

F4H5[®] WashOut

Deutsch	1
English	2
Français	3
Italiano	4
Español	5
Português	6
Ελληνικά	7
Nederlands	8
Dansk	9
Norsk	10
Svenska	11
Suomi	12
Eesti keel	13
Latviešu	14
Lietuviškai	15
Íslenska	16
Polski	17
Česky	18
Slovenčina	19
Magyar	20
Slovensko	21
Română	22
Български	23
Русский	24

F4H5® WashOut

Hochreines semifluoriertes Alkan

F4H5® WashOut ist eine farblose und homogene Flüssigkeit, die aus 100 % Perfluorbutylpentan besteht und keine biologisch aktiven Komponenten enthält. F4H5® WashOut ist chemisch und physiologisch inert und nicht toxisch. F4H5® WashOut der Firma Fluoron GmbH zeichnet sich durch eine gleichbleibend hohe Qualität aus.

Indikationen

F4H5® WashOut wird eingesetzt als medizinisches Hilfsmittel, insbesondere:

- zur Entfernung von Silikonölresten von der Netzhaut
- zur Reinigung von Intraokularlinsen nach einer Silikonöltamponade

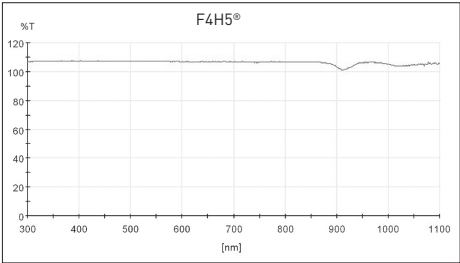
Zusammensetzung

100 % Perfluorbutylpentan ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Physikalische Eigenschaften

Produkt	Dichte [kg/m³, 35 °C]	Brechungsindex [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektrale Transmission



Anwendungshinweise

F4H5® WashOut ist nur zur okularen Anwendung bestimmt und wird in einer vom Ophthalmochirurgen festgelegten Dosierung und von ihm bestimmten Verweildauer verwendet.

Vorbereitung

F4H5® WashOut in Vials wird unverdünnt in eine sterile Spritze aufgezogen, an der eine geeignete Kanüle angebracht ist.

Nach der Entfernung einer Silikonöltamponade wird F4H5® WashOut direkt ins Auge injiziert. Zur Injektion können Standard-Kanülen verwendet werden. Die erforderliche Menge ist vom behandelnden Arzt festzulegen. F4H5® WashOut muss mit den zu lösenden Silikonöltröpfen in Kontakt gebracht werden, um eine Entfernung zu gewährleisten. Am Ende der Operation ist F4H5® WashOut vollständig aus dem Auge zu entfernen.

Die Anwendung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, das in den sicheren Umgang mit dem Produkt eingewiesen wurde.

Gegenanzeigen

F4H5® WashOut darf nicht bei schwer verletzten Augen eingesetzt werden, da es zum Austritt in die Orbita kommen kann. F4H5® WashOut darf nicht bei Augen mit Uveitis verwendet werden, da diese zu größeren Entzündungszuständen neigen.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Zu den Nebenwirkungen und Komplikationen, die in Zusammenhang mit F4H5® WashOut gesehen werden, zählen Hornhautkomplikationen, sekundäres Glaukom, erhöhter Augeninnendruck, Hypotonie, intraokulare Entzündungen, ERM-Bildung, Emulsifikation, Katarakt und Sekundärproliferation.

Handelsform

F4H5® WashOut ist in Einheiten von 5 ml in Vials erhältlich.

Lagerungshinweise

F4H5® WashOut wird bei Raumtemperatur gelagert.

Sterilisation

Die Sterilität wird durch Sterilfiltration und Autoklavierung gewährleistet. Das Produkt wird im Primärpackmittel Vial autoklaviert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- F4H5® WashOut sollte mit der beiliegenden sterilen Einmalspritze injiziert werden. Bei Verwendung von anderen sterilen Einmalspritzen ist darauf zu achten, dass F4H5® WashOut sofort nach Befüllung der Spritze injiziert wird. Andernfalls kann es zu einer Schwergängigkeit der Spritze kommen, so dass eine gleichmäßige Applikation erschwert wird. Ursache hierfür ist die Beschichtung von herkömmlichen Einmalspritzen mit Silikon, das von F4H5® WashOut gelöst wird.
- Benutzen Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel angegeben.
- Vials sind zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Eine Mehrfachanwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die schwere Infektionen am Patienten verursachen kann.

Sollten während und nach der Anwendung unerwartete Reaktionen oder Komplikationen auftreten, bei denen ein Zusammenhang mit F4H5® WashOut vermutet wird, wenden Sie sich bitte an die Fluoron GmbH.

Wechselwirkungen

F4H5® WashOut und Silikonöle mischen sich in jedem Verhältnis. Auf diese Weise können große Mengen Silikonöl effektiv entfernt werden. Wegen seiner Löslichkeit sollte F4H5® WashOut aber nicht direkt gegen Silikonöl ausgetauscht werden, da eine klar definierte Grenzfläche nicht gegeben ist. Wechselwirkungen mit weiteren Substanzen sind derzeit nicht bekannt.

Sonstige Hinweise

Im Glaskörperraum verbliebenes F4H5® WashOut kann durch die Verwendung eines Staubsauger-Instrumentes (Backflush handpiece) vollständig entfernt werden.

Erklärung der Symbole



Nur für einmaligen Gebrauch



Steril



Siehe Gebrauchsanweisung



Haltbarkeitsdatum



Hersteller



Vial



Spritze



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht erneut sterilisieren

F4H5® WashOut

Ultrapure semifluorinated alkane

English | 2

F4H5® WashOut is a colourless, homogeneous liquid that consists of 100 % perfluorobutylpentane and no biologically active components. F4H5® WashOut is chemically and physiologically inert and non-toxic. F4H5® WashOut produced by Fluoron GmbH is characterised by consistently high quality.

Indications

F4H5® WashOut is used as a medical aid, especially in cases of:

- For the removal of silicone oil residues from the vitreous chamber
- For cleaning intraocular lenses following silicone oil tamponade

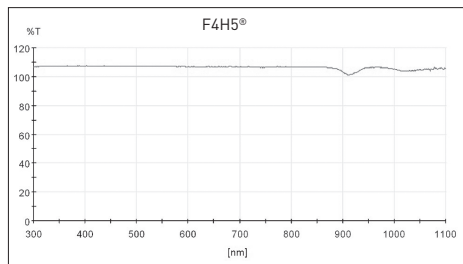
Composition

100 % perfluorobutylpentane ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Physical properties

Device	Density [kg/m ³ , 35 °C]	Refractive index [35 °C]
F4H5®	1270	1.32

Spectral transmission



Operating instructions

F4H5® WashOut is intended only for ocular application; it is applied at a dose determined by an ophthalmic surgeon for a defined indwelling time.

Preparation

F4H5® WashOut in vials is drawn up undiluted into a sterile syringe with a suitable cannula attached.

F4H5® WashOut is injected directly into the eye following removal of a silicone oil tamponade. Standard cannulas are able to be used for the injection. The required quantity must be determined by the treating doctor. F4H5® WashOut must have contact with the silicone oil drops to be dissolved in order to ensure removal. F4H5® WashOut must be completely removed from the eye at the end of surgery.

Only medical personnel who have received training in the safe handling of the device are permitted to use the device.

Contraindications

F4H5® WashOut is not permitted to be used in severely injured eyes because it may escape into the orbital cavity. F4H5® WashOut is not permitted to be used in eyes with uveitis because of their increased tendency to become inflamed.

Side effects and complications

The side effects and complications associated with F4H5® WashOut include corneal complications, secondary glaucoma, elevated intraocular pressure, hypotony, intraocular inflammations, ERM formation, emulsification, cataract, and secondary proliferation.

Commercial form

F4H5® WashOut is available in 5-mL units in vials.

Storage information

F4H5® WashOut is stored at room temperature.

Sterilisation

Sterility is ensured through sterile filtration and autoclaving. The device is autoclaved in the primary container (vial).

Warnings and precautions

- F4H5® WashOut should be injected with the enclosed, sterile, disposable syringe. When using other sterile disposable syringes, ensure that F4H5® WashOut is injected immediately after filling. Otherwise the syringe can become stiff to move, thus preventing even application. The reason for this is the coating of conventional disposable syringes with silicone, which is dissolved by F4H5® WashOut.
- Do not use this device after the expiry date. The expiry date is shown on the fold-ing box.
- Vials are only intended for single use on one patient. Repeated use can lead to microbial contamination, which may cause a severe infection in the patient.

Please contact Fluoron GmbH if unexpected reactions or complications should occur during or following application that are suspected of being associated with F4H5® WashOut.

Interactions

F4H5® WashOut and silicone oils will mix at any ratio. This enables large volumes of silicone oil to be effectively removed. However, due to its solubility, F4H5® WashOut should not be directly replaced with silicone oil because this will not ensure a clearly defined boundary. There are currently no known interactions with other substances.

Other information

Any residual F4H5® WashOut in the vitreous chamber may be completely removed with the use of a backflush handpiece.

Explanation of symbols

Only for single use



Sterile



See Instructions for use



Expiry date



Manufacturer



Vial



Syringe



Do not use if packaging is damaged



Do not resterilise

F4H5® WashOut

Alcane semifluoré ultra-purifié

F4H5® WashOut est un fluide incolore et homogène, composé à 100 % de perfluorobutylpentane et ne contenant aucun composant biologiquement actif. F4H5® WashOut est chimiquement et physiologiquement inerte et non toxique. F4H5® WashOut de Fluoron SARL se distingue par sa qualité élevée constante.

Indications

F4H5® WashOut est utilisé comme dispositif médical, notamment dans les cas suivants :

- Pour retirer de la rétine les résidus d'huile de silicone
- Pour nettoyer les lentilles intraoculaires après un tamponnement à l'huile de silicone

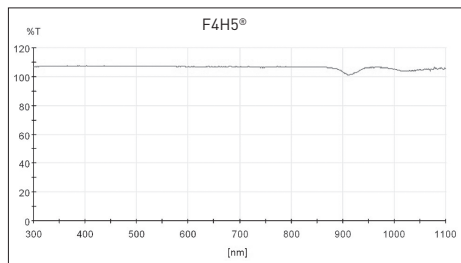
Composition

100 % de perfluorobutylpentane ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Propriétés physiques

Produit	Densité [kg/m³, 35 °C]	Indice de réfraction [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Transmission spectrale



Remarques concernant l'utilisation

F4H5® WashOut est uniquement à usage ophtalmique et est utilisé à une posologie fixée par le chirurgien ophtalmologique et pendant une durée de séjour déterminée par celui-ci.

Préparation

Aspirer F4H5® WashOut en ampoules, non dilué, dans une seringue stérile munie d'une aiguille appropriée.

Après le retrait d'un tamponnement à l'huile de silicone, F4H5® WashOut est injecté directement dans l'œil. Des aiguilles standards peuvent être utilisées pour l'injection. Il revient au médecin traitant de fixer la quantité nécessaire. F4H5® WashOut doit être mis au contact des gouttes d'huile de silicone à dissoudre, pour garantir leur retrait. À la fin de l'opération, F4H5® WashOut doit être complètement retiré de l'œil.

L'utilisation est réservée aux professionnels de santé dûment formés à la manipulation sûre de ce produit.

Contre-indications

F4H5® WashOut ne doit pas être utilisé en cas de blessures oculaires sévères, car une fuite dans l'orbite est possible. F4H5® WashOut ne doit pas être utilisé dans des yeux atteints d'uvéïte, car ceux-ci ont tendance à présenter des états inflammatoires plus importants.

Effets indésirables et complications

Les effets indésirables et les complications considérées comme liés à F4H5® WashOut sont des complications cornéennes, un glaucome secondaire, une élévation de la pression intraoculaire, une hypotension, une inflammation intraoculaire, la formation d'ERM, une émulsification, une cataracte et une prolifération secondaire.

Présentation commerciale

F4H5® WashOut est disponible en unités de 5 ml, en ampoules.

Remarques concernant le stockage

Conserver F4H5® WashOut à température ambiante.

Stérilisation

La stérilité est garantie par filtration stérile et autoclavage. Le produit est stérilisé en autoclave dans son conditionnement primaire, l'ampoule.

Mises en garde et précautions

- F4H5® WashOut doit être injecté avec la seringue stérile à usage unique fournie. Lors de l'utilisation d'autres seringues stériles à usage unique, il faut veiller à injecter F4H5® WashOut immédiatement après le remplissage de la seringue. Dans le cas contraire, la seringue peut être difficile à manipuler et une administration régulière devient plus difficile. Cela est dû au revêtement en silicone des seringues à usage unique habituelles, lequel est dissous par F4H5® WashOut.
- Ne pas utiliser ce produit après la date limite d'utilisation, indiquée sur la boîte.
- Les ampoules sont destinées à un usage unique et chez un seul patient. Une utilisation répétée pourrait entraîner une contamination microbienne pouvant causer une infection sévère chez le patient.

En cas de survenue, pendant et après l'utilisation, de réactions inattendues ou de complications qui pourraient être liées à F4H5® WashOut, veuillez vous adresser à Fluoron SARL.

Interactions

F4H5® WashOut et les huiles de silicone se mélangent dans des proportions quelconques. De grandes quantités d'huile de silicone peuvent ainsi être retirées efficacement. En raison de sa solubilité, F4H5® WashOut ne doit cependant pas être échangé directement contre de l'huile de silicone, car il n'y a pas de surface de séparation clairement définie. Aucune interaction avec d'autres substances n'est connue à ce jour.

Remarques particulières

Les résidus de F4H5® WashOut dans la cavité postérieure de l'œil peuvent être complètement retirés en utilisant un instrument d'aspiration (Backflush handpiece).

Explication des symboles

	Usage unique
	Stérile
	Voir mode d'emploi
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Ampoule
	Seringue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser

F4H5® WashOut

Alcane semifuorinato ultrapurificato

F4H5® WashOut è un liquido omogeneo incolore, costituito interamente da perfluorobutilpentano e non contenente componenti biologicamente attivi. F4H5® WashOut è chimicamente e fisiologicamente inerte e atossico. F4H5® WashOut prodotto da Fluoron GmbH si distingue per il livello qualitativo costantemente elevato.

Indicazioni

F4H5® WashOut viene impiegato come mezzo ausiliario per uso medico, in particolare in caso di:

- Rimozione di residui di olio di silicone dalla retina
- Pulizia di lenti intraoculari dopo un tamponamento con olio di silicone

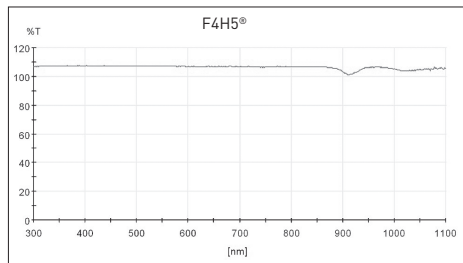
Composizione

100 % perfluorobutilpentano $(C_4F_9C_5F_{11})$

Caratteristiche fisiche

Prodotto	Densità [kg/m³, 35 °C]	Indice di rifrazione [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Trasmissione spettrale



Istruzioni per l'uso

F4H5® WashOut è indicato esclusivamente per l'uso oculare; dosaggio e durata dell'applicazione sono stabiliti dal chirurgo oftalmico.

