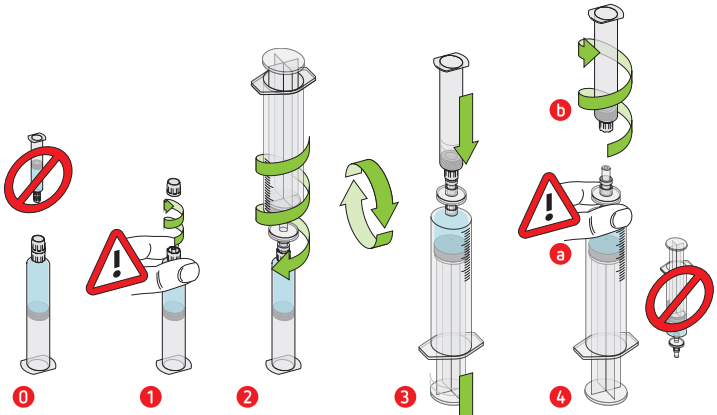
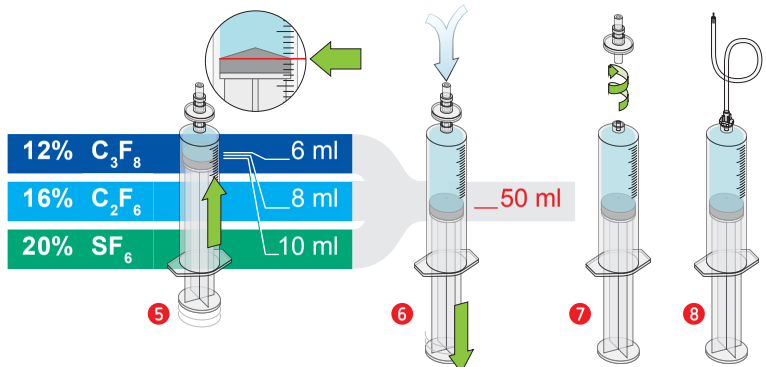
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

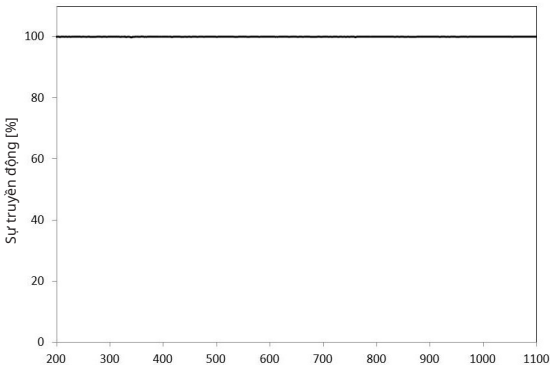
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucțiuni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


0
1
2
3
b
a
4

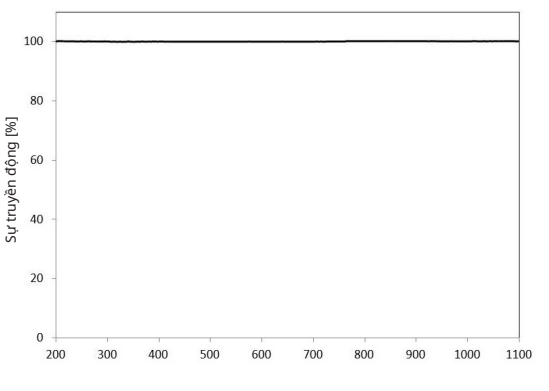

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

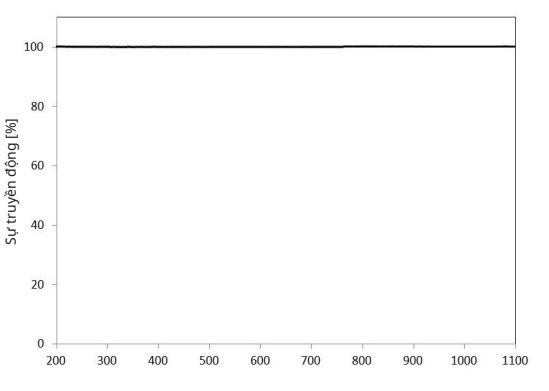
Đường cong truyền quang [1] **ophthafutur® sf6**



