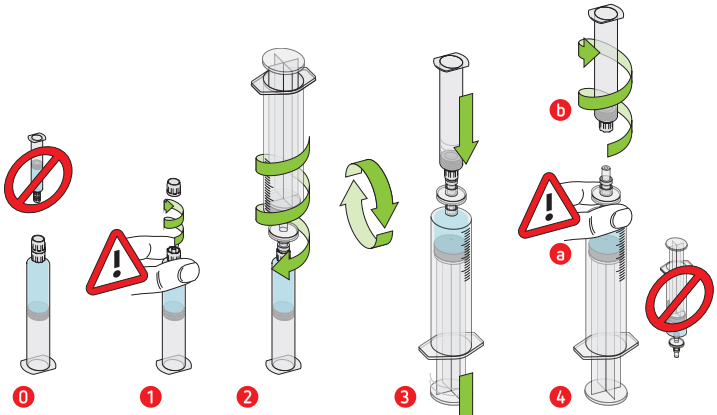
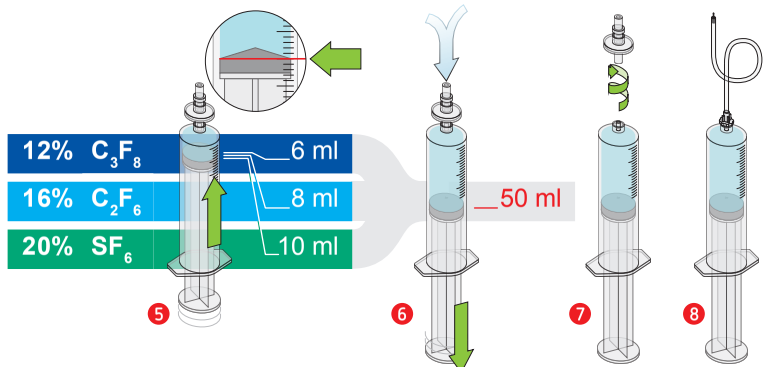
ophtha futur®

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

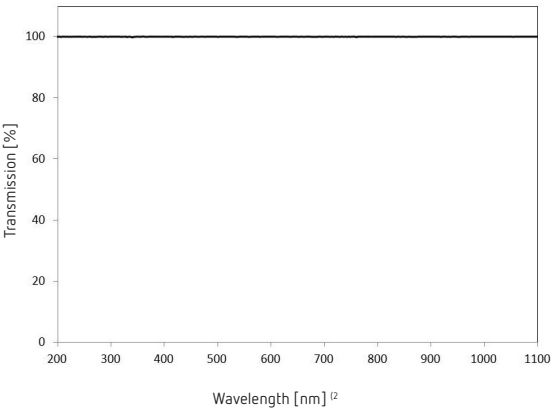

0
1
2
3
b
a
4


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

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

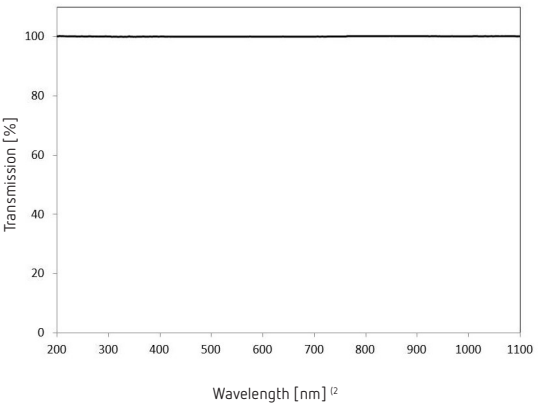
Curve of Spectral Transmittance [1

ophthafutur® sf6



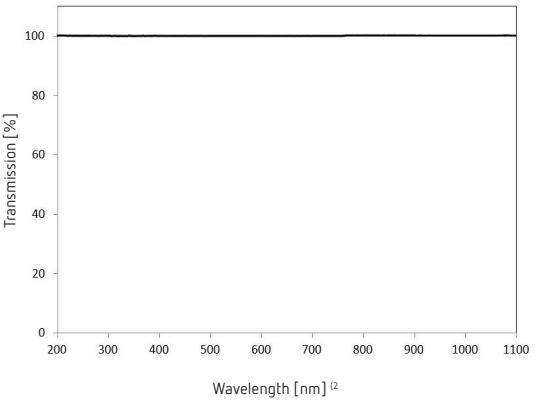
Curve of Spectral Transmittance [1

ophthafutur® c2f6



Curve of Spectral Transmittance [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

