

Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь, 220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

* ISPAN является зарегистрированной торговой маркой Airgas USA, LLC (ранее известная, как Air Liquid Healthcare America Corporation)