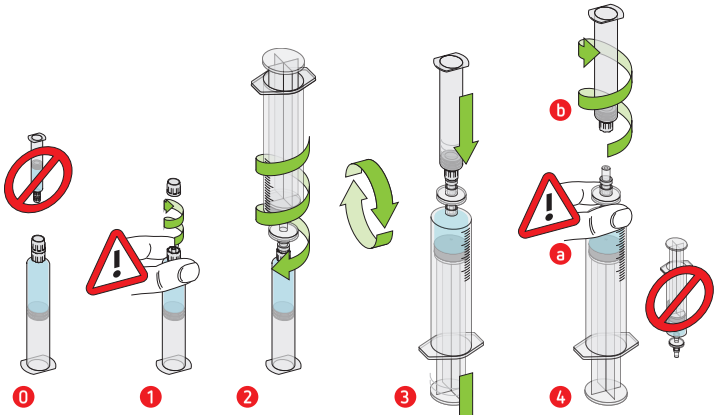
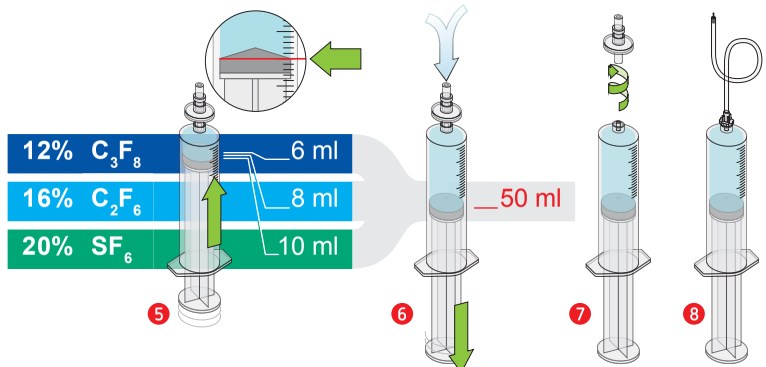
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

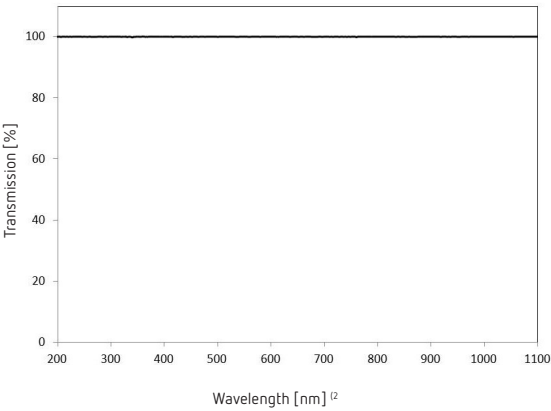
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

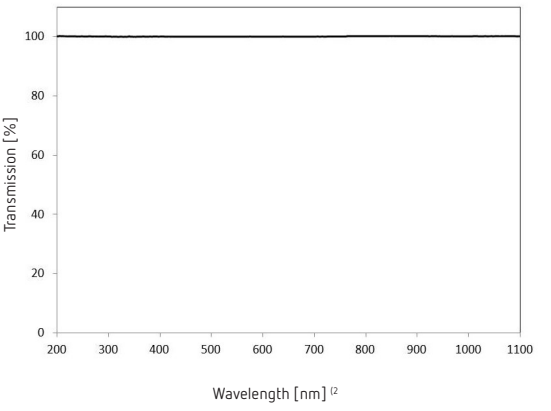

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

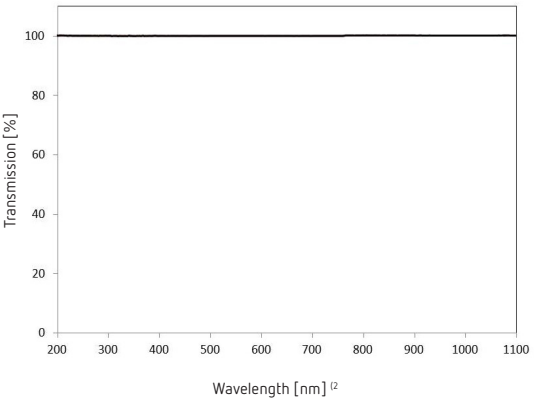
Krzywa przepuszczalności widmowej [1] **ophthafutur® sf6**



Krzywa przepuszczalności widmowej [1] **ophthafutur® c2f6**



Krzywa przepuszczalności widmowej [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

SYMBOLE: **PL**

Przestroga
Urządzenie może być używane wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi

Przestroga
Tylko wykwalifikowany personel może stosować endotamponadę oka

Przestroga
Używać tylko zgodnie z przeznaczeniem! Niewłaściwe zastosowanie endotamponady oka może spowodować jego uszkodzenie.