Đường cong truyền quang phổ [1] **ophthafutur® c2f6**



Đường cong truyền quang phổ [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 Спектрального Коэффициента Пропускания | Curva de transmissão espectral | Καμπύλη φασματικής διαπερατότητας | Curba de transmisie spectrală| Kurva för spektraltransmittans | Đường cong độ truyền qua phổ

(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 | Bước sóng

BIỂU TƯỢNG: **VIE**

Chú ý
Chỉ được phép sử dụng thiết bị đúng hướng dẫn sử dụng đi kèm

Chú ý
Chỉ đội ngũ y tế có chuyên môn mới được phép sử dụng khí bơm nội nhãn

Chú ý
Chỉ dùng đúng mục đích! Sử dụng khí bơm nội nhãn sai mục đích có thể gây tổn thương

Đã tiệt trùng bề mặt bên ngoài bằng nhiệt ấm.

Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì đã mở, hư hỏng hoặc nếu quý vị nghi ngờ về độ vô trùng của sản phẩm.

Sản phẩm dùng một lần. Không thích hợp để tái sử dụng. Việc tự ý tái sử dụng có thể dẫn đến các nguy cơ sau: Nhiễm trùng do sản phẩm không còn đủ vô trùng và/hoặc bị nhiễm bẩn sinh học. Tái sử dụng có thể dẫn đến những hư hại thiết bị mắt thường không thể nhìn thấy, dẫn đến giảm hiệu quả sản phẩm.

Cấm vệ sinh và tiệt trùng lại sản phẩm. Việc tự ý vệ sinh và tiệt trùng lại sản phẩm có thể dẫn đến các nguy cơ sau: Nhiễm trùng do sản phẩm không còn đủ vô trùng và/hoặc bị nhiễm bẩn sinh học. Vệ sinh lại có thể dẫn đến những hư hại thiết bị mắt thường không thể nhìn thấy, dẫn đến giảm hiệu quả sản phẩm.

Chú ý
Phải xử lý sản phẩm sau khi sử dụng theo đúng quy định của nước sở tại về chất thải lây nhiễm.

Bảo quản sản phẩm tránh ánh sáng.

Bảo quản nơi khô ráo.

Bảo quản ở nhiệt độ môi trường: + 4°C đến + 25 °C.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng.

Không lặn dùng bình khí

Không lặn dùng ống thở

Không đi máy bay

Không điều trị bằng khí gây mê N_2O

Không leo núi

Không thực hiện các hoạt động bị cấm đến ngày

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: | Thông tin ngày:

04/2024

Thành phần và Đặc tính:
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 có chứa chất khí không màu, không mùi, có tính trơ về mặt hóa học và sinh học. **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** được cấp dưới dạng bộ dụng cụ gồm hai cụm: cụm chứa khí (cụm 1) và cmm trộn khí (cụm 2). Bộ dụng cụ có thể thao tác thuận tiện, nhanh chóng và an toàn. Sử dụng **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** sau khi phẫu thuật cắt toàn bộ dịch kính. Chi tiết về thành phần và độ tinh khiết: Bảng A
Sản phẩm đi kèm một kim bơm chuyên dụng đã được cấp chứng nhận CE.

Quy cách đóng gói và Tiệt trùng:
Sản phẩm **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** cung cấp trong bình thủy tinh đủ để tạo thành 50 ml hỗn hợp khí nội nhãn/không khí không nở.
Tiệt trùng mặt ngoài: nhiệt ẩm

Mục đích sử dụng và Chỉ định:
Sử dụng sản phẩm **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** làm khí bơm nội nhãn ngắn hạn sau phẫu thuật cho các trường hợp:
- Bong võng mạc nghiêm trọng, đặc biệt
  - Bong võng mạc đi kèm tăng sinh dịch kính võng mạc (PVR),
  - Bong võng mạc do vết rách cực lớn (GRT),
  - Bong võng mạc thông thường không có tăng sinh,
  - Bong võng mạc do bệnh võng mạc tiểu đường tăng sinh (PDR),
- Cũng như bong võng mạc do chấn thương,
- lỗ hoàng điểm.

