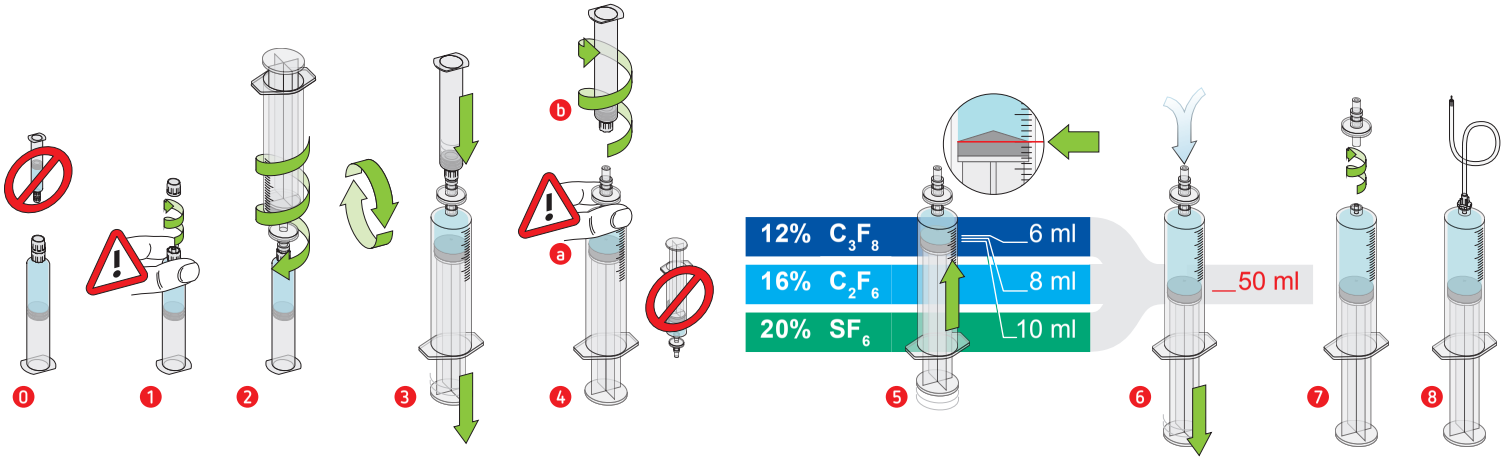
ophtha futur®

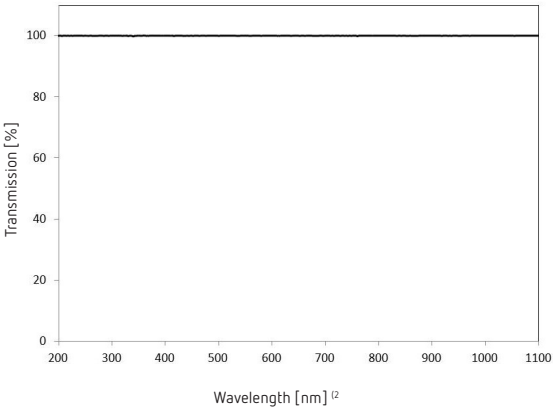
sf6
c2f6
c3f8

Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni nonverbale |
Icke-verbal bruksanvisning

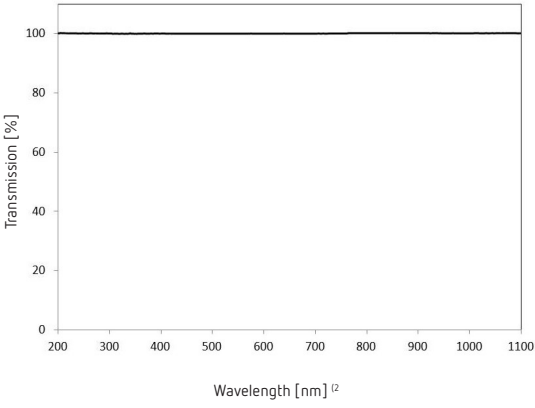

0
1
2
3
b
a
4
12% C_3F_8
6 ml
16% C_2F_6
8 ml
20% SF_6
10 ml
5
50 ml
6
7
8

Jazyky:
→ EN, DE, FR, ES, IT, NL, CS, HU, PL, RU, PT, EL, RO, SV

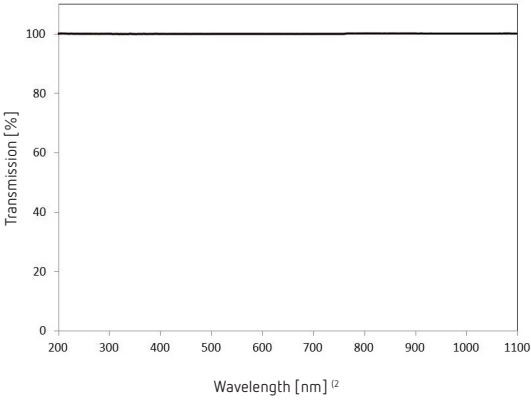
Křivka spektrální propustnosti [1] ophthafutur® sf6



