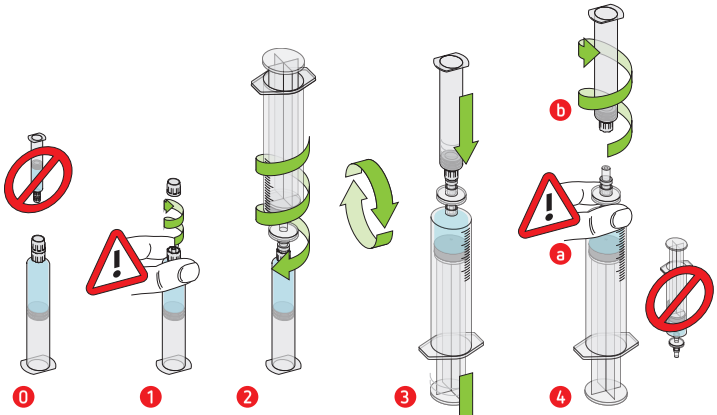
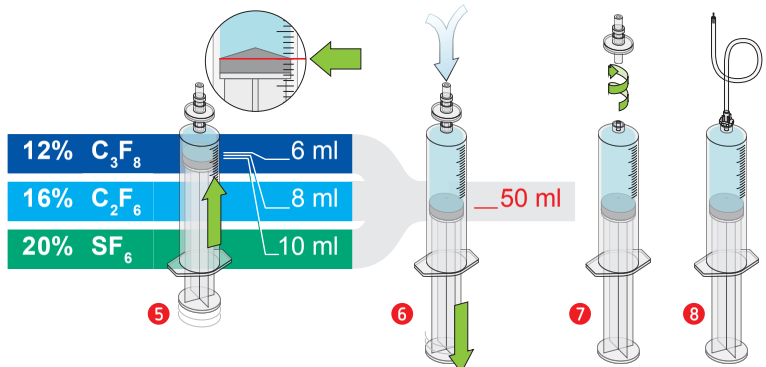
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

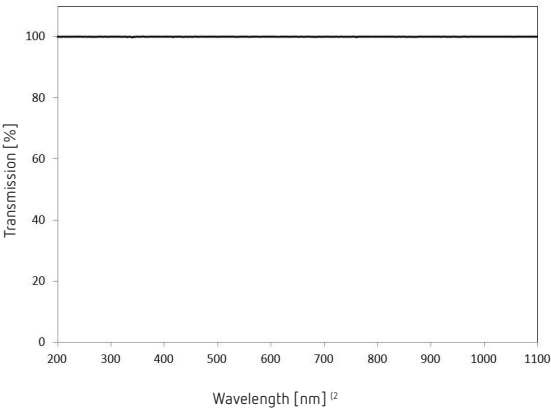
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

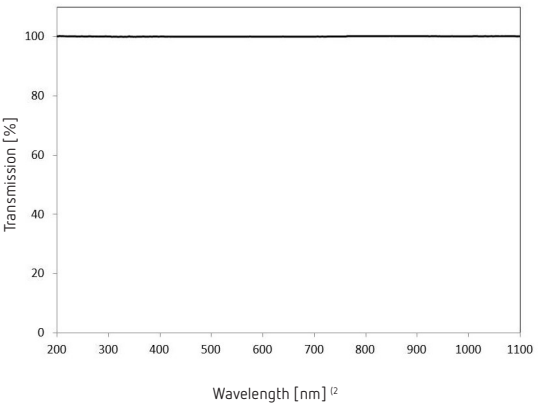

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

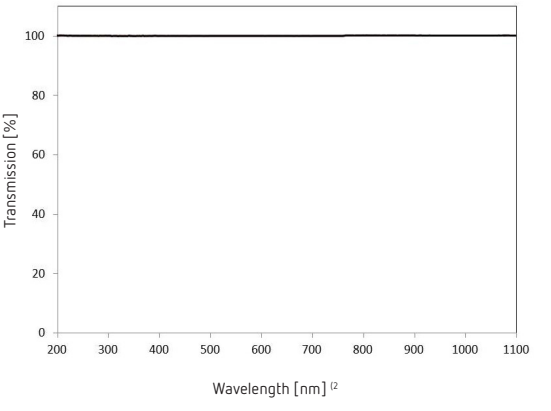
Καμπύλη φασματικής διαπερατότητας [1] **ophthafutur® sf6**