Bơm khí vào khoang dịch kính của mắt, nhờ có đặc tính vật lý, chủ yếu là lực căng bề mặt, khí sẽ ép giữ võng mạc. Khí bơm sử dụng trong phòng mổ

Đối tượng sử dụng:
Sản phẩm **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** chỉ dành riêng cho đội ngũ y tế sử dụng, cụ thể là bác sĩ phẫu thuật mắt hoặc người đã qua đào tạo chuyên môn (như điều dưỡng) đã quen sử dụng sản phẩm. Theo Điều 2 (37) của Quy định thiết bị y tế (MDR), người không có chuyên môn (bệnh nhân) tuyệt đối không được tự ý sử dụng sản phẩm.

Cách dùng và Liều lượng:
Chỉ bác sĩ phẫu thuật có kinh nghiệm mới được phép sử dụng sản phẩm. Liều lượng cần thiết của sản phẩm **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** sẽ thay đổi tùy từng ca bệnh cụ thể và bác sĩ phẫu thuật phải trực tiếp quyết định lượng khí bơm ngay trong quá trình mổ.
Trước khi sử dụng, phải loại bỏ hết dịch kính. Khuyến cáo giữ độ ẩm trong mắt hoặc làm ẩm khí trước khi bơm. Thực hiện bơm khí thật chậm.
Trước khi sử dụng, cần pha trộn hỗn hợp **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** không nở và không khí (Bảng A) theo hướng dẫn bằng hình ảnh trong sổ tay này (0-8).
Có thể pha trộn các nồng độ khác theo nguyên tắc tương tự, tuy nhiên, việc pha trộn và sử dụng các hỗn hợp này chỉ được do bác sĩ phẫu thuật thực hiện. Thể tích sau khi khí bơm nở hoàn toàn được liệt kê tại Bảng A.
Trước khi sử dụng, khí bơm và không khí dùng để tạo hỗn hợp phải lọc qua bộ lọc vô trùng 0.2 µm (tham khảo hướng dẫn hình ảnh trong sổ tay này). Lọc trong quá trình chuẩn bị trộn hỗn hợp khí. Do đó, không được tháo bộ lọc của dụng cụ trước khi hoàn thành quá trình pha trộn (từ mục 4 đến mục 7).
Sau khi trộn, quý vị có thể gắn kim bơm có nắp bảo vệ đi kèm, hoặc gắn các bộ dụng cụ bơm khí khác có đầu nối luer (8). Để tránh rò khí ngoài ý muốn, phải luôn hướng phần đầu mở lên trên khi thao tác dụng cụ chứa khí chưa nút kín. Sau khi bơm khí, dịch cơ thể sẽ dần thay thế bóng khí. Thời gian tồn tại trong mắt của **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8**: Bảng A. Sản phẩm **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** sẽ tự đào thải qua đường rơi thở. Bắt buộc tái khám để theo dõi nhãn áp (IOP).

Chống chỉ định:
Phải ngừng gây mê N_2O ít nhất 20 phút trước khi sử dụng $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$.
Không được điều trị bằng N_2O hoặc oxy cao áp đến khi bóng khí trong mắt đã hoàn toàn biến mất.
Không được điều trị bằng laser Nd:YAG trong mắt còn khí.
Bệnh nhân đã bơm khí nội nhãn không được tiếp xúc với áp suất thay đổi (bao gồm nhưng không giới hạn ở:
không đi máy bay, không lặn dùng bình khí, không lặn dùng ống thở, không leo núi, và không sử dụng thang máy tốc độ cao).
Không điều trị **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** cho bệnh nhân không thể duy trì đúng tư thế điều trị, bệnh nhân viêm màng bồ đào hoặc bị thoái hóa võng mạc ngoại vi nghiêm trọng.
Chống chỉ định sử dụng **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** ở những bệnh nhân quá mẫn với khí flo hóa (lưu huỳnh hexafluoride/hexafluoroethane/octafluoropropane).

