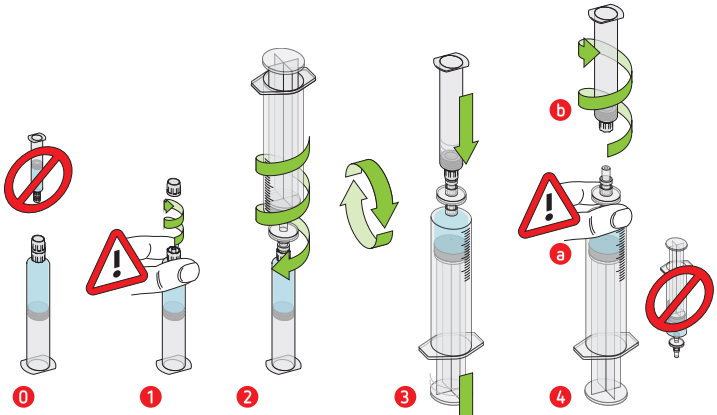
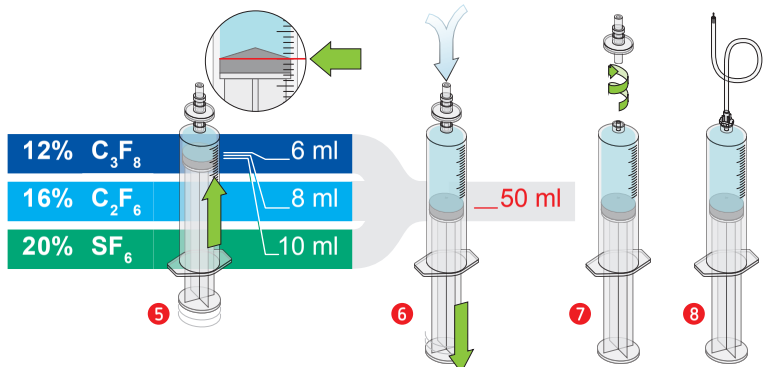
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

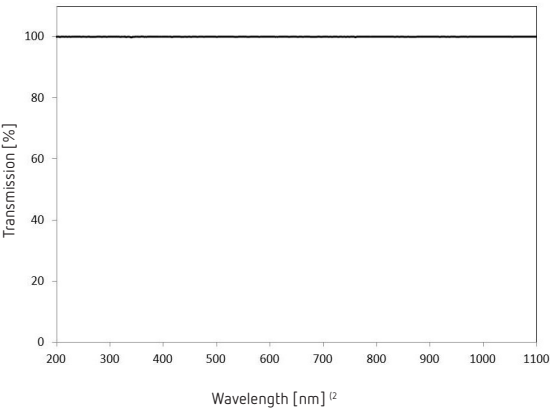
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

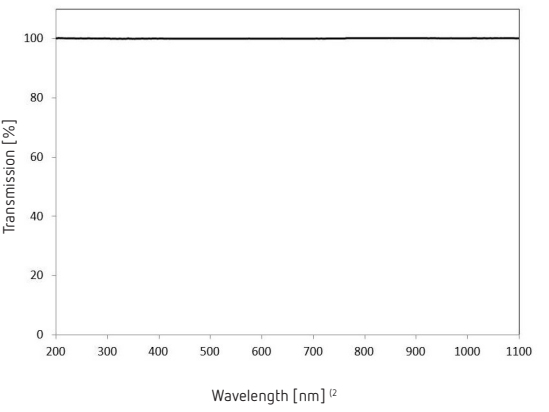

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

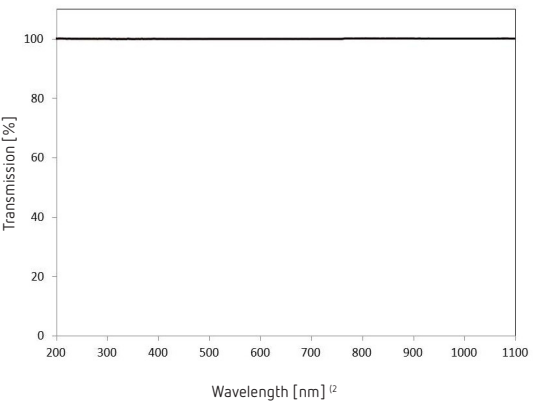
Curba de transmisie spectrală [1] **ophthafutur® sf6**



Curba de transmisie spectrală [1] **ophthafutur® c2f6**



Curba de transmisie spectrală [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

Atenție
Acest dispozitiv poate fi utilizat numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare

Atenție
Numai personalul calificat poate utiliza endotamponadele oculare

Atenție
Numai pentru utilizarea vizată! Utilizarea necorespunzătoare a endotamponadelor oculare poate provoca vătămări.