Křivka spektrální propustnosti [1] ophthafutur® c2f6



Křivka spektrální propustnosti [1] ophthafutur® c3f8



(1 Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissionskurve |
Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral |
Curva di Trasmittanza Spettrale | Curve van de Spectrale Doorlaatbaarheid |
Křivka Spektrální Propustnosti | Spektrális Áteresztési Görbe |
KrzywaTransmitancji Widmowej | Кривая Спектрального Коэффициента Пропускания |
Curva de transmissão espectral | Καμπύλη φασματικής διαπερατότητας |
Curba de transmisie spectrală| Kurva för spektraltransmittans

(2 Wavelength | Wellenlänge | Longueur d'onde | Longitud de Onda |
Lunghezza d'onda | Golflengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali |
Длина Волны (нм) | Comprimento de onda | Μήκος κύματος | Lungimea de undă|
Våglängder

Information as of: | Stand der Information: | Informations en date de : | Información de: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | atualizado das informações: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на: | Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: | Informații din data de: | Information från den:

04/2024

SYMBOLY: **CZ**

Pozor
Tento přístroj smí být používán pouze v souladu s tímto návodem k použití.

Pozor
Oční endotamponády smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.

Pozor
Pouze pro předpokládané použití! Nesprávné použití očních endotamponád může způsobit poškození..

STERILE Vnější povrch sterilizovaný vlhkým teplem.

Nepoužívejte produkt, když je obal otevřený nebo poškozený nebo když máte pochybnosti o sterilitě výrobku.

Produkt na jedno použití. Nevhodný pro opakované použití. Neoprávněné opakované použití může způsobit tato rizika: Infekce v důsledku nedostatečné sterilizace a/nebo biologické kontaminace. Opakované použití může způsobit neviditelné poškození zařízení, a tím nedostatečnou funkčnost.

2 STERILIZE

Opakované zpracování a sterilizace nejsou povoleny. Při neoprávněném opakovaném zpracování a sterilizaci mohou vzniknout tato rizika: Infekce v důsledku nedostatečné sterilizace a/nebo biologické kontaminace. Opakované zpracování může způsobit neviditelné poškození zařízení, a tím nedostatečnou funkčnost.

Pozor
Produkt musí být po použití zlikvidován v souladu s místními předpisy pro kontaminované materiály.

Produkt skladujte chráněný před světlem.

Skladujte v suchu.

25°C
4°C

Skladujte při pokojové teplotě: + 4°C až + 25 °C.

Návod k použití s doporučením.

Žádné potápění

Žádné šnorchlování

Žádné cestování letadlem

Žádné ošetření N_2O

Žádné horolezectví

Omezení platná do

Information as of: | Stand der Information: | Informations en date de : | Información de: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | atualizado das informações: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на: | Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: | Informații din data de: | Information från den:

04/2024

NÁVOD K POUŽITÍ **CZ**
ophthafutur® sf6 **(0512)**
ophthafutur® c2f6 **(0513)**
ophthafutur® c3f8 **(0514)**

Složení a charakteristika:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 obsahuje plyn bez barvy a zápachu, který je chemicky a fyziologicky inertní. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** je dodáván jako sada obsahující: zásobník plynu (sada 1) a směšovací zařízení (sada 2). Úplná sada umožňuje snadnou, rychlou a bezpečnou manipulaci. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** se používá po kompletní vitrektomii. Chemické složení, fyzikální vlastnosti a počáteční čistota: Tabulka A Pro pohodlí zákazníků je součástí konečného produktu schválená injekční kanyla s certifikací CE.

Obsah a sterilizace:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 je dodáván ve skleněném zásobníku v množství dostatečném k přípravě 50 ml nerozpínavé směsi plynu a vzduchu.
Vnější sterilizace: parní sterilizace

Předpokládané použití a indikace:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 se používá jako střednědobá tamponáda po operačním ošetření:
- závažného odchlípení sítnice, zejména v případě
  - odchlípení sítnice u proliferativní vitreoretinopatie (PVR),
  - odchlípení sítnice s obřími trhlinami (GRT),
  - odchlípení sítnice bez proliferace,
  - odchlípení sítnice u proliferativní diabetické retinopatie (PDR),
- také traumatických odchlípení sítnice,
- a v případě makulárních děr.

Tento zdravotnický prostředek se zavádí do sklivcové dutiny oka, aby svými fyzikálními vlastnostmi, především mezifázovým napětím, tamponoval sítnici. Používá se na operačních sálech.

