IT

CE 0477

GOT Filtration and injection

ATTENZIONE: Questo foglietto illustrativo contiene importanti informazioni e avvertenze per l'uso corretto del dispositivo medico. Leggere con attenzione prima di eseguire qualsiasi operazione e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

COMPOSIZIONE E CONFEZIONE
GOT Filtration and injection è costituito da un filtro da 0,22 µm in PTFE con connettore in PVC. La confezione include aghi da 30G e fasce da polso per i pazienti.

DESTINAZIONE D'USO
GOT Filtration and injection, accessorio per la filtrazione e iniezione di gas oftalmico, è destinato a essere usato esclusivamente assieme a gas oftalmici SF_6, C_2F_6, C_3F_8 contenuti in sistemi muniti di valvola a stelo da 4 mm e/o con attacchi luer lock maschio che operano a pressioni fino a 1 bar, e con siringhe sterili con attacchi luer.
GOT Filtration and injection è destinato a essere utilizzato presso i centri nei quali si effettuano interventi di chirurgia vitreoretinica; l'uso è pertanto ristretto a solo personale medico qualificato. Ogni altro uso del dispositivo è da considerarsi improprio.

MODO D'USO
1. Assicurarsi che la confezione sia intatta.
2. Rimuovere **GOT Filtration and injection** dalla busta di confezionamento in campo sterile.
3. Collegare il filtro (2) a una siringa sterile con attacco luer in condizione di asepsi.
4. Collegare il connettore (1) alla bombola contenente il gas oftalmico, secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del gas.
5. Prelevare il gas secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del gas.
6. Staccare il filtro (2) e il connettore (1) dalla siringa.
7. Inserire immediatamente l'ago sulla siringa.
8. Il dispositivo è pronto per l'iniezione intraoculare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Prima dell'uso, conservare secondo le indicazioni riportate in etichetta.
- L'integrità è garantita solo se la confezione è intatta – Non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o se anche uno solo dei componenti è trovato in condizioni difettose.
- La data di scadenza è indicata sull'etichetta – Non usare oltre la data di scadenza.
- Monouso – Non risterilizzare. L'utilizzo o la sterilizzazione di prodotti monouso già usati può causare contaminazione crociata.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico chirurgico, in sala operatoria o comunque in campo sterile.
- Il dispositivo è destinato a essere usato esclusivamente assieme a gas oftalmici SF_6, C_2F_6, C_3F_8 contenuti in sistemi muniti di valvola a stelo da 4 mm e/o con attacchi luer lock maschio che operano a pressioni fino a 1 bar, e con siringhe sterili con attacchi luer.
- Non rimuovere assolutamente il filtro durante l'aspirazione del gas e l'eventuale miscelazione con aria.
- **Il paziente cui è stato iniettato gas intraoculare deve essere invitato a indossare per un periodo di tempo opportuno la fascia da polso acclusa, contenente importanti restrizioni tra cui le limitazioni all'uso di protossido di azoto (N20) in eventuali procedure chirurgiche e dentali successive e l'esposizione a variazioni di pressione (escursioni in montagna, viaggi in aereo, immersioni subacquee con o senza bombole, trattamento in camera iperbarica)..**
- Dopo l'uso, i componenti venuti a contatto con i fluidi del paziente presentano un potenziale rischio biologico – Adottare le misure di protezione individuale e smaltire in modo da minimizzare i rischi per il personale o l'ambiente conformemente ai regolamenti nazionali sulla sicurezza del lavoro e i principi di assicurazione qualità.
- Eliminare gli altri componenti e le confezioni vuote secondo i regolamenti in vigore – Non disperdere il PVC nell'ambiente.

STERILIZZAZIONE
GOT Filtration and injection e l'ago sono sterili a ossido di etilene.
Prodotto monouso – Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura ambiente.

Per segnalazioni su questo prodotto, riferire il numero di lotto riportato sulla confezione esterna. Per commenti e suggerimenti, andare al sito www.alchimiasrl.com.

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

EN

CE 0477

GOT Filtration and injection

WARNING: This instruction sheet contains important information and warnings on the correct use of the medical device. Carefully read it before starting any operation and closely follow the directions for use.

COMPOSITION AND PACKAGING
GOT Filtration and injection is composed of a PTFE 0.22 µm filter with a PVC connector. Each box includes 30G needles and patient wristbands.

INDICATIONS FOR USE
GOT Filtration and injection, accessory to filter and inject ophthalmic gas, is intended for the exclusive use together with the ophthalmic gases SF_6, C_2F_6, C_3F_8, contained in systems provided with 4 mm valve spindle and/or male luer lock connectors that operates at pressure up to 1 bar, and sterile syringes with luer connector.
GOT Filtration and injection is intended for use at centres where vitreoretinal surgeries are performed. Consequently, its use is restricted to qualified medical personnel only. Any other use must be considered improper.