Varning
Den här produkten får endast användas i enlighet med föreliggande bruksanvisningar

Varning
Endast kvalificerad personal får använda okulära endotamponader

Varning
Endast för avsedd användning! Felaktig användning av okulära endotamponader kan orsaka skada.

Produktens utsida är steriliserad med het fukt.

Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad eller om du är osäker på om produkten är steril.

Engångsprodukt. Ej lämplig för återanvändning. Följande risker kan uppstå vid otillåten återanvändning: Infektion på grund av otillräcklig sterilitet och/eller biologisk kontaminering. Återanvändning kan leda till osynliga skador på apparaten som leder till bristande funktionalitet.

Återanvändning och omsterilisering är inte tillåten. Följande risker kan uppstå vid otillåten återanvändning eller omsterilisering: Infektion på grund av otillräcklig sterilitet och/eller biologisk kontaminering. Återanvändning kan leda till osynliga skador på apparaten som leder till bristande funktionalitet.

Varning
Produkten måste kasseras efter användning i enlighet med lokala bestämmelser för kontaminerade material.

Förvara produkten skyddad från ljus.

Förvaras torrt.

Förvaras i rumstemperatur: från +4 till +25 °C.

Bruksanvisning med rekommenderad användning.

Ingen dykning

Ingen snorkling

Inga flygresor

Ingen behandling med N_2O

Inga friluftsaktiviteter i höga berg

Begränsningar gäller t.o.m

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

BRUKSANVISNING **SV**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Sammansättning och egenskaper:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 innehåller en färglös och luktfri gas, som är kemiskt och fysiologiskt en ädelgas. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** levereras som ett kit bestående av två uppsättningar: en gasreservoar (uppsättning 1) och en blandningsanordning (uppsättning 2). Det kompletta kitet möjliggör en enkel, snabb och säker hantering. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** används efter en fullständig vitrektomi.
Kemisk sammansättning, fysikaliska egenskaper och initial renhet: Tabell A
En godkänd och CE-certifierad injektionskanyl ingår i slutprodukten, vilket gör det bekvämare för kunden.

Innehåll och sterilisering:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 levereras i en glasbehållare med tillräcklig mängd för att framställa 50 ml av en icke expanderbar gas-/luftblandning.
Sterilisering av utsidan: ångsterilisering

Avsedd användning och indikationer:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 används som en halvtidstamponad efter operativ behandling:
- av allvarlig näthinneavlossning, särskilt för
  - näthinneavlossning vid proliferativ vitreoretinopati (PVR),
  - stor näthinneavlossning (GRT),
  - näthinneavlossning utan proliferation,
  - näthinneavlossning vid proliferativ diabetisk retinopati (PDR),
- såväl som av traumatiska näthinneavlossningar,
- och vid makulära hål.

Denna medicinska produkt förs in i ögats glaskropp för att tamponera näthinnan genom dess fysikaliska egenskaper, främst genom dess ytspänning. Den används i operationssalar.

Avsedd användare:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal, särskilt ögonkirurger eller utbildad personal (t.ex. sjuksköterskor) som är förtrogna med användningen av en sådan produkt och ska inte användas av lekmän (patienter), i enlighet med MDR, artikel 2 (37).