Předpokládané použití:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 je určen výhradně pro použití zdravotnickými pracovníky, konkrétně očními chirurgy nebo vyškolenými pracovníky (např. zdravotní sestrou), kteří jsou obeznámeni s používáním tohoto přípravku, a nikoli pro použití laiky (pacienty) podle MDR, článek 2 (37).

Podávání a dávkování:
Prostředek smí používat pouze zkušený chirurg. Potřebná dávka přípravku **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** se v každém konkrétním případě liší a musí být určena intraoperačně očním chirurgem.
Před použitím musíte úplně odstranit sklivec. Doporučuje se udržování vlhkosti v oku nebo zvlhčování plynu. Vstřikování plynu musí probíhat pomalu.
Před použitím musíte připravit nerozpínavou směs přípravku **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** a vzduchu (tabulka A) podle grafického návodu v tomto sešitku (0-8).
Příprava jiných koncentrací plynu může být provedena příslušným způsobem, ale za přípravu a použití odpovídá výhradně chirurg. Konečný objem po úplném roztažení rozpínavých směsí je uveden v tabulce A.
Plyn a vzduch pro finální směsi plynů musí být před použitím filtrovány přes sterilní filtr 0,2 µm (viz grafický návod v tomto sešitku). To se provádí v průběhu přípravy na míchání. Proto nesmíte filtr míchacího zařízení odstranit před dokončením procesu míchání (4-7).
Po dokončení míchání lze připojit požadovanou kanylu s ochranným uzávěrem nebo alternativně jiné systémy pro aplikaci s konektorem luer (8). Aby se zabránilo nekontrolovatelným ztrátám plynu, musíte jakoukoli manipulaci s neuzavřenými součástmi obsahujícími plyn provádět tak, aby otvor vždy směřoval nahoru. Po injekci dochází ke spontánnímu vytěsnění bubliny plynu tělními tekutinami. Doba zadržení pro **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabulka A. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** je v tomto období vydechován. Sledování nitroočního tlaku (IOP) je povinné.

Kontraindikace:
Anestezie pomocí N_2O musí být přerušena nejméně 20 minut před aplikací SF_6/C_2F_6/C_3F_8.
Není povoleno ošetření pomocí N_2O nebo hyperbarickým kyslíkem před úplným vymizením plynové bubliny.
Ošetření laserem Nd:YAG se nesmí provádět v očích naplněných plynem.
Pacienti s plynovou tamponádou nesmí být vystaveni výkyvům tlaku (omezení se týkají zejména zákazu cestování letadlem, potápění, šnorchlování, horolezectví a používání rychlovýtahů).
Pacienti s neschopností udržet terapeutickou polohu, s uveitidou, s těžkou periferní degenerací sítnice musí být vyloučeni z léčby pomocí přípravku **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 je kontraindikován u pacientů s přecitlivělostí na fluorované plyny (hexafluorid sírový/hexafluorethan/oktafluorpropan).

Nepříznivá reakce a nežádoucí vedlejší účinky
V souvislosti s chirurgickým řešením odchlípení sítnice a/nebo makulární díry pomocí endotamponády nitroočním plynem (SF_6, C_2F_6, C_3F_8), byly hlášeny tyto možné komplikace: dočasné a chronické změny IOP včetně sekundárního glaukomu, katarakty a rohovkových komplikací.
Intrakraniální migrace plynu je vzácná komplikace léčby odchlípení sítnice nitroočním plynem, která se může vyskytnout v případě strukturálních defektů zrakového nervu a vysokého pooperačního nitroočního tlaku.
Nevysvětlitelná ztráta zraku je vzácná komplikace opravy odchlípení sítnice pomocí endotamponády nitroočním plynem, která byla hlášena u perfluoropropanu (C_3F_8). Hlášeny byly také cévní a/nebo strukturální změny sítnice po chirurgickém zákroku s endotamponádou nitroočním plynem (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interakce:
Nejsou známy žádné interakce.