DIRECTIONS FOR USE
1. Make sure that the package is intact.
2. Remove the **GOT Filtration and injection** from the pouch in the sterile field.
3. Connect the filter (2) to a sterile syringe with a luer connector under aseptic conditions.
4. Attach the connector (1) to the cylinder containing the ophthalmic gas, according to instructions supplied by the gas manufacturer.
5. Take the gas according to the instructions supplied by the gas manufacturer.
6. Disconnect the filter (2) and the connector (1) from the syringe.
7. Immediately mount the needle to the syringe.
8. The product is ready for the intraocular injection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Before use, store as indicated on label.
- Integrity is warranted only if package is intact – Do not use if package is open or damaged or any component is received in a defective condition.
- The expiry date is shown on product label – Do not use after the expiry date.
- Single use only – Do not re-sterilize. Use or sterilization of single use products that have been already used may cause cross-contamination.
- Product shall be used by qualified medical personnel only, in surgery room or in any case in the sterile field.
- The device is intended for the exclusive use together with the ophthalmic gases SF_6, C_2F_6, C_3F_8, contained in systems provided with 4 mm valve and/or male luer lock that operates at pressure up to 1 bar, and sterile syringes with luer connector.
- Absolutely do not remove the filter from the syringe during gas withdrawal and possible mixture with air.
- **Patient implanted with intraocular gas must be invited to wear for an appropriate period of time the enclosed wristband containing important restrictions, including limitations on the use of nitrous oxide (N20) in subsequent surgical or dental procedures and exposition to pressure variations (elevation, travel by plane, diving with or without cylinders, hyperbaric chamber treatment).**
- After use, components in direct contact with patient body fluids are potentially bio-hazardous – Take the necessary steps for self-protection and dispose of in compliance with national regulations on workplace safety and quality assurance principles.
- Dispose of other components and empty packages in compliance with regulations in force – Avoid PVC dispersion into the environment.

STERILIZATION
GOT Filtration and injection and needle are sterile by ethylene oxide.
Single use only – Do not resterilize.

STORAGE
Store at room temperature.

For any report on this product, quote the lot number on package. For any comments or suggestions, go to www.alchimiasrl.com.

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

DE

CE 0477

GOT Filtration and injection

ACHTUNG: Diese Packungsbeilage enthält wichtige Informationen und Warnhinweise für den korrekten Gebrauch des Medizinprodukts. Lesen Sie diese aufmerksam, bevor Sie mit der Anwendung beginnen und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen sorgfältig.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERPACKUNG
GOT Filtration and injection besteht aus einem 0,22 µm Filter aus PTFE mit einem Verbindungsstück aus PVC. Die Verpackung enthält weiterhin 30-G-Nadeln sowie Armbänder für die Patienten.

ANWENDUNGSGEBIET
GOT Filtration and injection, Zubehör zur Filterung und Injektion ophthalmologischen Gases, darf nur mit den Gasen SF_6, C_2F_6, C_3F_8 verwendet werden, die in Aufbewahrungssystemen mit 4-mm-Schaftventil und/oder männlichem Luer-Lock-Verbindungsstück befindlich sind, die mit einem maximalen Druck bis 1 bar arbeiten, und mit sterilen Spritzen mit Luer-Verbindung.
GOT Filtration and injection darf nur in Zentren, in welchen chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, und ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Jegliche vom vorgesehenen Anwendungsgebiet abweichende Verwendung des Produkts ist unzulässig.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung sich in einem einwandfreien Zustand befindet.
2. Nehmen Sie das **GOT Filtration and injection** in einer sterilen Umgebung aus der Verpackung.
3. Verbinden Sie den Filter (2) mit einer sterilen Spritze mit Luer-Verbindung unter aseptischen Bedingungen.
4. Verbinden Sie den Verbindungsstecker (1) mit der Gasflasche, die das ophthalmologische Gas enthält, gemäß der Gebrauchsanweisung des Gasherstellers.
5. Entnehmen Sie das Gas gemäß der Gebrauchsanweisung des Gasherstellers.
6. Trennen Sie den Filter (2) und den Verbindungsstecker (1) von der Spritze.
7. Stecken Sie unverzüglich die Nadel in die Spritze.
8. Das Produkt ist bereit zur intraokularen Injektion.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Bewahren Sie das Produkt vor dem Gebrauch gemäß den Angaben auf dem Etikett auf.
- Die Sterilität des Produktes wird bei einwandfreier Verpackung garantiert. – verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder auch nur eins der Komponenten sich in beschädigtem Zustand befindet.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. - Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht.
- Einwegprodukt – Sterilisieren Sie es nicht erneut. Die Verwendung oder die Sterilisierung von gebrauchten Einwegprodukten kann Mischkontamination verursachen.
- Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal im Operationssaal oder in einer sterilen Umgebung verwendet werden.
- Das Produkt darf nur mit den Gasen SF_6, C_2F_6, C_3F_8 und ihren Mischungen verwendet werden, die in Aufbewahrungssystemen mit 4-mm-Schaftventil und/oder männlichem Luer-Lock-Verbindungsstück befindlich sind, die mit einem maximalen Druck bis 1 bar arbeiten, und mit sterilen Spritzen mit Luer-Verbindung.
- Entfernen Sie niemals den Filter während der Gasentnahme und während der eventuellen Mischung mit Luft von der Spritze.
- **Der Patient, dem das intraokulare Gas eingespritzt wurde, muss gebeten werden, das mitgelieferte Armband eine angemessene Zeit zu tragen. Dieses enthält wichtige Hinweise für Einschränkungen des Patienten, wie zum Beispiel die Beschränkung des Gebrauchs von Stickstoffprotoxid (N20) in eventuellen chirurgischen und dentalen Eingriffen sowie das Aussetzen von Druckschwankungen (Ausflüge ins Gebirge, Reisen mit dem Flugzeug, Tauchen mit oder ohne Sauerstofflaschen, Behandlung in hyperbarischer Kammer).**
- Nach dem Gebrauch stellen die Komponenten, die in Berührung mit den Körperflüssigkeiten des Patienten gekommen sind, eine potentielle biologische Gefahr dar. – Tragen Sie Individualschutz und entsorgen Sie die Abfälle gemäß den Vorgaben der Arbeitssicherheit, damit Gefahren für das Personal und für die Umwelt vermieden werden.
- Entsorgen Sie die Komponenten und die leeren Verpackungen gemäß geltenden Verfahren. – Setzen Sie kein PVC in der Umwelt frei.

