

“眼氣明” 眼科氣體及其配件
 “Alchimia” GOT multi ophthalmic gases with its accessories

衛部醫器輸字第 025586 號

- 警告：本說明單中含有有關正確使用醫療器材的重要資料與警告事項，在開始任何操作前需先詳閱本說明單，並恪遵使用說明。
- 型號：六氟化硫(SF₆): GOT 007-00 、 六氟乙烷(C₂F₆): GOT 008-00 、 八氟丙烷(C₃F₈): GOT 009-00、配件(GIS gas injection set made of filter, needle, and patient’s wristband) : GIS 003-00

■ 成份與包裝

GOT multi 是由六氟化硫(SF₆)、六氟乙烷(C₂F₆)及八氟丙烷(C₃F₈)等純氣體組成，可重複使用。本產品置於無菌鋁質圓筒內，且每支分別包裝。包裝內含物包括眼用氣體注射組一套、30G 針一根、病患手環、及可追溯產品的標籤。

	氣體圓筒	注射組
成份	100% SF ₆ 純六氟化硫 或 100% C ₂ F ₆ 純六氟乙烷 或 100% C ₃ F ₈ 純八氟丙烷	塑膠
純度	高於 99%	固體
型態	氣體	1 組
體積/數量	75 毫升	泡殼包
包裝	含多層袋的鋁質圓筒	袋裝
滅菌方式	以環氧乙烷滅菌的無菌容器/注射組 (依據 EN ISO 11135-1 滅菌) 非無菌氣體	
儲存溫度	室溫	室溫
有效期間	24 個月	60 個月
預期用途	玻璃體角膜手術時的眼內填塞	眼用氣體的眼內注射

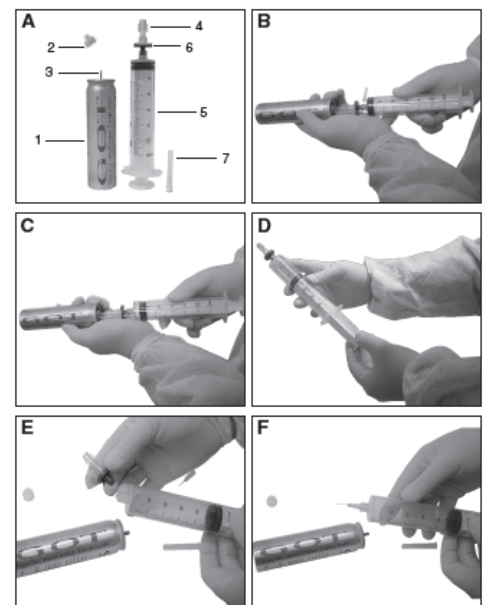
	GOT SF ₆ MULTI 純六氟化硫 (GOT 007-00)	GOT C ₂ F ₆ MULTI 純六氟乙烷 (GOT 008-00)	GOT C ₃ F ₈ MULTI 純八氟丙烷 (GOT 009-00)
填塞時間	10 至 14 天	30 至 40 天	42 至 65 天
未擴張濃度	20%	16%	12%
未擴張體積	10 毫升	8 毫升	6 毫升

■ 適應症

玻璃體角膜手術時的眼內填塞。任何其他用途應視為不正確的用途。病患的選擇及手術程序的選擇由眼科醫師判定。

■ 使用說明

- (a) 初次使用前應確定包裝是完整的。
- (b) 將圓筒(1)自包裝內取出，並置於無菌區內的穩定位置處。不可搖動。
- (c) 從包裝內取出氣體注射組。
- (d) 將蓋子(2)從圓筒(1)上取下(A)。
- (e) 將氣體注射組以連接器(4)接至圓筒(1)上的活門(3)(B)。
- (f) 將氣體注射組以連接器朝圓筒(1)推來取得表 1X 欄所列的氣體量。氣體通過過濾器(6)會變成無菌(C)。



- (g) 將氣體注射組與圓筒(1)分開，並用蓋子(2)蓋上。
- (h) 量取表 1Y 欄所列的氣體量。氣體通過過濾器(6)會變成無菌(D)。

表 1

		X	Y
	未擴張的濃度(%)	採取的純氣體量	空氣量
六氟化硫(SF ₆)	20	10 毫升	40 毫升
六氟乙烷(C ₂ F ₆)	16	8 毫升	42 毫升
八氟丙烷(C ₃ F ₈)	12	6 毫升	44 毫升

- (i) 將過濾器(6)及連接器(4)與注射器(5)分開(E)。
- (j) 立即將針(7)置於注射器(5)上。
- (k) 本產品已備妥可用於眼內注射。
- (l) 隨後每次使用重複(c)至(j)的步驟。每次使用應使用新的氣體注射組。

■ 禁忌症

- 本產品中的各種氣體為惰性物質，儘管如此但建議不可用於已知對各種成份過敏的病患。
- 各種氣體禁止用於裝有人工水晶體的病患。

■ 警告及注意事項

- 在使用前應依標籤所示方式儲存。
- 圓筒的無菌性只在包裝完整時可確保。當初次使用前包裝已打開或受損時不可使用。圓筒在初次使用後不再是無菌狀態。
- 氣體非無菌狀態，注射前應先使氣體通過 0.22 微米的過濾器來殺菌。
- 氣體注射組與針僅供單次使用，不可再殺菌處理。使用或對已用過的單次使用產品殺菌會造成交互污染。
- 每次使用應用新的氣體注射組，只可使用本公司的原氣體注射組。
- 有效日期列於圓筒與標籤底部，超過有效日期時不可使用。
- 本產品只能由醫療專業人員在手術室內使用。
- 避免意外吸入，當意外吸入時，移至新鮮空氣處。
- 在抽出氣體及與空氣混合時，絕對不可移除過濾器。
- 確保病患能保持注射氣體所需的位置。
- 在開始將氣體注入病患眼內前，需以一氧化二氮停止麻醉至少 15 分鐘。
- 在注射前，需確保審慎移除中央及周邊玻璃體。
- 於注射時應監視有正確的瞳孔灌注，及所需的視神經抑制，如無時應立即停止注射。
- 即使在使用後，也不可使圓筒穿刺或燒毀處理，應依現行法規處理空的包裝。

■ 副作用

- 於手術後可能發生下列併發症：眼壓過高、眼壓過低、青光眼、角膜病變、白內障。
- 植入眼內氣體的病患應絕對避免一氧化二氮麻醉。告知病患應在適當期間內配戴手環。
- 植入眼內氣體的病患應絕對避免壓力變化(電梯、搭乘飛機、潛水、高壓艙治療)，告知病患應在適當期間內配戴手環。

■ 殺菌與儲存方式

- 氣體非無菌狀態，是包裝於圓筒後以環氧乙烷殺菌。
- 氣體注射組與針是以環氧乙烷殺菌—不可再殺菌處理。
- 儲存於室溫下乾燥區域—不可使本產品暴露於高於攝氏 50 度(華氏 112 度)的環境。應避免直接日曬。

製造廠名稱：AL.CHI.MI.A. S.r.l.

製造廠地址：Viale Austria 14-35020 Ponte S. Nicolo (PD), Italy

藥商名稱：正杏實業有限公司

藥商地址：台北市中山區中山北路二段 96 號 12 樓