Powierzchnia zewnętrzna sterylizowana wilgotnym ciepłem.

Nie wolno stosować produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli występują wątpliwości co do sterylności produktu.

Produkt jednorazowego użytku. Nie nadaje się do ponownego użycia. Nieautoryzowane ponowne użycie może wiązać się z następującymi zagrożeniami: Zakażenie spowodowane niewystarczającą sterylnością i/lub skażeniem biologicznym. Ponowne użycie może prowadzić do niewidocznych uszkodzeń urządzenia, a tym samym do niewystarczającej funkcjonalności.

Ponowne przetwarzanie i sterylizacja są niedozwolone. Z nieautoryzowanej dekontaminacji i ponownej sterylizacji mogą wynikać następujące zagrożenia: Zakażenie spowodowane niewystarczającą sterylnością i/lub skażeniem biologicznym. Ponowne przetwarzanie może prowadzić do niewidocznego uszkodzenia urządzenia, a tym samym do jego niewystarczającej funkcjonalności.

Przestroga
Produkt należy utylizować po użyciu zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zanieczyszczonych materiałów.

Produkt należy przechowywać z dala od światła.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w temperaturze otoczenia: + 4°C do +25°C.

Instrukcja użytkowania z rekomendacją.

Zakaz nurkowania

Zakaz nurkowania z fajką

Zakaz podróżowania samolotem

Zakaz leczenia przy pomocy N_2O

Zakaz wspinaczki górskiej

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

04/2024

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA **PL**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Skład i charakterystyka:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 zawiera bezbarwny i bezwonny gaz, który jest chemicznie i fizjologicznie obojętny. ophthafutur® sf6/cf6/c3f8 jest dostarczany jako komplet składający się z dwóch zestawów: zbiornika gazu (zestaw 1) i urządzenia mieszającego (zestaw 2). Komplet ten umożliwia łatwą, szybką i bezpieczną obsługę.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 jest stosowany po całkowitej witrektomii. Skład chemiczny, właściwości fizyczne i początkowa czystość: Tabela A
Dla wygody klienta do produktu końcowego dołączona jest zatwierdzona i certyfikowana przez CE kaniula iniekcyjna.

Zawartość i sterylizacja:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 jest dostarczany w szklanym zbiorniku w ilości wystarczającej do przygotowania 50 ml nieekspansywnej mieszaniny gazu i powietrza. Sterylizacja zewnętrzna: sterylizacja parowa

Przeznaczenie i wskazania:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 jest stosowany jako średnioterminowa tamponada po leczeniu operacyjnym:
- ciężkiego odwarstwienia siatkówki, szczególnie w przypadku
  - odwarstwienia siatkówki w przypadku witreoretinopatii proliferacyjnej (PVR),
  - odwarstwienia siatkówki z olbrzymimi przedarciami (GRT),
  - odwarstwienia siatkówki bez proliferacji,
  - odwarstwienia siatkówki w przypadku retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (PDR),
- jak również urazowych odwarstwień siatkówki,
- oraz w przypadku otworów w żółtej plamce.

Ten wyrób medyczny jest wprowadzany do jamy ciała szklistego oka w celu tamponady siatkówki dzięki swoim właściwościom fizycznym, głównie napięciu międzyfazowemu. Jest on używany w salach operacyjnych.

Docelowy użytkownik:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez pracowników służby zdrowia, w szczególności chirurgów okulistów lub przeszkolone osoby (np. pielęgniarki), które są zaznajomione ze stosowaniem takiego produktu, a nie do stosowania przez laików (pacjentów) zgodnie z MDR, art. 2 (37).

