

EasyGas[®] SF₆

EasyGas[®] C₂F₆

EasyGas[®] C₃F₈

BG	1	IT	15
CZ	2	LT	16
DE	3	LV	17
DK	4	MT	18
EE	5	NL	19
EN	6	NO	20
ES	7	PL	21
FI	8	PT	22
FR	9	RO	23
GR	10	RU	24
HR	11	SE	25
HU	12	SI	26
IE	13	SK	27
IS	14		

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ са безцветни, безмирисни и биосъвместими газови смеси. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ са химично и физиологично инертни. Готовата за използване система на фирма Fluoropon GmbH се отличава преди всичко със своето лесно, бързо и сигурно управление. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ се използват след успешна витректомия.

Индикации

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ се използват след оперативни лечения на макулни дупки. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ се използват също при кератопластика, както и за дългосрочна тампонада на ретината след оперативно лечение на тежки отлепвания на ретината, по-специално при:

- Отлепвания на ретината с големи разкъсвания
- Отлепване на ретината без пролиферация
- Отлепвания на ретината с пролиферативна витреоретинопатия (PVR)
- Отлепвания на ретината в случай на пролиферативна диабетна ретинопатия (PDR)
- Травматично отлепване на ретината

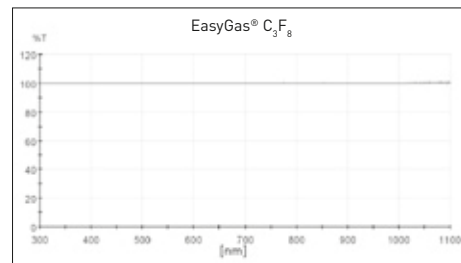
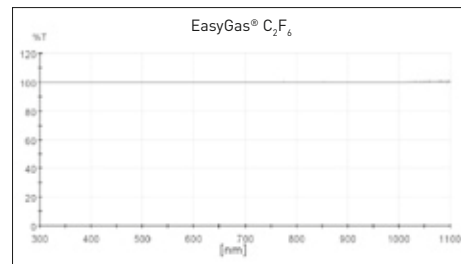
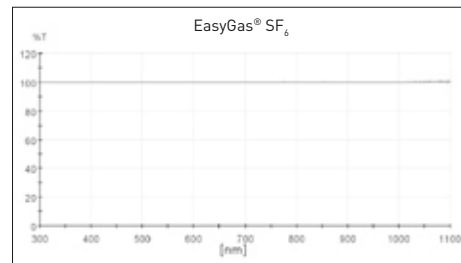
Състав

Продукт	Концентрация на газ	Синт. въздух
EasyGas® SF ₆	20 % серен хексафлуорид	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % хексафлуоретан	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % октафлуорпропан	88 %

Physikalische Eigenschaften

Продукт	Плътност [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Спектрална трансмисия



Указания за приложение

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ са предназначени само за очна употреба и се използват в установена от офталмохирурга доза и за определеното от него време.

Подготовка

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ са по-тежки от въздуха. За да се избегне неконтролирано изтичане на газ, инжекцията трябва да се държи или съхранява отворено, а не водоравно, след сваляне на тапата и филтриращата приставка или с отвора надолу до свързване към адаптерната система.

След успешна витректомия EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ се използват като средство за дългосрочна тампонада. Газът може да се разшири леко през първите 48 часа. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ не се отстраняват, а се издишат за период от 1 до 8 седмици и се заменят с телесна течност.

Продукт	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Ефективно време на тампонада [дни]	6	15	30
Време на оставане [седмици]	1–2	4–5	6–8

В кератопластиката EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ могат да се използват в предната камера за притискане на мембраната на Descemet.

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

Противопоказания

Въпреки че при EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ става дума за продукти с бавна реакция, се препоръчва те да не се използват при прекалена чувствителност към някой от компонентите.

Странични ефекти и усложнения

Към страничните ефекти и усложнения, които са наблюдавани във връзка с тампонада с газ, се числят, усложнения на роговицата, увеличено вътрешно налягане на очото, хипотония, интраочни възпаления, катаракт, субретинален газ, запушвания на ретинални съдове, периферни загуби на зрителното поле, както и разкъсвания на ретината след третиране на макулни дупки.

Търговска форма

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ се доставят като готова за използване система с обем на пълнене от 40 ml. Поради колебания в налягането и температурата може да се стигне до леки колебания в обема на газа в спринцовката. Качеството и функционалността на продукта не се засягат от това.

