

ALCHIMIA

Descripción del dispositivo médico

GOT multi

INDICACIONES

Tamponamiento intraocular en cirugía vitreoretiniana. Cualquier otro uso debe considerarse impropio. La selección de los pacientes y la elección del procedimiento quirúrgico son de competencia exclusiva del cirujano.

PRESENTACIÓN Y COMPOSICIÓN

GOT multi son gases puros: hexafluoruro de azufre (**SF6**), hexafluoroetano (**C2F6**) y octafluoropropano (**C3F8**), para uso repetido. Los productos están disponibles en cilindro de aluminio estéril, envasado individualmente en sobre. La caja incluye un juego de inyección de gas oftálmico, una aguja de 30G, una pulsera para el paciente y etiquetas para permitir la trazabilidad del producto.

MODO DE EMPLEO

- Cerciorarse de que el embalaje se encuentre intacto antes de usar por la primera vez.
- Extraer el cilindro del sobre y apoyarlo sobre una superficie estable dentro del campo estéril. No agitar.
- Extraer el juego de inyección de gas oftálmico del sobre.
- Quitar la tapa del cilindro.
- Conectar el juego de inyección de gas oftálmico en la válvula del cilindro mediante el conector.
- Tomar el volumen de gas indicado en la columna X del cuadro 1 empujando el juego de inyección de gas hacia el cilindro. El gas se esteriliza pasando a través del filtro.
- Desconectar el juego de inyección de gas oftálmico del cilindro y cerrarlo con su tapa.
- Tomar el volumen de aire indicado en la columna Y del cuadro 1. El aire se esteriliza pasando a través del filtro.

Cuadro 1

		X	Y
	Concentración no expansiva (%)	Volumen de gas puro a tomar	Volumen de aire
SF6	20	10 ml	40 ml
C2F6	16	8 ml	42 ml
C3F8	12	6 ml	44 ml

- Desconectar el filtro y el conector de la jeringa.
- Inmediatamente montar la aguja a la jeringa.
- Ahora el producto ya está listo para la inyección intraocular.
- Repetir las operaciones desde c) hasta j) para cada uso sucesivo. Usar un nuevo juego de inyección de gas oftálmico para cada uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes del uso, conservar el producto siguiendo las indicaciones impresas en la etiqueta.

AL.CHIMIA. Srl

Viale Austria 14 – 35020 Ponte San Nicolò (PD) – ITALY
Tel. +39 049 8962074 - 8962064 – Fax +39 049 8962071
Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati – P.IVA IT 00063370282 – REA 246979
E-mail: info@alchimiasrl.com – www.alchimiasrl.com

ALCHIMIA

- La esterilidad del cilindro sólo se garantiza con la presentación intacta – No usar si el envase ya está abierto o dañado cuando se usa por la primera vez. El cilindro ya no es estéril después del primer uso.
- **EL GAS NO ES ESTÉRIL** – Esterilizar el gas inmediatamente antes del uso a través del filtro de 0,2 µm.
- El producto es reutilizable – Usar hasta que se consume el contenido del cilindro.
- El juego de inyección de gas oftálmico y la aguja son productos desechables – No volver a esterilizar. El uso o la esterilización de productos desechables utilizados anteriormente, puede causar contaminación cruzada.
- Usar un juego de inyección de gas oftálmico nuevo para cada uso. Usar exclusivamente los juegos de inyección de gas oftálmico originales de AL.CHI.MI.A.
- La fecha de caducidad se encuentra indicada en el fondo del cilindro y en las etiquetas - No usar posteriormente a la fecha de caducidad.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico, en sala de operaciones.
- No inhalar intencionadamente – En caso de inhalación accidental, dirigirse hacia una zona ventilada.
- No desconectar absolutamente el filtro durante la aspiración del gas y el mezclado con aire.
- Cerciorarse de que el paciente esté capacitado para mantener la posición requerida para la inyección del gas.
- **ES IMPRESCINDIBLE INTERRUPIR LA ANESTESIA DE PROTÓXIDO DE NITRÓGENO AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE EMPEZAR LA INYECCIÓN DEL**
- **GAS EN EL OJO DEL PACIENTE.**
- Antes de inyectar, cerciorarse de que se hayan quitado cuidadosamente el vítreo central y periférico.
- Durante la inyección, monitorizar la correcta irrigación de la pupila y la eventual compresión del nervio óptico; en este caso, interrumpir inmediatamente la inyección.
- No perforar, ni quemar el cilindro, incluso después de su utilización – Desechar los envases vacíos según la reglamentación vigente.

CONTRAINDICACIONES

- Los gases son sustancias relativamente inertes, no obstante se recomienda no usarlos en pacientes con hipersensibilidad comprobada a los componentes declarados.
- Los gases son contraindicados para pacientes con lentes intraoculares de silicona.

En Ponte S. Nicolò, a 05 de octubre de 2015.

Firma:



Enrico Bettini
Director técnico

AL.CHI.MI.A. Srl

Sello

AL.CHI.MI.A. s.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.8962074 - Fax 049.8962071
Partita IVA 00063370282