STERILISIERUNG
Das **GOT Filtration and injection** und die Nadel sind durch Ethylenoxid sterilisiert.
Einwegprodukt – Nicht erneut sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG
Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Für Meldungen, die dieses Produkt betreffen, geben Sie die auf der Verpackung angegebenen Chargennummer an. Für Anmerkungen und Vorschläge besuchen Sie die Internetadresse www.alchimiasrl.com.

HERSTELLER
AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - Italien
E-Mail: info@alchimiasrl.com

FR

CE 0477

GOT Filtration and injection

ATTENTION: Ce document contient des informations et des avertissements importants sur l'utilisation appropriée du dispositif médical. Lire attentivement avant d'effectuer n'importe quelle opération et suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation.

COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT
GOT Filtration and injection est composé d'un filtre de PTFE 0,22 µm doté d'un connecteur. Chaque boîte inclut des aiguilles 30G et des bracelets pour le patient.

INDICATIONS
GOT Filtration and injection, accessoire destiné à la filtration et à l'injection de gaz ophtalmiques, est conçu pour être utilisé exclusivement avec les gaz ophtalmiques SF_6, C_2F_6, C_3F_8 contenus dans des systèmes munis d'une valve de 4 mm et/ou de connecteurs mâles Luer Lock fonctionnant à des pressions allant jusqu'à 1 bar, ainsi qu'avec des seringues stériles à connecteur Luer.
GOT Filtration and injection est destiné à être utilisé dans les centres où des interventions de chirurgie vitréorétinienne sont effectuées. Par conséquent, son usage est strictement réservé au personnel médical qualifié. Tout autre usage doit être considéré comme impropre.

MODE D'EMPLOI
1. S'assurer que l'emballage est intact.
2. Retirer le **GOT Filtration and injection** du sachet dans un champ stérile.
3. Raccorder le filtre (2) á une seringue stérile avec un connecteur Luer en conditions d'asepsie.
4. Raccorder le connecteur (1) au réservoir contenant le gaz ophtalmique, selon les instructions fournies par le fabricant du gaz.
5. Aspirer le gaz selon les instructions fournies par le fabricant du gaz.
6. Déconnecter le filtre (2) et le connecteur (1) de la seringue.
7. Monter rapidement l'aiguille sur la seringue.
8. Le dispositif est prêt pour une injection intraoculaire.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
- Avant l'utilisation, conserver selon les indications figurant sur l'étiquette.
- L'intégrité du produit est garantie seulement si l'emballage est intact – Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou en cas de réception en état défectueux d'un composant quelconque.
- La date de péremption est imprimée sur l'étiquette – Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Produit à usage unique – Ne pas restériliser. L'utilisation ou la stérilisation de produits à usage unique déjà utilisés peut causer une contamination croisée.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel médical, en salle opératoire ou en tout cas dans un champ stérile.
- Le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement avec les gaz ophtalmiques SF_6, C_2F_6, C_3F_8 contenus dans des systèmes munis d'une valve de 4 mm et/ou d'un connecteur mâle Luer Lock fonctionnant à une pression allant jusqu'à 1 bar, ainsi qu'avec des seringues stériles dotées d'un connecteur Luer.
- Ne pas déconnecter le filtre pendant l'aspiration du gaz et l'éventuel mélange avec l'air.
- **Tout patient implanté avec un gaz intraoculaire doit être invité à porter pendant une période de temps adéquate le bracelet ci-inclus contenant des restrictions importantes, notamment des restrictions sur l'utilisation du protoxyde d'azote (N20) lors de procédures chirurgicales ou dentaires ultérieures, ainsi que l'exposition à des variations de pression (montée en altitude, voyage en avion, plongée avec ou sans bouteilles, traitement en caisson hyperbare).**
- Après utilisation, les composants en contact direct avec les fluides des patients présentent un potentiel risque biologique – Prendre les précautions nécessaires pour l'autoprotection et éliminer conformément aux règlementations nationales de sécurité sur le lieu de travail et les principes d'assurance qualité.
- Eliminer les autres composants et les matériaux d'emballage vides selon les règlementations en vigueur – Éviter la dispersion de PVC dans l'environnement.

STÉRILISATION
GOT Filtration and injection et l'aiguille sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
À usage unique – Ne pas restériliser.

CONSERVATION
Conserver à température ambiante.

Pour tout signalement concernant ce produit, indiquer le numéro de lot figurant sur le conditionnement. Pour tout commentaire ou suggestion, accéder au site www.alchimiasrl.com.

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

ES

CE 0477

GOT Filtration and injection

ATENCIÓN: Este documento contiene informaciones y advertencias importantes sobre el uso correcto del producto sanitario. Leer detenidamente y seguir las instrucciones indicadas antes de efectuar cualquier operación.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN
GOT Filtration and injection está compuesto de un filtro de 0,22 µm de PTFE con conector. Cada embalaje incluye agujas 30G y pulseras para el paciente.

INDICACIONES
GOT Filtration and injection, accesorio para la filtración e inyección de gas oftálmico, está destinado exclusivamente al uso junto con gases oftálmicos SF_6, C_2F_6, C_3F_8, presentados en cilindros provistos de válvula con vástago de 4 mm y/o con conectores luer lock machos que funcionan bajo presión hasta 1 bar, y jeringas estériles con conector luer.
GOT Filtration and injection está destinado al uso en los centros donde se practica la cirugía vitrorretiniana. Por lo tanto, está destinado al uso exclusivo del personal médico cualificado. Cualquier otro uso debe considerarse impropio.

