Инструкция по применению

Газы для внутриглазной тампонады в витреоретинальной хирургии с принадлежностями

Газы для внутриглазной тампонады в витреоретинальной хирургии GOT multi представляют собой медицинские газы для применения в офтальмологии с целью проведения внутриглазной тампонады в витреоретинальной хирургии.

ВНИМАНИЕ: эта инструкция содержит важную информацию и предупреждения о правильном использовании изделий медицинского назначения. Внимательно прочитайте её перед началом любой операции и внимательно следуйте инструкции по применению.

Состав

Газы для внутриглазной тампонады в витреоретинальной хирургии GOT multi являются чистыми газами:

- сульфагексафторид (SF6),
- гексафторэтан (C2F6),
- октафторпропан (C3F8)

Упаковка

Изделия доступны в стерильных алюминиевых баллонах, содержащих 75 мл газа, упакованных в индивидуальную упаковку, которая также включает стерильные одноразовые принадлежности для первого введения - набор для введения офтальмологических газов (шприц для введения объёмом 50/60 мл в комплекте с антибактериальным фильтром), иглу (канюлю) 30Ga, браслет для пациента.
Баллон с газом предназначен для повторного использования.
Этикетки на упаковке и внутри неё предоставляют возможность отслеживания продукта.

Газы для внутриглазной тампонады в витреоретинальной хирургии GOT multi имеют следующие артикулы (каталожные номера):

- Газ сульфагексафторид для интраокулярного введения GOT Multi SF6, 75 мл в баллоне с принадлежностями для введения (артикул GOT 007-00)
- Газ гексафторэтан для интраокулярного введения GOT Multi C2F6, 75 мл в баллоне с принадлежностями для введения (артикул GOT 008-00)
- Газ октафторпропан для интраокулярного введения GOT Multi C3F8, 75 мл в баллоне с принадлежностями для введения (артикул GOT 009-00)

Принадлежности для введения и фильтрации газов для внутриглазной тампонады

Для повторного введения газов из баллона рекомендуется использовать стерильный одноразовый набор принадлежностей, который включает антибактериальный фильтр 0,2 мкм, иглу (канюлю) 30Ga, браслет для пациента.
Данный набор имеет следующий артикул (каталожный номер):

- Набор принадлежностей для введения и фильтрации газов GOT для внутриглазной тампонады (артикул GIS 003-00).

Показания для применения

Внутриглазная тампонада в витреоретинальной хирургии. Любое другое использование должно считаться не по показаниям. Отбор пациентов и выбор хирургической процедуры также определяется на усмотрение хирурга. Предназначено только для применения в офтальмологии!

Указания по применению

a) Убедитесь, что упаковка не повреждена (при первом применении).
b) Извлеките баллон из упаковки в стерильное поле так, чтобы он находился в устойчивом вертикальном положении. Не трясите баллон!
c) Достаньте принадлежности для введения газа из упаковки.
d) Снимите крышку (2) с баллона (1) (см. рис. A).
e) Подключите набор для введения газа (шприц (5) с фильтром (6)) к клапану (3) баллона (1), используя коннектор (4) (см. рис. B).
f) Наберите требуемый объём газа в шприц, соответственно **таблице 1**, надавливая шприцем в направлении баллона (1) с газом. Газ стерилизуется, проходя через микробный фильтр (6) (см. рис. C).

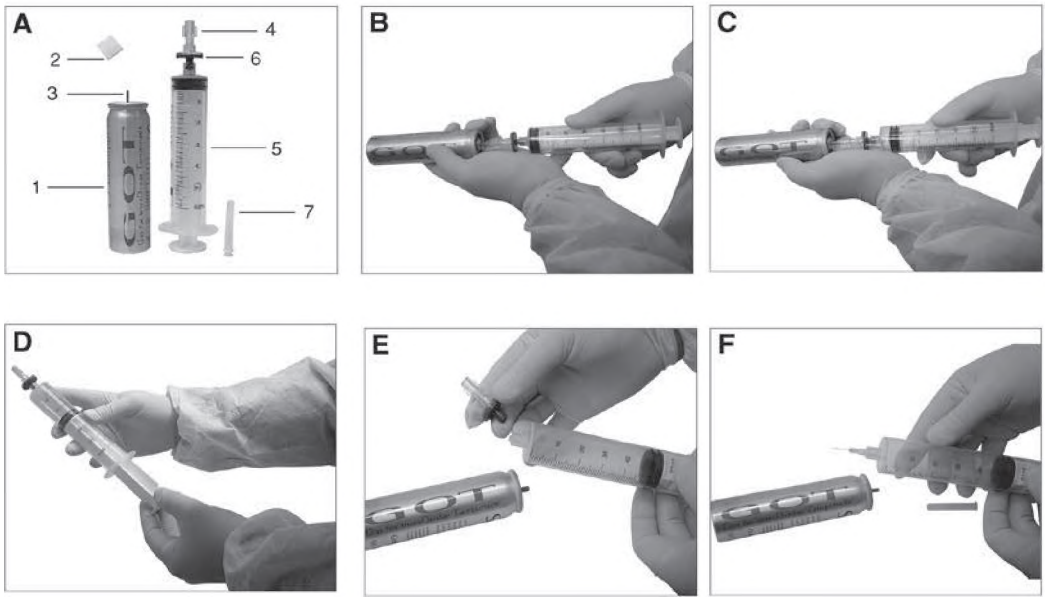
Таблица 1

Вид газа	Рекомендованная концентрация газа (%)	Объём чистого газа для набора в шприц	Объём чистого воздуха для набора в шприц
SF6	**20**	**10 мл**	**40 мл**