Preparazione

F4H5® WashOut in fiale viene prelevato senza diluizione con una siringa sterile, alla quale è applicata una cannula adeguata.

Dopo aver rimosso un tamponamento con olio di silicone si inietta F4H5® WashOut direttamente nell'occhio. Per l'iniezione è possibile impiegare cannule standard. La quantità necessaria deve essere stabilita dal medico curante. F4H5® WashOut deve venire in contatto con le gocce di olio di silicone da sciogliere per garantire un'efficace rimozione. Al termine dell'intervento, F4H5® WashOut deve essere rimosso completamente dall'occhio.

L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale medico specializzato e addestrato ad una sicura manipolazione del prodotto.

Controindicazioni

F4H5® WashOut non deve essere utilizzato in presenza di occhi gravemente lesionati, in quanto potrebbe verificarsi una fuoriuscita nell'orbita. F4H5® WashOut non deve essere utilizzato in presenza di occhi con uveite, poiché sussiste una predisposizione a forti stati infiammatori.

Effetti collaterali e complicazioni

Gli effetti collaterali e le complicazioni osservate in relazione a F4H5® WashOut comprendono: complicazioni alla cornea, glaucoma secondario, pressione intraoculare elevata, ipotensione, infiammazioni intraoculari, formazione del pucker maculare, emulsificazione, cataratta e proliferazione secondaria.

Forma commerciale

F4H5® è disponibile in unità da 5 ml sotto forma di fiale.

Avvertenze per la conservazione

F4H5® WashOut si conserva a temperatura ambiente.

Sterilizzazione

La sterilità è garantita dalla filtrazione sterile e dalla procedura in autoclave. Il prodotto è trattato in autoclave nella confezione primaria: in fiale.

Avvertenze e misure di sicurezza

- F4H5® WashOut dovrebbe essere iniettato con la siringa monouso sterile in dotazione. Se si utilizzano altre siringhe monouso sterili, occorre accertarsi che F4H5® WashOut venga iniettato subito dopo aver riempito la siringa. In caso contrario, la siringa potrebbe opporre resistenza, rendendo difficile un'applicazione uniforme. Ciò è dovuto al fatto che il rivestimento di silicone caratteristico delle siringhe monouso tradizionali viene disciolto da F4H5® WashOut.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sulla confezione.
- Le fiale sono indicate per un impiego monouso e monopaziente. L'utilizzo ripetuto può comportare contaminazione microbica, con rischio di gravi infezioni per il paziente.

Qualora si presentino reazioni inattese o complicazioni durante e dopo l'applicazione, che ritiene possano essere in relazione con F4H5® WashOut, si rivolga alla Fluoron GmbH.

Interazioni

F4H5® WashOut si miscchia con gli oli di silicone in ogni proporzione. Per questo motivo è possibile rimuovere in maniera efficace grandi quantità di olio di silicone. Si raccomanda tuttavia di non sostituire F4H5® WashOut direttamente con olio di silicone, poiché, data la sua solubilità, il prodotto non garantisce una superficie di demarcazione chiaramente definita. Attualmente non sono note interazioni con altre sostanze.

Ulteriori indicazioni

La quantità di F4H5® WashOut rimasta nella cavità vitrea può essere rimossa completamente utilizzando uno strumento aspiratore (manipolo backflush).

Spiegazione dei simboli



Prodotto monouso



Sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Fabbricante



Fiala



Siringa



Non utilizzare in caso di confezione danneggiata



Non risterilizzare

F4H5® WashOut

Alcano semifluorado de alta pureza

F4H5® WashOut es un líquido incoloro y homogéneo que se compone en el 100 % de perfluorobutilpentano y no contiene ningún componente biológico activo. F4H5® WashOut es química y fisiológicamente inerte y no tóxico. F4H5® WashOut de la empresa Fluoron GmbH se caracteriza por su alta y constante calidad.

Indicaciones

F4H5® WashOut se utiliza como medio auxiliar médico, sobre todo:

- Para la eliminación de restos de aceite de silicona de la retina
- Para la limpieza de lentes intraoculares tras un taponamiento con aceite de silicona

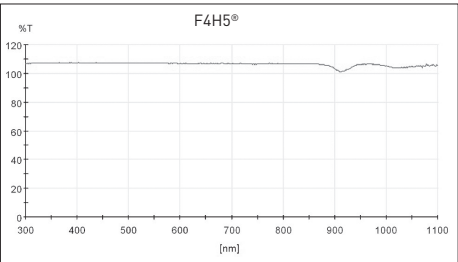
Composición

100 % de perfluorobutilpentano [C₄F₉C₅F₁₁]

Propiedades físicas

Producto	Densidad [kg/m³, 35 °C]	Índice de refracción [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Transmisión espectral



Indicaciones de uso

F4H5® WashOut solo está indicado para el uso ocular y se utiliza en la dosis establecida por un cirujano oftalmológico y durante el tiempo de permanencia que él determine.

Preparación

F4H5® WashOut en viales se introduce sin diluir en una jeringa estéril que disponga de la aguja adecuada.

Tras eliminar un taponamiento con aceite de silicona, F4H5® WashOut se inyecta directamente en el ojo. Para la inyección se pueden usar agujas de tamaño estándar. El médico responsable del tratamiento determinará la cantidad necesaria. F4H5® WashOut tiene que estar en contacto con las gotas de aceite de silicona a disolver, a fin de garantizar su eliminación. Al final de la operación, F4H5® WashOut se debe eliminar completamente del ojo.

La aplicación está reservada exclusivamente a personal médico especializado y debidamente instruido en la manipulación segura del producto.

Contraindicaciones

F4H5® WashOut no debe utilizarse en ojos gravemente lesionados, ya que puede salirse y penetrar en la órbita. F4H5® WashOut no debe utilizarse en ojos con uveítis, ya que estos son más propensos a estados inflamatorios más graves.

Efectos secundarios y complicaciones

Los efectos secundarios y complicaciones que se observan en relación con F4H5® WashOut incluyen complicaciones corneales, glaucoma secundario, aumento de la presión intraocular, hipotonía, inflamaciones intraoculares, formación de MER, emulsificación, cataratas y proliferación secundaria.

Presentación

F4H5® WashOut está disponible en unidades de 5 ml en viales.

Instrucciones de almacenamiento

F4H5® WashOut se almacena a temperatura ambiente.

Esterilización

La esterilidad se garantiza por medio de filtración esterilizante y una esterilización en autoclave. El producto se esteriliza en autoclave, en el envase primario (vial).

Advertencias y medidas de precaución

- F4H5® WashOut debe inyectarse con la jeringa desechable estéril incluida. Si utiliza otras jeringas desechables estériles, procure inyectar F4H5® WashOut inmediatamente después del llenado de la jeringa. De lo contrario, podría verse comprometida la suavidad de funcionamiento de la jeringa, lo que dificultaría una aplicación uniforme. Esto es debido a que el recubrimiento de silicona de las jeringas desechables convencionales se disuelve con F4H5® WashOut.
- No use este producto si ha vencido su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja plegable.
- Los viales son para uso único en un solo paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que a su vez puede provocar graves infecciones en el paciente.

Si durante la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a F4H5® WashOut, le rogamos se ponga en contacto con Fluoron GmbH.

Interacciones

F4H5® WashOut y los aceites de silicona se mezclan en cualquier proporción. De esta forma pueden eliminarse eficazmente grandes cantidades de aceite de silicona. Debido a su solubilidad, F4H5® WashOut no debe sustituirse directamente por aceite de silicona, ya que no existe una superficie límite bien definida. Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.

Otras indicaciones

El F4H5® WashOut remanente en la cavidad vítrea se puede eliminar completamente utilizando un instrumento aspirador (Backflush handpiece).

Clave de símbolos

De un solo uso



Estéril



Véanse la instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Fabricante



Vial



Jeringa



No utilizar si el embalaje está dañado



No reesterilizar

F4H5® WashOut

Alcano semifluorado de alta pureza

F4H5® WashOut é um líquido incolor e homogêneo, composto por 100 % perfluorobutilpentano e que não contém componentes biologicamente ativos. F4H5® WashOut é química e fisiologicamente inerte e não tóxico. F4H5® WashOut da empresa Fluoron GmbH destaca-se pela sua alta qualidade constante.

Indicações

F4H5® WashOut é utilizado como adjuvante clínico, especialmente em:

- Eliminação de restos de silicone da retina
- Eliminação de lentes intraoculares após o tamponamento com óleo de silicone

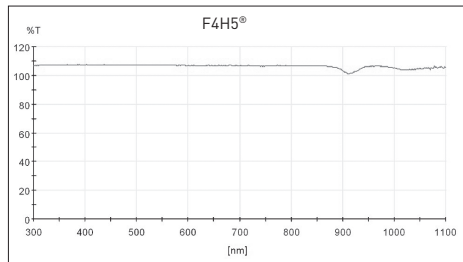
Composição

100 % perfluorobutilpentano (C₄F₉C₅F₁₁)

Propriedades físicas

Produto	Densidade [kg/m³, 35 °C]	Índice de refração [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Transmissão espectral



Instruções de utilização

F4H5® WashOut destina-se apenas à utilização ocular e é utilizado numa dosagem definida pelo cirurgião oftalmologista e durante o tempo de permanência por ele determinado.

Preparação

F4H5® WashOut em frascos para injetáveis é transferido não diluído para uma seringa estéril, na qual está instalada uma cânula.

Após a eliminação de um tamponamento com óleo de silicone, F4H5® WashOut é injetado diretamente no olho. Para a injeção podem ser utilizadas cânulas normais. A quantidade necessária é determinada pelo médico assistente. F4H5® WashOut tem de entrar em contacto com as gotas de óleo de silicone a remover, de forma a garantir a sua eliminação. No final da cirurgia, F4H5® WashOut deve ser totalmente removido do olho.

A aplicação deve ser efetuada exclusivamente por médicos especialistas que tenham recebido instrução acerca da utilização segura do produto.

Contraindicações

F4H5® WashOut não pode ser utilizado em olhos com lesões graves, uma vez que pode penetrar na órbita. F4H5® WashOut não pode ser utilizado em olhos com uveíte, já que estes têm tendência para estados inflamatórios mais graves.

Efeitos secundários e complicações

Os efeitos secundários e complicações, observados em relação com F4H5® WashOut, incluem complicações da córnea, glaucoma secundário, aumento da pressão intraocular, hipotonia, inflamações intraoculares, formação de MER, emulsificação, cataratas e proliferação secundária.

Apresentação

F4H5® WashOut está disponível em unidades de 5 ml em frascos para injetáveis.

Conservação

F4H5® WashOut é conservado à temperatura ambiente.

Esterilização

A esterilidade é garantida mediante filtração estéril e autoclavagem. O produto é autoclavado no acondicionamento primário frasco para injetáveis.

Advertências e precauções

- F4H5® WashOut deve ser injetado com a seringa estéril descartável fornecida. No caso de utilização de outras seringas estéreis descartáveis deve ter-se o cuidado de injetar F4H5® WashOut imediatamente após o enchimento da seringa. Caso contrário, poderá ocorrer rigidez da seringa, dificultando a aplicação uniforme do produto. Isso deve-se ao revestimento de silicone das seringas descartáveis convencionais, que é libertado pelo F4H5® WashOut.
- Não utilize este produto após o prazo de validade. O prazo de validade encontra-se indicado na embalagem desdobrável.
- Os frascos para injetáveis destinam-se a utilização única num único doente. A utilização múltipla pode levar à contaminação microbiana, o que pode causar infeções graves no doente.

Se durante e após a aplicação surgirem reações ou complicações inesperadas, que se suspeite estarem relacionadas com F4H5® WashOut, contacte a Fluoron GmbH.

Interações

F4H5® WashOut e óleos de silicone misturam-se em todas as proporções. Deste modo, é possível eliminar grandes quantidades de óleo de silicone de forma eficaz. Devido à sua solubilidade, F4H5® WashOut não deve ser substituído diretamente por óleo de silicone, uma vez que não existe uma interface claramente definida. Atualmente não são conhecidas interações com outras substâncias.

Outras indicações

O F4H5® WashOut ainda existente na câmara vítrea pode ser totalmente removido utilizando um dispositivo de aspiração (Backflush handpiece).

Explicação dos símbolos



Destina-se a utilização única



Estéril



Consulte as instruções de utilização



Prazo de validade



Fabricante



Frasco para injetáveis



Seringa



Em caso de embalagem danificada, não utilizar



Não reesterilizar

F4H5® WashOut

Ημιφθοριωμένο αλκάνιο υψηλής καθαρότητας

Το F4H5® WashOut είναι ένα άχρωμο και ομοιογενές υγρό, το οποίο αποτελείται από 100 % υπερφθοροβουτυλοπεντάνιο και δεν περιέχει βιολογικά ενεργά συστατικά. Το F4H5® WashOut είναι χημικά και φυσιολογικά αδρανές και μη τοξικό. Το F4H5® WashOut της εταιρείας Fluoron GmbH διακρίνεται για τη σταθερότητα της υψηλής ποιότητάς του.

Ενδείξεις

Το F4H5® WashOut χρησιμοποιείται ως ιατρικό βοηθήμα, ιδιαίτερα:

- Για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων ελαίου σιλικόνης από στον αμφιβληστροειδή
- Για τον καθαρισμό των ενδοφθάλμων φακών μετά από επιπωματισμό με έλαιο σιλικόνης

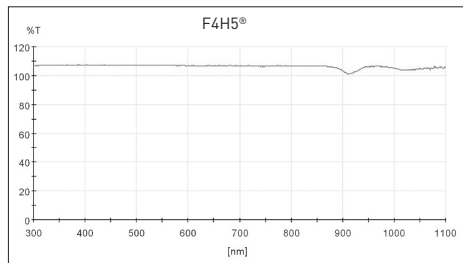
Σύνθεση

100 % υπερφθοροβουτυλοπεντάνιο $[C_4F_9C_5F_{11}]$

Φυσικές ιδιότητες

Προϊόν	Πυκνότητα [kg/m³, 35 °C]	Δείκτης διάθλασης [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Φασματική μετάδοση



Υποδείξεις εφαρμογής

Το F4H5® WashOut προορίζεται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή και χρησιμοποιείται στη δοσολογία και διάρκεια παραμονής που καθορίζεται από τους χειρουργούς οφθαλμιάτρους.

Προετοιμασία

Το F4H5® WashOut σε φιαλίδια αναρροφάται αδιάλυτο σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, η οποία συνδέεται σε κατάλληλη κάνουλα.