Указания за складиране

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ се складира при стайна температура (10° C – 30° C). Трябва да се избягват силни колебания в налягането и температурата.

Стерилизация

Стерилността се гарантира от гама стерилизацията. Продуктът се стерилизира в основно опаковъчно средство спринцовка с вторично опаковъчно средство.

Предупреждения и мерки за безопасност

- При преди прилагането на EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ трябва да се уверите, че стъкловидното тяло е било напълно отстранено.
- Пациентите с газова тампонада не бива да се подлагат на колебания в налягането (лечение, гмуркане и др.).
- При анестезия с райски газ тя трябва да се прекрати минимум 20 минути преди прилагането на EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Предпазвайте на пациента да носи доставената лента за ръка с указание за съответното време на оставане на използвания EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Не използвайте този продукт, ако върху запеления върху стерилизационната опаковка индикатор за стерилизиране няма цветово промяна от оранжево към червено.
- Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е посочен на кутията.
- Спринцовките са предназначени за еднократна употреба на един пациент. Многократната употреба може да причини микробно заразяване, което да предизвика тежки инфекции на пациента.
- Специално указание за продукта EasyGas® SF₆: не трябва да се извършва лечение с Nd:YAG лазер на напълненото с газ око на пациента.
- Да не се използва при кърмещи майки, бременни жени или деца.

Ако по време на или след употреба възникнат неочаквани реакции или усложнения, при които се подозира зависимост от EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, се обърнете към Fluoron GmbH.

Взаимодействия

Взаимодействия с други субстанции понастоящем не са известни.

Изхвърляне

EasyGas® трябва да се изхвърля в съответствие с разпоредбите на Вашата организация. Препоръки на C30: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“ („Безопасно управление на медицинските отпадъци“ 2014 г., C30)

Обяснение на символите



Производител



Срок на годност



Код на партидата



Стерилизиран чрез гама стерилизация



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва при повредена опаковка



Да не се използва повторно



Да се съхранява между 10° C – 30° C



Да се спазва ръководството за употреба



Дата на операцията



Лентата за ръка е валидна до



Картата на пациента е валидна до



Да не се практикува гмуркане и гмуркане с шнорхел



Да не се практикува алпинизъм



Да не се пътува със самолет



Да не се прилага лечение с диазотен оксид



Спринцовка



CE 2797 Знак за съответствие и ИД номер на нотифицирания орган

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jsou bezbarvé, biologicky kompatibilní směsi plynů bez zápachu. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jsou chemicky a fyziologicky inertní. Systém společnosti Fluoron GmbH připravený k použití se vyznačuje především jednoduchou, rychlou a bezpečnou manipulací. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se používají po provedené vitrektomii.

Indikace

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se používají po operativní léčbě makulární díry. Dále se EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ používají při keratoplastice a k dlouhodobé tamponádě po operativní léčbě těžkého odchlípení sítnice, zejména u:

- odchlípení sítnice s velkými trhlinami
- odchlípení sítnice bez proliferace
- odchlípení sítnice s proliferativní vitreoretinopatií (PVR)
- odchlípení sítnice v případě proliferativní diabetické retinopatie (PDR)
- traumatických odchlípení sítnice

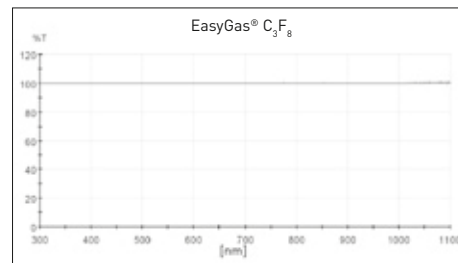
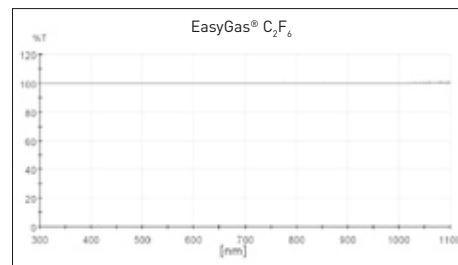
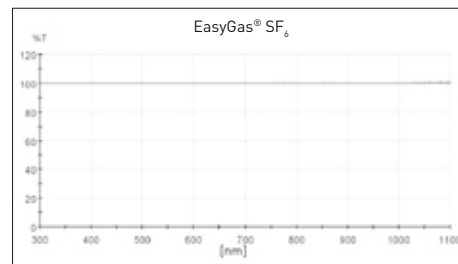
Složení

Výrobek	Koncentrace plynu	Syntetický vzduch
EasyGas® SF ₆	20 % fluorid sírový	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoroethan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluoropropan	88 %

Fyzikální vlastnosti

Výrobek	Hustota [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektrální transmise



Pokyny k aplikaci

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jsou určeny jen k okulární aplikaci a používají se v dávkování stanoveném oftalmochirurgem a po dobu, kterou určí.

