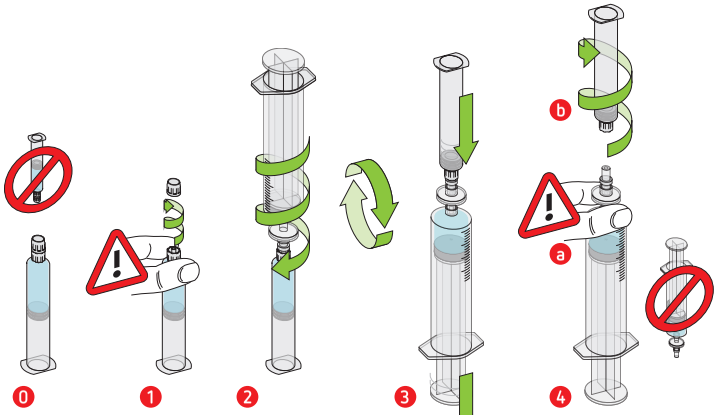
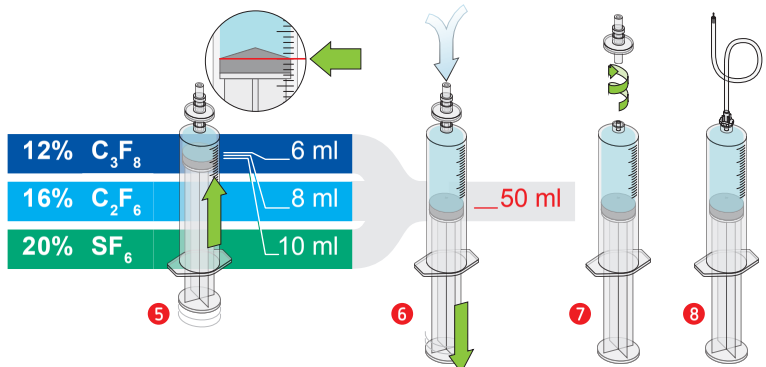
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

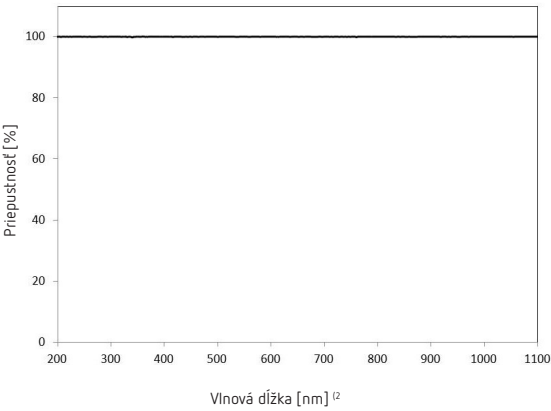
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

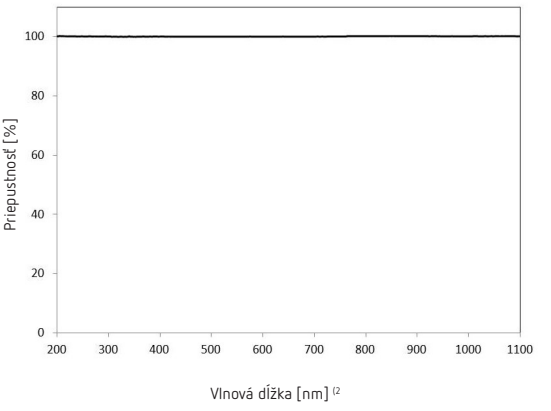

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

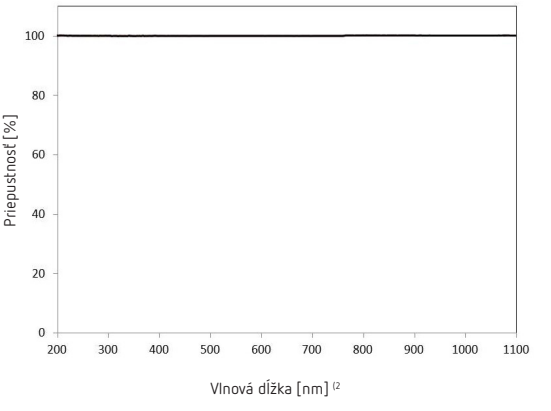
Krivka spektrálnej priepustnosti [1] **ophthafutur® sf6**



