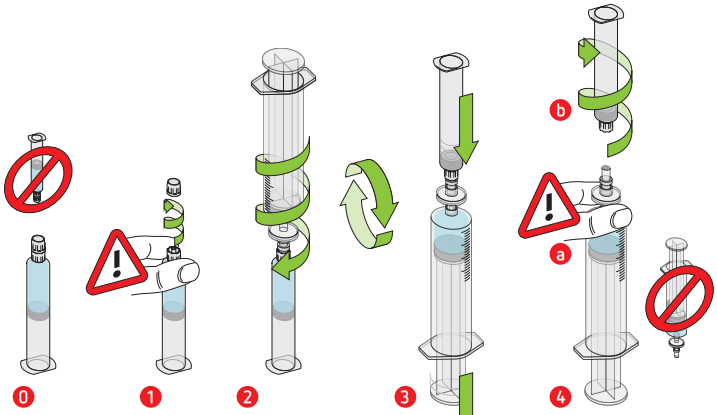
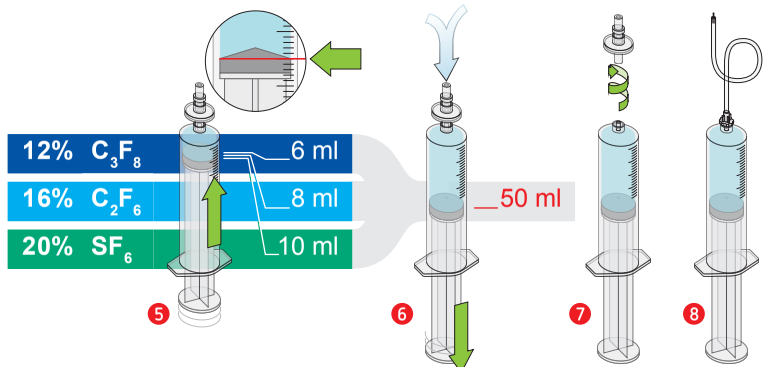
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

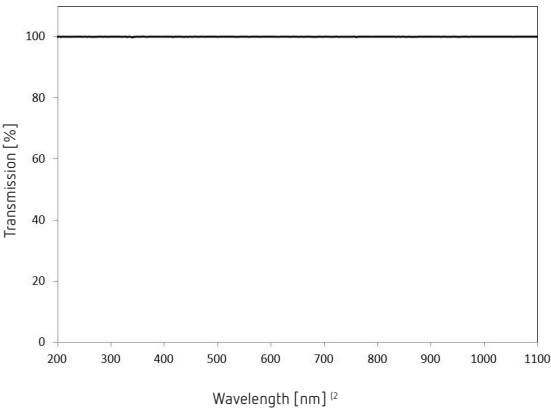
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

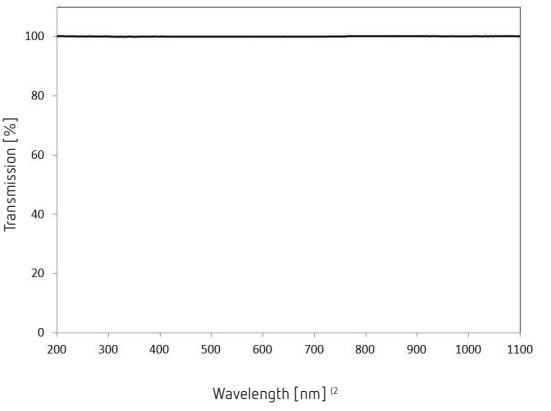

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

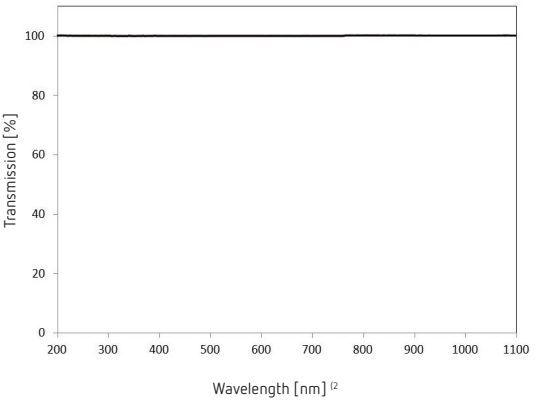
Spektrális Áteresztési Görbe [1] **ophthafutur® sf6**



Spektrális Áteresztési Görbe [1] **ophthafutur® c2f6**



Spektrális Áteresztési Görbe [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

SZIMBÓLUMOK: **HU**

Vigyázat!
Ezt a készüléket csak a jelen használati utasításnak megfelelően szabad használni.