Příprava

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jsou těžší než vzduch. Aby plyn nekontrolovaně neunikal, je třeba injekční stříkačku po odstranění zátky a předsazeného filtru až do připojení k systému adaptéru nebo uložení držet svíse, nikoli vodorovně nebo otvorem dolů.

Po provedení vitrektomie se EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ používají jako médium pro dlouhodobou tamponádu. Plyn se může během prvních 48 hodin minimálně rozpínat. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se neodstraňují. Během 1 až 8 týdnů uniknou ve vydechovaném vzduchu a jsou nahrazeny tělesnou tekutinou.

Výrobek	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Efektivní doba tamponády [dny]	6	15	30
Doba do vyloučení plynu [týdny]	1–2	4–5	6–8

Při keratoplastice lze EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ použít v přední komoře k přitlačení Descemetovy membrány.

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

Kontraindikace

Přestože EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jsou nesnadno reagující plyny, nedoporučujeme je používat v případě přecitlivělosti na některou ze složek.

Vedlejší účinky a komplikace

K vedlejším účinkům a komplikacím, které jsou považovány za související s plynovou tamponádou, patří komplikace postihující rohovku, zvýšený nitrooční tlak, hypotenze, intraokulární záňety, šedý zákal, vniknutí plynu pod sítnici, neprůchodnost cév v sítnici, poruchy periferního zorného pole nebo natržení sítnice po ošetření makulární díry.

Prodejní forma

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se dodávají jako systém připravený k použití s plnicím objemem 40 ml. V důsledku kolísání tlaku a teploty může minimálně kolísat také objem plynu v injekční stříkačce. Na kvalitu ani funkčnost výrobku to nemá žádný vliv.

Pokyny ke skladování

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ skladujte při pokojové teplotě (10 – 30 °C). Vyvarujte se příliš velkému kolísání tlaku a teploty.

Sterilizace

Sterilita je zaručena sterilizací gama zářením. Výrobek se sterilizuje v primárním obalu (injekční stříkačce) společně se sekundárním obalem.

Výstražné pokyny a preventivní bezpečnostní opatření

- Před aplikací EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ zkontrolujte, zda byl kompletně odstraněn sklicev.
- Po plynové tamponádě nesmějí být pacienti vystavováni změnám tlaku (cestování letadlem, potápění apod.).
- Pokud je podávána anestezie s použitím oxidu dusného, je třeba ji ukončit nejpozději 20 minut před aplikací EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Požádejte pacienta, aby nosil dodávaný náramek s údajem o době do vyloučení použitého plynu EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Výrobek nepoužívejte, pokud indikátor sterility nalepený na sterilizačním vaku nezmění barvu z oranžové na červenou.
- Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí data použitelnosti. Ukončení použitelnosti je uvedeno na skládané krabičce.
- Injekční stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Opakované použití může vést k mikrobiální kontaminaci, která může u pacienta způsobit těžké infekce.
- Zvláštní upozornění pro výrobek EasyGas® SF₆: Oko vyplněné tímto plynem nesmí být ošetřováno laserem Nd:YAG.
- Nepoužívejte u kojících a těhotných žen ani u dětí.

Pokud během aplikace nebo po ní nastanou nějaké neočekávané reakce nebo komplikace, které by mohly souviset s plynem EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, kontaktujte společnost Fluoron GmbH.

Interakce

Interakce s dalšími látkami aktuálně nejsou známy.

Likvidace

EasyGas® je třeba likvidovat v souladu s předpisy zdravotnického zařízení. Doporučení WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Vysvětlení symbolů



Výrobce



Datum operace



Použitelné do



Náramek platí do



Kód šarže



Kartička pacienta platí do



Sterilizováno gama zářením



Nepotápějte se ani nešnorchlujte



Neresterilizujte



Nepobývejte v horách



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



Necestujte letadlem



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte při ošetření oxid dusný



Uchovávejte při teplotě 10 – 30 °C



Dodržujte návod k použití



Stříkačka



Označení shody a ID oznámeného subjektu

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sind farblose, geruchlose und biokompatible Gasgemische. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sind chemisch und physiologisch inert. Das Ready-to-Use-System der Firma Fluoron GmbH zeichnet sich vor allem durch seine einfache, schnelle und sichere Handhabung aus. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ werden nach erfolgreicher Vitrektomie eingesetzt.