Krivka spektrálnej priepustnosti [1] **ophthafutur® c2f6**



Krivka spektrálnej priepustnosti [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 | Krivka spektrálnej priepustnosti

(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 | Vlnová dĺžka

Upozornenie
Táto pomôcka sa smie používať iba v súlade s týmto návodom na použitie

Upozornenie
Očné endotamponády smie používať iba kvalifikovaný personál

Upozornenie
Len na určené použitie! Nesprávne použitie očných endotamponád môže spôsobiť poškodenie.

Vonkajší povrch bol sterilizovaný vlhkým teplom.

Pomôcku nepoužívajte, ak je jej obal otvorený alebo poškodený, alebo ak máte pochybnosti o jej sterilite.

Pomôcka na jednorazové použitie. Nie je vhodný na opätovné použitie. Z nepovoleného opätovného použitia môžu vyplynúť nasledujúce riziká: Infekcia v dôsledku nedostatočnej sterility a/alebo biologickej kontaminácie. Opätovné použitie môže viesť k neviditeľnému poškodeniu pomôcky a tým k nedostatočnej funkčnosti.

Renovovanie a opätovná sterilizácia pomôcky nie je povolená. Nepovolené renovovanie a opätovná sterilizácia pomôcky môže mať za následok nasledujúce riziká: Infekcia v dôsledku nedostatočnej sterility a/alebo biologickej kontaminácie. Renovovanie pomôcky môže viesť k jej neviditeľnému poškodeniu a tým k nedostatočnej funkčnosti pomôcky.

Upozornenie
Pomôcku je potrebné po použití zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi týkajúcimi sa kontaminovaných materiálov.

Pomôcku skladujte na mieste chránenom pred svetlom.

Skladujte na suchom mieste.

Skladujte pri teplote okolia: + 4 °C až + 25 °C.

Návod na použitie a odporúčania.

Zákaz potápania

Zákaz šnorchlovania

Zákaz cestovania lietadlom

Zákaz liečby pomocou N_2O

ákaz horolezectva

Obmedzenia platia 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 NA POUŽITIE **SK**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Zloženie a vlastnosti:
Pomôcka **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** obsahuje bezfarebný plyn bez zápachu, ktorý je chemicky aj fyziologicky inertný. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**8 sa dodáva ako súprava pozostávajúca z dvoch častí: zásobníka plynu (súprava 1) a zmiešavacej pomôcky (súprava 2). Kompletná súprava umožňuje jednoduchú, rýchlu a bezpečnú manipuláciu. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**8 sa používa po kompletnej vitrektómii.
Chemické zloženie, fyzikálne vlastnosti a počiatočná čistota: Tabuľka A
Pre väčšie pohodlie zákazníka je súčasťou dodávanej pomôcky schválená injekčná kanyla s certifikátom CE.

Obsah a sterilizácia:
Pomôcka **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** sa dodáva v sklenenom zásobníku s množstvom postačujúcim na prípravu 50 ml neexpanznej zmesi plynu a vzduchu.
Sterilizácia vonkajšieho povrchu: parná sterilizácia

Určené použitie a indikácie:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 sa používa ako strednodobá tamponáda po operačnom zákroku:
- pri ťažkom odlúčení sietnice, najmä pri
  - odlúčení sietnice v prípade proliferatívnej vitreoretinopatie (PVR),
  - odlúčení sietnice s obrovskými trhlinami (GRT),
  - odlúčení sietnice bez proliferácie,
  - odlúčení sietnice pri proliferatívnej diabetickej retinopatii (PDR),
- ako aj pri traumatických odlúčeniach sietnice,
- a v prípade makulárnych dier.