Καμπύλη φασματικής διαπερατότητας [1] **ophthafutur® c2f6**



Καμπύλη φασματικής διαπερατότητας [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 Спектралъного 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

Προσοχή
Το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης

Προσοχή
Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό μπορεί να χρησιμοποιήσει τα προϊόντα ενδοοφθαλμικού επιπωματισμού

Προσοχή
Μόνο για την προβλεπόμενη χρήση! Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων ενδοοφθαλμικού επιπωματισμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Η εξωτερική επιφάνεια αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί ή εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη στειρότητα του προϊόντος.

Προϊόν μίας χρήσης. Ακατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση. Από τη μη εγκεκριμένη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς στειρότητας ή/και βιολογικής επιμόλυνσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μη ορατή βλάβη στο προϊόν και, συνεπώς, σε ανεπαρκή λειτουργικότητα.

Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση. Από τη μη εγκεκριμένη επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς στειρότητας ή/και βιολογικής επιμόλυνσης. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε μη ορατή βλάβη στο προϊόν και, συνεπώς, σε ανεπαρκή λειτουργικότητα.

Προσοχή
Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα μολυσμένα υλικά.

Φυλάσσετε το προϊόν προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε το προϊόν σε στεγνό μέρος.

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος:
+ 4 °C έως + 25 °C.

Οδηγίες χρήσης για συστάσεις.

Όχι βουτιές

Όχι κατάδυση με αναπνευστήρα

Όχι αεροπορικά ταξίδια

Όχι θεραπεία με N_2O

Όχι ορειβασία

Οι περιορισμοί ισχύουν μέχρι

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 informaçãos: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на: | Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: | Informații din data de: | Information från den:

04/2024

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **GR**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Σύνθεση και χαρακτηριστικά:
Το **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** περιέχει ένα άχρωμο και άοσμο αέριο, το οποίο είναι χημικά και φυσιολογικά αδρανές. Το **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** παρέχεται ως κιτ αποτελούμενο από δύο σετ: ένα δοχείο αερίου (σετ 1) και μια συσκευή ανάμειξης (σετ 2). Με το πλήρες σετ διασφαλίζεται ο εύκολος, γρήγορος και ασφαλής χειρισμός. Το **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** χρησιμοποιείται μετά από πλήρη χειρουργική αφαίρεση υαλοειδών σωμάτων. Χημική σύνθεση, φυσικές ιδιότητες και αρχική καθαρότητα: Πίνακας Α
Για τη διευκόλυνση των πελατών, στο τελικό προϊόν περιλαμβάνεται μια κάνουλα έγχυσης που φέρει έγκριση και πιστοποίηση CE.

Περιεχόμενο και αποστείρωση:
Το **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** παρέχεται σε γυάλινο δοχείο με επαρκή ποσότητα για την παρασκευή 50 ml ενός μη διαστελλόμενου μείγματος αερίου/αέρα.
Εξωτερική αποστείρωση: αποστείρωση με ατμό

Προβλεπόμενος σκοπός και ενδείξεις:
Το **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** χρησιμοποιείται ως μεσοπρόθεσμος επιπωματισμός μετά από χειρουργική θεραπεία:
- σοβαρής αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, ιδίως για
  - αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς σε περίπτωση παραγωγικής υαλοειδοαμφιβλη στροειδοπάθειας (PVR)
  - αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς με γιγαντιαία ρήγματα (GRT)
  - αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς χωρίς πολλαπλασιασμό
  - αποκολλήσεις του αμφιβληστροειδούς σε περίπτωση παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (PDR)
- καθώς και τραυματικών αποκολλήσεων του αμφιβληστροειδούς
- και σε περίπτωση οπών της ωχράς κηλίδας.

Το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν εισάγεται στην υαλοειδή κοιλότητα του οφθαλμού για να επιπωματίσει τον αμφιβληστροειδή με τις φυσικές του ιδιότητες, κυρίως με τη διεπιφανειακή του τάση. Χρησιμοποιείται σε χειρουργεία.