Indikationen

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ werden eingesetzt nach operativen Behandlungen von Makulalöchern. Ferner finden EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ Anwendung in der Keratoplastik sowie als Langzeittamponade nach operativer Behandlung schwerer Netzhautablösungen, insbesondere bei:

- Netzhautablösungen mit Rissen
- Netzhautablösungen ohne Proliferation
- Netzhautablösungen mit Proliferativer Vitreoretinopathie (PVR)
- Netzhautablösungen im Falle von Proliferativer Diabetischer Retinopathie (PDR)
- Traumatischen Netzhautablösungen

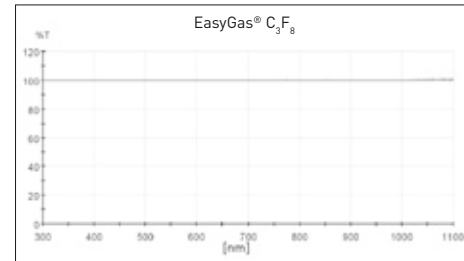
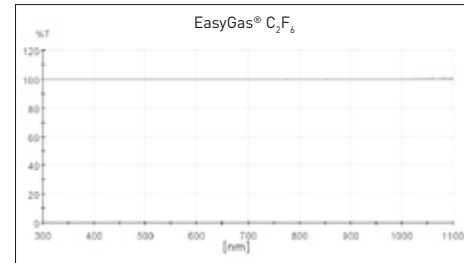
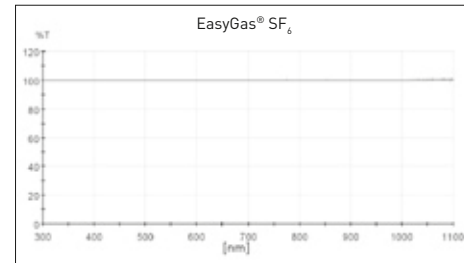
Zusammensetzung

Produkt	Gaskonzentration	Synth. Luft
EasyGas® SF ₆	20 % Schwefelhexafluorid	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % Hexafluorethan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % Octafluorpropan	88 %

Physikalische Eigenschaften

Produkt	Dichte [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektrale Transmission



Anwendungshinweise

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sind nur zur okularen Anwendung bestimmt und werden in einer vom Ophthalmochirurgen festgelegten Dosierung und von ihm bestimmten Verweildauer verwendet.

Vorbereitung

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sind schwerer als Luft. Um ein unkontrolliertes Ausströmen des Gases zu vermeiden, muss die Spritze nach dem Entfernen des Verschlussstopfens und des Spritzenvorsatzfilters senkrecht und nicht waagrecht oder mit der Öffnung nach unten bis zum Anschluss an das Adaptersystem gehalten oder gelagert werden.

Nach erfolgter Vitrektomie werden EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ als Medium zur Langzeittamponade verwendet. Das Gas kann sich in den ersten 48 Stunden geringfügig ausdehnen. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ werden nicht wieder entfernt, sondern über einen Zeitraum von 1 bis 8 Wochen ausgetmet und durch körpereigene Flüssigkeit ersetzt.

Produkt	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Effektive Tamponadenzeit [Tage]	6	15	30
Verweildauer [Wochen]	1–2	4–5	6–8

In der Keratoplastik können EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ in der Vorderkammer zum Andrücken der Descemet-Membran eingesetzt werden.

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

Gegenanzeigen

Obwohl es sich bei EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ um reaktionsträge Produkte handelt, wird empfohlen, sie bei einer Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten nicht zu verwenden.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Zu den Nebenwirkungen und Komplikationen, die in Zusammenhang mit einer Gastamponade gesehen werden, zählen Hornhautkomplikationen, erhöhter Augeninnendruck, Hypotonie, intraokulare Entzündungen, Katarakt, subretinales Gas, retinale Gefäßverschlüsse, periphere Gesichtsfeldausfälle sowie Netzhautrisse nach Makulalochbehandlung.