Táto zdravotnícka pomôcka sa zavádza do sklovcovej dutiny oka s cieľom vykonať tamponádu sietnice vďaka jej fyzikálnym vlastnostiam, predovšetkým vďaka jej medzifázovému napätiu. Používa sa na operačných sálach.

Určený používateľ:
Pomôcka **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** je určená výlučne na použitie zdravotníckymi pracovníkmi, konkrétne oftalmologickými chirurgmi alebo vyškoleným personálom (napr. zdravotnými sestrami), ktorí sú oboznámení s používaním takejto pomôcky, nie na použitie laikmi (pacientmi), a v súlade s článkom 2 bodom 37 nariadenia MDR.

Podávanie a dávkovanie:
Pomôcku smie používať iba skúsený chirurg. Potrebná dávka pomôcky **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** sa v jednotlivých prípadoch líši a musí ju intraoperatívne stanoviť oftalmologický chirurg.
Pred použitím je potrebné úplne odstrániť sklovec. Odporúča sa udržiavať vlhkosť v oku alebo prípadne zvlhčiť plyn. Plyn sa musí podávať injekčne a pomaly.
Pred použitím je potrebné pripraviť neexpanznú zmes pomôcky **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** a vzduchu (tabuľka A) podľa obrazových pokynov uvedených v tejto brožúre (0 – 8).
Príprava zmesí s inými koncentráciami plynov sa môže vykonať podobným spôsobom, pričom za prípravu a použitie nesie výhradnú zodpovednosť chirurg. Konečný objem po úplnej expanzii expanzných zmesí je uvedený v tabuľke A.
Plyn a vzduch určené na prípravu konečných plynových zmesí je potrebné pred použitím prefiltrovať cez sterilný filter s veľkosťou pórov 0,2 µm (pozri obrazové pokyny v tejto brožúre). Toto sa vykonáva počas prípravy na zmiešavanie. Preto sa filter zmiešavacej pomôcky nesmie odstrániť pred dokončením zmiešavania (4 – 7).
Po dokončení zmiešavania je možné pripojiť požadovanú kanylu s ochranným krytom alebo alternatívne iné aplikačné systémy s konektorom typu Luer (8). Aby sa zabránilo nekontrolovanej strate plynu, pri akejkoľvek manipulácii s neuzavretými komponentmi obsahujúcimi plyn musí byť otvor vždy nasmerovaný nahor. Po injekčnom podaní sa plynová bublina postupne spontánne nahrádza telesnými tekutinami. Doba zotrvania pomôcky **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** v oku: Tabuľka A. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** sa počas tohto obdobia vydychuje. Monitorovanie vnútroočného tlaku (VOT) je povinné.

Kontraindikácie:
Anestéziu s použitím N_2O je potrebné prerušiť najmenej 20 minút pred podaním SF_6/ C_2F_6/ C_3F_8.
Pred úplným zmiznutím plynovej bubliny nie je povolená žiadna liečba s použitím N_2O ani hyperbarického kyslíka.
Liečba Nd:YAG laserom sa nesmie vykonávať na očiach naplnených plynom.
Pacienti s plynovou tamponádou nesmú byť vystavení kolísaniu tlaku (obmedzenia okrem iného zahŕňajú najmä: zákaz cestovania lietadlom, zákaz potápania, šnorchlovania a horolezectva a zákaz používania rýchlych výťahov).
Pacienti, ktorí nie sú schopní udržať liečebnú polohu, pacienti s uveitídou alebo pacienti s ťažkou periférnou degeneráciou sietnice musia byť vylúčení z liečby pomôckou **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.
Použitie pomôcky **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** je kontraindikované u pacientov s precitlivenosťou na fluórované plyny (hexafluorid síry/ hexafluóretán/ oktafluórpropán).