Προβλεπόμενος χρήστης:
Το **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συγκεκριμένα από χειρουργούς οφθαλμίατρους ή εκπαιδευμένο προσωπικό (π.χ. νοσηλευτές) που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση ενός τέτοιου προϊόντος, και όχι για χρήση από μη ειδικούς (ασθενείς) σύμφωνα με το άρθρο 2 (37) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).

Χορήγηση και δοσολογία:
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρο χειρουργό. Η αναγκαία δόση του **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** διαφέρει σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση και πρέπει να καθορίζεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης από τον χειρουργό οφθαλμίατρο.
Πριν από τη χρήση, το υαλώδες σώμα πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως. Συνιστάται η διατήρηση της υγρασίας στο μάτι ή, εναλλακτικά, η ύγρανση του αερίου. Η έγχυση του αερίου πρέπει να πραγματοποιείται αργά.
Προβλέπεται η προετοιμασία ενός μη διαστελλόμενου μείγματος από **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** και αέρα (Πίνακας Α) πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις σχηματικές οδηγίες του παρόντος φυλλαδίου (0 - 8).
Μπορεί να γίνει ανάλογη προετοιμασία άλλων συγκεντρώσεων αερίων, ενώ η προετοιμασία και η χρήση είναι αποκλειστικά ευθύνη του χειρουργού. Ο τελικός όγκος μετά την πλήρη διαστολή των διαστελλόμενων μειγμάτων παρατίθεται στον πίνακα Α.
Το αέριο και ο αέρας για τα τελικά μείγματα αερίων πρέπει να φιλτραριστούν μέσω αποστειρωμένου φίλτρου 0,2 μm πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στις σχηματικές οδηγίες του παρόντος φυλλαδίου). Αυτό πραγματοποιείται κατά την προετοιμασία για την ανάμειξη. Ως εκ τούτου, το φίλτρο της συσκευής ανάμειξης δεν μπορεί να αφαιρεθεί πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάμειξης (4 - 7).
Αφού ολοκληρωθεί η ανάμειξη, μπορεί να συνδεθεί η απαιτούμενη κάνουλα με ένα προστατευτικό πώμα ή, εναλλακτικά, με άλλα συστήματα εφαρμογής που διαθέτουν σύνδεσμο luer (8). Για να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη απώλεια αερίου, οποιοσδήποτε χειρισμός των μη σφραγισμένων εξαρτημάτων που περιέχουν αέριο πρέπει να πραγματοποιείται πάντα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα πάνω. Μετά την έγχυση, παρατηρείται αυθόρμητη μετατόπιση της φυσαλίδας αερίου από τα σωματικά υγρά. Χρόνος κατακράτησης του **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8**: Πίνακας Α. Το **ophthafutur®** sf6/c2f6/**c3f8** εκπνέεται εντός αυτής της περιόδου. Η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) είναι υποχρεωτική.

Αντενδείξεις:
Η αναισθησία με χρήση N_2O πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 20 λεπτά πριν από την εφαρμογή των SF_6/C_2F_6/C_3F_8.
Δεν επιτρέπεται η θεραπεία με N_2O ή υπερβαρικό οξυγόνο πριν εξαφανιστεί εντελώς η φυσαλίδα αερίου.