Μετά την αφαίρεση ενός επιπωματισμού με έλαιο σιλικόνης, το F4H5® WashOut ενίεται απευθείας μέσα στον οφθαλμό. Για την ένεση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυπικές κάνουλες. Η απαιτούμενη ποσότητα καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Το F4H5® WashOut πρέπει να έλθει σε επαφή με τις σταγόνες ελαίου σιλικόνης προς διάλυση, για να διασφαλιστεί η απομάκρυνση. Στο τέλος της επέμβασης, το F4H5® WashOut πρέπει να αφαιρείται τελείως από τον οφθαλμό.

Η εφαρμογή επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευθεί στην ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Αντενδείξεις

Το F4H5® WashOut δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οφθαλμούς που έχουν υποστεί σοβαρή βλάβη, διότι μπορεί να διαφύγει στον οφθαλμικό κόγχο. Το F4H5® WashOut δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οφθαλμούς με ραγοειδίτιδα, καθώς τείνουν να παρουσιάζουν σοβαρότερες φλεγμονώδεις καταστάσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές

Μεταξύ των παρενεργιών και επιπλοκών που παρατηρούνται σε σύνδεση με το F4H5® WashOut, συμπεριλαμβάνονται επιπλοκές του κερατοειδούς, δευτερογενές γλαύκωμα, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υποτονία, ενδοφθάλμια φλεγμονή, σχηματισμός επιαμφιβληστροειδικής μεμβράνης (ERM), γαλακτωματοποίηση, καταρράκτης και δευτερογενής παραγωγή.

Εμπορική μορφή

Το F4H5® WashOut διατίθεται σε φιαλίδια των 5 ml.

Υποδείξεις φύλαξης

Το F4H5® WashOut φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Αποστείρωση

Η στειρότητα διασφαλίζεται με στείρα διήθηση και αυτόκαυστο. Το προϊόν αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο στην πρωτογενή συσκευασία φιαλιδίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το F4H5® WashOut πρέπει να ενιέται με την παρεχόμενη αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης. Κατά τη χρήση άλλων αποστειρωμένων συριγγών μίας χρήσης πρέπει να διασφαλίζεται ότι το F4H5® WashOut ενιέται αμέσως μετά την πλήρωση της σύριγγας. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μη ομαλή κίνηση της σύριγγας, δυσχεραίνοντας την ομοιόμορφη εφαρμογή. Ο λόγος γι' αυτό είναι η επικάλυψη των συμβατικών συριγγών μίας χρήσης με σιλικόνη, η οποία διαλύεται από το F4H5® WashOut.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στο χάρτινο κουτί.
- Τα φιαλίδια προορίζονται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μικροβιακή επιμόλυνση, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση σοβαρών μολύνσεων στον ασθενή.

Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή εμφανιστούν απρόσμενες αντιδράσεις ή επιπλοκές οι οποίες πιθανολογείται ότι συνδέονται με το F4H5® WashOut, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Fluoron GmbH.

Αλληλεπιδράσεις

Το F4H5® WashOut και τα έλαια σιλικόνης αναμειγνύονται σε οποιαδήποτε αναλογία. Με τον τρόπο αυτό, είναι δυνατή η αποτελεσματική αφαίρεση μεγάλων ποσοτήτων ελαίου σιλικόνης. Λόγω της διαλυτότητάς του, δεν είναι δυνατή η απευθείας ανταλλαγή του F4H5® WashOut με έλαιο σιλικόνης, καθώς δεν υπάρχει σαφώς καθορισμένη οριακή επιφάνεια. Δεν αναφέρονται επί του παρόντος γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Άλλες υποδείξεις

Το υπολειπόμενο F4H5® WashOut στο υαλοειδές σώμα μπορεί να αφαιρεθεί τελείως με χρήση ενός εργαλείου αναρρόφησης (χειρολαβή backflush).

Επεξήγηση των συμβόλων



Μίας χρήσης



Στείρο



Βλ. τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής



Φιαλίδιο



Σύριγγα



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μην επαναποστειρώνετε

F4H5® WashOut

Zeer zuiver, semigefluorideerd alkaan

F4H5® WashOut is een kleurloze, homogene vloeistof, die uit 100 % perfluorbutylpentaan bestaat en geen biologisch actieve componenten bevat. F4H5® WashOut is chemisch en fysiologisch inert en niet toxisch. F4H5® WashOut van de firma Fluoron GmbH kenmerkt zich door een blijvend hoge kwaliteit.

Indicaties

F4H5® WashOut wordt als medisch hulpmiddel ingezet, in het bijzonder bij:

- Verwijdering van siliconenresten van het netvlies
- Voor het reinigen van intra-oculaire lenzen na een tamponnade met siliconen

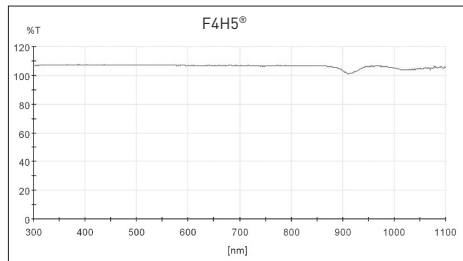
Samenstelling

100 % perfluorbutylpentaan (C₄F₉F₁₁)

Fysische eigenschappen

Product	Dichtheid [kg/m ³ , 35 °C]	Brekinsindex [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spectrale transmissie



Gebruiksaanwijzingen

F4H5® WashOut is alleen bedoeld voor oculaire toepassingen en wordt gebruikt in een door de oftalmochirurg vastgestelde dosis, gedurende een eveneens door die persoon vastgelegde periode.

Vorbereitung

F4H5® WashOut in flacons wordt onverdund opgezogen met een steriele spuit, waar-op een geschikte canule is aangebracht.

Na verwijdering van een siliconolietamponnade wordt F4H5® WashOut direct geïnjecteerd in het oog. Voor de injectie kan gebruik worden gemaakt van standaardcanules. De benodigde hoeveelheid moet door een behandelend arts worden vastgesteld. F4H5® WashOut moet in aanraking komen met de op te lossen druppeltjes siliconolie om deze te kunnen verwijderen. Aan het eind van de operatie moet F4H5® WashOut volledig uit het oog worden verwijderd.

Dit product mag alleen door vakkundig medisch personeel worden toegepast en alleen als dit personeel is getraind in de omgang met het product.

Contra-indicaties

F4H5® WashOut mag niet worden gebruikt bij ogen die sterk letsel vertonen, aangezien het anders in de orbita terecht kan komen. F4H5® WashOut mag niet worden gebruikt bij ogen met uveïtis, aangezien daardoor ernstigere vormen van ontstekingen kunnen optreden.

Bijwerkingen en complicaties

Tot de bijwerkingen en complicaties die gezien worden bij toepassing van F4H5® WashOut behoren hoornvliescomplicaties, secundair glaucoom, verhoogde oogdruk, hypotonie, intraoculaire ontstekingen, vorming van ERM, emulsificatie, cataract en secundaire proliferatie.

Verpakkingen

F4H5® WashOut is verkrijgbaar in eenheden van 5 ml, in flacons.

Bewaarinstructies

F4H5® WashOut moet op kamertemperatuur worden bewaard.

Sterilisatie

De steriliteit wordt gewaarborgd door middel van steriele filtratie en autoclaveren. Het product wordt in de primaire verpakking, als flacon, geautoclaveerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Injecteer F4H5® WashOut met de bijgeleverde steriele spuit voor eenmalig gebruik. Let er bij gebruik van andere steriele spuitjes voor eenmalig gebruik op dat F4H5® WashOut direct wordt geïnjecteerd na het vullen van de spuit. Anders kan de spuit zwaarder in te drukken zijn, wat een gelijkmatige toediening in de weg staat. De reden hiervan is dat gebruikelijke spuitjes voor eenmalig gebruik zijn afgewerkt met een laagje siliconen dat oplost onder invloed van F4H5® WashOut.
- Dit product mag niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheidsdatum staat afgedrukt op het doosje.
- Flacons zijn bedoeld voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Indien het product meerdere keren wordt gebruikt, kan dit leiden tot microbiële contaminatie, waardoor de patiënt ernstige infecties kan oplopen.

Als er tijdens en na het gebruik onverwacht reacties of complicaties optreden, die mogelijk samenhangen met F4H5® WashOut, neem dan contact op met Fluoron GmbH.

Wisselwerkingen

F4H5® WashOut en siliconenolie raken in elke verhouding met elkaar vermengd. Op die manier kunnen grote hoeveelheden siliconenolie effectief worden verwijderd. Vervang F4H5® WashOut vanwege de oplosbaarheid echter niet direct door siliconenolie, aangezien er geen duidelijk gedefinieerd grensvlak bekend is. Wisselwerkingen met andere stoffen zijn momenteel niet bekend.

Overige instructies

F4H5® WashOut dat in de ruimte van het glasvocht is achtergebleven, kan met behulp van een stofzuigerinstrument (backflush-handstuk) volledig worden verwijderd.

Verklaring van de symbolen



Bestemd voor eenmalig gebruik



Steriel



Zie gebruiksaanwijzing



Houdbaarheidsdatum



Fabrikant



Flacon



Spuit



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw steriliseren

F4H5® WashOut

Ultrarent semifluoreret alkan

F4H5® WashOut er en farveløs og homogen væske, der består af 100 % perfluorbutylpentan og ikke indeholder nogen biologisk aktive komponenter. F4H5® WashOut kemisk og fysisk inert og ikke giftigt. F4H5® WashOut fra firmaet Fluoron GmbH udmærker sig ved en ensblivende høj kvalitet.

Indikationer

F4H5® WashOut anvendes som medicinsk hjælpemiddel, især ved:

- Fjernelse af silikoneolierester fra nethinden
- Rensning af intraokularlinser efter en silikoneolietamponade

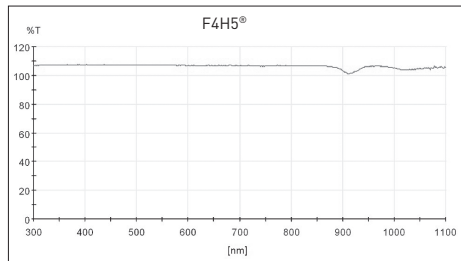
Sammensætning

100 % perfluorbutylpentan ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Fysiske egenskaber

Produkt	Tæthed [kg/m³, 35 °C]	Brydningsindeks [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektral transmission



Anvendelseshenvisninger

F4H5® WashOut er kun beregnet til okulær anvendelse og anvendes i en bestemt dosering og en bestemt varighed, som er fastlagt af øjenkirurgen.

Forberedelse

F4H5® WashOut i hætteglas suges ufortyndet op i en steril sprøjte, som der er anbragt en kanyle på.

Efter fjernelsen af en silikoneolietamponade injiceres F4H5® WashOut direkte i øjet. Der kan anvendes standardkanyler til injektionen. Den krævede mængde skal bestemmes af den behandelende læge. F4H5® WashOut skal bringes i kontakt med de silikoneoliedråber, der skal løsnes, for at kunne garantere en fjernelse. Ved afslutningen af operationen skal F4H5® WashOut fjernes fuldstændigt fra øjet.

Produktet må kun anvendes af medicinsk fagpersonale, som er blevet instrueret i sikker håndtering af produktet.

Kontraindikationer

F4H5® WashOut må ikke anvendes ved alvorligt kvæstede øjne, da det kan løbe ud i orbita. F4H5® WashOut må ikke anvendes ved øjne med uveitis, da der er tendens til større betændelsestilstande.

Bivirkninger og komplikationer

Med til bivirkningerne og komplikationerne, som optræder i forbindelse med F4H5® WashOut, hører hornhindekomplikationer, sekundær grøn stær, forøget tryk i øjet, hypotoni, intraokulære betændelser, ERM-dannelse, emulsifikation, grå stær og sekundærproliferation.

Handelsform

F4H5® WashOut fås i enheder på 5 ml i hætteflasker.

Opbevaringshenvisninger

F4H5® WashOut skal opbevares ved stuetemperatur.

Sterilisering

Steriliteten sikres vha. sterilfiltration og autoklavering. Produktet autoklaveres i den primære emballage hætteflasker.

Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger

- F4H5® WashOut skal injiceres med den vedlagte sterile engangssprøjte. Ved anvendelse af andre sterile engangssprøjter skal man være opmærksom på, at F4H5® WashOut skal injiceres direkte efter opfyldningen af sprøjten. Ellers kan sprøjten blive træg at betjene, og den jævne applikation kan blive mere besværlig. Årsagen er, at silikonebelægningen i almindelige engangssprøjter opløses af F4H5® WashOut.
- Produktet må ikke bruges efter holdbarhedsdatoens udløb. Holdbarhedsdatoen er angivet på æsken.
- Hætteglas er beregnet til engangsbrug til én patient. Hvis de genbruges, kan der opstå mikrobiel kontamination, som kan forårsage alvorlige infektioner hos patienten.

Hvis der skulle opstå uventede reaktioner eller komplikationer under eller efter anvendelsen, hvor der formodes en sammenhæng med F4H5® WashOut, så kontakt Fluoron GmbH.

Vekselvirkninger

F4H5® WashOut og silikoneolier blander sig i hvert forhold. På denne måde kan større mængder silikoneolie fjernes effektivt. På grund af sin opløselighed bør F4H5® WashOut ikke udskiftes direkte med silikoneolie, da der ikke kan garanteres en klart defineret grænseflade. Der er i øjeblikket intet kendskab til vekselvirkninger med yderligere stoffer.

Øvrige henvisninger

Rester af F4H5® WashOut i glaslegemerummet kan fjernes fuldstændigt ved at anvende et støvsugerinstrument (Backflush handpiece).

Symbolforklaring

	Kun til engangsbrug
	Steril
	Se brugsanvisningen
	Holdbarhedsdato
	Producent
	Hætteglas
	Sprøjte
	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
	Må ikke resteriliseres

F4H5® WashOut

Ultrarent semifluoralkan

F4H5® WashOut er en fargeløs, homogen væske som består av 100 % perfluorbutylpentan og uten biologisk aktive komponenter. F4H5® WashOut er kjemisk og fysiologisk uivirksom og ikke-giftig. F4H5® WashOut, produsert av Fluoron GmbH, karakteriseres av at de holder en konsekvent høy kvalitet.

Indikasjoner

F4H5® WashOut brukes som et medisinsk hjelpemiddel, spesielt i tilfeller av:

- Til fjerning av silikonoljerester fra glasskammeret
- For rengjøring av intraokulære linser etter silikonoljetamponade

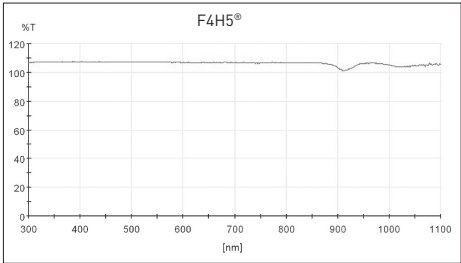
Sammensetning

100 % perfluorbutylpentan (C₄F₉C₅F₁₁)

Fysiske egenskaper

Enhet	Tetthet [kg/m³, 35 °C]	Brytningsindeks [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektral gjennomgang



Bruksanvisning

F4H5® WashOut er kun tiltenkt for okular bruk. Den brukes ved en dose som bestemmes av en oftalmisk kirurg for en forhåndsbestemt påføringsperiode.