Suprafața exterioară sterilizată cu căldură umedă.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă aveți îndoieli cu privire la sterilitatea produsului.

Produs de unică folosință. Nu este adecvat pentru reutilizare. Următoarele riscuri pot apărea din cauza reutilizării neautorizate: Infecție din cauza sterilității insuficiente și/sau a contaminării biologice. Reutilizarea poate duce la deteriorarea invizibilă a dispozitivului și, prin urmare, la o funcționalitate insuficientă.

Reprocesarea și resterilizarea nu sunt permise. Următoarele riscuri pot apărea în urma reprocesării și resterilizării neautorizate: Infecție din cauza sterilității insuficiente și/sau a contaminării biologice. Reprocesarea poate duce la deteriorarea invizibilă a dispozitivului și, prin urmare, la o funcționalitate insuficientă.

Atenție
Produsul trebuie aruncat după utilizare în conformitate cu reglementările locale privind materialele contaminate.

Depozitați produsul protejat de lumină.

Depozitați la loc uscat.

A se depozita la temperatura ambiantă: + 4°C până la + 25 °C.

Instrucțiuni de utilizare pentru recomandări.

Interzis la scufundări în apă

Interzis la snorkeling (înot cu tub de respiratie)

Interzis la călătoria cu avionul

Nu se tratează cu N_2O

Nu se poate face alpinism

Restricții valabile până la

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE **RO**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Compoziție și caracteristici:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 conține un gaz incolor și inodor, care este inert din punct de vedere chimic și fiziologic. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** este furnizat sub forma unui kit format din două seturi: un rezervor de gaz (set 1) și un dispozitiv de amestecare (set 2). Kitul complet permite o manipulare ușoară, rapidă și sigură. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** se utilizează după o vitrectomie completă. Compoziția chimică, proprietățile fizice și puritatea inițială: Tabelul A
Pentru confortul clientului, în produsul final este inclusă o canulă de injecție aprobată și certificată CE.

Conținut și sterilizare:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 este furnizat într-un rezervor de sticlă cu o cantitate suficientă pentru a pregăti 50 ml de amestec neexpansibil de gaz/aer.
Sterilizare exterioară: sterilizare cu abur

Scopul vizat și indicațiile:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 se utilizează ca tamponare pe termen mediu dupa tratamentul chirurgical:
- de dezlipire severă de retină, în special pentru
  - dezlipiri de retină în cazul vitreoretinopatiei proliferative (PVR),
  - dezlipiri de retină cu rupturi gigantice (GRT),
  - dezlipiri de retină fără proliferare,
  - dezlipiri de retină în cazul retinopatiei diabetice proliferative (PDR),
- precum și a dezlipirii traumatice de retină,
- și în cazul găurilor maculare.

Acest dispozitiv medical este introdus în cavitatea vitroasă a ochiului pentru a tampona retina prin proprietățile sale fizice, în principal prin tensiunea sa interfacială. Este utilizat în sălile de operație.

Utilizator vizat:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății, în special chirurgi oftalmologi sau personal calificat (de exemplu, asistente medicale) care sunt familiarizați cu utilizarea unui astfel de produs, și nu este destinat utilizării de către persoane neprofesioniste (pacienți), în conformitate cu MDR, articolul 2 (37).