Vigyázat!
Csak szakképzett személyzet használhatja a szemészeti endotamponádokat.

Vigyázat!
Csak rendeltetésszerű használatra! A szemészeti endotamponád nem megfelelő használata károsodást okozhat.

Nedves hővel sterilizált külső felület.

Ne használja a terméket, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha kétségei vannak a termék sterilitásával kapcsolatban.

Eldobható termék. Újrafelhasználásra nem alkalmas. A jogosulatlan újrafelhasználás a következő kockázatokkal járhat: Elégtelen sterilitás és/vagy biológiai szennyeződés miatti fertőzés. Az újrafelhasználás a készülék szemmel nem észrevehető károsodásához, és ezáltal elégtelen működéséhez vezethet.

Újrafeldolgozás és újrasterilizálás tilos. A jogosulatlan újrafeldolgozás és újrasterilizálás a következő kockázatokkal járhat: Elégtelen sterilitás és/vagy biológiai szennyeződés miatti fertőzés. Az újrafeldolgozás a készülék szemmel nem észrevehető károsodásához, és ezáltal elégtelen működéséhez vezethet.

Vigyázat!
A terméket használat után a szennyezett anyagokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

A termék fénytől védve tárolandó.

Száraz helyen tárolandó.

Szobahőmérsékleten tárolandó: + 4°C to + 25 °C.

Használati utasítás ajánláshoz.

Vízbe ugrani tilos!

Könnyűbúvárkodás tilos!

Repülővel utazni tilos!

N_2O-vel kezelni tilos!

Hegymászás tilos!

A korlátozások érvényességi ideje:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS **HU**
ophthafutur® sf6 **(0512)**
ophthafutur® c2f6 **(0513)**
ophthafutur® c3f8 **(0514)**

Összetétel és jellemzők:
Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** színtelen és szagtalan gázt tartalmaz, amely kémiailag és fiziológiailag semleges. Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** egy két egységből álló készletként kerül forgalomba: egy gáztartályból (1. egység) és egy keverőkészülékből (2. egység) áll. A teljes készlet egyszerű, gyors és biztonságos kezelést tesz lehetővé. Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** teljes üvegtest-eltávolítás, ún. vitrektómia után használatos. Kémiai összetétel, fizikai tulajdonságok és alaptisztaság:
A. táblázat
Az ügyfél kényelme érdekében a végtermék része egy jóváhagyott és CE-tanúsítvánnyal rendelkező befecskendező kanül is.

Tartalom és sterilizálás:
Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** üvegtartályban kerül kiszállításra, elegendő mennyiségben ahhoz, hogy 50 ml nem kiterjedő gáz/levegő keverék legyen belőle készíthető.
Külső sterilizálás: gőzsterilizálás

Rendeltetés és javallatok:
Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** félidei tamponádként használatos az alábbi műtéti kezelések után:
- súlyos retinaleválás, különösen
  - retinaleválás burjánzó vitreoretinopátia (PVR) esetén,
  - retinaleválás óriásszakadással (GRT),
  - retinaleválás burjánzás nélkül,
  - retinaleválás burjánzó diabéteszes retinopátia (PDR) esetén, valamint
- traumás retinaleválások, és
- makuláris lyukak esetén.

Ezt az orvostechnikai eszközt a szem üvegtesti üregébe vezetik be, hogy fizikai tulajdonságaival, elsősorban határfelületi feszültségével tamponálja a retinát. Műtőkben használatos.

Rendeltetésszerű felhasználó:
Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** kizárólag egészségügyi szakemberek, különösen szemsebészek vagy olyan képzett személyzet (pl. nővér) számára készült, akik ismerik az ilyen termék használatát, és nem az MDR 2. cikkének (37) bekezdése szerinti laikus személyek (beteg) számára.