Handelsform

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ werden als Ready-to-Use-System mit einem Füllvolumen von 40 ml geliefert. Durch Druck- und Temperaturschwankungen kann es zu geringfügigen Schwankungen des Gasvolumens in der Spritze kommen. Die Qualität und Funktionalität des Produktes wird hierdurch nicht beeinträchtigt.

Lagerungshinweise

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ bei Raumtemperatur (10°C – 30°C) lagern. Starke Druck- und Temperaturschwankungen sind zu vermeiden.

Sterilisation

Die Sterilität wird durch Gammasterilisation gewährleistet. Das Produkt wird im Primärpackmittel Spritze mit dem Sekundärpackmittel sterilisiert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Applikation von EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ist sicherzustellen, dass der Glaskörper vollständig entfernt wurde.
- Patienten mit einer Gastamponade dürfen keinen Druckschwankungen (Fliegen, Tauchen, usw.) ausgesetzt werden.
- Bei einer Anästhesie mit Lachgas ist diese mindestens 20 Minuten vor der Applikation von EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ abbrechen.
- Bitten Sie den Patienten, das mitgelieferte Armband mit dem Hinweis auf die entsprechende Verweildauer des verwendeten EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ zu tragen.
- Benutzen Sie dieses Produkt nicht, wenn der auf dem Sterilisationsbeutel aufgeklebte Sterilisationsindikator keinen Farbumschlag von orange nach rot zeigt.
- Benutzen Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel angegeben.
- Spritzen sind zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Eine Mehrfachanwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die schwere Infektionen am Patienten verursachen kann.
- Spezieller Hinweis für das Produkt EasyGas® SF₆: Eine Nd:YAG-Laserbehandlung darf am mit Gas gefüllten Patientenauge nicht durchgeführt werden.
- Nicht bei stillenden Müttern, Schwangeren oder Kindern verwenden.

Sollten während und nach der Anwendung unerwartete Reaktionen oder Komplikationen auftreten, bei denen ein Zusammenhang mit EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ vermutet wird, wenden Sie sich bitte an die Fluoron GmbH.

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Substanzen sind derzeit nicht bekannt.

Entsorgung

EasyGas® ist gemäß den Regelungen ihrer Organisation zu entsorgen. Empfehlungen der WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Erklärung der Symbole

	Hersteller		Datum der Operation
	Haltbarkeitsdatum		Armband gültig bis
	Chargencode		Patientenkarte gültig bis
	Sterilisiert durch Gammasterilisation		Kein Tauchen und Schnorcheln
	Nicht erneut sterilisieren		Kein Bergsteigen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Keine Flugreisen
	Nicht wiederverwenden		Keine Behandlung mit Distickstoffoxyd
	Zwischen 10°C – 30°C lagern		Spritze
	Gebrauchsanweisung beachten		CE 2797 Konformitätszeichen und ID-Nummer der Benannten Stelle

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er farveløse, lugtfrie og biokompatible gasblandinger. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er kemisk og fysisk inerte. Det brugsklare system fra firmaet Fluoron GmbH er først og fremmest kendetegnet af den enkle, hurtige og sikre håndtering. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anvendes efter udført vitrektomi.

Indikationer

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anvendes efter operative behandlinger af makulahuller. Desuden anvendes EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ inden for keratoplastik samt som langtidsstamponade efter operativ behandling af alvorlige nethindeløsninger, især ved:

- Nethindeløsninger med store revner
- Nethindeløsninger uden proliferation
- Nethindeløsninger med proliferativ vitreoretinopati (PVR)
- Nethindeløsninger i tilfælde af proliferativ diabetisk retinopati (PDR)
- Traumatiske nethindeløsninger

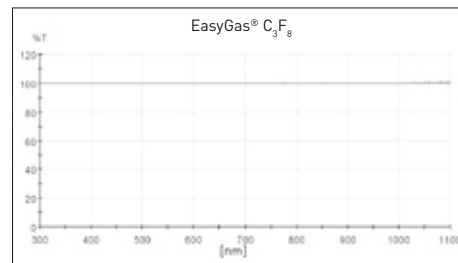
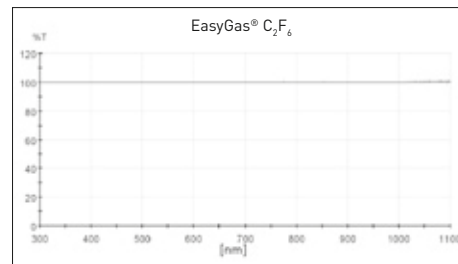
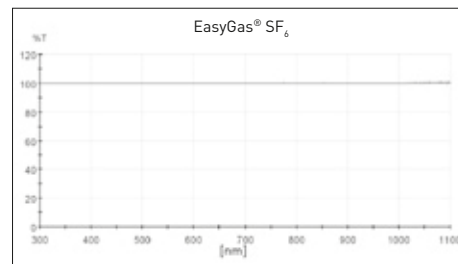
Sammensætning