Klargjøring

F4H5® WashOut i hetteglass trekkes ufortynnet inn i en steril sprøyte med en egnet kanyle tilkoblet.

F4H5® WashOut injiseres rett inn i øyet etter fjerning av en silikonoljetamponade. Det kan brukes standardkanyler for injeksjonen. Mengden som er nødvendig, må bestemmes av behandelende lege. F4H5® WashOut må være i kontakt med silikonoljedråpene for at de skal oppløses, og at det kan sikres at de fjernes. F4H5® WashOut må fjernes fullstendig fra øyet ved slutten av operasjonen.

Bare medisinsk personell som har fått opplæring i sikker håndtering av enheten, har lov til å bruke enheten.

Kontraindikasjoner

F4H5® WashOut kan ikke brukes i svært skadde øyne fordi det kan slippe ut av øyehulen. F4H5® WashOut kan ikke brukes på øyne med uveitt på grunn av deres økte tendens til å bli betente.

Bivirkninger og komplikasjoner

Bivirkningene og komplikasjonene forbundet med F4H5® WashOut omfatter korneale komplikasjoner, sekundært glaukom, forhøyet intraokulært trykk, hypotoni, intraokulære infeksjoner, ERM-dannelse, emulgering, katarakt og sekundær proliferasjon.

Kommersiell form

F4H5® WashOut er tilgjengelig i enheter på 5 ml i hetteglass.

Oppbevaringsinformasjon

F4H5® WashOut oppbevares ved romtemperatur.

Sterilisering

Sterilitet er sikret gjennom steril filtrering og autoklaving. Enheten er autoklavert i hovedbeholderen (hetteglass).

Advarsler og forsiktighetsregler

- F4H5® WashOut skal injiseres med den medfølgende sterile engangssprøyten. Ved bruk av andre sterile engangssprøyter må det sikres at F4H5® WashOut injiseres umiddelbart etter fylling. Ellers kan sprøyten bli å bevege og dermed forhindre jevn påføring. Grunnen til dette er at belegget til konvensjonelle engangssprøyter er silikon som oppløses av F4H5® WashOut.
- Ikke bruk denne enheten etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på den sammenleggbare esken.
- Hetteglass er kun tiltenkt for engangsbruk på én pasient. Gjentatt bruk kan føre til kontaminasjon av mikrober, noe som kan gi pasienten en alvorlig infeksjon.

Ta kontakt med Fluoron GmbH hvis det oppstår uventede reaksjoner eller komplikasjoner under eller etter påføring, som det mistenkes at er forbundet med F4H5® WashOut.

Interaksjoner

F4H5® WashOut og silikonoljer vil blande seg uavhengig av forhold. Dette gjør det mulig å effektivt fjerne store mengder silikonolje. På grunn av oppløseligheten bør F4H5® WashOut imidlertid ikke erstattes direkte med silikonolje ettersom dette ikke vil sikre en klart definert grense. Det finnes på nåværende tidspunkt ingen kjente interaksjoner med andre stoffer.

Annen informasjon

Eventuelle rester av F4H5® WashOut i glasskammeret kan fjernes fullstendig med bruk av et håndstykke for tilbakespyling.

Forklaring på symboler

Kun for engangsbruk



Steril



Les bruksanvisningen



Utløpsdato



Produsent



Hetteglass



Sprøyte



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Skal ikke steriliseres på nytt

F4H5® WashOut

Ultraren semifluorerad alkan

F4H5® WashOut är en färglös, homogen vätska som består av 100 % perfluorbutylpentan och inga biologiskt aktiva komponenter. F4H5® WashOut är kemiskt och fysiologiskt inert. F4H5® WashOut framställt av Fluoron GmbH kännetecknas av genomgående hög kvalitet.

Indikationer

F4H5® WashOut används som medicinskt hjälpmedel, särskilt i fall av:

- För avlägsnande av silikonoljerester från glaskroppsrummet
- För rengöring av intraokulära linser efter tamponering med silikonolja

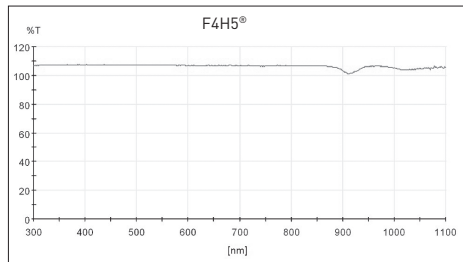
Sammansättning

100 % perfluorbutylpentan (C₄F₉C₅F₁₁)

Fysikaliska egenskaper

Enhet	Densitet [kg/m ³ , 35 °C]	Brytningsindex [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektral överföring



Bruksanvisningar

F4H5® WashOut är endast avsett för okulär applicering; det ska appliceras i dos som fastställts av ögonkirurg för viss definierad kvartid.

Beredning

F4H5® WashOut i vialer dras upp utspätt i steril spruta med lämplig, påfäst kanyl.

F4H5® WashOut injiceras direkt i ögat sedan tamponering med silikonolja tagits bort. Det går bra att använda standardkanyler för injicering. Erforderlig mängd ska fastställas av behandlande läkare. F4H5® WashOut behöver ha kontakt med silikonoljedropparna för att kunna lösas upp och därmed säkerställa avlägsnandet. Vid slutet av ingreppet ska F4H5® WashOut avlägsnas helt från ögat.

Endast medicinsk personal med utbildning i säker hantering av enheten får använda densamma.

Kontraindikationer

F4H5® WashOut får inte användas på allvarligt skadade ögon eftersom det kan läcka in i ögonhålan. F4H5® WashOut får inte användas i ögon med uveit på grund av dess ökade tendens att inflammeras.

Biverkningar och komplikationer

Bland biverkningar och komplikationer i samband med F4H5® WashOut märks optisk nervskada, korneala komplikationer, sekundär glaukom, förhöjt intraokulärt tryck, hypotoni, intraokulära infektioner, ERM-bildning, emulgering, katarakt och sekundär spridning.

Kommersiell form

F4H5® WashOut finns i enheter om 5 mL i vialer.

Lagringssinformation

F4H5® WashOut ska förvaras i rumstemperatur.

Sterilisering

Sterilitet ska säkerställas genom steril filtrering och autoklavering. Enheten autoklaveras i den primära behållaren [vial].

Varningar och försiktighetsåtgärder

- F4H5® WashOut ska injiceras med medföljande sterila engångsspruta. Vid användning av andra sterila engångssprutor ska det säkerställas att F4H5® WashOut injiceras omedelbart efter påfyllning. I annat fall kan sprutan bli styv att flytta och därmed förhindra jämn applicering. Orsaken till detta är beläggningen på konventionella engångssprutor med silikon, upplöses av F4H5® WashOut.
- Använd inte den här enheten efter utgångsdatum. Utgångsdatum återfinns på kapseln.
- Vialer är endast avsedda för användning vid ett tillfälle på en och samma patient. Upprepad användning kan leda till mikrobiell kontamination, vilket kan orsaka allvarlig infektion hos patienten.

Kontakta Fluoron GmbH om det under eller efter användning skulle inträffa oväntade reaktioner eller komplikationer som misstänks ha samband med F4H5® WashOut.

Interaktioner

F4H5® WashOut och silikonolja kommer att blandas oavsett proportionerna dem emellan. Detta gör att stora volymer silikonolja avlägsnas effektivt. Men på grund av dess löslighet bör inte F4H5® WashOut ersättas direkt med silikonolja eftersom någon klart definierad gränslinje då inte kommer att säkerställas. Det finns för närvarande inga kända interaktioner med andra ämnen.

Övrig information

Eventuellt kvarvarande F4H5® WashOut i glaskroppsrummet kan avlägsnas helt med användning av ett handstycke för backspolning.

Förklaring av symboler



Endast för engångsbruk



Steril



Se bruksanvisning



Utgångsdatum



Tillverkare



Vial



Spruta



Ska inte användas om förpackningen är skadad



Ska inte omsteriliseras

F4H5® WashOut

Hyvin puhdas fluoria sisältävä alkaani

F4H5® WashOut on väritön ja homogeeninen neste, joka koostuu 100 % perfluoributyylipentaanista eikä sisällä biologisia aktiivisia komponentteja. F4H5® WashOut on kemiallisesti ja fysiologisesti inertti ja ei-toksinen. Tunnusomaista Fluoron GmbH:n F4H5® WashOut -aineelle on tasainen korkea laatu.

Käyttöaiheet

F4H5® WashOut -ainetta käytetään lääketieteellisenä apuvälineenä erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Silikoniöljyjäämien poistoon verkkokalvosta
- Tekomykiöiden puhdistamiseen silikoniöljytamponaation jälkeen

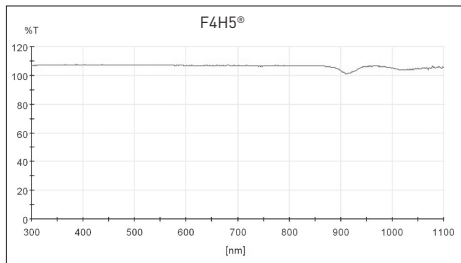
Koostumus

100 % perfluoributyylipentaania [C₄F₉C₅F₁₁]

Fysikaaliset ominaisuudet

Tuote	Tiheys [kg/m³, 35 °C]	Taitekerroin [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektraalinen läpäisevyys



Käyttöohjeet

F4H5® WashOut on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä, ja sen annostus ja käyttöaika valitaan silmäkirurgin harkintaan perustuen.

Valmistelu

Pulloissa toimitettu F4H5® WashOut vedetään laimentamattomana steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty sopiva kanyyli.

F4H5® WashOut ruiskutetaan suoraan silmään silikoniöljytamponaation poiston jälkeen. Injektioon voidaan käyttää vakiookanyylejä. Hoitava lääkäri määrittää tarvittavan määrän. F4H5® WashOut -aineen on oltava kosketuksessa poistettavien silikoniöljytippojen kanssa, jotta täydellinen poistaminen voidaan varmistaa. Toimenpiteen jälkeen F4H5® WashOut on poistettava kokonaan silmästä.

Tuotetta saa käyttää vain terveydenhoitoalan ammattihenkilöstö, joka on saanut opastuksen tuotteen turvalliseen käsittelyyn.

Vasta-aiheet

F4H5® WashOut -ainetta ei saa käyttää vakavasti vammautuneissa silmissä, sillä seurauksena voi olla aineen valuminen silmäkuoppaan. F4H5® WashOut -ainetta ei saa käyttää silmissä, joissa on uveitti, sillä niillä on taipumusta vakavampiin tulehdustiloihin.

Haittavaikutukset ja komplikaatiot

F4H5® WashOut -aineen yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia ja komplikaatioita ovat mm. sarveiskalvon komplikaatiot, sekundaarinen glaukooma, kohonnut silmän sisäpaine, hypotonia, silmänsisäiset tulehdukset, ERM:n muodostuminen, emulsifikaatio, kaihi sekä sekundaarinen proliferaatio.

Pakkauskoke

F4H5® WashOut on saatavana 5 ml:n yksiköissä pulloissa.

Säilytysohjeet

F4H5® WashOut säilytetään huoneenlämpötilassa.

Sterilointi

Steriloituminen taataan steriilillä filtraatiolla ja autoklavoinnilla. Tuote autoklavoidaan primaaripakkauksessa eli pullossa.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- F4H5® WashOut ruiskutetaan mukana toimitetulla steriilillä kertakäyttöruiskulla. Muita steriilejä kertakäyttöruiskuja käytettäessä on varmistettava, että F4H5® WashOut ruiskutetaan heti ruiskun täytön jälkeen. Muussa tapauksessa ruiskun liikkuvuus voi heikentyä ja tasainen annostelu vaikeutua. Tämä johtuu perinteisten kertakäyttöruiskujen pinnoitteesta olevasta silikonista, joka liukenee F4H5® WashOut -aineen vaikutuksesta.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu taivelaatikossa.
- Pullot on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö voi johtaa mikrobikontaminaatioon, mikä voi aiheuttaa potilaalle vakavia tulehduksia.

Jos käytön aikana ilmenee odottamattomia reaktioita tai komplikaatioita, joiden epäilyn liittyvän F4H5® WashOut -aineeseen, ota yhteyttä Fluoron GmbH -yritykseen.

Yhteisvaikutukset

F4H5® WashOut ja silikoniöljyt sekoittuvat kaikissa suhteissa. Tämän ansiosta voidaan tehokkaasti poistaa suuria määriä silikoniöljyä. F4H5® WashOut -ainetta ei kuitenkaan pidä liukoisuutensa vuoksi vaihtaa suoraan silikoniöljyyn, sillä raja-aluetta ei ole määritetty tarkkaan. Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta tällä hetkellä.

Muita ohjeita

Lasiaistilaan jääneen F4H5® WashOut -aineen voi poistaa kokonaan käyttämällä imulaitetta (Backflush handpiece).

Merkkien selitykset

Kertakäyttöinen



Steriili



Katso käyttöohje



Säilyvyyspäivämäärä



Valmistaja



Pullo



Ruisku



Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää



Uudelleensterilointi kielletty

F4H5® WashOut

Kõrgpuhas osaliselt fluoritud alkaan

F4H5® WashOut on värvitu ja homogeenne vedelik, mis koosneb 100 % ulatuses perfluorbutüülpentaanist ja ei sisalda bioloogiliselt aktiivseid komponente. F4H5® WashOut on keemiliselt ja füsioloogiliselt inertsed ja pole toksiline. Ettevõtte Fluoron GmbH ravimit F4H5® WashOut iseloomustab ühtlaselt kõrge kvaliteet.

Näidustused

Ravimit F4H5® WashOut kasutatakse meditsiinilise abivahendina, eriti just:

- Silikoonijääkide eemaldamiseks võrkestalt
- Silmasiseste läätse puhastamiseks pärast silikoonõlitamponaadi

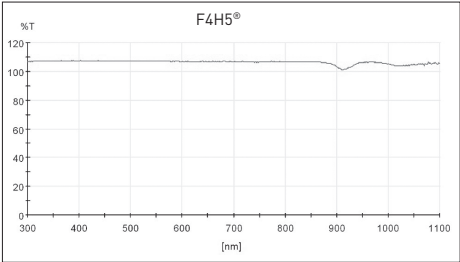
Koostis

100 % perfluorbutüülpentaan ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Füüsikalised omadused

Toode	Tihedus [kg/m³, 35 °C]	Refraktsiooniindeks [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektraalne läbimine



Kasutusjuhised

F4H5® WashOut on mõeldud ainult silmasiseseks kasutamiseks ning neid kasutatakse silmikirurgi kindlaks määratud doosis ja neile määratud residentsusajaga.