Podawanie i dawkowanie:
Urządzenie może być używane wyłącznie przez doświadczonego chirurga. Niezbędna dawka leku **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** różni się w poszczególnych przypadkach i musi zostać ustalona śródoperacyjnie przez chirurga okulistę.
Przed użyciem należy całkowicie usunąć ciało szkliste. Zaleca się zatrzymanie wilgoci w oku lub alternatywnie nawilżanie gazu. Wtrysk gazu musi być wykonywany powoli.
Przed użyciem należy przygotować nieekspansywną mieszaninę **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** i powietrza (Tabela A) zgodnie z niewerbalną instrukcją zawartą w niniejszej broszurze (0 - 8).
Przygotowanie innych stężeń gazu może być wykonane odpowiednio, podczas gdy przygotowanie i użycie leży wyłącznie w gestii chirurga. Końcowa objętość po całkowitym rozprężeniu mieszanin ekspansywnych jest podana w tabeli A.
Gaz i powietrze do końcowej mieszaniny gazów muszą zostać przefiltrowane przez sterylny filtr 0,2 µm (patrz instrukcja niewerbalna w niniejszej broszurze). Odbywa się to podczas przygotowania do mieszania. W związku z tym, filtr urządzenia mieszającego może nie zostać usunięty przed zakończeniem procesu mieszania (4 - 7).
Po zakończeniu mieszania można podłączyć wymaganą kaniulę z nasadką ochronną lub alternatywnie inne systemy do aplikacji posiadające łącznik luer (8). Aby uniknąć niekontrolowanej utraty gazu, wszelkie czynności związane z nieuszczelnionymi komponentami zawierającymi gaz muszą być zawsze wykonywane z otworem skierowanym do góry. Po wstrzyknięciu następuje samoczynne wyparcie pęcherzyka gazu przez płyny ustrojowe. Czas retencji **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabela A.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 jest w tym okresie wdychany. Monitorowanie IOP (ciśnienia wewnątrzgałkowego) jest obowiązkowe.

Przeciwwskazania:
Znieczulenie przy użyciu N_2O należy przerwać na co najmniej 20 minut przed zastosowaniem $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$.
Zabrania się leczenia przy użyciu N_2O lub tlenem hiperbarycznym przed całkowitym zniknięciem pęcherzyka gazu.
Zabiegu laserem YAG nie wolno wykonywać na oczach wypełnionych gazem.
Pacjenci z tamponadą gazową nie powinni narażać się na zmiany ciśnienia (ograniczenia podano w szczególności, ale nie wyłącznie, czyli zakaz podróżowania samolotem, nurkowania, nurkowania z rurką, wspinaczki górskiej i korzystania z szybkich wind).
Pacjentów niezdolnych do utrzymania pozycji terapeutycznej, z zapaleniem błony naczyniowej oka, z ciężkim obwodowym zwyrodnieniem siatkówki należy wykluczyć z leczenia preparatem **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.

ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na gazy fluorowane (heksafluorek siarki / heksafluoroetan / oktafluoropropan).