Administrare și dozare:
Dispozitivul poate fi utilizat numai de un chirurg cu experiență. Doza necesară de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** diferă în fiecare caz specific și trebuie determinată intraoperator de către chirurgul oftalmolog.
Înainte de utilizare, corpul vitros trebuie să fie îndepărtat complet. Se recomandă reținerea umidității în ochi sau, alternativ, o umidificare a gazului. Injectarea gazului trebuie să se facă încet.
Se recomandă să se prepare un amestec neexpansibil de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** și aer (tabelul A) înainte de utilizare, urmând instrucțiunile nonverbale din această broșură (0 - 8).
Prepararea altor concentrații de gaz se poate face în mod corespunzător, în timp ce prepararea și utilizarea sunt în responsabilitatea exclusivă a chirurgului. Volumul final după expansiunea completă a amestecurilor expandabile este prezentat în tabelul A. Gazul și aerul pentru amestecurile finale de gaze trebuie filtrate printr-un filtru steril de 0,2 µm înainte de utilizare (a se vedea instrucțiunile nonverbale din această broșură). Acest lucru se face în timpul pregătirii pentru amestecare. Prin urmare, filtrul dispozitivului de amestecare nu poate fi îndepărtat înainte de finalizarea procesului de amestecare (4 - 7).
După terminarea amestecului, se poate atașa canula necesară cu un capac de protecție sau, alternativ, alte sisteme de aplicare care au un conector luer (8). Pentru a se evita pierderea necontrolată de gaz, orice manipulare a componentelor care conțin gaz nesigilate trebuie să se efectueze în orice moment cu deschiderea îndreptată în sus. După injectare, există o deplasare spontană a bulei de gaz de către fluidele corporale. Timpul de retenție a**lophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabelul A. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** este evacuat în această perioadă. Urmărirea PIO (presiunea intraoculară) este obligatorie.

Contraindicații:
Anestezia cu N_2O trebuie întreruptă cu cel puțin 20 de minute înainte de aplicarea $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$.
Nu este permis niciun tratament cu N_2O sau cu oxigen hiperbaric înainte ca bula de gaz să fi dispărut complet.
Tratamentul cu laser Nd:YAG nu trebuie efectuat în ochii plini de gaz.
Pacienții care au o tamponadă gazoasă nu trebuie să fie expuși la variații de presimțire (restricții, în special, dar fără a se limita la: nu călătoriți cu avionul, nu faceți scufundări, nu faceți cu snorkeling (înot cu tub de respiratie), nu faceți alpinism și nu folosiți lifturi rapide).

Pacienții cu incapacitatea de a menține poziția terapeutică, cu uveită, cu degenerescență retiniană periferică severă trebuie să fie excluși de la un tratament cu **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la gaze fluorurate (hexafluorură de sulf/hexafluoretan/octafluoropropan)

Reacții adverse și efecte secundare nadorite
În ceea ce privește repararea chirurgicală a dezlipirilor de retină și/sau a găurilor maculare cu endotamponare cu gaz intraocular (SF_6, C_2F_6, C_3F_8), au fost raportate următoarele complicații potențiale: modificări temporare și cronice ale PIO, inclusiv glaucom secundar, cataractă și complicații corneene.
Migrarea gazului intracranian este o complicație rară a reparării dezlipirii de retină cu gaz intraocular, care poate apărea în cazul unor defecte structurale ale nervului optic și al unei presiuni intraoculare postoperatorii ridicate.
Pierderea inexplicabilă a vederii este o complicație rară a reparării dezlipirii de retină cu endotamponare cu gaz intraocular, care a fost raportată cu perfluoropropan (C_3F_8). De asemenea, au fost raportate modificări vasculare și/sau structurale în retină după reparația chirurgicală cu endotamponare cu gaz intraocular (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interacțiuni:
Nu se cunosc interacțiuni.