Nežiaduce reakcie a vedľajšie účinky
V súvislosti s chirurgickou korekciou odlúčenia sietnice a/alebo makulárnych dier s použitím vnútroočnej plynovej endotamponády (SF_6, C_2F_6, C_3F_8) boli hlásené nasledujúce potenciálne komplikácie: dočasné a chronické zmeny VOT vrátane sekundárneho glaukómu, katarakta a komplikácie postihujúce rohovku.
Intrakraniálna migrácia plynu je zriedkavá komplikácia operácie odlúčenia sietnice s použitím vnútroočného plynu, ktorá sa môže vyskytnúť v súvislosti so štrukturálnymi defektmi zrakového nervu a vysokým pooperačným vnútroočným tlakom.
Nevysvetlená strata zraku je zriedkavou komplikáciou operácie odlúčenia sietnice s použitím endotamponády vnútroočným plynom, ktorá bola zaznamenaná v súvislosti s perfluoropropánom (C_3F_8). Okrem toho boli zaznamenané cievne a/alebo štrukturálne zmeny v sietnici po chirurgickom zákroku s použitím endotamponády vnútroočným plynom (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interakcie:
Nie sú známe žiadne interakcie.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia:
Pomôcka **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** je určená výlučne na chirurgické zákroky na zadnom segmente oka a má sa používať iba ako očná endotamponáda v súlade s určeným účelom použitia. Pomôcka **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** je určená výlučne na použitie zdravotníckymi pracovníkmi, konkrétne oftalmologickými chirurgmi alebo vyškoleným personálom (napr. zdravotnými sestrami), ktorí sú oboznámení s používaním takejto pomôcky, nie na použitie laikmi (pacientmi), a v súlade s článkom 2 bodom 37 nariadenia MDR.
Za výber pacientov, operačných postupov a dávky endotamponády nesie výhradnú zodpovednosť oftalmologický chirurg. Potrebná dávka pomôcky **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** sa v jednotlivých prípadoch líši a musí ju intraoperatívne stanoviť oftalmologický chirurg. Pred použitím je potrebné pripraviť neexpanznú zmes v pomere 20 % SF_6 + 80 % vzduchu / 16 % C_2F_6 + 84 % vzduchu / 12 % C_3F_8 + 88 % vzduchu. Príprava zmesí s inými koncentráciami plynov sa môže vykonať podobným spôsobom, pričom za prípravu a použitie nesie výhradnú zodpovednosť chirurg. V závislosti od spôsobu podania (expanzná alebo neexpanzná zmes) sa môže objem plynovej bubliny meniť. Expanzné zmesi po 48/60/96 hodinách dosiahnu úplnú expanziu na dvojnásobok/trojnásobok (3,3)/štvornásobok pôvodne vstreknutého objemu. Monitorovanie vnútroočného tlaku (VOT) je povinné.
Pred použitím je potrebné úplne odstrániť sklovec. Plyn a vzduch určené na prípravu konečných plynových zmesí je potrebné pred použitím prefiltrovať cez sterilný filter s veľkosťou pórov 0,2 µm (pozri obrazové pokyny v tejto brožúre). Toto sa vykonáva počas prípravy na zmiešavanie. Preto sa filter zmiešavacej pomôcky nesmie odstrániť pred dokončením zmiešavania. Odporúča sa udržiavať vlhkosť v oku alebo prípadne zvlhčiť plyn. Plyn sa musí podávať injekčne a pomaly. Aby sa zabránilo nekontrolovanej strate plynu, pri akejkoľvek manipulácii s neuzavretými komponentmi obsahujúcimi plyn musí byť otvor vždy nasmerovaný nahor. Po injekčnom podaní sa plynová bublina postupne spontánne nahrádza telesnými tekutinami počas obdobia trvajúceho až 14/35/65 dní. SF_6/C_2F_6/C_3F_8 sa počas tohto obdobia vydychuje. Monitorovanie VOT je povinné.