MODO DE EMPLEO
1. Cerciorarse de que el embalaje se encuentre intacto.
2. Extraer el **GOT Filtration and injection** del sobre de presentación dendro del campo estéril.
3. Conectar el filtro (2) a una jeringa estéril con un conector luer en condiciones asépticas.
4. Conectar el conector (1) a la bombona que contiene el gas oftálmico, según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del gas.
5. Sacar el gas según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del gas.
6. Desconectar el filtro (2) y el conector (1) de la jeringa.
7. Inmediatamente montar la aguja a la jeringa.
8. El producto ya está listo para la inyección intraocular.

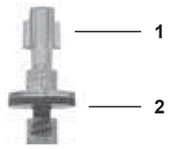
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Antes del uso, conservar el producto siguiendo las indicaciones de la etiqueta.
- La integridad del producto solo se garantiza con el embalaje intacto – No utilizar si el embalaje está abierto o dañado o si recibe alguno de los componentes en condiciones defectuosas.
- La fecha de caducidad se encuentra indicada en la etiqueta – No usar después de la fecha de caducidad.
- Producto desechable – No volver a esterilizar. El uso o la esterilización de productos desechables utilizados anteriormente puede causar contaminación cruzada.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico, en quirófano o, en cualquier caso, en un campo estéril.
- El producto está destinado exclusivamente al uso junto con gases oftálmicos SF_6, C_2F_6, C_3F_8, presentados en bombonas provistas de válvula de 4 mm y/o con conectores luer lock machos que funcionan a una presión hasta 1 bar, y jeringas estériles con conector luer.
- No desconectar el filtro bajo ningún concepto durante la aspiración del gas y el eventual mezclado con aire.
- **Un paciente a quien se le haya implantado gas intraocular debe ser invitado a llevar durante un tiempo conveniente la pulsera incluida que contiene importantes restricciones, como limitaciones relativas al uso de protóxido de nitrógeno (N20) en procedimientos quirúrgicos o dentales subsiguientes y exposiciones a variaciones de presión (elevación, viajes en avión, inmersiones con o sin bombona de oxígeno, tratamientos en cámara hiperbárica).**
- Después de su uso, los componentes en contacto directo con los fluidos del paciente presentan potencial de riesgo biológico – Adoptar todas las medidas de protección individual y desechar el producto de conformidad con la normativa nacional en materia de seguridad laboral y los principios de garantía de calidad.
- Desechar el resto de los componentes y embalajes vacíos según la reglamentación vigente – Evitar la dispersión de PVC en el medio ambiente.

ESTERILIZACIÓN
GOT Filtration and injection y la aguja están esterilizados con óxido de etileno.
Producto desechable – No volver a esterilizar.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente.

Para cualquier reclamación sobre este producto, citen el número de lote impreso en el embalaje. Para comentarios y sugerencias, vayan a la página web www.alchimiasrl.com.

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



INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI
INDEX OF GRAPHICAL SYMBOLS
ZEICHENERKLÄRUNG
INTERPRETATION DES SYMBOLES
INTERPRETACIÓN PARA LOS SÍMBOLOS

CE 0477	Marcatura CE CE marking CE-Kennzeichnung	Marquage CE Marcado CE
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Caution, see product information Gebrauchsanweisung beachten	Consulter la notice d'utilisation Consultar las instrucciones de uso
	Non riutilizzare Do not re-use Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser Desechable
LOT	Numero di lotto Lot number Chargen-nummer	Numéro de lot Número de lote
	Data di scadenza Expiration date Haltbarkeitsdatum	Date de péremption Fecha de caducidad
REF	Numero di catalogo Catalogue number Katalognummer	Numéro de catalogue Referencia
STERILE EO	Sterile - Sterilizzazione ad ossido di etilene Sterile - Ethylene oxide sterilization Steril – Sterilisation durch Ethylenoxid	Stérile - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène Estéril - Esterilización con óxido de etileno
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale Does not contain natural rubber latex Enthält keinen Naturkautschuklatex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel No contiene látex de caucho natural
	Non usare se l'imballo che garantisce la sterilità non è integro Do not use if the package assuring sterility is damaged Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist	Ne pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité est endommagé No utilizar si el embalaje que garantiza la esterilidad está dañado
	Tenere lontano dalla luce solare Keep away from sunlight Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Conserver à l'abri du soleil No exponer a la luz del sol
	Non disperdere nell'ambiente Do not litter the environment Umweltgerecht entsorgen	Ne pas jeter dans la nature No desechar en el medio ambiente
	Fabbricante Manufacturer Hersteller	Fabricant Fabricante

Data di emissione delle istruzioni per l'uso: 01 febbraio 2021
Date of issue of the instructions for use: February 1st, 2021
Datum der Ausgabe der Gebrauchsanweisung: 1. Februar 2021
Date de publication de la notice d'utilisation : le 1er février 2021
Fecha de publicación de las instrucciones de uso: 1 de febrero 2021

PT

CE 0477

GOT Filtration and injection

ADVERTÊNCIA: este documento de instruções contém informações e advertências importantes sobre a utilização correto do dispositivo médico. Ler com atenção antes de efetuar qualquer procedimento e seguir escrupulosamente as instruções de utilização.