Administration och dosering:
Produkten får endast användas av en erfaren kirurg. Den nödvändiga dosen **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** skiljer sig i varje specifikt fall och måste bestämmas intraoperativt av ögonkirurgen.
Före användning måste glaskroppen avlägsnas helt. Bevarande av fukt i ögat, alternativt en befuktning av gasen rekommenderas. Insprutningen av gasen måste utföras långsamt.
Den är avsedd att framställa en icke expanderbar blandning av **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** och luft (tabell A) före användning enligt den icke-verbala anvisningen i denna broschyr (0 – 8).
Beredningen av andra gaskoncentrationer kan göras om tillämpligt, men beredning och användning åligger enbart kirurgens ansvar. Den slutliga volymen efter fullständig expansion av expanderbara blandningar anges i tabell A.
Gasen och luften för de slutliga gasblandningarna måste filtreras genom ett sterilt 0,2 µm-filter innan användning (se den icke-verbala anvisningen i denna broschyr). Detta görs under förberedelserna inför blandningen. Därför får filtret på blandningsanordningen inte tas bort innan blandningsprocessen är klar (4 – 7).
Efter avslutad blandning kan den erforderliga kanylen med skyddskåpa eller alternativt andra system för applicering med en luer-koppling fästas (8). All hantering av oförseglade komponenter som innehåller gas måste utföras med öppningen hela tiden vänd uppåt för att undvika okontrollerad gasförlust. Efter injektionen orsakar kroppsvätskor en spontan förskjutning av gasbubblan. Retentionstid för **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabell A. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** utdunstar inom denna tidsperiod. Uppföljning av IOP (intraokulärt tryck) är obligatoriskt.

Kontraindikationer:
Anestesi med N_2O måste avbrytas minst 20 min innan applicering av SF_6/C_2F_6/C_3F_8.
Ingen terapi med N_2O eller hyperbar syre är tillåten innan gasbubblan helt har försvunnit.
Nd:YAG-laserbehandling får inte utföras i gasfyllda ögon.
Patienter som har en gastamponad får inte utsättas för tryckvariationer (restriktioner gäller särskilt, men är inte begränsade till, ingen flygresa, ingen dykning, ingen snorkling, ingen bergsklättring och man får inte heller använda snabba hissar).
Patienter med oförmåga att behålla den terapeutiska positionen, med druvhinneinflammation (uveit), med allvarlig perifer retinal degenerering får inte behandlas med **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.

ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 är kontraindicerat hos patienter med överkänslighet mot fluorerade gaser (svavelhexafluorid/hexafluoretan/oktafluorpropan).