Ettevalmistamine

Viaalis saadav ravim F4H5® WashOut tõmmatakse lahjendamata kujul steriilsesse süstlasse, millele on paigaldatud sobiv kanüül.

Pärast silikoonõlitamponaadi eemaldamist süstitakse ravimit F4H5® WashOut otse silma. Süstimiseks saab kasutada standardseid kanüüle. Vajaliku koguse määrab kindlaks raviarst. Ravim F4H5® WashOut tuleb eemaldamise tagamiseks viia kokkupuutesse silikoonõlitilgakestega. F4H5® WashOut tuleb pärast operatsiooni lõpetamist täielikult silmast välja loputada.

Kasutamine on lubatud ainult meditsiinitöötajatele, kellele on õpetatud toote ohutut kasutamist.

Vastunäidustused

Ravimit F4H5® WashOut ei või kasutada raskelt vigastatud silmades, kuna see võib sattuda silmakoopasse. F4H5® WashOuti ei või kasutada uveiidiga silmade puhul, kuna nende puhul kaldub põletikuoht olema suurem.

Kõrvalmõjud ja komplikatsioonid

F4H5® WashOutiga seotud kõrvalmõjude ja komplikatsioonide alla kuuluvad sarvkestakomplikatsioonid, sekundaarne glaukoom, kõrgenenud silmasisene rõhk, hüpotoonia, silmasisised põletikud, ERM-i teke, emulgeerimine, katarakt ja sekundaarne proliferatsioon.

Kauplemisvorm

F4H5® WashOut on saadaval 5 ml ühikutena viaalides.

Ladustamisjuhised

Ravimit F4H5® WashOut ladustatakse toatemperatuuril.

Steriliseerimine

Steriilsuse tagab membraanfiltrimine ja autoklaavimine. Toodet autoklaavitakse esmases pakendis – viaalis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ravim F4H5® WashOut tuleb süstida mis tahes steriilse ühekordse süstla abil. Muude steriilsete ühekordselt kasutatavate süstalde kasutamisel tuleb silmas pidada, et ravim F4H5® WashOut süstitaks ära kohe pärast täitmist. Vastasel juhul võib süstal raskelt liikuda, mis raskendab ühtlast manustamist. Põhjuseks on harilike ühekordsete süstalde katmine silikoonkihiga, mille F4H5® WashOut lahustab.
- Ärge kasutage seda toodet pärast kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikusaeg on ära toodud kokkuvolditaval karbil.
- Viaalid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Mitmekordse kasutamisega võib kaasneda mikroobidega saastumine, mis võib põhjustada patsientidel tõsiseid infektsioone.

Kui kasutamise jooksul ja järel ilmneb ootamatuid reaktsioone või komplikatsioone, mis on eeldatavasti seotud ravimiga F4H5® WashOut, pöörduge palun ettevõtte Fluoron GmbH poole.

Koostoimed

F4H5® WashOut ja silikoonõlid segunevad sõltumata nende vahekorra. Nii saab tõhusalt eemaldada suuri silikoonõlikoguseid. Lahustuvuse tõttu ei tohi F4H5® WashOuti otse silikoonõli vastu välja vahetada, kuna selgelt defineeritud piiriala pole olemas. Koostoimed teiste ainetega ei ole teada.

Muud märkused

Klaaskehasse jäänud ravimi F4H5® WashOut võib ka imivahendi abil eemaldada [Backflush handpiece].

Sümbolid

Ainult ühekordseks kasutamiseks



Steriilne



Lugege kasutusjuhendit



Kõlblikkusaja lõpp



Tootja



Viaal



Süstal



Kahjustatud pakendi puhul mitte kasutada



Mitte korduvsteriliseerida

F4H5® WashOut

Ļoti tīrs, daļēji fluorizēts alkāns

F4H5® WashOut ir bezkrāsains un homogēns šķidrums, kas sastāv no 100 % perfluorbutilpentāna un nesatur bioloģiski aktīvus komponentus. F4H5® WashOut ir ķīmiski un fizioloģiski inerts, nav toksisks. Uzņēmuma Fluoron GmbH ražotais F4H5® WashOut izeļas ar nemainīgi augstu kvalitāti.

Indikācijas

F4H5® WashOut izmanto kā medicīnisku palīgīdzekli galvenokārt šādos gadījumos:

- Lai noņemtu no tīklenes silikoneļļas atliekas
- Lai notīrītu intraokulārās lēcas pēc tamponādes ar silikoneļļu

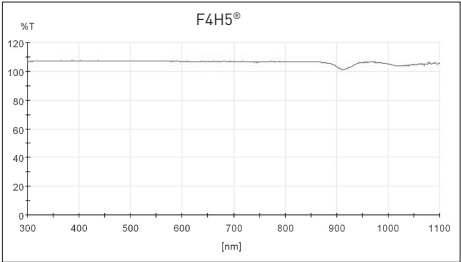
Sastāvs

100 % perfluorbutilpentāna [C₂F₉C₅F₁₁]

Fizikālās īpašības

Produkts	Blīvums [kg/m³, 35 °C]	Laušanas koeficients [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektrālā caurlaidība



Norādes par lietošanu

F4H5® WashOut ir paredzēts vienīgi pielietojumam acīs, un to izmanto acu ķirurga noteiktajās devās, atstājot acī uz ārsta norādīto laika periodu.

Sagatavošana

F4H5® WashOut, kas fasēts flakonos, neatšķaidītu ieviek sterilā šļircē, kurai uzlikta piemērota kanīle.

Pēc silikoneļļas tamponādes izņemšanas F4H5® WashOut injicē tieši acī. Injekcijai var izmantot standarta kanīles. Vajadzīgo daudzumu nosaka ārstējošais ārsts. Lai garantētu iztīrīšanu, F4H5® WashOut jānonāk kontaktā ar šķīdināmajiem silikoneļļas pilieniem. Operācijas beigās acs pilnībā jāatbrīvo no F4H5® WashOut.

Pielietojot drīkst vienīgi medicīnas speciālisti, kuri ir apmācīti, kā pareizi un droši jārikojas ar produktu.

Kontrindikācijas

F4H5® WashOut nedrīkst lietot smagi traumētās acīs, jo iespējama iekļuve acs orbitā. F4H5® WashOut nedrīkst lietot ar uveītu slimās acīs, jo tām ir tendence uz izteiktiem iekaisuma stāvokļiem.

Blaknes un komplikācijas

Pie blaknēm un komplikācijām, kas novērotas saistībā ar F4H5® WashOut, jāmin radzenes komplikācijas, sekundārā glaukoma, paaugstināts acs iekšējais spiediens, hipotonija, intraokulārie iekaisumi, epiretinālās membrānas veidošanās, emulsifikācija, katarakta un sekundārā proliferācija.

Tirdzniecības fasējums

F4H5® WashOut ir pieejams flakonos, tilpums 5 ml.

Uzglabāšana

F4H5® WashOut jāuzglabā istabas temperatūrā.

Sterilizēšana

Sterilitāti nodrošina sterilā filtrācija un apstrāde autoklāvā. Produkts ir sterilizēts autoklāvā primārajā iepakojumā - flakonā.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

- F4H5® WashOut vajadzētu injicēt ar komplektā pievienoto vienreizlietojamo sterilo šļirci. Izmantojot citas vienreizlietojamās sterilās šļircēs, jāraugās, lai F4H5® WashOut tiktu injicēts tūdaļ pēc šļircēs piepildīšanas. Citādi var gadīties, ka šļircēs virzuli var pārvietot ar grūtībām, nenodrošinot vienmērīgu aplikāciju. Iemesls ir parasto vienreizlietojamo šļircu silikona pārklājums, ko F4H5® WashOut šķīdina.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir norādīts uz kartona kārbīņas.
- Flakoni ir paredzēti vienam pacientam un vienreizējai lietošanai. Izmantojot vairākkārt, iespējama kontaminācija ar mikrobiem, kas pacientiem var izraisīt smagas infekcijas.

Ja lietošanas laikā vai pēc tam rodas negaidītas reakcijas vai komplikācijas, kas liek domāt par saistību ar F4H5® WashOut, lūdzam vērsties pie Fluoron GmbH.

Mijiedarbība

F4H5® WashOut un silikoneļļas sajaucas jebkurā proporcijā. Šādā veidā var efektīvi izņemt lielu daudzumu silikoneļļas. Tomēr šķīdības dēļ F4H5® WashOut nevar tieši apmainīt pret silikoneļļu, jo nepastāv skaidri definēta robežvirsmas. Pašlaik nav informācijas par mijiedarbību ar pārējām vielām.

Pārējās norādes

Stiklveida ķermeņa telpā palikušo F4H5® WashOut var pilnībā iztīrīt, lietojot instrumentu-putekļsūcēju (Backflush handpiece).

Simbolu skaidrojums

Tikai vienreizējai lietošanai



Sterils



Skatīt lietošanas pamācību



Derīguma termiņš



Ražotājs



Ampula



Šļirce



Nelietot, ja iepakojums bojāts



Nesterilizēt atkārtoti

„F4H5® WashOut“

Itin grynas pusiau fluorintas angliavandenilis

„F4H5® WashOut“ – tai bespalvis ir homogeniškas skystis, kurį sudaro 100 % perfluorbutilo pentanas ir kuriame nėra jokių biologiškai aktyvių komponentų. „F4H5® WashOut“ yra chemiškai ir fiziologiškai inertiškas ir netoksiškas. Įmonės „Fluoron GmbH“ preparatas „F4H5® WashOut“ pasižymi tolygiai aukšta kokybe.

Indikacijos

„F4H5® WashOut“ naudojamas kaip pagalbinė medicininė priemonė, ypač:

- Silikono likučiams nuo tinklainės šalinti
- Intraokuliniam lęšiui po silikono aliejaus tamponados valyti

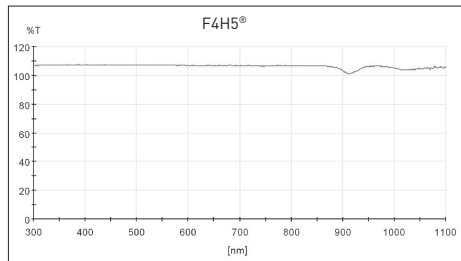
Sudėtis

100 % perfluorbutilo pentanas (C₄F₉C₅F₁₁)

Fizinės savybės

Gaminys	Tankis [kg/m ³ , 35 °C]	Lūžimo koeficientas [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektrinė transmisija



Naudojimo nurodymai

„F4H5® WashOut“ skirtas naudoti tik akims ir jų dozė bei naudojimo trukmę nustato tik oftalmologai-chirurgai.

Paruošimas

„F4H5® WashOut“ mėgintuvėliuose neskiestas įtraukiamas į sterilų švirkštą, prie kurio prijungiama tinkama kanulė.

Pašalinus silikono aliejaus tamponadą „F4H5® WashOut“ įšvirkštinamas tiesiai į akį. Injekcijai galima naudoti standartines kanules. Reikiamą kiekį nustato gydantis gydytojas. Siekiant pašalinimo „F4H5® WashOut“ turi kontaktuoti su silikono aliejaus lašais, kuriuos reikia atpalaiduoti. Operacijos pabaigoje „F4H5® WashOut“ reikia pilnai pašalinti iš akies.

Naudoti gali tik kvalifikuoti medicinos specialistai, susipažinę su saugaus darbo su gaminiu tvarka.

Kontraindikacijos

„F4H5® WashOut“ negalima naudoti esant sunkiems akių pažeidimams, nes preparato gali patekti į akiduobę. „F4H5® WashOut“ negalima naudoti esant uveitui, nes tokiu atveju akys tampa jautresnės uždegimams.

Pašalinis poveikis ir komplikacijos

Prie šalutinio poveikio ir komplikacijų, siejamų su „F4H5® WashOut“, priskiriamos ragenos komplikacijos, antrinė glaukoma, padidėjęs akies vidinis spaudimas, hipotonija, intraokuliniai uždegimai, epiretinalinių membranų formavimasis, emulsifikacija, katarakta ir antrinė proliferacija.

Prekybinė forma

„F4H5® WashOut“ galima įsigyti 5 ml mėgintuvėliuose.

Saugojimo nurodymai

„F4H5® WashOut“ turi būti laikomas kambario temperatūroje.

Sterilizavimas

Sterilumas užtikrinamas sterilizuojančiu filtravimu ir autoklavavimu. Gaminyje autoklavuojamas pirmineje pakuotėje mėgintuvėlyje.

Ispėjimas ir atsargumo priemonės

- „F4H5® WashOut“ turi būti švirkščiamas pridedamu steriliu vienkartinį švirkštą. Naudojant kitus sterilius vienkartinius švirkštus būtina užtikrinti, kad „F4H5® WashOut“ būtų injekuotas nedelsiant po užpildymo. Priešingu atveju gali pasunkėti švirkšto stūmimas, todėl taps sudėtinga užtikrinti tolygią aplikaciją. Taip gali atsitikti dėl to, kad įprasti švirkštai padengiami silikonu, kuris veikiamas „F4H5® WashOut“ atsipalaiduoja.
- F4H5® gaminio pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Galiojimo terminas nurodytas ant dėžutės.
- Vienas mėgintuvėlis skirtas vienkartiniam naudojimui ir vienam pacientui. Daugkartinis naudojimas gali sukelti mikrobinį užterštumą, kuris gali tapti sunkios paciento infekcijos priežastimi.

Jeigu naudojimo metu arba panaudojus pasireiškia nenumatytos reakcijos arba komplikacijos, kurias būtų galima susieti su „F4H5® WashOut“, kreipkitės į „Fluoron GmbH“.

Tarpusavio sąveika

„F4H5® WashOut“ ir silikono aliejai maišomi bet kokių santykiu. Tokiu būdu efektyviai šalinami dideli silikono aliejaus kiekiai. Tačiau dėl savo tirpumo „F4H5® WashOut“ nereikėtų tiesiogiai keisti silikono aliejumi, nes aiškos ribos nėra nustatytos. Tarpusavio sąveika su kitais vaistiniais preparatais nežinoma.

Kitos pastabos

Stiklakūnio ertmėje likęs „F4H5® WashOut“ gali būti visiškai pašalintas naudojant siurbimo įtaisą („Backflush handpiece“).

Simbolių išaiškinimas

Tik vienkartiniam naudojimui



Sterilus



Žr. naudojimo instrukciją



Tinkamumo naudoti terminas



Gamintojas



Ampulė



Švirkštas



Esant pažeistai pakuotei nenaudoti



Pakartotinai nesterilizuoti

F4H5® WashOut

Ofurhreint hálfflúorað alkan

F4H5® WashOut er litlaus, einsleitur vökvi sem samanstendur af 100 % perflúorbútýlpentani og engum lífræðilega virkum efnispáttum. F4H5® WashOut er efnafræðilega og lífeðlisfræðilega óvirkt og er ekki eitrað. F4H5® WashOut sem framleitt er af Fluoron GmbH einkennist af stöðugum háum gæðum.