Produkt	Gaskoncentration	Synt. luft
EasyGas® SF ₆	20 % svovlhexafluorid	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluorethan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % perfluorpropan	88 %

Fysiske egenskaber

Produkt	Tæthed [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektral transmission



Anvendeshenvisninger

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er kun beregnet til okulær anvendelse og anvendes i en bestemt dosering og en bestemt varighed, som er fastlagt af øjenkirurgen.

Forberedelse

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er tungere end luft. For at undgå en ukontrolleret udstømning af gassen skal sprøjten holdes eller opbevares lodret og ikke vandret eller med åbningen nedad efter fjernelse af lukkeproppen og sprøjteforsatsfilteret, indtil den tilsluttes adaptersystemet.

Efter udført vitrektomi anvendes EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ som medie med henblik på langtidstamponade. Gassen kan udvide sig en lille smule inden for de første 48 timer. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ fjernes ikke igen, men udåndes i en periode på 1 til 2 uger og erstattes af egen kropsvæske.

Produkt	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Effektiv tamponadetid [dage]	6	15	30
Varighed [uger]	1 – 2	4 – 5	6 – 8

Inden for keratoplastik kan EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anvendes i forkamrene til at trykke descemet-membranen.

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

Kontraindikationer

Selv om der ved EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er tale om reaktionstræge produkter, anbefales det ikke at anvende dem i tilfælde af overfølsomhed over for en af komponenterne.

Bivirkninger og komplikationer

Med til bivirkningerne og komplikationerne, som optræder i forbindelse med en gastamponade, hører hornhindekomplikationer, forøget tryk i øjet, hypotoni, intraokulære betændelser, grå stær, subretinal gas, retinale karlukninger, perifere skotomer og revner i nethinden efter makulalutbehandling.

Handelsform

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ leveres som brugsklart system med en volumen på 40 ml. Som følge af tryk- og temperaturudsving kan der opstå små udsving i gasvolumenen i spidsen. Dette forringer ikke kvaliteten og funktionaliteten af produktet.

Opbevaringshenvisninger

Opbevar EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ved stuetemperatur (10° C – 30° C). Undgå kraftige tryk- og temperaturudsving.

Sterilisering

Steriliteten sikres vha. gammasterilisation. Produktet steriliseres i den primære emballage sprøjte med den sekundære emballage.

Advarser og forsigtighedsforanstaltninger

- Før applikationen af EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ skal det kontrolleres, at glaslegemet er fuldstændigt fjernet.
- Patienter med en gastamponade må ikke udsættes for trykudsving (flyrejser, dykning osv.).
- Ved en anæstesi med lattergas skal denne afbrydes i mindst 20 minutter før applikationen af EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Bed patienten om at bære det medfølgende armbånd med henvisninger om den pågældende varighed for den anvendte EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Brug ikke dette produkt, hvis den anbragte sterilisationsindikator på sterilisationsposen ikke har nogen farveændring fra orange til rød.
- Produktet må ikke bruges efter holdbarhedsdatoens udløb.
- Holdbarhedsdatoen er angivet på æsken.
- Sprøjter er beregnet til engangsbrug til én patient. Hvis de bruges, kan der opstå mikrobiel kontamination, som kan forårsage alvorlige infektioner hos patienten.
- Særlig henvisning til produktet EasyGas® SF₆: En Nd:YAG-laserbehandling må ikke udføres på det med gasfyldte patientøje.
- Må ikke anvendes ved ammende mødre, gravide eller børn.

Hvis der skulle opstå uventede reaktioner eller komplikationer under eller efter anvendelsen, hvor der formodes en sammenhæng med EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, så kontakt Fluoron GmbH.

Vekselvirkninger

Der er i øjeblikket intet kendskab til vekselvirkninger med andre stoffer.