Alkalmazás és adagolás:
A készüléket csak tapasztalt sebész használhatja. Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** szükséges dózisa minden konkrét esetben eltérő, és azt műtét közben a szemsebésznek kell meghatároznia.
Alkalmazása előtt az üvegtestet teljesen el kell távolítani. Ajánlott a szemben nedvesség visszatartása vagy a gáz párásítása. A gáz befecskendezését lassan kell elvégezni.
Rendeltetésszerűen a használat előtt az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** és a levegő (A. táblázat) nem kiterjedő keverékének elkészítésére szolgál, a jelen füzet (0 – 8) nonverbális utasításait követve.
Az egyéb gázkoncentrációk elkészítése ennek megfelelően történhet, míg az elkészítés és a felhasználás kizárólag a sebész felelőssége. A kiterjedő keverékek teljes kiterjedése utáni végső térfogatot az A. táblázat tartalmazza.
A végső gázkeverékek gázát és levegőjét használat előtt steril 0,2 µm-es szűrőn át kell szűrni (lásd a jelen kézikönyv nonverbális utasításait). Ez a keverés előkészítése során történik. Ezért a keverőberendezés szűrője nem távolítható el a keverési folyamat befejezése előtt (4 – 7).
A keverés befejezése után alkalmazásához csatlakoztatható a szükséges, védősapkával ellátott kanül vagy más, Luer-csatlakozóval rendelkező rendszerek (8). Az ellenőrizetlen gázveszteség elkerülése érdekében a komponenseket tartalmazó, le nem zárt gáz kezelését mindig a nyílással felfelé kell végezni. A befecskendezés után a testnedvek spontán elmozdítják a gázbuborékot. Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** visszatartási ideje: A. táblázat Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** ebben az időszakban kilégzésre kerül. A szembelnyomás (IOP, intraokuláris nyomás) ellenőrzése kötelező.

Ellenjavallatok:
Az N_2O-t alkalmazó altatást legalább 20 perccel az SF_6 / C_2F_6 / C_3F_8 alkalmazása előtt meg kell szakítani.
A gázbuborék teljes eltűnése előtt N_2O-val vagy hiperbár oxigénnel történő kezelés tilos.
Nd: A YAG lézeres kezelést nem szabad gázzal töltött szemen végezni.
A gáz-tamponáddal rendelkező betegeket nem szabad nyomásingadozásoknak kitenni (a korlátozások közé tartozik különösen, de nem kizárólagosan, hogy tilos a légi utazás, a vízbe ugrás, a könnyűbúvárkodás, a hegymászás és a gyors felvonók használata).

A terápiás pozíció fenntartására képtelen, uveitisben szenvedő, súlyos perifériás retinadegenerációban szenvedő betegeket ki kell zárni az **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** termékkel történő kezelésből.
Az **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** ellenjavallt fluortartalmú gázokkal (kén-hexafluoriddal/hexafluor-etánnal/oktafluor-propánnal) szembeni túlérzékenység esetén.

Mellékhatások és nemkívánatos mellékhatások
A retinaleválás és/vagy makula lyukak intraokuláris gáz endotamponáddal (SF_6, C_2F_6, C_3F_8) végzett műtéti javításával kapcsolatban a következő lehetséges szövődményekről számoltak be: átmeneti és krónikus szembelnyomás-változások, beleértve a másodlagos glaukómát, szürkehályogot és szaruhártya szövődményeket.
A retinaleválás intraokuláris gázzal történő javításának ritka szövődménye a koponyaüri gázmigráció, amely a látóideg szerkezeti hibái és magas posztoperatív intraokuláris nyomás esetén előfordulhat.
A megmagyarázhatatlan látásvesztés a retinaleválás intraokuláris gáz endotamponáddal történő javításának ritka szövődménye, amelyet perfluor-propán mellett (C_3F_8) jelentettek.
Ezen kívül beszámoltak már intraokuláris gáz endotamponáddal (SF_6, C_2F_6, C_3F_8) végzett műtéti javítást követően a retinában bekövetkezett érrendszeri ill. strukturális elváltozásokról.