Η θεραπεία με λέιζερ Nd:YAG δεν πρέπει να πραγματοποιείται όταν οι οφθαλμοί περιέχουν αέριο.
Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επιπωματισμό με αέριο δεν πρέπει να εκτίθενται σε μεταβολές της πίεσης (περιορισμοί, ειδικότερα αλλά όχι αποκλειστικά: δεν επιτρέπονται τα αεροπορικά ταξίδια, οι βουνές, η κατάδυση με αναπνευστήρα, η ορειβασία και η χρήση γρήγορων ανελκυστήρων).
Ασθενείς με αδυναμία διατήρησης της θεραπευτικής θέσης, με ραγοειδίτιδα, με σοβαρή περιφερική εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.
Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα φθοριούχα αέρια (εξαφθοριούχο θείο/εξαφθοροαιθάνιο/οκταφθοροπροπάνιο).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις και παρενέργειες
Σε σχέση με τη χειρουργική αποκατάσταση της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς και/ή των οπών της ωχράς κηλίδας με ενδοοφθαλμικό επιπωματισμό με αέριο (SF_6, C_2F_6, C_3F_8) έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες πιθανές επιπλοκές: προσωρινές και χρόνιες μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του δευτερογενούς γλαυκώματος, καταρράκτης και επιπλοκές στον κερατοειδή.
Η ενδοκρανιακή μετακίνηση αερίου είναι μια σπάνια επιπλοκή της αποκατάστασης της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς με χρήση ενδοφθαλμικού αερίου, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί στο πλαίσιο δομικών βλαβών του οπτικού νεύρου και υψηλής μετεγχειρητικής ενδοφθάλμιας πίεσης.
Η ανεξήγητη απώλεια της όρασης είναι μια σπάνια επιπλοκή της αποκατάστασης της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς με χρήση ενδοοφθαλμικού επιπωματισμού με αέριο, η οποία έχει αναφερθεί με χρήση υπερφθοροπροπανίου (C_3F_8).
Επίσης, έχουν αναφερθεί αγγειακές και/ή δομικές μεταβολές στον αμφιβληστροειδή μετά από χειρουργική αποκατάσταση με ενδοοφθαλμικό επιπωματισμό με αέριο (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Αλληλεπιδράσεις:
Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** προορίζεται μόνο για χειρουργικές επεμβάσεις στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οφθαλμικός επιπωματισμός σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του. Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συγκεκριμένα από οφθαλμικούς χειρουργούς ή εκπαιδευμένο προσωπικό (π.χ. νοσηλευτές) που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση ενός τέτοιου προϊόντος και όχι για χρήση από μη ειδικούς (ασθενείς) σύμφωνα με το άρθρο 2 (37) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).
Η επιλογή των ασθενών, οι μέθοδοι χειρουργικής επέμβασης και η δόση του προϊόντος ενδοεπιπωματισμού αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού οφθαλμίατρου. Η αναγκαία δόση του **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** διαφέρει σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση και πρέπει να καθορίζεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης από τον χειρουργό οφθαλμίατρο. Πριν από τη χρήση, προβλέπεται η παρασκευή ενός μη διαστελλόμενου μείγματος 20% SF_6 + 80% αέρα/16% C_2F_6 + 84% αέρα/12% C_3F_8 + 88% αέρα. Μπορεί να γίνει ανάλογη προετοιμασία άλλων συγκεντρώσεων αερίων, αλλά η προετοιμασία και η χρήση είναι αποκλειστικά ευθύνη του χειρουργού. Ανάλογα με τη χορήγηση (διαστελλόμενο ή μη διαστελλόμενο μείγμα) η φυσαλίδα αερίου μπορεί να αλλάξει ως προς τον όγκο της. Τα διαστελλόμενα μείγματα διαστέλλονται πλήρως στο διπλάσιο/τριπλάσιο (3,3)/τετραπλάσιο του αρχικά εγχυόμενου όγκου μετά από 48/60/96 ώρες. Η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) είναι υποχρεωτική.
Πριν από τη χρήση, το υαλώδες σώμα πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως. Το αέριο και ο αέρας για τα τελικά μείγματα αερίων πρέπει να φιλτραριστούν μέσω αποστειρωμένου φίλτρου 0,2 μm πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στις σχηματικές οδηγίες του παρόντος φυλλαδίου). Αυτό πραγματοποιείται κατά την προετοιμασία για την ανάμειξη. Ως εκ τούτου, το φίλτρο της συσκευής ανάμειξης δεν μπορεί να αφαιρεθεί πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάμειξης. Συνιστάται η διατήρηση της υγρασίας στο μάτι ή, εναλλακτικά, η ύγρανση του αερίου. Η έγχυση του αερίου πρέπει να πραγματοποιείται αργά. Για να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη απώλεια αερίου, οποιοσδήποτε χειρισμός των μη σφραγισμένων εξαρτημάτων που περιέχουν αέριο πρέπει να πραγματοποιείται πάντα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα πάνω.
Μετά την έγχυση, παρατηρείται αυθόρμητη μετατόπιση της φυσαλίδας αερίου από τα σωματικά υγρά σε διάστημα έως και 14/35/65 ημέρες. Το $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ εκπνέεται εντός αυτής της περιόδου. Η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης είναι υποχρεωτική.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης του. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στις παρακάτω συνθήκες αποθήκευσης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί ή εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη στειρότητα του προϊόντος. Όταν το προϊόν έχει ανοιχτεί δεν πρέπει να φυλάσσεται για μεταγενέστερη χρήση. Το κιτ προορίζεται μόνο για μία χρήση. Από τη μη εγκεκριμένη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς στειρότητας ή/και βιολογικής επιμόλυνσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μη ορατή βλάβη στο προϊόν και, συνεπώς, σε ανεπαρκή λειτουργικότητα. Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση του **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**. Από τη μη εγκεκριμένη επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς στειρότητας ή/και βιολογικής επιμόλυνσης. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε μη ορατή βλάβη στο προϊόν και, συνεπώς, σε ανεπαρκή λειτουργικότητα.