Ábendingar

F4H5® WashOut er notað sem hjálparefni til lækninga, einkum í eftirfarandi tilvikum:

- Til að fjarlægja leifar af sílikonolíu úr glerkleggjahólfinu
- Til að hreinsa gerviaugasteina eftir teppingu með sílikonolíu

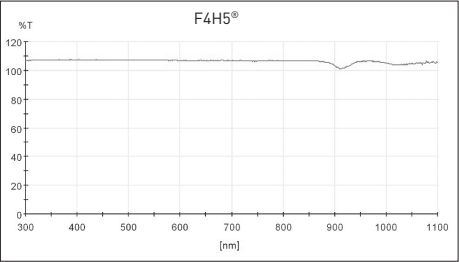
Samsetning

100 % perflúorbútýlpentan ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Eðliseiginleikar

Búnaður	Þéttleiki [kg/m³, 35 °C]	Brotstuðull [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Litrófsgegnskin (spectral transmission)



Notkunarleiðbeiningar

F4H5® WashOut er eingöngu ætlað til notkunar í augu, það er gefið í skammti sem ákveðinn er af augnskurlækni og látið liggja í auganu í skilgreindan tíma.

Undirbúningur

F4H5® WashOut í hettuglösum er dregið upp óþynnt í sæfða sprautu með viðeigandi holnál sem fylgir.

F4H5® WashOut er dælt beint inn í augað eftir að tepping með sílikonolíu hefur verið fjarlægð. Nota má staðlaðar holnálar til inndælingar. Meðferðarlæknirinn skal ákveða nauðsynlegt magn. F4H5® WashOut þarf að komast í snertingu við sílikonoliudropna til að það leysist upp og tryggi fjarlægingu. F4H5® WashOut þarf að fjarlægja að fullu úr auganu í lok skurðaðgerðar.

Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn sem fengið hafa þjálfun í öruggri meðhöndlun búnaðarins mega nota búnaðinn.

Frábendingar

F4H5® WashOut má ekki nota ef um er að ræða alvarlegan augnskaða, því það getur borist inn í augntóttina. F4H5® WashOut má ekki nota í augu með æðahjúpsbólgu vegna aukinnar bólgutilhneigingar þeirra.

Aukaverkanir og fylgikvillar

Aukaverkanir og fylgikvillar í tengslum við F4H5® WashOut eru fylgikvillar í glæru, fylgigláka, hækkaður augnþrýstingur, slekja, augnsýkingar, himnumyndun á innra borði sjónhimnu (epiretinal membrane, ERM), fituþeyting (emulsification), drer og síðbúin frumufjölgun (secondary proliferation).

Söluform

F4H5® WashOut er fáanlegt í 5 ml einingum í hettuglösum.

Upplýsingar um geymslu

F4H5® WashOut er geymt við stofuhita.

Sæfing

Sæfing er tryggð með sæfðri síun og gufusæfingu. Búnaðurinn er gufusæfður í meginlíátinu (hettuglasi).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- F4H5® WashOut skal dælt inn með meðfylgjandi, sæfðri, einnota sprautu. Ef notaðar eru aðrar sæfðar einnota sprautur, skal tryggja að F4H5® WashOut sé dælt inn strax og þær hafa verið fylltar. Annars getur sprautan orðið stíf, sem getur komið í veg fyrir jafna inndælingu. Ástæðan fyrir þessu er sú að hefðbundnar einnota sprautur eru húðaðar með silíkonlagi, sem F4H5® WashOut leysir upp. Ekki má nota búnaðinn eftir fyrningardagsetninguna. Fyrningardagsetningin kemur fram á öskjunni.
- Hettuglós eru eingöngu ætluð til notkunar í eitt skipti hjá einum sjúklingi. Endurtekin notkun getur leitt til örverumengunar sem kann að valda alvarlegri sýkingu hjá sjúklingnum.

Vinsamlegast hafið samband við Fluoron GmbH ef óvæntar aukaverkanir eða fylgikvillar koma fram á meðan eða eftir notkun, sem grunur leikur á að séu í tengslum við F4H5® WashOut.

Milliverkanir

F4H5® WashOut og silíkonolíur blandast í öllum hlutföllum. Þannig er hægt að fjarlægja mikið magn af silíkonolíu á árangursríkan hátt. Hins vegar, vegna leysni þess, má ekki skipta F4H5® WashOut út fyrir silíkonolíu, þar sem það tryggir ekki skýrt skilgreind mörk. Eins og er eru engar þekktar milliverkanir við önnur efni.

Aðrar upplýsingar

Fjarlægja má allar leifar af F4H5® WashOut í glerkleggjahólfinu með því að nota bakskolunarhandstykki.

Skýring á táknum



Eingöngu einnota



Sæft



Sjá notkunarleiðbeiningar



Fyrningardagsetning



Framleiðandi



Hettuglas



Sprauta



Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar



Endursæfið ekki

F4H5® WashOut

Semifluorowany alkan o wysokiej czystości

F4H5® WashOut to bezbarwna ciecz homogeniczna składająca się z 100 % perfluorobutylpentanu i niezawierająca składników aktywnych biologicznie. F4H5® WashOut to preparat obojętny chemicznie i fizjologicznie oraz nietoksyczny. F4H5® WashOut firmy Fluoron GmbH odznacza się niezmiennie wysoką jakością.

Wskazania

F4H5® WashOut znajduje zastosowanie jako narzędzie medyczne w następujących przypadkach:

- W celu usunięcia pozostałości silikonowych z siatkówki
- Do czyszczenia soczewek wewnątrzgałkowych po zastosowaniu tamponady z oleju silikonowego

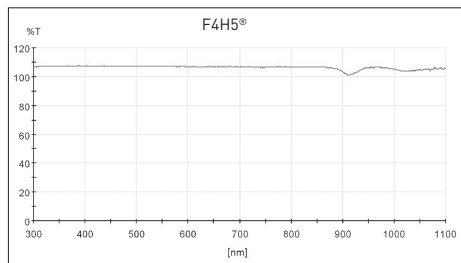
Skład

100 % perfluorobutylpentan ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Właściwości fizyczne

Produkt	Gęstość [kg/m³, 35 °C]	Współczynnik załamania światła [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Transmisja spektralna



Wskazówki dotyczące zastosowania

F4H5® WashOut jest przeznaczony tylko do zastosowań do oka i może być stosowany w dawkach określonych przez chirurga oftalmologa oraz w zaleconym przez niego okresie stosowania.

Przygotowanie

F4H5® WashOut w fiolkach należy wciągnąć nierozcieńczony do sterylnej strzykawki, do której przymocowana jest odpowiednia kaniula.

Po usunięciu tamponady silikonowej F4H5® WashOut zostaje wstrzyknięty bezpośrednio do oka. Do wstrzyknięcia można stosować standardowe kaniule. Wymagana ilość jest określana przez lekarza prowadzącego. F4H5® WashOut musi wejść w kontakt z kroplami silikonowymi, które ma rozpuścić, aby umożliwić ich usunięcie. W końcowej części operacji preparat F4H5® WashOut należy całkowicie usunąć z oka.

Preparat może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny, który został przeszkolony w zakresie bezpiecznego postępowania z produktem.

Przeciwwskazania

Preparatu F4H5® WashOut nie wolno stosować w przypadku ciężkiego uszkodzenia oka, ponieważ może dojść do wysięku do oczodołu. F4H5® WashOut nie wolno stosować w przypadku oczu z zapaleniem błony naczyniowej oka, ponieważ mają one tendencję do silnych stanów zapalnych.

Skutki uboczne i komplikacje

Do skutków ubocznych i powikłań związanych ze stosowaniem F4H5® WashOut należą: uszkodzenie nerwu wzrokowego, powikłania rogówki, jaskra wtórna, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, niedociśnienie, zapalenie wewnątrzgałkowe, powstanie ERM, emulgowanie, zaćma, proliferacja wtórna.

Postać handlowa

Preparat F4H5® WashOut jest dostępny w jednostkach 5ml w fiolkach.

Wskazówki dotyczące składowania

F4H5® WashOut należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Sterylizacja

Sterylność zapewniona zostaje przez sterylną filtrację lub przez autoklawowanie. Autoklawowanie produktu w opakowaniu podstawowym - fiolka.

Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa

- Preparat F4H5® WashOut należy wstrzykiwać za pomocą dołączonej sterylnej strzykawki jednorazowej. W przypadku zastosowanie innych strzykawek jednorazowych należy zwrócić uwagę, aby preparat F4H5® WashOut wstrzyknąć natychmiast po napełnieniu strzykawki. W przeciwnym razie może dojść do usztywnienia strzykawki utrudniającego równomierną aplikację. Jest to spowodowane powłoką silikonową strzykawek jednorazowych, która zostaje rozpuszczona przez preparat F4H5® WashOut.
- Nie stosować produktu po upływie daty ważności. Datę ważności podano na składanym pudełku.
- Fiolki przeznaczone są do jednorazowego użytku na pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może doprowadzić do skażenia mikrobiologicznego, które może spowodować poważne infekcje u pacjentów.

Jeżeli w trakcie lub po zastosowaniu preparatu wystąpią reakcje lub powikłania, których wystąpienie może być związane z preparatem F4H5® WashOut, prosimy o kontakt z Fluoron GmbH.

Interakcje

F4H5® WashOut i oleje silikonowe ulegają mieszanii w każdych proporcjach. W ten sposób można usunąć skutecznie duże ilości oleju silikonowego. Z powodu jego rozpuszczalności preparatu F4H5® WashOut nie należy bezpośrednio zastępować olejem silikonowym, ponieważ nie można precyzyjnie określić miejsca styku warstw. Interakcje z innymi preparatami nie są znane.

Inne uwagi

Pozostałości preparatu F4H5® WashOut w ciałku szklistym można całkowicie usunąć poprzez zastosowanie przyrządu próżniowego (Backflush handpiece).

Wyjaśnienie symboli

Wyłącznie do jednorazowego użytku



Sterylnie



Patrz instrukcja obsługi



Data ważności



Producent



Fiolka



Strzykawka



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie sterylizować ponownie

F4H5® WashOut

Vysoce čistý částečně fluorovaný alkan

F4H5® WashOut je bezbarvá a homogenní tekutina, která se skládá ze 100 % perfluorbutylpentanu a neobsahuje žádné biologicky aktivní složky. F4H5® WashOut je chemicky a fyziologicky inertní a netoxický. F4H5® WashOut od firmy Fluoron GmbH se vyznačuje konstantně vysokou kvalitou.

Indikace

F4H5® WashOut se používá jako lékařský pomocný prostředek, zejména:

- K odstranění zbytků silikonu ze sítnice
- K čištění intraokulárních čoček po tamponádě silikonovým olejem

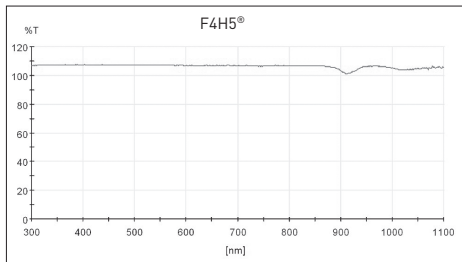
Složení

100 % perfluorbutylpentan ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Fyzikální vlastnosti

Výrobek	Hustota [kg/m³, 35 °C]	Index lomu [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektrální transmise



Pokyny k aplikaci

F4H5® WashOut je určen jen k okulární aplikaci a používá se v dávkování, stanoveném oftalmochirurgem, a po dobu, kterou určí.

Příprava

F4H5® WashOut v ampulkách se bez zředění natáhne do sterilní injekční stříkačky, na které je umístěna vhodná kanyla.

Po odstranění tamponády silikonovým olejem se F4H5® WashOut vstříkne přímo do oka. K injekci mohou být použity standardní kanyly. Potřebné množství musí stanovit ošetřující lékař. Aby bylo zaručeno odstranění, musí být F4H5® WashOut uveden v kontakt s rozpouštějícími kapkami silikonového oleje. Na konci operaci je třeba F4H5® WashOut zcela odstranit z oka.

Aplikaci smí provádět pouze odborný zdravotnický personál, který byl vyškolen pro bezpečné zacházení s tímto výrobkem.

Kontraindikace

F4H5® WashOut nesmí být používán v případě těžkého zranění očí, neboť může dojít k jeho vytečení do očníce. F4H5® WashOut nesmí být používán na oči s uveitidou, neboť více tendují k zánětlivým stavům.

Vedlejší účinky a komplikace

K vedlejším účinkům a komplikacím, které vidíme v souvislosti s přípravkem F4H5® WashOut, patří komplikace rohovky, sekundární glaukom, zvýšený nitrooční tlak, hypotenze, intraokulární záněty, tvorba ERM, emulzifikace, šedý zákal a sekundární proliferace.

Prodejní forma

F4H5® WashOut je k dostání v jednotkách 5 ml v ampulích.

Pokyny ke skladování

F4H5® WashOut se skladuje při pokojové teplotě.

Sterilizace

Sterilita je zaručena sterilní filtrací a autoklárováním. Výrobek se autoklávuje v původním obalovém prostředku - ampulce.

Výstražné pokyny a preventivní bezpečnostní opatření

- F4H5® WashOut by měl být vstříkován přiloženou sterilní jednorázovou injekční stříkačkou. Při použití jiných sterilních jednorázových stříkaček je třeba dbát na to, aby ke vstříknutí F4H5® WashOut došlo ihned po naplnění injekční stříkačky. Jinak se bude píst stříkačky pohybovat ztěžka, což znesnadní rovnoměrnou aplikaci. Příčinou je silikonový povlak obvyklých jednorázových injekčních stříkaček, který F4H5® WashOut rozpouští.
- Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí data použitelnosti. Ukončení použitelnosti je uvedeno na skládané krabičce.
- Ampulky jsou určeny k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Opakované použití může vést k mikrobiální kontaminaci, která může u pacienta způsobit těžké infekce.

Pokud během aplikace a po ní nastanou neočekávané reakce nebo komplikace, při nichž lze předpokládat souvislost s přípravkem F4H5® WashOut, obraťte se prosím na Fluoron GmbH.

Interakce

F4H5® WashOut a silikonové oleje se mísí v jakémkoli poměru. Tímto způsobem lze efektivně odstranit velká množství silikonového oleje. Z důvodu rozpustnosti by však F4H5® WashOut neměl být přímo vyměněn za silikonový olej, protože nebude jasně definované rozhraní. Interakce s dalšími látkami aktuálně nejsou známy.

Ostatní pokyny

F4H5® WashOut, který zůstane v prostoru sklivce, může být zcela odstraněn za použití instrumentu pro odsávání (backflush handpiece).