COMPOSIÇÃO E EMBALAGEM
GOT Filtration and injection é composto por um filtro de 0,22 µm de PTFE com um conector. Cada caixa inclui agulhas de 30 G e pulseiras para o paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GOT Filtration and injection, um acessório de filtração e injeção de gás oftálmico, destina-se a ser utilizado exclusivamente com os gases oftálmicos SF_6, C_2F_6, C_3F_8, contidos em sistemas fornecidos com uma válvula com haste de 4 mm e/ou com conectores macho Luer lock que funcionam a uma pressão até 1 bar, e seringas estéreis com um conector Luer.
GOT Filtration and injection destina-se a ser utilizado em centros onde se realizam cirurgias vitreorretinianas. Consequentemente, a sua utilização está limitada apenas a profissionais médicos qualificados. Qualquer outra utilização deve ser considerada imprópria.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Certificar-se de que a embalagem está intacta.
2. Remover o **GOT Filtration and injection** da embalagem no campo estéril.
3. Ligar o filtro (2) a uma seringa estéril com um conector Luer em condições asséticas.
4. Encaixar o conector (1) ao cilindro que contém o gásoftálmico, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do gás.
5. Retirar o gás, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do gás.
6. Desligar o filtro (2) e o conector (1) da seringa.
7. Colocar imediatamente a agulha na seringa.
8. O produto está pronto para a injeção intraocular.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- Antes de utilizar, conservar de acordo com as indicações no rótulo.
- A integridade do produto só é assegurada se a embalagem estiver intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se qualquer componente estiver danificado.
- O prazo de validade está indicado no rótulo do produto. Não utilizar após o prazo de validade.
- Apenas para utilização única. Não reesterilizar. A utilização ou esterilização de produtos de utilização única utilizados anteriormente pode causar contaminação cruzada.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos qualificados, no bloco operatório ou, em todo o caso, no campo estéril.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente em conjunto com os gases oftálmicos SF_6, C_2F_6, C_3F_8, contidos em sistemas fornecidos com uma válvula de 4 mm e/ou com conector macho Luer lock que funcionam a uma pressão até 1 bar, e seringas estéreis com um conector Luer.
- É imperativo não remover o filtro da seringa durante a remoção do gás e a possível mistura com o ar.
- **Sugerir ao paciente com o gás intraocular implantado a utilização, durante um período de tempo adequado, da pulseira fornecida que contém restrições importantes, incluindo as limitações sobre a utilização de óxido nitroso (N20) em procedimentos cirúrgicos ou dentários posteriores e exposição a variações de pressão (altitude, viagens de avião, mergulho com ou sem botija, tratamento em câmara hiperbárica).**
- Após a utilização, os componentes em contacto direto com os fluidos corporais do paciente apresentam um potencial perigo biológico. Adotar todas as medidas necessárias de proteção individual e de eliminação, em conformidade com os regulamentos nacionais em matéria de segurança no local de trabalho e princípios de garantia de qualidade.
- Eliminar os outros componentes e materiais de embalagem vazios de acordo com os regulamentos em vigor. Evitar a dispersão de PVC no meio ambiente.

ESTERILIZAÇÃO
GOT Filtration and injection e a agulha são esterilizados por óxido de etileno.
Apenas para utilização única. Não reesterilizar.

CONSERVAÇÃO
Conservar à temperatura ambiente.

Para comunicações sobre este produto, mencionar o número de lote na embalagem. Para comentários e sugestões, consultar www.alchimiasrl.com.

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

SE

CE 0477

GOT Filtration and injection

VARNING: Denna bipacksedel innehåller viktig information samt varningar för korrekt användning av den medicinska anordningen. Läs den uppmärksamt innan du utför någon form av ingrepp och följ bruksanvisningarna noga.

SAMMANSÄTTNING OCH FÖRPACKNING
GOT Filtration and injection består av ett filter på 0,22 µm i PTFE med koppling. Förpackningen inkluderar nålar på 30G samt patientarmband.

AVSEDD ANVÄNDNING
GOT Filtration and injection tillbehör för filtrering och injektion av oftalmisk gas, är uteslutande avsett att användas tillsammans med oftalmiska gaser SF_6, C_2F_6, C_3F_8, inneslutna i system, som är försedda med stamventil på 4 mm och/eller med hankopplingar luer lock, som fungerar vid tryck upp till 1 bar, samt med sterila sprutor med luerkopplingar.
GOT Filtration and injection är avsett att användas på de centraler, där det utförs ingrepp i vitreoretinal kirurgi; användning är följaktligen uteslutande begränsad till kvalificerad sjukvårdspersonal. All annan användning av anordningen ska betraktas som felaktig.