Phản ứng bất lợi và Tác dụng không mong muốn
Đối với phẫu thuật điều trị bong võng mạc và/hoặc lỗ hoàng điểm bằng khí bơm nội nhãn (SF_6/C_2F_6/C_3F_8), đã ghi nhận các khả năng biến chứng sau: tăng hoặc giảm nhãn áp (IOP) tạm thời hoặc mạn tính, kể cả glôcôm thứ phát, đục thủy tinh thể và các biến chứng giác mạc.
Khí đi vào sọ là một biến chứng hiếm gặp của phẫu thuật điều trị bong võng mạc bằng khí bơm nội nhãn. Biến chứng này có thể xảy ra ở những bệnh nhân có bất thường cấu trúc thần kinh thị giác và tăng nhãn áp sau phẫu thuật.
Mất thị lực không rõ nguyên nhân là một biến chứng hiếm gặp của phẫu thuật điều trị bong võng mạc bằng khí bơm nội nhãn, đã từng có ghi nhận với perfluoropropane (C_3F_8). Ngoài ra, những thay đổi về mạch máu và/hoặc cấu trúc của võng mạc cũng đã được ghi nhận sau phẫu thuật điều trị có sử dụng khí bơm nội nhãn (SF_6/C_2F_6/C_3F_8).

Tương tác:
Chưa ghi nhận bất kỳ tương tác nào.

Cảnh báo và Thận trọng:
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 chỉ sử dụng trong phẫu thuật phần sau mắt và chỉ được dùng làm khí bơm nội nhãn theo đúng mục đích chỉ định. **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** chỉ dành riêng cho đội ngũ y tế sử dụng, cụ thể là bác sĩ phẫu thuật mắt hoặc người đã qua đào tạo chuyên môn (như điều dưỡng) đã quen sử dụng sản phẩm. Theo Điều 2 (37) của Quy định thiết bị y tế (MDR), người không có chuyên môn (bệnh nhân) tuyệt đối không được tự ý sử dụng sản phẩm.
Việc quyết định sử dụng cho bệnh nhân nào, liều lượng cần thiết của sản phẩm **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** sẽ thay đổi tùy từng ca bệnh cụ thể và bác sĩ phẫu thuật phải trực tiếp quyết định lượng khí bơm ngay trong quá trình mổ. Trước khi sử dụng, cần pha trộn hỗn hợp khí không nở 20% SF_6 + 80% không khí/16% C_2F_6 + 84% không khí/12% C_3F_8 + 88% không khí. Có thể pha trộn các nồng độ khí khác theo nguyên tắc tương tự, tuy nhiên, việc pha trộn và sử dụng các hỗn hợp này chỉ được do bác sĩ phẫu thuật thực hiện. Tùy hỗn hợp khí nào được sử dụng (nở hay không nở), lượng bóng khí có thể thay đổi. Đối với hỗn hợp nở, bóng khí sẽ nở hoàn toàn đạt 2 lần/3.3/4 lần thể tích ban đầu sau 48/60/96 giờ. Bắt buộc tái khám để theo dõi nhãn áp (IOP).
Trước khi sử dụng, phải loại bỏ hết dịch kính. khí nội nhãn và không khí dùng để tạo hỗn hợp phải lọc qua bộ lọc vô trùng 0.2 µm (tham khảo hướng dẫn hình ảnh trong sổ tay này). Việc lọc thực hiện trong quá trình chuẩn bị trộn hỗn hợp khí bơm. Do đó, không được tháo bộ lọc của dụng cụ trước khi hoàn thành quá trình pha trộn hỗn hợp khí bơm. Khuyến cáo giữ độ ẩm trong mắt hoặc làm ẩm khí trước khi bơm. Thực hiện bơm khí thật chậm. Để tránh rò khí ngoài ý muốn, phải luôn hướng phần đầu mở lên trên khi thao tác dụng cụ chứa khí chưa nút kín. Sau khi bơm khí, dịch cơ thể sẽ dần thay thế bóng khí sau 14/35/65 ngày. SF_6/C_2F_6/C_3F_8 sẽ tự đào thải qua đường hơi thở. Bắt buộc tái khám để theo dõi nhãn áp (IOP).
Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn. Hạn sử dụng sản phẩm chỉ có hiệu lực nếu tuân thủ các điều kiện bảo quản quy định dưới đây. Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc hư hỏng hoặc nếu quý vị nghi ngờ về độ vô trùng của sản phẩm. Sản phẩm đã mở không được để lại để sử dụng sau này. Sản phẩm dùng một lần. Việc tự ý tái sử dụng có thể dẫn đến các nguy cơ sau: Nhiễm trùng do sản phẩm không còn đủ vô trùng và/hoặc bị nhiễm bẩn sinh học. Tái sử dụng có thể dẫn đến những hư hại thiết bị mắt thường không thể nhìn thấy, dẫn đến giảm hiệu quả sản phẩm. Cấm vệ sinh và tiệt trùng lại sản phẩm **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8**. Việc tự ý vệ sinh và tiệt trùng lại sản phẩm có thể dẫn đến các nguy cơ sau: Nhiễm trùng do sản phẩm không còn đủ vô trùng và/hoặc bị nhiễm bẩn sinh học. Vệ sinh lại có thể dẫn đến những hư hại thiết bị mắt thường không thể nhìn thấy, dẫn đến giảm hiệu quả sản phẩm.
Để hỗ trợ thông tin tốt hơn, sản phẩm có cấp kèm thẻ thông tin bệnh nhân, vòng đeo tay và thẻ cấy ghép để giao cho bệnh nhân.
Tránh hít phải khí SF_6/C_2F_6/C_3F_8 vì có thể gây ngưng thở hoặc gây mê do CO_2.
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 cần bảo quản ở nhiệt độ phòng (nơi khô ráo ở nhiệt độ từ 4 °C - 25 °C), tránh ánh sáng và không để bị đông lạnh.