Vysvětlení symbolů

Pouze pro jednorázové použití



Sterilní



Viz návod k použití



Datum trvanlivosti



Výrobce



Ampulka



Strzykawka



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



Znovu nesterilizujte

F4H5® WashOut

Vysoko čistý semifluorizovaný alkán

Produkt F4H5® WashOut je bezfarebná a homogénna tekutina, ktorá pozostáva zo 100 % perfluórbutylpentánu a neobsahuje žiadne biologicky aktívne komponenty. Produkt F4H5® WashOut je chemicky a fyziologicky inertný a netoxický. Produkt F4H5® WashOut spoločnosti Fluoron GmbH sa vyznačuje stálou vysokou kvalitou.

Indikácie

Produkt F4H5® WashOut sa používa ako medicínska pomôcka, zvlášť:

- Na odstránenie zvyškov silikónových olejov zo sietečky
- Na čistenie intraokulárnych šošoviek po tamponáde silikónovým olejom

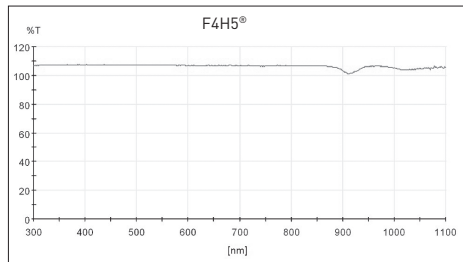
Zloženie

100 % perfluórbutylpentán ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Fyzikálne vlastnosti

Produkt	Hustota [kg/m³, 35 °C]	Index lomu [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektrálna priepustnosť



Upozornenia k aplikácii

Produkt F4H5® WashOut je určený iba na očnú aplikáciu a používa sa iba v oftalmologom stanovených dávkach a počas ním určenej doby používania.

Príprava

Produkt F4H5® WashOut v ampulkách sa naťahuje nezriedený do sterilnej injekcie, na ktorú je pripojená vhodná kanyla.

Po odstránení silikónovej tamponády sa produkt F4H5® WashOut vstrekuje priamo do oka. Na vstrekovanie možno používať štandardné kanyty. Potrebné množstvo musí stanoviť ošetrojúci lekár. Produkt F4H5® WashOut prísť do styku s kvapkami silikónového oleja, ktoré sa majú rozpustiť, aby sa zabezpečilo ich odstránenie. Na konci operácie sa musí produkt F4H5® WashOut z oka úplne odstrániť.

Produkty môže aplikovať iba odborný medicínsky personál, ktorý bol zaškolený do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

Kontraindikácie

Produkt F4H5® WashOut sa nesmie používať pri ťažko zranených očiach, pretože môže dôjsť k úniku do očnice. Produkt F4H5® WashOut sa nesmie používať v prípade očí s uveitídou, keďže tieto majú sklon k výraznejším zápalovým stavom.

Vedľajšie účinky a komplikácie

K vedľajším účinkom a komplikáciám, ktoré sa môžu vyskytnúť v kombinácii s produktom F4H5® WashOut, patria komplikácie rohovky, sekundárny glaukóm, zvýšený vnútroočný tlak, hypotónia, vnútroočné zápaly, tvorba ERM, emulgácia, katarakt a sekundárna proliferácia.

Obchodná forma

Produkt F4H5® WashOut je dostupný v ampulkách v jednotkách po 5 ml.

Upozornenia k skladovaniu

Produkt F4H5® WashOut sa skladuje pri izbovej teplote.

Sterilizácia

Sterilita je zaručená sterilnou filtráciou a autoklávaním. Produkt sa autoklávuje v základnom obale ampulky.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Produkt F4H5® WashOut by sa mal vstrekovať pomocou priloženej sterilnej jednorazovej injekcie. Pri použití iných sterilných jednorazových injekcií musíte dbať na to, aby sa produkt F4H5® WashOut vstrekol okamžite po natiahnutí do striekačky. Inak môže dôjsť k ťažkopádnej manipulácii s injekciou, čím sa sťaží rovnomerná aplikácia. Dôvodom je potiahnutie bežných jednorazových injekcií silikónom, ktorý produkt F4H5® WashOut uvoľňuje.
- Tento výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Dátum expirácie je uvedený na skladacej krabici.
- Ampulky sú určené na jednorazové použitie u jedného pacienta. Viacnásobné použitie môže viesť k mikrobiologickej kontaminácii, ktorá môže u pacienta spôsobiť ťažké infekcie.

Ak by sa počas aplikácie alebo po nej vyskytli neočakávané reakcie alebo komplikácie, pri ktorých možno predpokladať spojitost s produktom F4H5® WashOut, obráťte sa na spoločnosť Fluoron GmbH.

Interakcie

Produkt F4H5® WashOut a silikónové oleje sa zmiešavajú vo všetkých pomeroch. Týmto spôsobom možno efektívne odstrániť veľké množstvá silikónového oleja. Z dôvodu svojej rozpustnosti by sa produkt F4H5® WashOut nemal vymieňať priamo za silikónový olej, keďže nie je stanovená jasne definovaná hraničná plocha. Interakcie s ďalšími látkami v súčasnosti nie sú známe.

Iné upozornenia

V priestore sklovca zostávajúci produkt F4H5® WashOut možno úplne odstrániť použitím odsávacieho ručného nástroja (backflush handpiece).

Vysvetlenie symbolov

Iba na jednorazové použitie



Sterilný



Pozri návod na použitie



Dátum expirácie



Výrobca



Ampulka



Injekcia



Pri poškodenom balení nepoužívajte



Opakovane nesterilizujte

F4H5® WashOut

Nagy tisztaságú szemifluorozott alkán

Az F4H5® WashOut anyag szintelen és homogén folyadék, amely 100 % perfluor-butil-pentánból áll, és nem tartalmaz biológiailag aktív komponenseket. Az F4H5® WashOut kémiaiilag és élettanilag közömbös anyag, és nem mérgező. A Fluoron GmbH cég által gyártott F4H5® WashOut anyag állandó jó minőségével tűnik ki.

Javallatok

Az F4H5® WashOut anyag gyógyászati segédeszközként alkalmazható, különösen a következő célokra:

- A szilikonolaj maradványainak eltávolítására a retináról
- Intraokuláris lencsék tisztítására szilikonolaj-tamponád alkalmazása után

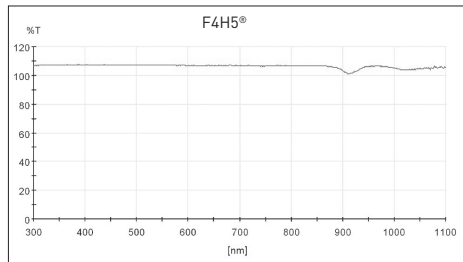
Összetétel

100 % perfluor-butil-pentán ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Fizikai tulajdonságok

Termék	Sűrűség [kg/m³, 35 °C]	Törésmutató [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Szinképátvitel



Alkalmazási útmutató

Az F4H5® WashOut anyag kizárólag szemészeti alkalmazásra javasolt, és a sebességek által meghatározott adagolásban és szemben maradási időtartamban használatos.

Előkészítés

A fiolákban kapható F4H5® anyagot hígítatlanul kell felszívni egy olyan steril fecskendőbe, amelyhez egy megfelelő kanül van csatlakoztatva.

A szilikonolaj-tamponád eltávolítását követően az F4H5® WashOut anyagot közvetlenül a szembe fecskendezik. A befecskendezéshez szabvány kanülok használhatók. A szükséges mennyiséget a kezelőorvosnak kell meghatározni. Az F4H5® WashOut anyagot az eltávolítás érdekében érintkezésbe kell hozni a feloldandó szilikon-cseppekkel. A műtét végén az F4H5® WashOut anyagot teljesen el kell távolítani a szemből.

Az anyagot csak olyan egészségügyi szakember alkalmazhatja, aki a termék biztonságos használatával kapcsolatosan oktatásban részesült.

Ellenjavallatok

Az F4H5® WashOut anyag nem használható súlyosan sérült szem esetén, mert a szemüregbe történő kilépés következhet be. Az F4H5® WashOut anyag nem használható a szem uveitisze esetén, mert ez a betegség a komolyabb gyulladásokra való hajlammal jár.

Mellékhatások és szövődmények

Az F4H5® WashOut anyaggal összefüggésben fellépő mellékhatások és szövődmények közé a következők tartoznak: szaruhártya-szövődmények, másodlagos glaukóma, a szem megnövekedett belső nyomása, alacsony vérnyomás, intraokuláris gyulladások, ERM-képződés, emulzifikáció, szürkehályog és másodlagos proliferáció.

Kiszerelés

Az F4H5® WashOut anyag 5 ml-es fiolákban kapható.

Tárolási előírások

Az F4H5® WashOut anyag szobahőmérsékleten tárolandó.

Sterilizálás

A sterilítás sterilizálással és autoklávozással biztosítható. A terméket elsődleges csomagolásában, fiolák formájában autoklávozzák.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az F4H5® WashOut anyagot a mellékelt steril egyszerhasználatos fecskendővel kell bejuttatni. Egyéb steril egyszerhasználatos fecskendő használata esetén ügyelni kell arra, hogy az F4H5® WashOut anyag közvetlenül a fecskendő-be töltése után kerüljön befecskendezésre. Ellenkező esetben a fecskendő dugattyújának mozgatása nehézkessé válik, ami megnehezíti az egyenletes bejuttatást. Ennek oka a hagyományos egyszerhasználatos fecskendőkben lévő szilikonbevonat, amelyet az F4H5® WashOut anyag felold.
- Ne használja a terméket a lejáratí időn túl. A lejáratí idő a kartondobozon van feltüntetve.
- A fiolák egyszeri használatra, egy betegen való alkalmazásra szolgálnak. A többszöri felhasználás mikrobiális szennyeződéssel járhat, ami a betegnek súlyos fertőzéseket okozhat.

Amennyiben az alkalmazás során vagy azt követően olyan váratlan reakciók vagy szövödmények lépnek fel, amelyek gyaníthatóan összefüggnek az F4H5® WashOut anyaggal, kérjük, forduljon a Fluoron GmbH céghez.

Kölcsönhatások

Az F4H5® WashOut anyag és a szilikon bármilyen arányban keverednek egymással. Ezen a módon nagy mennyiségű szilikonolajat lehet hatékonyan eltávolítani. Oldhatósága miatt az F4H5® WashOut anyag nem helyettesíthető közvetlenül szilikonolajjal, mivel nincs egyértelműen meghatározható határfelület. A további anyagokkal való kölcsönhatás jelenleg nem ismert.

Egyéb információk

Az üvegtest belsejében maradt F4H5® WashOut anyag porszívó eszköz (backflush handpiece) segítségével teljes mértékben eltávolítható.

Szimbólumok magyarázata



Csak egyszeri használatra



Steril



Lásd: Használati utasítás



Lejáratí idő



Gyártó



Fiola



Fecskendő



Sérült csomagolás esetén ne használja fel



Ne sterilizálja újra

F4H5® WashOut

Izjemno čisti semifluorirani alkan

F4H5® WashOut je brezbarvna in homogena tekočina, sestavljena iz 100 % perfluorobutilpentana, ki ne vsebuje biološko aktivnih sestavin. Tekočina F4H5® WashOut je kemično in fiziološko inertna ter ni strupena. Tekočino F4H5® WashOut proizvajalca Fluoron GmbH odlikuje vselej enaka vrhunska kakovost.

Indikacije

Tekočina F4H5® WashOut se uporablja kot medicinski pripomoček, zlasti v naslednjih primerih:

- Za odstranjevanje ostankov silikonskega olja z mrežnice;
- Za čiščenje intraokularnih leč po tamponadi iz silikonskega olja.

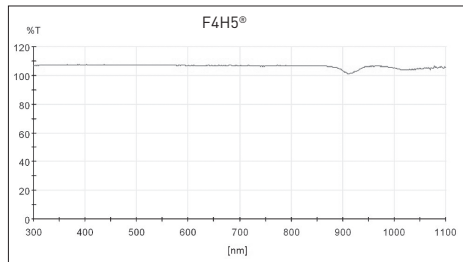
Sestava

100 % perfluorobutilpentana [C₄F₉C₅F₁₁]

Fizikalne lastnosti

Izdelek	Gostota [kg/m ³ , 35 °C]	Lomni količnik [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Spektralna transmisija



Napotki za uporabo

Tekočina F4H5® WashOut je namenjena samo okularni uporabi in se uporablja v odmerku in obdobju, ki ga določi kirurg oftalmolog.

Priprava

Tekočina F4H5® WashOut v vialah se nerazredčena napolni v sterilno brizgo, na kateri je nameščena ustrezna kanila.

Po odstranitvi tamponade iz silikonskega olja se tekočina F4H5® WashOut vbrizga neposredno v oko. Za injiciranje je mogoče uporabiti standardne kanile. Potrebno količino mora določiti lečeči zdravnik. Za zagotovitev odstranitve mora priti tekočina F4H5® WashOut v stik s sproščenimi kapljicami silikonskega olja. Na koncu operacije je treba tekočino F4H5® WashOut popolnoma odstraniti iz očesa.

Izdelek sme uporabljati samo specializirano medicinsko osebje, ki je bilo seznanjeno z varnim ravnanjem z izdelkom.

Kontraindikacije

Tekočine F4H5® WashOut ni dovoljeno uporabljati pri hudo poškodovanih očeh, ker lahko pride do izliva v očesno votlino. Tekočine F4H5® WashOut ni dovoljeno uporabljati pri očeh z uveitisom, ker lahko povzroči hujša vnetja.

Stranski učinki in zapleti

K stranskim učinkom in zapletom, ki so povezani s tekočino F4H5® WashOut, sodijo zapleti pri roženici, sekundarni glavkom, povečan pritisk na notranjost očesa, hipotonija, intraokularna vnetja, nastajanje ERM, emulzifikacija, katarakta in sekundarna proliferacija.

Uporabna oblika

Tekočina F4H5® WashOut je na voljo v enotah po 5 ml v vialah.

Napotki za skladiščenje

Tekočino F4H5® WashOut je treba hraniti pri sobni temperaturi.

Sterilizacija

Sterilnost se zagotovi s sterilnim filtriranjem in avtoklaviranjem. Izdelek je avtoklaviran v primarni embalaži vial.

Varnostna opozorila in previdnostni ukrepi

- Tekočino F4H5® WashOut je treba vbrizgati s priloženo sterilno brizgo za enkratno uporabo. Pri uporabi drugih sterilnih brizg za enkratno uporabo je treba paziti, da se tekočino F4H5® WashOut vbrizga takoj po napolnitvi brizge. V nasprotnem primeru lahko pride do težke pomicnosti brizge, kar oteži enakomerno aplikacijo. Vzrok za to je silikonski premaz običajnih brizg za enkratno uporabo, ki ga tekočina F4H5® WashOut raztopi.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti. Rok uporabnosti je naveden na zgibni škatli.
- Viala so namenjene enkratni uporabi pri enem bolniku. Pri večkratni uporabi lahko pride do mikrobiološke kontaminacije, ki lahko pri bolniku povzroči resne okužbe.