Atenționări și precauții:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 este destinat numai pentru intervenții chirurgicale ale segmentului posterior al ochiului și trebuie utilizat numai ca endotamponadă oculară, în conformitate cu destinația acestuia. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății, în special chirurgi oftalmologi sau personal calificat (de exemplu, asistente medicale) care sunt familiarizați cu utilizarea unui astfel de produs și nu pentru utilizare de către persoane neprofesioniste (pacienți), în conformitate cu MDR, articolul 2 (37)
Selectarea pacienților, a metodelor de operație și a dozei de endotamponare sunt responsabilitatea exclusivă a chirurgului oftalmolog. Doza necesară de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** diferă în funcție de fiecare caz în parte și trebuie să fie determinată intraoperator de către chirurgul oftalmolog. Se prevede prepararea unui amestec neexpansibil de 20% SF_6 + 80% aer/16% C_2F_6 + 84% aer/12% C_3F_8 + 88% aer înainte de utilizare. Prepararea altor concentrații de gaz se poate face în mod corespunzător, dar prepararea și utilizarea sunt excluziv la latitudinea chirurgului. În funcție de administrare (amestec expansibil sau neexpansibil), bulele de gaz își pot modifica volumul. Amestecurile expansibile se măresc complet până la dublul/triplul (3,3)/patru ori volumul injectat inițial după 48/60/96 ore. Urmărirea PIO (presiunea intraoculară) este obligatorie.
Înainte de utilizare, corpul vitros trebuie să fie îndepărtat complet. Gazul și aerul pentru amestecurile finale de gaze trebuie filtrate printr-un filtru steril de 0,2 µm înainte de utilizare (consultați instrucțiunile nonverbale din această broșură). Acest lucru se face în timpul pregătirii pentru amestecare. Prin urmare, filtrul dispozitivului de amestecare nu poate fi îndepărtat înainte de finalizarea procesului de amestecare.
Se recomandă reținerea umidității în ochi sau, alternativ, o umidificare a gazului.
Injectarea gazului trebuie să se facă lent. Pentru a evita pierderea necontrolată a gazului, orice manipulare a componentelor care conțin gaz nesigilate trebuie să se efectueze cu deschiderea îndreptată în orice moment în sus.
După injectare, există o deplasare spontană a bulei de gaz de către fluidele corporale pe o perioadă de până la 14/35/65 zile. SF_6/C_2F_6/C_3F_8 este eliminat în această perioadă. Urmărirea PIO este obligatorie.
Nu utilizați produsul după data de expirare. Data de expirare se bazează pe condițiile de depozitare de mai jos. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă aveți îndoieli cu privire la sterilitatea produsului. Produsul deschis nu trebuie păstrat pentru utilizare ulterioară. Kitul este destinat unei singure utilizări.
Următoarele riscuri pot apărea din cauza reutilizării neautorizate: Infecție din cauza sterilității insuficiente și/sau a contaminării biologice. Reutilizarea poate duce la deteriorarea invizibilă a dispozitivului și, prin urmare, la o funcționalitate insuficientă.
Reprocesarea și resterilizarea produsului **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** nu sunt permise. Următoarele riscuri pot apărea din cauza reprocesării și resterilizării neautorizate: Infecție din cauza sterilității insuficiente și/sau a contaminării biologice. Reprocesarea poate duce la deteriorarea invizibilă a dispozitivului și, prin urmare, la o funcționalitate insuficientă.
Pentru a ajuta la comunicare, acest produs este însoțit de un card de informare a pacientului și de o brățară, care trebuie oferite pacientului.
Evitați inhalarea de SF_6/C_2F_6/C_3F_8 care poate duce la apnee sau anestezie cu CO_2.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 trebuie depozitat la temperatura camerei (depozitat uscat la 4 °C - 25 °C) și protejat împotriva luminii și a înghețului.

Raportarea reacțiilor adverse
Reacțiile adverse și/sau complicațiile care pot pune în pericol vederea pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind legate de ofthafutur® sf_6/c_2f_6/c_3f_8 și care nu au fost așteptate anterior în natura, severitatea sau gradul de incidență. Acestea trebuie raportate către Pharmpur GmbH la adresa vigilance@pharmpur.de.

Depozitare:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 trebuie să fie depozitat la temperatura camerei (depozitat în loc uscat la 4 °C - 25 °C) și protejat împotriva luminii și a înghețului

Perioada de valabilitate
3 ani. **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** nu trebuie să fie utilizat după data de expirare.

Declinarea răspunderii:
Pharmpur GmbH nu este răspunzătoare pentru orice utilizare a produsului care nu respectă aceste instrucțiuni de utilizare sau pentru utilizarea în afara scopului pentru care a fost conceput produsul. În special, Pharmpur GmbH nu este responsabilă pentru daunele cauzate de aplicarea unei utilizări necorespunzătoare (consultați secțiunile „reacții adverse și efecte secundare nedorite", „interacțiuni" și „contraindicații").

Tabelul A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
compoziția chimică	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Număr CAS :	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densitate (1 bar):	6.07 kg / m^3 [20 °C]	5.84 kg / m^3 [15 °C]	8.17 kg / m^3 [15 °C]
Raport de densitate față de aer:	5.1	4.8	6.5
Puritate inițială:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Amestec neexpansibil:	20 % SF6 + 80 % aer	16 % C2F6 + 84 % aer	12 % C3F8 + 88 % aer
Timp de retenție:	până la 14 zile	până la 35 de zile	până la 65 de zile
Gaz expansibil / amestec gazos			
Factor de expansiune a volumului:	2	3.3	4
Complet extins după:	48 de ore	60 de ore	96 de ore

Producător:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germania

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

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

CE
0297

Producător:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germania

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

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

0512d-3