Po uplynutí doby použiteľnosti pomôcku nepoužívajte. Uvedená doba použiteľnosti platí pri dodržaní nižšie uvedených podmienok skladovania. Pomôcku nepoužívajte, ak je jej obal otvorený alebo poškodený, alebo ak máte pochybnosti o jej sterilite. Otvorená pomôcka sa nesmie uchovávať na neskoršie použitie. Súprava je určená výlučne na jednorazové použitie. Z nepovoleného opätovného použitia môžu vyplynúť nasledujúce riziká: Infekcia v dôsledku nedostatočnej sterility a/alebo biologickej kontaminácie. Opätovné použitie môže viesť k neviditeľnému poškodeniu pomôcky a tým k nedostatočnej funkčnosti. Renovovanie a opätovná sterilizácia pomôcky **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** nie sú povolené. Nepovolené renovovanie a opätovná sterilizácia pomôcky môže mať za následok nasledujúce riziká: Infekcia v dôsledku nedostatočnej sterility a/alebo biologickej kontaminácie. Renovovanie pomôcky môže viesť k jej neviditeľnému poškodeniu a tým k nedostatočnej funkčnosti pomôcky.
S cieľom uľahčiť komunikáciu sú súčasťou tejto pomôcky informačná karta pre pacienta, náramok a karta s informáciami o implantáte, ktoré je potrebné odovzdať pacientovi.
Vyhnite sa vdychovaniu SF_6/C_2F_6/C_3F_8, ktoré môže spôsobiť apnoe alebo anestéziu spôsobenú CO_2 .
Pomôcka **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** sa má skladovať pri izbovej teplote (v suchu pri teplote 4 °C – 25 °C) a chrániť pred svetlom a mrazom.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Hlásenie nežiaducich reakcií:
Nežiaduce reakcie, závažné nehody a/alebo komplikácie, ktoré môžu potenciálne ohroziť zrak, možno odôvodnene považovať za súvisiace s pomôckou **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** , pričom sa z hľadiska ich povahy, závažnosti alebo frekvencie výskytu predtým neočakávali. Tieto prípady je potrebné nahlásiť spoločnosti Pharmpur GmbH na adrese vigilance@pharmpur.de a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Skladovanie:
Pomôcka **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** sa má skladovať pri izbovej teplote (v suchu pri teplote 4 °C – 25 °C) a chrániť pred svetlom a mrazom.

Doba použiteľnosti:
3 roky. Pomôcka **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** sa nesmie používať po uplynutí doby použiteľnosti.

Vylúčenie zodpovednosti:
Spoločnosť Pharmpur GmbH nezodpovedá za akékoľvek použitie pomôcky, ktoré nie je v súlade s týmto návodom na použitie, ani za použitie pomôcky mimo jej určeného použitia. Spoločnosť Pharmpur GmbH najmä nezodpovedá za škody spôsobené nesprávnym použitím (pozri časti „nežiaduce reakcie a vedľajšie účinky", „interakcie" a „kontraindikácie").

Tabuľka A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Chemické zloženie	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]
Pomer hustoty plynu k hustote vzduchu:	5.1	4.8	6.5
Počiatočná čistota:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Neexpanzná zmes:	20 % SF_6 + 80 % vzduchu	16 % C_2F_6 + 84 % vzduchu	12 % C_3F_8 + 88 % vzduchu
Doba zotrvania v oku:	až 14 dní	až 35 dní	až 65 dní
Expanzný plyn / zmes plynov			
Koeficient objemovej expanzie:	2	3.3	4
Úplná expanzia po:	48 hodinách	60 hodinách	96 hodinách

Výrobca:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Nemecko

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

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