Če se med uporabo in po njej pojavijo nepričakovane reakcije ali zapleti, ki bi jih lahko povzročila tekočina F4H5® WashOut, se obrnite na družbo Fluoron GmbH.

Medsebojno učinkovanje

Tekočina F4H5® WashOut in silikonska olja se mešajo v vsakem razmerju. Na ta način je mogoče učinkovito odstraniti velike količine silikonskega olja. Spojine F4H5® WashOut zaradi njene topnosti ne zmešajte neposredno s silikonskim oljem, ker mejne vrednosti niso jasno opredeljene. Medsebojno učinkovanje z drugimi sredstvi ni znano.

Ostali napotki

Tekočino F4H5® WashOut, ki je ostala v notranjosti steklovine, lahko v celoti odstranite sesalnikom (Backflush handpiece).

Razlaga simbolov

Samo za enkratno uporabo



Sterilno



Glej navodilo za uporabo



Rok trajanja



Proizvajalec



Viala



Brizga



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Ne sterilizirajte ponovno

F4H5® WashOut

Alcan ultra-pur semi-fluorurat

F4H5® WashOut este un lichid incolor și omogen, care conține 100 % perfluorbutil-pentan și nu prezintă componente biologice active. F4H5® WashOut este inert din punct de vedere chimic și fiziologic și nu este toxic. F4H5® WashOut de la firma Fluoron GmbH se evidențiază printr-o calitate superioară constantă.

Indicații

F4H5® WashOut se utilizează ca adjuvant medical, în special la:

- Pentru îndepărtarea resturilor de silicon de pe retină
- Pentru curățarea lentilelor intraoculare după un tamponament cu ulei siliconic

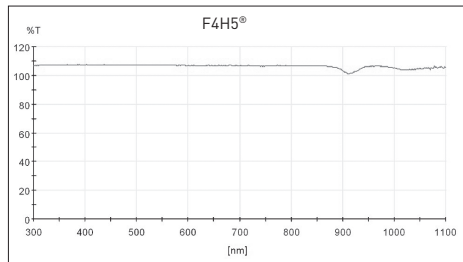
Compoziție

100 % perfluorbutilpentan ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Proprietăți fizice

Produs	Densitate [kg/m³, 35 °C]	Indice de refracție [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Transmisie spectrală



Indicații de utilizare

F4H5® WashOut este destinat doar pentru aplicații oculare și se utilizează doar în dozajul stabilit de chirurgul oftalmolog și pe perioada de menținere indicată de acesta.

Pregătire

F4H5® WashOut în fiole se trage nediluat într-o seringă sterilă la care se montează o canulă adecvată.

După îndepărtarea tamponamentului cu ulei siliconic, F4H5® WashOut se injectează direct în ochi. Pentru injectare pot fi utilizate canule standard. Cantitatea necesară urmează a fi stabilită de medicul curant. F4H5® WashOut trebuie să vină în contact cu picăturile de ulei siliconic care trebuie dizolvate, pentru a asigura îndepărtarea acestora. La finalul operației se îndepărtează complet F4H5® din ochi.

Aplicarea se va face doar de către personal medical specializat, instruit cu privire la manipularea în siguranță a produsului.

Contraindicații

F4H5® WashOut nu poate fi utilizat la un ochi lezat grav, deoarece există riscul de pătrundere în orbită. F4H5® WashOut nu se poate utiliza la ochi cu uveită, deoarece există riscul inflamării suplimentare.

Reacții adverse și complicații

Printre reacțiile adverse și complicațiile care pot fi asociate cu F4H5® WashOut se numără afectarea nervului ocular, complicații la nivelul corneei, glaucom secundar, presiune intraoculară ridicată, hipotonie, inflamații intraoculare, emulsifiere, cataractă și deteriorarea vederii până la pierderea vederii.

Forma comercială

F4H5® WashOut este disponibil în unități de 5 ml în fiole.

Indicații de depozitare

F4H5® WashOut se depozitează la temperatura camerei.

Sterilizarea

Sterilitatea produsului este garantată filtrare sterilă și autoclavare. Produsul este autoclavizat în ambalajul primar fiolă.

Avertismente și precauții

- F4H5® WashOut trebuie injectat cu seringă sterilă de unică folosință atașată. În cazul utilizării altor seringi sterile de unică folosință se va avea grijă ca F4H5® WashOut să fie injectat imediat după umplerea seringii. În caz contrar seringă poate funcționa dificil, astfel încât aplicarea uniformă este îngreunată. Cauza pentru aceasta este acoperirea seringii de unică folosință cu silicon, care este dizolvat de F4H5® WashOut.
- Produsul nu trebuie utilizat după data expirării. Data expirării este indicată pe pachet.
- Fiolele și seringile sunt destinate unei singure utilizări la un singur pacient. Utilizarea multiplă poate cauza contaminare microbiană, care poate produce pacientului infecții grave.

Dacă în timpul aplicării și ulterior acesteia apar reacții neașteptate și complicații, care pot fi asociate cu F4H5® WashOut, adresați-vă firmei Fluoron GmbH.

Interacțiuni

F4H5® WashOut și uleiurile siliconice pot fi combinate în orice raport. Astfel pot fi îndepărtate eficient cantități substanțiale de ulei siliconic. Din cauza solubilității sale însă, F4H5® WashOut nu poate fi înlocuit direct cu ulei siliconic, deoarece nu este indicată o suprafață limită definită clar. În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte substanțe.

Alte indicații

Resturile de F4H5® WashOut rămase în corpul vitros pot fi îndepărtate complet prin utilizarea unui instrument de aspirare (Backflush handpiece).

Explicația simbolurilor

De unică folosință



Steril



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Data expirării



Producător



Fiolă



Seringă



A nu se utiliza atunci când ambalajul prezintă deteriorări



A nu se resteriliza

F4H5® WashOut

Полуфлуориран алкан с висока степен на чистота

F4H5® WashOut е безцветна и хомогенна течност, която се състои от 100 % перфлуорбутилпентан и не съдържа биологично активни компоненти. F4H5® WashOut е химично и физиологично инертна и нетоксична. F4H5® WashOut на фирма Fluoron GmbH се отличава с равномерно високо качество.

Индикации

F4H5® WashOut се използва като медицинско помощно средство, по-специално при:

- Отстраняване на остатъци от силиконови масла от ретината
- Почистване на вътрешноочните лещи след тампонада със силиконово масло

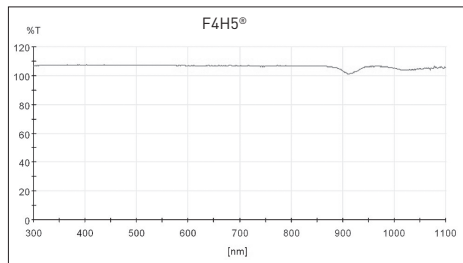
Състав

100 % перфлуорбутилпентан ($C_4F_9C_5F_{11}$)

Физични свойства

Продукт	Плътност [kg/m³, 35 °C]	Показател на пречупване [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Спектрална трансмисия



Указания за приложение

F4H5® WashOut е предназначена само за очна употреба и се използва в установена от офталмохирурга доза и за определеното от него време.

Подготовка

F4H5® WashOut във флакони се изтегля неразреден в стерилна спринцовка, в която е поставена подходяща канюла.

След отстраняването на тампонада със силиконово масло F4H5® WashOut се инжектира директно в окото. За инжектиране могат да се използват стандартни канюли. Необходимото количество се установява от лекуващия лекар. F4H5® WashOut трябва да влезе в контакт с разтварящи капчици силиконово масло, за да се гарантира отстраняване. В края на операцията F4H5® WashOut трябва да се отстрани напълно от окото.

Прилагането трябва да се извършва само от квалифициран медицински персонал, който е обучен за безопасното боравене с продукта.

Противопоказания

F4H5® WashOut не бива да се използва при очи с тежки наранявания, тъй като може да се стигне до излизане в орбитата. F4H5® WashOut не бива да се използва при очи с увеит, тъй като те са склонни към по-силни възпаления.

Странични ефекти и усложнения

Към страничните ефекти и усложнения, които са наблюдавани във връзка с F4H5® WashOut, се числят усложнения при роговицата, вторична глаукома, увеличено вътрешно налягане на окото, хипотония, интраочни възпаления, образуване на ERM, емулсификация, катаракт и вторична пролиферация.

Търговска форма

F4H5® WashOut се предлага във флакони от 5 ml.

Указания за складиране

F4H5® WashOut се съхранява при стайна температура.

Стерилизация

Стерилността се гарантира поради стерилната филтрация и автоклавния метод. Продуктът се автоклавира в основното опаковъчно средство флакон.

Предупреждения и мерки за безопасност

- F4H5® WashOut трябва да се инжектира с приложената стерилна еднократна спринцовка. При използване на други стерилни еднократни спринцовки трябва да се внимава за това F4H5® WashOut да се инжектира веднага след пълнене на спринцовката. В противен случай може да се стигне до затрудняване на хода на спринцовката, така че да се затрудни равномерното прилагане. Причината за това е покриването на традиционните еднократни спринцовки със силикон, който се разтваря от F4H5® WashOut.
- Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е посочен на кутията.
- Флаконите са предназначени за еднократна употреба на един пациент. Многократната употреба може да причини микробно заразяване, което да предизвика тежки инфекции на пациента.

Ако по време на или след употреба възникнат неочаквани реакции или усложнения, при които се подозира зависимост от F4H5® WashOut, се обърнете към Fluoron GmbH.

Взаимодействия

F4H5® WashOut и силиконовите масла се смесват във всяко съотношение. По този начин могат ефективно да се отстраняват големи количества силиконово масло. Поради своята разтворимост F4H5® WashOut не трябва да се сменя директно със силиконово масло, тъй като ясно дефинирана гранична повърхност не е налице. Взаимодействия с други субстанции понастоящем не са известни.

Други указания

Оставащото в областта на стъкловидното тяло F4H5® WashOut може с използване на вакуумен инструмент (изтеглящ крайник) да се отстрани напълно.

Обяснение на символите



Само за еднократна употреба



Стерилно



Вж. Ръководството за употреба



Срок на годност



Производител



Флакон



Спринцовка



При повредена опаковка да не се използва



Да не се стерилизира повторно

F4H5® WashOut

Сверхчистый наполвину фторированный алкан

F4H5® WashOut представляет собой бесцветную однородную жидкость, состоящую из 100 % перфторбутил-пентана и не содержащую биологически активных компонентов. F4H5® WashOut химически и физиологически инертен и нетоксичен. F4H5® WashOut производства фирмы "Fluoropon GmbH" отличается неизменно высоким качеством.

Показания к применению

F4H5® WashOut применяется в качестве вспомогательного медицинского средства, в частности:

- С целью удаления остатков силиконовых масел с сетчатки;
- Для очищения интраокулярных линз после тампонады силиконовых масел.

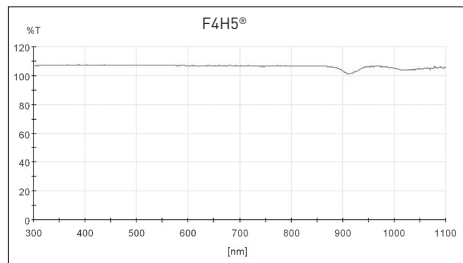
Состав

100 % перфторбутил-пентан (C₄F₉C₅H₁₁)

Физические свойства

Препарат	Плотность [kg/m³, 35 °C]	Коэффициент преломления [35 °C]
F4H5®	1270	1,32

Спектральный коэффициент пропускания



Показания к применению

F4H5® WashOut предназначен для применения исключительно в офтальмологии и используются в дозировке и в течение периода по назначению офтальмохирурга.

Приготовление

F4H5® WashOut в неразбавленном виде набирают из флакона в стерильный шприц с подходящей канюлей.

После удаления тампонады с силиконовым маслом проводят инъекцию F4H5® WashOut непосредственно в глаз. Для инъекции можно использовать стандартные канюли. Необходимое количество определяется лечащим врачом. Необходимо обеспечить контакт между F4H5® WashOut и растворяемыми каплями силиконового масла с целью их удаления. По завершении операции полностью удалить F4H5® WashOut из глаза.

Этот препарат имеет право применять только квалифицированный медицинский персонал, обученный безопасному обращению с данным средством.

Противопоказания

Не применять F4H5® WashOut при серьезных глазных травмах, так как может привести к попаданию в орбиту. Не применять F4H5® WashOut у пациентов с увеитом, так как их глаза склонны к более сильным воспалениям.

Побочные действия и осложнения

К побочным действиям и осложнениям, возникающим в связи с использованием F4H5® WashOut, относятся осложнения со стороны роговицы, вторичная глаукома, повышенное внутриглазное давление, гипотония, интраокулярные воспаления, образование эпиретинальной мембраны, эмальгирование, катаракта и вторичная пролиферация.

Форма выпуска

F4H5® WashOut выпускается во флаконах объемом 5 мл.

Указания по хранению

F4H5® WashOut хранят при комнатной температуре.

Стерилизация

Стерильность обеспечивается путем стерилизующего фильтрования и автоклавирования. Продукт проходит автоклавирование в первичной упаковке - флаконе.

Предупреждения и меры предосторожности

- F4H5® WashOut следует вводить с помощью прилагаемого одноразового шприца. При применении других одноразовых стерильных шприцев необходимо учесть, что инъекция F4H5® WashOut осуществляется немедленно после наполнения шприца. В противном случае возможно затруднение при выпуске средства из шприца, что соответственно затруднит его равномерное нанесение. Это обусловлено тем, что слой силикона, покрывающий стандартные одноразовые шприцы, растворяется под воздействием F4H5® WashOut.
- Не используйте этот препарат по истечении срока годности. Срок годности указан на картонной упаковке.
- Флаконы предназначены для одноразового применения у одного пациента. Многократное использование может привести к микробному заражению, которое может вызвать тяжелые инфекции у пациента.

В случае, если при применении препарата наблюдались неожиданные реакции или осложнения, которые были предположительно вызваны F4H5® WashOut, пожалуйста, обратитесь к "Fluoron GmbH".

Взаимодействия

F4H5® WashOut и силиконовые масла смешиваются в любом соотношении. Таким образом могут быть эффективно удалены большие количества силиконового масла. Однако в связи с растворимостью F4H5® WashOut не следует его заменять непосредственно силиконовым маслом, так как отсутствует четкая граница.

Случаи взаимодействия с другими веществами на данный момент неизвестны.

Прочие указания

Полное удаление остатков F4H5® WashOut из полости стекловидного тела возможно посредством аспирационного инструмента (Backflush handpiece).

Расшифровка символов



Только для одноразового применения



Стерильно



См. руководство по применению



Срок годности



Производитель



Флакон



Шприц



Не применять, если упаковка повреждена



Запрещена повторная стерилизация



FLUORON[®]

Manufactured by
FLUORON GmbH
Magirus-Deutz-Str. 10
89077 Ulm
GERMANY
www.fluoron.de