Výstrahy a bezpečnostní opatření:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 je určen pouze pro operace zadního segmentu oka a měl by být používán pouze jako oční endotamponáda v souladu s předpokládaným použitím. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** je určen výhradně pro použití zdravotnickými pracovníky, konkrétně očními chirurgy nebo vyškolenými pracovníky (např. zdravotní sestrou), kteří jsou obeznámeni s používáním tohoto přípravku, a nikoli pro použití laiky (pacienty) podle MDR, článek 2 (37).
Za výběr pacientů, operačních metod a dávky endotamponády odpovídá výhradně oční chirurg. Potřebná dávka přípravku **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** se v každém konkrétním případě liší a musí být určena intraoperačně očním chirurgem. Je určen k přípravě nerozpínavé směsi 20 % SF_6 + 80 % vzduchu/16% C_2F_6 + 84 % vzduchu/12 % C_3F_8 + 88 % vzduchu před použitím. Příprava jiných koncentrací plynu může být provedena příslušným způsobem, ale za přípravu a použití odpovídá výhradně chirurg.
V závislosti na podávání (rozpínavá nebo nerozpínavá směs) může bublina plynu měnit svůj objem. Rozpínavé směsi jsou po 48/60/96 hodinách úplně roztaženy na dvojnásobek/trojnásobek (3,3)/čtyřnásobek původně vstříknutého objemu. Sledování nitroočního tlaku (IOP) je povinné.
Před použitím musíte úplně odstranit sklivec. Plyn a vzduch pro finální směsi plynů musí být před použitím filtrovány přes sterilní filtr 0,2 µm (viz grafický návod v tomto sešitku). To se provádí v průběhu přípravy na míchání. Proto nesmíte filtr míchacího zařízení odstranit před dokončením procesu míchání. Doporučuje se udržování vlhkosti v oku nebo zvlhčování plynu. Vstřikování plynu musí probíhat pomalu. Aby s e zabránilo nekontrolovatelným ztrátám plynu, musíte jakoukoli manipulaci s neuzavřenými součástmi obsahujícími plyn provádět tak, aby otvor vždy směřoval nahoru.
Po injekci dochází ke spontánnímu vytěsnění bubliny plynu tělními tekutinami po dobu až 14/35/65 dnů. V tomto období je vydechován plyn SF_6/C_2F_6/C_3F_8. Sledování IOP je povinné.
Nepoužívejte přípravek po uplynutí data expirace. Datum expirace je určeno na základě níže uvedených podmínek skladování. Nepoužívejte produkt, když je obal otevřený nebo poškozený nebo když máte pochybnosti o sterilitě výrobku. Otevřený produkt by neměl být skladován pro pozdější použití. Sada je určena pouze k jednorázovému použití. Neoprávněné opakované použití může způsobit tato rizika: Infekce v důsledku nedostatečné sterilizace a/nebo biologické kontaminace. Opakované použití může způsobit neviditelné poškození zařízení, a tím nedostatečnou funkčnost. Opakované zpracování a sterilizace přípravku **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** není povoleno. Při neoprávněném opakovaném zpracování a sterilizaci mohou vzniknout tato rizika: Infekce v důsledku nedostatečné sterilizace a/nebo biologické kontaminace. Opakované zpracování může způsobit neviditelné poškození zařízení, a tím nedostatečnou funkčnost.
Jako pomůcka při komunikaci je k tomuto produktu přiložena informační karta pacienta a náramek, které by měly být předány pacientovi.
Vyhněte se inhalaci plynu SF_6/C_2F_6/C_3F_8, která může způsobit apnoe nebo anestezii CO_2.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 by měl být skladován při pokojové teplotě (skladovat v suchu při teplotě 4 °C-25 °C) a chráněn před světlem a mrazem.

Hlášení nežádoucích reakcí
Nežádoucí reakce a/nebo komplikace potenciálně ohrožující zrak lze důvodně považovat za související s přípravkem **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**, jejichž povaha, závažnost nebo stupeň výskytu nebyly dříve očekávány. Musíte je nahlásit společnosti Pharmpur GmbH na adrese vigilance@pharmpur.de.

Skladování:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 by měl být skladován při pokojové teplotě (skladovat v suchu při teplotě 4 °C - 25 °C) a chráněn před světlem a mrazem..

Doba skladování
3 roky. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** nesmí být používán po uplynutí data expirace.

Zřeknutí se odpovědnosti:
Společnost Pharmpur GmbH neodpovídá za jakékoli použití produktu, které není v souladu s tímto návodem k použití, nebo je v rozporu s předpokládaným použitím. Společnost Pharmpur GmbH neodpovídá zejména za škody způsobené nesprávným použitím (viz části „nepříznivé účinky a nežádoucí vedlejší účinky“, „interakce“ a „kontraindikace“).

	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
chemické složení	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Číslo CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Hustota (1 bar):	6,07 kg/m³ [20 °C]	5,84 kg/m³ [15 °C]	8,17 kg/m³ [15 °C]
Poměr hustoty ke vzduchu:	5,1	4,8	6,5
Počáteční čistota:	99,995 %	99,999 %	99,99 %
Nerozpínavá směs:	20 % SF6 + 80 % vzduchu	16 % C2F6 + 84 % vzduchu	12 % C3F8 + 88 % vzduchu
Doba uchovávání:	až 14 dnů	až 35 dnů	až 65 dnů
Rozpínavý plyn/směs plynů			
Faktor objemové roztažnosti:	2	3,3	4
Úplné roztažení po:	48 hodinách	60 hodinách	96 hodinách

Výrobce:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Německo

Telefon: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22

E-mail: info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

CE
0297

Manufacturer:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

Fon: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22

info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

0512d-3