ANVÄNDNINGSSÄTT
1. Försäkra dig om att förpackningen är hel.
2. Avlägsna **GOT Filtration and injection** från förpackningspåsen i sterilt område.
3. Anslut filtret (2) till en steril spruta med luerkoppling under aseptiska förhållanden.
4. Anslut kopplingen (1) till sprayflaskan med oftalmisk gas, enligt de instruktioner, som tillhandahållits av gastillverkaren.
5. Hämta gasen enligt de instruktioner, som tillhandahållits av gastillverkaren.
6. Avlägsna filtret (2) och kopplingen (1) från sprutan.
7. För omedelbart in nålen på sprutan.
8. Anordningen är klar för intraokulär injektion.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT
- Förvara produkten enligt anvisningarna på etiketten före användning.
- Integriteten kan endast garanteras om förpackningen är hel – Använd inte produkten, om emballaget är öppet eller skadat, eller om även en enda komponent skulle visa sig vara defekt.
- Utgångsdatum anges på etiketten - Får ej användas efter utgångsdatum.
- Engångsprodukt - Får ej omsteriliseras. Användning eller sterilisering av redan använda engångsprodukter kan orsaka korskontaminering.
- Anordningen får endast användas av kirurgisk sjukvårdspersonal i operationssal, på läkarcentraler och, hur som helst, i steril miljö.
- Anordningen är uteslutande avsedd att användas tillsammans med oftalmiska gaser SF_6, C_2F_6, C_3F_8, inneslutna i system, som är försedda med stamventil på 4 mm och/eller med hankopplingar luer lock, som fungerar vid tryck upp till 1 bar, samt med sterila sprutor med luerkopplingar.
- Avlägsna absolut inte filtret under aspiration av gas och eventuell blandning med luft.
- **Patient implanterad med intraokulär gas måste uppmanas att bära det medföljande armbandet under viktiga begränsningar, inklusive begränsningar för användning av dikväveoxid (N20) vid efterföljande kirurgiska eller tandläkarmässiga procedurer och exponering för tryckvariationer (höjd, resa med plan, dykning med eller utan cylindrar, behandling med hyperbar kammare).**
- Efter användning uppvisar de komponenter, som kommit i kontakt med patientens vätskor, en potentiell biologisk risk - Vidta individuella skyddsåtgärder och bortskaffa på så sätt att riskerna för personal eller miljö minimeras, i överensstämmelse med nationella bestämmelser om säkerhet på arbetsplatsen och med principerna för kvalitetssäkring.
- Eliminera de andra komponenterna och de tomma förpackningarna enligt gällande bestämmelser - Kassera inte PVC i miljön.

STERILISERING
GOT Filtration and injection och nålen har steriliserats med etylenoxid.
Engångsprodukt - Får ej omsteriliseras.

FÖRVARING
Förvara vid rumstemperatur.

För rapporter om produkten, hänvisa till det partinummer, som anges på förpackningens utsida. För kommentarer och förslag, besök webbplatsen www.alchimiasrl.com.

TILLVERKARE
AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - Italia
e-post: info@alchimiasrl.com

FI

CE 0477

GOT Filtration and injection

VAROITUS: Tämä pakkausseloste sisältää tärkeää tietoa ja varoituksia lääkinnällisen laitteen oikeaan käyttöön. Lue se huolella ennen minkä tahansa toimenpiteen suorittamista ja noudata käyttöohjeita tarkasti.

KOOSTUMUS JA PAKKAUS
GOT Filtration and injection koostuu 0,22 µm:n PTFE-suodattimesta, jossa liitin. Pakkaukseen kuuluu 30 G:n neulat ja potilasrannekkeet.

KÄYTTÖTARKOITUS
GOT Filtration and injection, lisävaruste oftalmisen kaasun suodatukseen ja injektioon, on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan oftalmisten SF_6-, C_2F_6- ja C_3F_8-kaasujen kanssa, joita käytetään järjestelmissä, jotka on varustettu 4 mm:n varsiventtiilillä ja/tai uros-luer-lock-liittimillä, jotka toimivat korkeintaan 1 baarin paineella ja steriileillä ruiskuilla joissa on luer-liittimet.
GOT Filtration and injection on tarkoitettu käytettäväksi lääkärikeskuksissa, joissa suoritetaan vitreoretinaalisia toimenpiteitä; näin ollen sen käyttö on rajoitettu yksinomaan pätevöityneelle lääkintähenkilöstölle. Muuta laitteen käyttöä on pidettävä väärinkäyttönä.

KÄYTTÖOHJEET
1. Varmista, että pakkaus on ehjä.
2. Ota **GOT Filtration and injection** pois pakkauspussista steriilillä alueella.
3. Liitä aseptisissa olosuhteissa suodatin (2) steriiliin ruiskuun jossa on luer-liitin.
4. Liitä liitin (1) sylinteriin, joka sisältää oftalmista kaasua, valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Ota kaasua kaasun valmistajan ohjeiden mukaisesti.
6. Irrota suodatin (2) ja liitin (1) ruiskusta.
7. Aseta neula välittömästi ruiskuun.
8. Laite on valmis intraokulaarista injektiota varten.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET
- Ennen käyttöä, säilytä tuotetta pakkausmerkintöjen ohjeita noudattaen.
- Tuotteen eheys taataan vain, jos pakkaus on koskematon – Älä käytä tuotetta, mikäli pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai, jos yksikin komponenteista on viallinen.
- Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen - Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kertakäyttöinen - Ei saa steriloida uudelleen. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö tai sterilointi voi aiheuttaa ristikontaminaation.
- Laitetta saa käyttää yksinomaan lääkintähenkilökunta leikkaussalissa tai steriilillä alueella.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan oftalmisten SF_6-, C_2F_6- ja C_3F_8-kaasujen kanssa, joita käytetään järjestelmissä, jotka on varustettu 4 mm:n varsiventtiilillä ja/tai uros-luer-lock-liittimillä, jotka toimivat korkeintaan 1 baarin paineella, ja steriileillä ruiskuilla, joissa on luer-liittimet.
- Älä missään tapauksessa irrota suodatinta kaasun imemisen aikana ja mahdollisen ilmaseoksen kanssa.
- **Potilasta, jolle on implantoitu silmänsisäistä kaasua, on pyydettävä käyttämään sopivaa aikaa mukana toimitettua ranneketta, joka sisältää tärkeitä rajoituksia, mukaan lukien typpioksidin (N20) käytön rajoitukset myöhemmissä kirurgisissa tai hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä ja paineen vaihteluille altistumisen aikana (korkeus, matkustaminen lentoteitse, sukellus säiliöiden kanssa tai ilman, kammion hyperbarinen käsittely).**
- Käytön jälkeen, potilaan nesteiden kanssa kosketuksiin joutuneet komponentit saattavat olla biovaarallisia - Käytä tarvittavia suojaustoimenpiteitä ja hävitä tuotteet kansallisten työturvallisuutta koskevien säädösten ja laadunhallintajärjestelmien mukaisesti.
- Hävitä muut komponentit ja tyhjät pakkaukset voimassa olevien määräysten mukaan - Älä heitä PVC:tä ympäristöön.