Kölcsönhatások:
Nincsenek ismert kölcsönhatások.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
Az **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** csak a szem hátsó szegmensének műtétére szolgál, és rendeltetésszerű használatnak megfelelően csak szemészeti endotamponádként használható. Az **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** kizárólag egészségügyi szakemberek, különösen szemsebészek vagy olyan képzett személyzet (pl. nővér) számára készült, akik ismerik az ilyen termék használatát, és nem az MDR 2. cikkének (37) bekezdése szerinti laikus személyek (beteg) számára.
A betegek, a műtéti módszerek és az endotamponád dózisának kiválasztása a szemsebész kizárólagos felelőssége. Az **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** szükséges dózisa minden konkrét esetben eltérő, és azt műtét közben a szemsebésznek kell meghatároznia. Rendeltetésszerűen a használat előtt 20% SF_6 + 80% levegő/16% C_2F_6 + 84% levegő/12% C_3F_8 + 88% levegő nem kiterjedő keverékének elkészítésére szolgál. Az egyéb gázkoncentrációk elkészítése ennek megfelelően történhet, de az elkészítés és a felhasználás kizárólag a sebész felelőssége. Az alkalmazástól függően (kiterjedő vagy nem kiterjedő keverék) a gázbuborék térfogata változhat. A kiterjedő keverékek 48/60/96 óra elteltével teljesen kitágulnak az eredetileg befecskendezett térfogat duplájára/triplájára (3.3)/négyszeresére. A szembelnyomás (IOP, intraokuláris nyomás) ellenőrzése kötelező.
Alkalmazása előtt az üvegtestet teljesen el kell távolítani. A végső gázkeverékek gázát és levegőjét használat előtt steril 0,2 µm-es szűrőn át kell szűrni (lásd a jelen kézikönyv nonverbális utasításait). Ez a keverés előkészítése során történik. Ezért a keverőberendezés szűrője nem távolítható el a keverési folyamat befejezése előtt.
Ajánlott a szemben nedvesség visszatartása vagy a gáz párásítása. A gáz befecskendezését lassan kell elvégezni. Az ellenőrizetlen gázveszteség elkerülése érdekében a komponenseket tartalmazó, le nem zárt gáz kezelését mindig a nyílással felfelé kell végezni.
A befecskendezés után a testnedvek spontán elmozdítják a gázbuborékot egy 14/35/65 napig terjedő időszak alatt. Ebben az időszakban az $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ kilégzésre kerül. A szembelnyomás ellenőrzése kötelező.
Ne használja a terméket a lejárati időn túl. A lejárati idő az alábbi tárolási feltételeken alapul. Ne használja a terméket, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha kétségei vannak a termék sterilitásával kapcsolatban. A felnyitott terméket nem szabad későbbi használatra megtartani. A készlet csak egyszer használható. A jogosulatlan újrafelhasználás a következő kockázatokkal járhat: Elégtelen sterilitás és/vagy biológiai szennyeződés miatti fertőzés. Az újrafelhasználás a készülék szemmel nem észrevehető károsodásához, és ezáltal elégtelen működéséhez vezethet. Az **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** újrafeldolgozása és újrasterilizálása nem engedélyezett.
A jogosulatlan újrafeldolgozás és újrasterilizálás a következő kockázatokkal járhat: Elégtelen sterilitás és/vagy biológiai szennyeződés miatti fertőzés. Az újrafeldolgozás a készülék szemmel nem észrevehető károsodásához, és ezáltal elégtelen működéséhez vezethet.
A jobb kommunikáció érdekében a termékhez betegtájékoztató kártyát és karkötőt mellékelünk, amelyeket át kell adni a betegnek.
Kerülje az $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ belélegzését, amely apnoéhoz vagy CO_2 által kiváltott alvási állapothoz vezethet.
Az **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** terméket szobahőmérsékleten (száraz helyen 4°C – 25°C-on), fénytől és fagytól védve kell tárolni.

Mellékhatások bejelentése
Ésszerűen az **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** termékkel kapcsolatba hozható mellékhatások és/vagy potenciálisan látáskárosító szövődmények, és amelyek előfordulása természetükben, súlyosságukban vagy előfordulásuk mértékében korábban nem voltak várhatók. Ezeket jelenteni kell a Pharmpur GmbH-nak a vigilance@pharmpur.de címen.

Tárolás:
Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** terméket szobahőmérsékleten (száraz helyen 4°C – 25°C-on), fénytől és fagytól védve kell tárolni.

Tárolási idő
3 év. Az **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** a lejárati idő után nem használható fel.

Felelősség kizárása:
A Pharmpur GmbH nem vállal felelősséget a termék olyan használatáért, amely nem felel meg a jelen használati utasításnak, vagy a termék rendeltetésétől eltérő használatáért. A Pharmpur GmbH különösképpen nem felelős a nem megfelelő használat által okozott károkért (lásd a „Mellékhatások és nemkívánatos mellékhatások", „Kölcsönhatások" és „Ellenjavallatok" című szakaszokat).

A. táblázat	**ophthafutur sf6**	**ophthafutur c2f6**	**ophthafutur c3f8**
kémiai összetétel	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
CAS-szám:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Sűrűség (1 bar):	6,07 kg/m³ [20 °C]	5,84 kg/m³ [15 °C]	8,17 kg/m³ [15 °C]
Sűrűség aránya a levegőhöz viszonyítva:	5,1	4,8	6,5
Alaptisztaság:	99,995%	99,999%	99,99%
Nem kiterjedő keverék:	20% SF_6 + 80% levegő	16 % C_2F_6 + 84% levegő	12 % C_3F_8 + 88% levegő
Visszatartási idő:	legfeljebb 14 nap	legfeljebb 35 nap	legfeljebb 65 nap
Kiterjedő gáz/ gázkeverék			
Térfogattágulási tényező:	2	3,3	4
Teljesen kiterjedt a ezen időszakot követően:	48 óra	60 óra	96 óra

Gyártó:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Németország

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

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

CE
0297

Gyártó:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Németország

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

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

0512d-3