Tóm tắt về an toàn và hiệu quả lâm sàng
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Báo cáo phản ứng bất lợi:
Các phản ứng bất lợi, sự cố nghiêm trọng và/hoặc các biến chứng có nguy cơ đe dọa thị lực có thể cho là liên quan đến **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** và trước đó chưa được dự kiến về bản chất, mức độ nghiêm trọng hoặc tần suất xảy ra. Phải báo cáo Pharmpur GmbH theo địa chỉa vigilance@pharmpur.de. và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên có người sử dụng và/hoặc bệnh nhân.

Bảo quản:
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 phải bảo quản ở nhiệt độ phòng (nơi khô ráo ở nhiệt độ từ 4 °C - 25 °C), tránh ánh sáng và không để bị đông lạnh.

Hạn sử dụng:
3 năm. Không được sử dụng **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** sau ngày hết hạn.

Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm:
Pharmpur GmbH không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ trường hợp nào sử dụng sản phẩm không tuân thủ hướng dẫn này hoặc sử dụng không đúng mục đích của sản phẩm. Đặc biệt, Pharmpur GmbH không chịu trách nhiệm đối với các thiệt hại do sử dụng không đúng khuyến nghị (tham khảo mục "Phản ứng bất lợi và tác dụng không mong muốn", "Tương tác" và "Chống chỉ định").

Bảng A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Thành phần Hóa học	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Mã số CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Tỉ trọng (tại 1 bar):	6.07 kg/m³ [20 °C]	5.84 kg/m³ [15 °C]	8.17 kg/m³ [15 °C]
Tỷ trọng so với không khí:	5,1	4,8	6,5
Độ tinh khiết ban đầu:	99,995%	99,999%	99,99%
Hỗn hợp không nở:	20 % SF_6 +80% không khí	16 % C_2F_6 +84% không khí	12 % C_3F_8 +88% không khí
Thời gian tồn lưu:	Tối đa 14 ngày	Tối đa 35 ngày	Tối đa 65 ngày
Hỗn hợp khí/khí nở:			
Hệ số nở thể tích:	2	3,3	4
Nở hoàn toàn sau:	48 h	60 h	96 h

Nhà sản xuất:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Niemcy

Điện thoại: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22

info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

CE
0297

Manufacturer:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Niemcy

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

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

0512d-3