STERILOINTI
GOT Filtration and injection ja neula ovat etyleenioksidilla steriloituja.
Kertakäyttöinen - Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS
Säilytettävä huonelämpötilassa.

Tätä tuotetta koskevia ilmoituksia varten on annettava ulkopakkauksessa osoitettu eränumero. Kommentit ja palaute voidaan jättää sivustolle www.alchimiasrl.com.

VALMISTAJA
AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) – Italia
s-posti: info@alchimiasrl.com

UA

CE 0477

GOT Filtration and injection

УВАГА! Цей документ містить важливу інформацію та застереження щодо правильного використання медичного виробу. Уважно прочитайте інструкцію перед виконанням будь-якої дії та ретельно дотримуйтеся її.

СКЛАД І ПАКОВАННЯ
Система фільтрації та введення GOT складається з ПТФЕ-фільтра з розміром пор 0,22 мкм зі з'єднувачем. Комплект включає голки калібру 30 G та браслети для пацієнтів.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ
Систему фільтрації та введення GOT, аксесуар для фільтрації та введення офтальмологічного газу, призначено для використання винятково разом з офтальмологічними газами SF_6, C_2F_6, C_3F_8, що містяться в системах, оснащених 4-міліметровим клапаном зі штоком та/або штекерними роз'ємами Люера, що працюють під тиском до 1 бар, і зі стерильними шприцами з роз'ємами Люера.
Систему фільтрації та введення GOT призначено для використання в центрах, де проводяться хірургічні втручання, тому використовувати її може лише кваліфікований медичний персонал. Будь-яке інше використання виробу повинно вважатися неналежним.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ
1. Переконайтеся, що паковання ціле.
2. Вийміть **систему фільтрації та введення GOT** з пакувального саше в стерильному середовищі.
3. Під'єднайте фільтр (2) до стерильного шприца з роз'ємом Люера в асептичних умовах.
4. Під'єднайте роз'єм (1) до балона, що містить офтальмологічний газ, згідно з інструкціями виробника газу.
5. Наберіть газ відповідно до інструкцій виробника газу.
6. Від'єднайте фільтр (2) і з'єднувач (1) від шприца.
7. Одразу вставте голку в шприц.
8. Виріб готовий до внутрішньоочної ін'єкції.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- До використання зберігати згідно з інструкціями на етикетці.
- Цілісність гарантовано, тільки якщо паковання не пошкоджено. Не використовувати, якщо паковання відкрито чи пошкоджено або якщо хоча б один із компонентів має дефекти.
- Термін придатності вказано на етикетці — не використовувати після закінчення строку придатності.
- Одноразове використання — не стерилізувати повторно. Застосування або стерилізація раніше використаних одноразових продуктів може спричинити перехресне зараження.
- Виріб має використовуватися винятково медичним хірургічним персоналом в операційній або інших стерильних умовах.
- Виріб призначено для використання винятково разом з офтальмологічними газами SF_6, C_2F_6, C_3F_8, що містяться в системах, оснащених 4-міліметровим клапаном зі штоком та/або штекерними роз'ємами Люера, що працюють під тиском до 1 бар, і зі стерильними шприцами з роз'ємами Люера.
- У жодному разі не знімайте фільтр під час усмоктування газу і його можливого змішування з повітрям.
- **Пацієнту, якому було введено внутрішньоочний газ, слід порадити носити протягом відповідного часу браслет, що входить у комплект, який містить важливі відомості про обмеження, зокрема обмеження щодо використання закису азоту (N20) під час будь-яких наступних хірургічних і стоматологічних процедур, а також впливу змін тиску (гірські походи, авіаперельоти, підводне плавання з балонами або без них, лікування в барокамері).**
- Після використання компоненти, що контактували з рідинами пацієнта, становлять потенційний біологічний ризик. Уживайте заходів індивідуального захисту й утилізуйте їх так, щоб мінімізувати ризики для персоналу або довкілля відповідно до національних правил безпеки праці та принципів забезпечення якості.
- Утилізуйте інші компоненти та порожнє паковання відповідно до чинних норм — не викидайте ПВХ у довкілля.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ
Систему фільтрації та введення GOT і голку стерилізовано етиленоксидом.
Продукт одноразового використання — не стерилізувати повторно.

ЗБЕРІГАННЯ
Зберігати за кімнатної температури.

Для повідомлень про цей продукт див. номер партії, указаний на зовнішньому пакованні. Щоб надати коментарі та пропозиції, перейдіть на сайт www.alchimiasrl.com

ВИРОБНИК
AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) — Італія (Італія)
Адреса електронної пошти: info@alchimiasrl.com

PT-BR

CE 0477

GOT Filtration and injection

ATENÇÃO: Este documento contém informações e sugestões importantes para o uso correto do dispositivo médico. Ler atentamente antes de efetuar qualquer procedimento e seguir escrupulosamente as instruções de utilização.

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO
GOT Filtration and injection é composto de um filtro esterilizador de 0,22 µm de PTFE com um conector. Cada caixa inclui agulhas 30G e pulseiras para o paciente.