Bortskaffelse

EasyGas® skal bortskaffes i henhold til reglerne i din organisation. Anbefaling fra WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Symbolforklaring



Producent



Holdbarhedsdato



Batchkode



Steriliseret vha. gammasterilisation



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes ved beskadiget emballage



Må ikke genanvendes



Skal opbevares mellem 10° C – 30° C



Følg brugsanvisningen



Dato for operationen



Armbånd gyldigt indtil



Patientkort gyldigt indtil



Ingen dykning eller snorkling



Ingen bjergbestigning



Ingen flyrejser



Ingen behandling med dinitrogenoxid



Sprøjte



CE 2797 Overensstemmelsestegn og ID-nummer for det bemyndigede organ

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ on värvitud, lõhnatud ja bioühilduvad gaasid. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ on keemiliselt ja füsioloogiliselt inertsed. Ettevõtte Fluoron GmbH kasutusvalmis süsteem on tähelepanuväärne eelkõige selle lihtsa, kiire ja turvalise käsitsemise tõttu. Ravimit EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ manustatakse pärast edukat vitrektomiat.

Näidustused

Ravimit EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ kasutatakse pärast kollatähni aukude operatiivset ravi. Lisaks kasutatakse ravimit EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ keratoplastika juures ning pikaajalise tampoonina pärast võrkkesta raskekujulise irdumise ravimist, eriti just järgmistel juhtudel.

- Võrkkesta irdumine suurte rebenditega,
- Võrkkesta irdumine proliferatsioonita,
- Võrkkesta irdumine koos proliferatiivse vitreoretinopaatiaga (PVR),
- Võrkkesta irdumine proliferatiivse diabeetilise retinopaatia (PDR) korral,
- Traumaatiline võrkkesta irdumine.

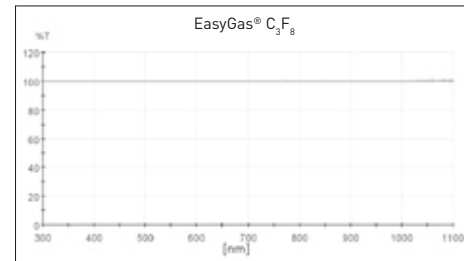
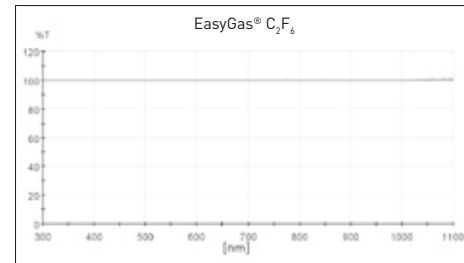
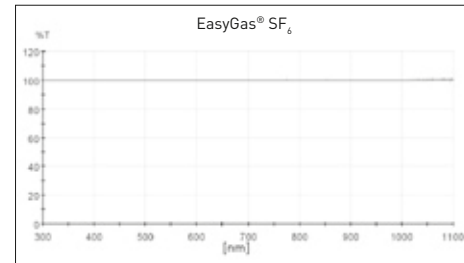
Koostis

Toode	Gaasi kontsentratsioon	Süntetiline õhk
EasyGas® SF ₆	20 % väärlheksafluoriid	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % heksafluoroetaan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluoropropaan	88 %

Füüsikalised omadused

Toode	Tihedus [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektraalne läbimine



Kasutusjuhised

Ravimid EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ on mõeldud ainult silmasiseseks kasutamiseks ning neid kasutatakse silmakirurgi kindlaks määratud doosis ja neile määratud residentsusajaga.

Ettevalmistamine

Ravim EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ on õhust raskem. Gaasi kontrollimatu väljapääsemise vältimiseks tuleb süstalt enne adaptersüsteemiga ühendamist ja pärast sulgurkorgi ja süstlaotsa filtri eemaldamist hoida või ladustada vertikaalselt, mitte horisontaalselt, avaus peab olema suunatud alla.

Ravimit EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ manustatakse pärast edukat vitrektoomiat pikaajaliseks tamponeerimiseks. Gaas võib esimese 48 tunni jooksul vähesel määral paisuda. Ravimit EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ei eemaldata hiljem, vaid patsient hingab selle 1 kuni 8 nädala jooksul välja ning see asendub kehaomaste vedelikega.

Toode	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Efektiivne tamponaadiaeg [päeva]	6	15	30
Residentsusae [nädalat]	1–2	4–5	6–8

Keratoplastika puhul võib ravimit EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ kasutada eesmisel kambris Descemet' membraanile surve avaldamiseks.