Działania niepożądane i niepożądane skutki uboczne
W związku z chirurgiczną naprawą odwarstwienia siatkówki i/lub otworów w plamce za pomocą wewnątrzgałkowej endotamponady gazowej (SF_6, C_2F_6, C_3F_8) zgłaszano następujące potencjalne powikłania: przejściowe i przewlekłe zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego, w tym jaskrę wtórną, zaćmę i powikłania rogówkowe.
Wewnątrzczaszkowa migracja gazu jest rzadkim powikłaniem naprawy odwarstwienia siatkówki z użyciem gazu wewnątrzgałkowego, które to powikłanie może wystąpić w przypadku wad strukturalnych nerwu wzrokowego i wysokiego pooperacyjnego ciśnienia wewnątrzgałkowego.
Niewyjaśniona utrata wzroku jest rzadkim powikłaniem naprawy odwarstwienia siatkówki z wewnątrzgałkową endotamponadą gazową, którą zgłaszano w przypadku perfluoropropanu (C_3F_8).
Zgłaszano również zmiany naczyniowe i/lub strukturalne w siatkówce po zabiegu chirurgicznym z wewnątrzgałkową endotamponadą gazową (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interakcje:
Nie są znane żadne interakcje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 jest przeznaczony wyłącznie do chirurgii tylnego odcinka oka i powinien być stosowany wyłącznie jako endotamponada oka zgodnie z jego przeznaczeniem.**ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez pracowników służby zdrowia, w szczególności chirurgów okulistów lub przeszkolone osoby (np. pielęgniarki), które są zaznajomione ze stosowaniem takiego produktu, lecz nie do stosowania przez osoby niewykwalifikowane (pacjentów) zgodnie z MDR, art. 2 (37).
Za wybór pacjentów, metod operacji i dawki endotamponady odpowiada wyłącznie chirurg okulista. Niezbędna dawka **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** różni się w każdym konkretnym przypadku i musi zostać ustalona śródoperacyjnie przez chirurga okulistę. Przed użyciem należy przygotować nieekspansywną mieszaninę 20% SF_6 + 80% powietrza / 16% C_2F_6 + 84% powietrza / 12% C_3F_8 + 88% powietrza. Przygotowanie innych stężeń gazu może być wykonane odpowiednio, ale przygotowanie i użycie leży wyłącznie w gestii chirurga. W zależności od sposobu podawania (mieszanina ekspansywna lub nieekspansywna) pęcherzyk gazu może zmieniać swoją objętość. Mieszaniny ekspansywne są całkowicie rozprężne do podwójnej / potrójnej (3,3) / czterokrotnej początkowo wstrzykniętej objętości po 48 / 60 / 96 godzinach. Monitorowanie IOP (ciśnienia wewnątrzgałkowego) jest obowiązkowe.
Przed użyciem należy całkowicie usunąć ciało szkliste. Gaz i powietrze do końcowej mieszaniny gazów muszą zostać przefiltrowane przez sterylny filtr 0,2 µm (patrz instrukcja niewerbalna w niniejszej broszurze). Odbywa się to podczas przygotowania do mieszania. W związku z tym, filtr urządzenia mieszającego może nie zostać usunięty przed zakończeniem procesu mieszania. Zaleca się zatrzymanie wilgoci w oku lub alternatywnie nawilżanie gazu. Wtrysk gazu musi być wykonywany powoli. Aby uniknąć niekontrolowanej utraty gazu, wszelkie czynności związane z nieuszczelnionymi komponentami zawierającymi gaz muszą być zawsze wykonywane z otworem skierowanym do góry.
Po wstrzyknięciu pęcherzyk gazu jest samoczynnie wypierany przez płyny ustrojowe przez okres do 14 / 35 / 65 dni. W tym okresie SF_6 / C_2F_6 / C_3F_8 jest wydychany. Monitorowanie IOP jest obowiązkowe.
Nie używać produktu po upływie terminu ważności. Data ważności zależy od poniższych warunków przechowywania. Nie wolno stosować produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli występują wątpliwości co do sterylności produktu. Otwartego produktu nie należy przechowywać do późniejszego użycia. Komplet ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nieautoryzowane ponowne użycie może wiązać się z następującymi zagrożeniami: Zakażenie spowodowane niewystarczającą sterylnością i/lub skażeniem biologicznym. Ponowne użycie może prowadzić do niewidocznych uszkodzeń urządzenia, a tym samym do niewystarczającej funkcjonalności. Zabrania się ponownego przetwarzania i sterylizacji **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8**. Z nieautoryzowanej dekontaminacji i ponownej sterylizacji mogą wynikać następujące zagrożenia: Zakażenie spowodowane niewystarczającą sterylnością i/lub skażeniem biologicznym. Ponowne przetwarzanie może prowadzić do niewidocznego uszkodzenia urządzenia, a tym samym do jego niewystarczającej funkcjonalności.
Aby ułatwić komunikację, do produktu dołączono kartę informacyjną pacjenta i bransoletkę, które należy przekazać pacjentowi.
Unikać wdychania SF_6 / C_2F_6 / C_3F_8, które może powodować bezdech lub znieczulenie przez CO_2.
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 należy przechowywać w temperaturze pokojowej (przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 4°C - 25°C) i chronić przed światłem i mrozem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Działania niepożądane i/lub potencjalnie zagrażające życiu powikłania mogą być racjonalnie uznane za związane z **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** , lecz ich charakter, nasilenie lub stopień częstości występowania nie były wcześniej spodziewane.
Należy je zgłaszać do Pharmpur GmbH na adres vigilance@pharmpur.de.

Przechowywanie:
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 należy przechowywać w temperaturze pokojowej (w suchym miejscu w temperaturze 4°C - 25°C) i chronić przed światłem i mrozem.

Okres trwałości
3 lata. **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** nie wolno używać po upływie daty ważności.

Wyłączenie odpowiedzialności:
Pharmpur GmbH nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie produktu, które jest niezgodne z niniejszą instrukcją użycia lub za stosowanie niezgodne z przeznaczeniem produktu. W szczególności Pharmpur GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym stosowaniem (patrz rozdziały „działania niepożądane i niepożądane skutki uboczne", „interakcje" i „przeciwwskazania").

Tabela A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
skład chemiczny	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Numer CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Gęstość (przy ciśnieniu 1 bara):	6.07 kg / m³ [20 °C]	5.84 kg / m³ [15 °C]	8.17 kg / m³ [15 °C]
Stosunek gęstości do gęstości powietrza:	5,1	4,8	6,5
Początkowa czystość:	99,995%	99,999%	99,99%
Mieszanina nieekspansywna:	20 % SF_6 +80% powietrza	16 % C_2F_6 +84% powietrza	12 % C_3F_8 +88% powietrza
Czas retencji:	do 14 dni	do 35 dni	do 65 dni
Mieszanina nieekspansywna gaz / gaz			
Współczynnik rozszerzalności objętościowej:	2	3,3	4
Całkowita ekspansja po:	48 h	60 h	96 h

Producent:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Niemcy

Tel.: +49 8231 9577-0
Faks: +49 8231 9577-22

Mail: info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

CE
0297

Producent:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Niemcy

Tel.: +49 8231 9577-0
Faks: +49 8231 9577-22

Mail: info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

0512d-3