INDICAÇÕES
GOT Filtration and injection, acessório de filtração e injeção de gás oftálmico, está destinado exclusivamente ao uso junto com os gases oftálmicos SF_6, C_2F_6, C_3F_8, contidos em sistemas fornecidos com uma válvula com haste de 4 mm e/ou com conectores machos luer lock que funcionam sobre pressão até 1 bar, e seringas esterilizadas com um conector macho.
GOT Filtration and injection GIS está destinado a ser utilizado em centros onde se realizam intervenções cirúrgicas vitreorretinianas. Seu uso se limita a uma equipe médica qualificada. Qualquer outro uso deve ser considerado impróprio.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Certifique-se de que a embalagem está intacta.
2. Remover o **GOT Filtration and injection** da embalagem no campo estéril.
3. Conectar o filtro (2) à uma seringa estéril com um conector macho em condições asséticas.
4. Conectar o conector (1) ao cilindro que contém o gás oftálmico, segundo as instruções fornecidas pelo fabricante.
5. Retirar o gás segundo as instruções fornecidas pelo fabricante.
6. Desconectar o filtro (2) e o conector (1) da seringa.
7. Colocar imediatamente a agulha na seringa.
8. O produto está pronto para a injeção intraocular.

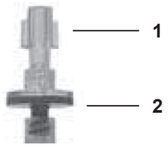
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- Antes do uso, conservar segundo as indicações impressas na etiqueta.
- A integridade do produto é garantida somente se a embalagem está intacta – Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se qualquer componente estiver danificado.
- A data de expiração está indicada na etiqueta – Não utilizar para além da data de expiração.
- Produto descartável – Não voltar a esterilizar. O uso ou esterilização de produtos descartáveis utilizados anteriormente pode causar contaminação cruzada.
- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico, em sala operatória ou em todo caso no campo estéril.
- O produto está destinado exclusivamente ao uso junto com os gases oftálmicos SF6, C2F6, C3F8, contidos em sistemas fornecidos com uma válvula com haste de 4 mm e/ou com conectores machos luer lock que funcionam sobre pressão até 1 bar, e seringas esterilizadas com um conector macho.
- Não desconectar o filtro da seringa durante a retirada do gás e a possível mistura com o ar.
- **O paciente com o gás intraocular implantado deve usar durante um período de tempo adequado a pulseira adjunta contendo importantes restrições, incluindo as limitações sobre o uso do protóxido de nitrogênio (N20) em procedimentos cirúrgicos ou dentários posteriores e exposição a variações de pressão (altitude, viagens de avião, mergulho com ou sem cilindros, tratamento em câmara hiperbárica).**
- Após o uso, os componentes em contato direto com os fluidos do paciente apresentam um fator de potencial risco biológico – Adotar todos os meios de proteção individual e de eliminação previstos pelos regulamentos nacionais em matéria de segurança do trabalho e os principios de segurança de qualidade.
- Eliminar outros componentes e materiais de embalagem vazios de acordo com os regulamentos vigentes.
- Evitar a dispersão de PVC no ambiente.

ESTERILIZAÇÃO
GOT Filtration and injection e a agulha são esterilizados em óxido de etileno.
Produto descartável – Não voltar a esterilizar.

CONSERVAÇÃO
Conservar em temperatura ambiente.

Para comunicações sobre esse produto, mencionar o número de lote escrito na embalagem. Para comentários e sugestões, visite a nossa pagina web: www.alchimiasrl.com.

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



ÍNDICE DOS SÍMBOLOS
SYMBOLTOLKNING
SYMBOLIEN TULKINTA
ТЛУМАЧЕННЯ СИМВОЛІВ
ÍNDICE DOS SÍMBOLOS

CE 0477	Marcação CE CE-märkning CE-merkintä	Маркування CE Marcação CE
	Atenção, consultar as informações do produto Varning, se bruksanvisningen Varoitus, katso käyttöohjeet	Увага! Див. інструкцію із застосування Verificar informação do produto
	Não reutilizar Får ej återanvändas Ei saa käyttää uudelleen	Не використовувати повторно Descartável
LOT	Número de lote Partinummer Eränumero	Номер партії Número do lote
	Prazo de validade Utgångsdatum Viimeinen käyttöpäivä	Термін придатності Data de expiração
REF	Número de catálogo Katalognummer Luettelonumero	Каталожний номер Número de referência
STERILE EO	Estéril - Esterilização por óxido de etileno Steril - steriliserad med etylenoxid. Steriili - Sterilointi etyleenioksidilla	Стерильне — стерилізація етиленоксидом Estéril - Esterilização por óxido de etileno
LATEX	Não contém latex de borracha natural Innehåller inte naturlig gummilatex Ei sisällä luonnonkumilateksia	Не містить натурального каучукового латексу Não contém latex de borracha natural
	Não utilizar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada Får ej användas om emballaget, som garanterar den sterila produkten, inte är helt Ei saa käyttää, jos steriiliyden takaama pakkaus ei ole ehjä	Не використовувати, якщо паковання, що гарантує стерильність, пошкоджено Não utilizar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada
	Manter afastado da luz solar Förvaras på avstånd från solljus Säilytettävä pois auringonvalosta	Берегти від сонячного світла Não expor à luz solar
	Não descartar no meio ambiente Får ej kasseras i miljön Ei saa heittää luontoon	Не допускати потрапляння в довкілля Não deitar no ambiente
	Fabricante Tillverkare Valmistaja	Виробник Fabricante

Data da publicação das instruções de utilização: 1 de fevereiro de 2021
Datum för bruksanvisningens utfärdande: 01 februari 2021
Käyttöohjeiden laadintapäivämäärä: 1. helmikuuta 2021
Дата випуску інструкції із застосування: 1 лютого 2021 року
Data da publicação das instruções de uso: 1 de fevereiro de 2021