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

C2F6	**16**	**8 мл**	**42 мл**
C3F8	**12**	**6 мл**	**44 мл**

g) Отсоедините набор для введения газа (шприц с фильтром) от баллона (1) и закройте баллон крышкой (2).
h) Наберите требуемый объём воздуха в шприц, соответственно **таблице 1**. Воздух стерилизуется, проходя через микробный фильтр (6) (см. рис. D).
i) Отсоедините фильтр (6) и коннектор (4) от шприца (5) (см. рис. E).
j) Немедленно установите иглу (7) на шприц (5). (см. рис F)
k) Газ готов к внутриглазному введению.
l) Повторите шаги c - j для каждого повторного последующего использования. Для этого используйте каждый раз новый стерильный набор принадлежностей для введения и фильтрации газов GOT для внутриглазной тампонады (артикул GIS 003-00).



Противопоказания
Газы для внутриглазной тампонады в витреоретинальной хирургии GOT multi являются инертными веществами, тем не менее, рекомендуется не применять их у пациентов с известной повышенной чувствительностью к заявленным ингредиентам.
Газы противопоказаны пациентам с силиконовыми интраокулярными линзами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием храните так, как указано на этикетке.
- Целостность и стерильность продукции гарантируется, только если упаковка не повреждена. Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена перед первым использованием, или любой компонент получен в неисправном состоянии.
- Баллон считается нестерильным после первого использования.
- ГАЗ НЕ СТЕРИЛЬНЫЙ - стерилизуйте газ непосредственно перед инъекцией, пропуская его через антибактериальный фильтр 0,2 мкм.
- Изделие предназначено для повторного использования - используйте, пока содержимое баллона не будет использовано.
- Набор для введения газа и игла являются одноразовыми. Не стерилизуйте их повторно. Использование или стерилизация уже использованных одноразовых изделий могут вызывать перекрестное заражение.
- Используйте только новый стерильный набор для введения газа для каждого повторного использования.
- Рекомендуется использовать только оригинальный набор для введения газа.
- Срок годности газа указан на нижней части баллона и на этикетках. Не использовать после истечения срока годности.
- Изделие должно использоваться только медицинским персоналом в условиях операционной.
- Избегайте преднамеренного вдыхания. В случае случайного вдыхания выйдите на свежий воздух.
- Не снимайте антибактериальный фильтр во время забора газа и смешивания его с воздухом.
- Убедитесь, что пациент в состоянии принять требуемое положение для введения газа.
- НЕОБХОДИМО ПРИОСТАНОВИТЬ АНЕСТЕЗИЮ С ИПОЛЬЗОВАНИЕМ ЗАКИСИ АЗОТА НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ ЗА15 МИНУТ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ГАЗА В ГЛАЗ ПАЦИЕНТА.
- Перед введением газов тщательно убедитесь, что центральная и периферическая части стекловидного тела удалены.

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

- Во время введения газа наблюдайте за возможным проникновением газа через зрачок и возможной компрессией зрительного нерва; в случае возникновения таких ситуаций немедленно прекратите введение газа.
- Не прокалывайте и не бросайте в огонь баллон даже после использования.
- Утилизируйте пустые упаковки, соблюдая действующие правила и процедуры.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- После операции может возникнуть временное повышенное внутриглазного давления, гипотония, глаукома, кератопатия, катаракта. Хирург должен расценивать риск этих побочных эффектов в свете ожидаемой выгоды для пациента.
- ПАЦИЕНТ С ГАЗОВОЙ ВНУТРИГЛАЗНОЙ ТАМПОНАДОЙ ДОЛЖЕН ИЗБЕГАТЬ АНЕСТЕЗИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЗАКИСИ АЗОТА! - поручите пациенту носить соответствующий браслет на руке (входит в состав набора принадлежностей) на период времени газовой тампонады.
- ПАЦИЕНТ С ГАЗОВОЙ ВНУТРИГЛАЗНОЙ ТАМПОНАДОЙ ДОЛЖЕН ИЗБЕГАТЬ ВНЕШНИХ ПЕРЕПАДОВ ДАВЛЕНИЯ (подъём на высоту, авиаперелеты, дайвинг с/без скафандра, лечение в гипербарической камере) - поручите пациенту носить соответствующий браслет на руке (входит в состав набора принадлежностей) на период времени газовой тампонады

Стерилизация

Газ упакован в стерильный баллон, стерилизованный этиленоксидом.
Набор принадлежностей для введения газа и игла стерилизованы этиленоксидом, предназначен для одноразового использования - не стерилизовать повторно.

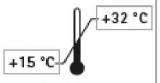
ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре в сухом, проветриваемом помещении, не нагревать выше температуры 50°C/112°F. Хранить вдали от прямого солнечного света.
Для любого отчета об этом продукте укажите номер партии, указанный на этикетке.
Для любых комментариев и предложений, перейдите на www.alchimiasrl.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italy
e-mail: info@alchimiasrl.com

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

УКАЗАТЕЛЬ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

	Маркировка CE
	Осторожно, см. информацию о продукте
	Не используйте повторно
	Номер лота
	Срок годности
	Номер по каталогу
	Стерилизовано
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Пределы температуры
	Хранить вдали от солнечного света
	Не засоряйте окружающую среду
	Производитель

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