Biverkningar och oönskade biverkningar
I samband med kirurgisk reparation av näthinneavlossning och/eller makulära hål med intraokulär gasendotamponad (SF_6, C_2F_6, C_3F_8), har följande potentiella komplikationer rapporterats: tillfälliga och kroniska IOP-förändringar, däribland sekundär glaukom, katarakt och komplikationer i hornhinnan.
Intrakraniell gasmigrering är en sällsynt komplikation vid behandling av näthinneavlossning med intraokulär gas, som kan uppstå i samband med strukturella defekter i synnerven och vid högt postoperativt intraokulärt tryck.
Oförklarlig synförlust är en sällsynt komplikation av behandling av näthinneavlossning med intraokulär gasendotamponad, som har rapporterats med perfluorpropan (C_3F_8).
Likaså har vaskulära och/eller strukturella förändringar i näthinnan rapporterats efter kirurgiskt ingrepp med intraokulär gasendotamponad (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interaktioner:
Det finns inga kända interaktioner.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 är endast avsedd vid operation av det bakre segmentet av ögat och dess avsedda användning är att endast användas som en okulär endotamponad. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal, särskilt ögonkirurger eller utbildad personal (t.ex. sjuksköterskor) som är förtrogna med användningen av en sådan produkt och får inte användas av lekmän (patienter), i enlighet med MDR, artikel 2 (37).
Valet av patienter, operationsmetoder och dosen av endotamponaden är helt och hållet ögonkirurgens ansvar. Den nödvändiga dosen **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** skiljer sig i varje specifikt fall och måste bestämmas intraoperativt av ögonkirurgen.
Den är avsedd att bereda en icke expanderbar blandning av 20 % SF_6 + 80 % luft/16 % C_2F_6 + 84 % luft/12 % C_3F_8 + 88 % luft före användning. Beredningen av andra gaskoncentrationer kan göras i enlighet med detta, men beredning och användning är enbart kirurgens ansvar. Beroende på administrering (expanderbar eller ickeexpanderbar blandning) kan gasbubblan ändras i volym. Expanderbara blandningar expanderas fullständigt till dubbelt/tredubbelt (3,3)/fyrdubbelt av den initialt injicerade volymen efter 48/60/96 timmar. Uppföljning av IOP (intraokulärt tryck) är obligatoriskt.
Före användning måste glaskroppen avlägsnas helt. Gasen och luften för de slutliga gasblandningarna måste filtreras genom ett sterilt 0,2 µm-filter innan användning (se den icke-verbala anvisningen i denna broschyr). Detta görs under förberedelserna inför blandningen. Därför får filtret på blandningsanordningen inte tas bort innan blandningsprocessen är avslutad. Bevarande av fukt i ögat, alternativt en befuktning av gasen rekommenderas. Insprutningen av gasen måste utföras långsamt. All hantering av oförseglade komponenter som innehåller gas måste utföras med öppningen hela tiden vänd uppåt för att undvika okontrollerad gasförlust.
Efter injektion orsakar kroppsvätskor en spontan förskjutning av gasbubblan under en period på upp till 14/35/65 dagar. $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ utdunstar inom denna tidsperiod. Uppföljning av IOP är obligatoriskt.
Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet är baserat på förvaringsvillkoren nedan. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad eller om du är osäker på om produkten är steril. Öppnad produkt får inte förvaras för senare användning. Satsen är endast för engångsbruk. Följande risker kan uppstå vid otillåten återanvändning: Infektion på grund av otillräcklig sterilitet och/eller biologisk kontaminering. Återanvändning kan leda till osynliga skador på apparaten som leder till bristande funktionalitet. Ombearbetning och omsterilisering av **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** är inte tillåtna. Följande risker kan uppstå vid otillåten återanvändning och omsterilisering: Infektion på grund av otillräcklig sterilitet och/eller biologisk kontaminering. Återanvändning kan leda till osynliga skador på apparaten som leder till bristande funktionalitet.
För att underlätta kommunikationen med patienten ingår ett patientinformationskort och ett armband med denna produkt, dessa bör ges till patienten.
Undvik inandning av $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$, det kan annars resultera i apné eller CO_2-anestesi.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 bör förvaras i rumstemperatur (förvaras torrt vid 4–25 °C) och skyddas mot ljus och frost.

Rapportering av biverkningar
Biverkningar och/eller potentiellt synshotande komplikationer kan rimligen betraktas som**ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**-relaterade om de var oförväntade till sin natur, allvarlighets- eller incidensgrad. Dessa ska rapporteras till Pharmpur GmbH via vigilance@pharmpur.de.

Lagring:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 bör förvaras i rumstemperatur (förvaras torrt vid 4–25 °C) och bör skyddas mot ljus och frost..

Hållbarhet
3 år. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** får inte användas efter utgångsdatum.

Ansvarsfriskrivning:
Pharmpur GmbH ansvarar inte för någon användning av produkten som inte överensstämmer med dessa bruksanvisningar, eller för användning utanför produktens avsedda syfte. Pharmpur GmbH ansvarar i synnerhet inte för skador som orsakats av felaktig användning (se avsnitten "biverkningar och oönskade biverkningar", "interaktioner" och "kontraindikationer").

Tabll A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
kemisk sammansättning	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
CAS-nummer:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densitet (1 bar):	6.07 kg/m³ [20 °C]	5.84 kg/m³ [15 °C]	8.17 kg/m³ [15 °C]
Densitetsförhållande till luft:	5.1	4.8	6.5
Initial renhet:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Icke expanderbar blandning:	20 % SF6 + 80 % luft	16 % C2F6 + 84 % luft	12 % C3F8 + 88 % luft
Retentionstid:	upp till 14 dagar	upp till 35 dagar	upp till 65 dagar
Expanderbar gas / gasblandning			
Faktor för volymexpansion:	2	3,3	4
Helt expanderad efter:	48 timmar	60 timmar	96 timmar

Tillverkare:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Tyskland

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

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

CE
0297

Tillverkare:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Tyskland

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

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

0512d-3