Για να βοηθηθεί η επικοινωνία, μαζί με αυτό το προϊόν παρέχεται μια κάρτα πληροφοριών για τον ασθενή και ένα βραχιόλι, τα οποία πρέπει να δοθούν στον ασθενή.
Αποφύγετε την εισπνοή $SF_6/C_2F_6/C_3F$ που μπορεί να οδηγήσει σε άπνοια ή αναισθησία με CO_2.
Το **ophthafutur®** sf6 / c2f6 / c3f8 πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (σε στεγνό μέρος στους 4 °C - 25 °C) και να προστατεύεται από το φως και τον παγετό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και οι δυνητικά απειλητικές επιπλοκές για την όραση μπορούν εύλογα να θεωρηθούν ότι σχετίζονται με το **ophthafutur®** sf6 / c2f6 / c3f8 και ότι δεν ήταν προηγουμένως αναμενόμενες ως προς τη φύση, τη σοβαρότητα ή τον βαθμό εμφάνισης. Αυτές θα πρέπει να αναφέρονται στην Pharmpur GmbH μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου vigilance@pharmpur.de.

Αποθήκευση:
Το **ophthafutur®** sf6 / c2f6 / c3f8 πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (σε στεγνό περιβάλλον στους 4 °C - 25 °C) και να προστατεύεται από το φως και τον παγετό.

Διάρκεια ζωής
3 έτη. Το **ophthafutur®** sf6 / c2f6 / c3f8 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Αποποίηση ευθύνης:
Η Pharmpur GmbH δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος, η οποία δεν συμμορφώνεται με τις παρούσες οδηγίες χρήσης ή για οποιαδήποτε χρήση εκτός του προβλεπόμενου σκοπού του προϊόντος. Συγκεκριμένα, η Pharmpur GmbH δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από την ακατάλληλη χρήση (ανατρέξτε στις ενότητες «Ανεπιθύμητες ενέργειες και παρενέργειες», «Αλληλεπιδράσεις» και «Αντενδείξεις»).

Πίνακας A	**ophthafutur sf6**	**ophthafutur c2f6**	**ophthafutur c3f8**
Χημική σύνθεση	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Αριθμός CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Πυκνότητα (1 bar):	6,07 kg/m³ [20 °C]	5,84 kg/m³ [15 °C]	8,17 kg/m³ [15 °C]
Αναλογία πυκνότητας προς αέρα:	5,1	4,8	6,5
Αρχική καθαρότητα:	99,995%	99,999%	99,99%
Μη διαστελλόμενο μείγμα:	20% SF_6 + 80% αέρα	16% C_2F_6 + 84% αέρα	12% C_3F_8 + 88% αέρα
Χρόνος κατακράτησης:	Έως 14 ημέρες	Έως 35 ημέρες	Έως 65 ημέρες
Διαστελλόμενο αέριο/ μείγμα αερίου			
Συντελεστής διαστολής όγκου:	2	3,3	4
Πλήρως διαστελλόμενο μετά από:	48 ώρες	60 ώρες	96 ώρες

Κατασκευαστής:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 8231 9577-0
Φαξ: +49 8231 9577-22

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

CE
0297

Κατασκευαστής:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 8231 9577-0
Φαξ: +49 8231 9577-22

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

0512d-3