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

Vastunäidustused

Kuigi ravim EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ on inertne toode, soovitatakse seda mitte kasutada, kui patsient on mõne selle koostisosa suhtes ülitundlik.

Kõrvalmõjud ja komplikatsioonid

Gaastamponeerimisega seotud kõrvalmõjude ja komplikatsioonide alla kuuluvad sarvkestakomplikatsioonid, kõrgeenenud silmasisene rõhk, hüpotoonia, silmasisesed põletikud, katarakt, võrkkestaalune gaas, võrkkestaveresoonte sulgumine, perifeerse nägemise kadu ja võrkkesta rebenemine pärast kollatähni aukude ravimist.

Kauplemisvorm

Ravim EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ tarnitakse kasutusvalmis süsteemis, mille täitemaht on 40 ml. Rõhu- ja temperatuurikõikumiste tõttu võib süstlas oleva gaasi maht vähesel määral erineda. Toote kvaliteeti ja funktsionaalsust see ei mõjuta.

Ladustamisjuhised

Ladustage ravimit EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ toatemperatuuril (10° C – 30° C). Vältida tuleb tugevaid rõhu- ja temperatuurikõikumisi.

Steriliseerimine

Sterilisuse tagab gammasteriliseerimine. Toodet steriliseeritakse esimeses pakendis, milleks on süstal, koos sekundaarse pakendiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne ravimi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ manustamist tuleb veenduda, et klaaskeha on täielikult eemaldatud.
- Gaastamponooniga patsiendid ei või sattuda keskkonda, kus esineb rõhu kõikumist (lendamine, sukeldumine jne).
- Naerugaasiga anesteesia puhul tuleb see lõpetada vähemalt 20 min enne ravimi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ manustamist.
- Paluge patsiendil kanda kaasasolevat käevõru, millel on viide kasutatud ravimi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ residentsusaja kohta.
- Ärge kasutage seda toodet, kui steriliseerimiskotile kleebitud steriliseerimisindikaatoril ei esine värvuse muutust oranžist punaseni.
- Ärge kasutage seda toodet pärast kõlblikkusaaja lõppu. Kõlblikkusaeg on ära toodud kokkuvolditaval karbil.
- Süstlad on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Mitmekordse kasutamisega võib kaasneda mikroobidega saastumine, mis võib põhjustada patsientidel tõsiseid infektsioone.
- Erimärkus toote EasyGas® SF₆ kohta: Nd:YAG laserravi ei tohi teha patsiendile, kelle silm on täidetud gaasiga.
- Ei tohi kasutada imetavatel emadel, rasedatel naistel ega lastel.

Kui kasutamise jooksul ja järel ilmneb ootamatuid reaktsioone või komplikatsioone, mis on eeldatavasti seotud ravimiga EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ pöörduge palun ettevõtte Fluoron GmbH poole.

Koostoimed

Koostoimed teiste ainetega ei ole teada.

Kasutuselt kõrvaldamine

Toode EasyGas® tuleb kõrvaldada teie organisatsiooni eeskirjade kohaselt. Maailma Terviseorganisatsiooni soovitusel: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Sümbolid



Tootja



Kõlblikkusaaja lõpp



Partii kood



Steriliseeritud gammakiirgusega steriliseerides



Mitte korduvalt steriliseerida



Kahjustatud pakendi puhul mitte kasutada



Mitte uuesti kasutada



Ladustada temperatuuril 10° C – 30° C



Järgida kasutusjuhust



Operatsiooni kuupäev



Käepael kehtib kuni



Patsiendikaart kehtib kuni



Sukeldamine ja snorgeldamine on keelatud



Mägironimine on keelatud



Lennureisid on keelatud



Ravi dilämmastikoksiidiga on keelatud



Süstal



Vastavusmärk ja teavitatud asutuse ID number

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are colourless, odourless, and biocompatible gas mixtures. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are chemically and physiologically inert. The ready-to-use system manufactured by Fluoron GmbH is especially distinguished by its simple, quick, and safe handling. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are used following vitrectomy.

Indications

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are used following surgical treatment of macular holes. In addition, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are used in corneal grafting and as a long-term tamponade following surgical treatment of severe retinal detachments, especially in cases of:

- Retinal detachments with giant tears
- Retinal detachments without proliferation
- Retinal detachments with proliferative vitreoretinopathy (PVR)
- Retinal detachments in cases of proliferative diabetic retinopathy (PDR)
- Traumatic retinal detachments

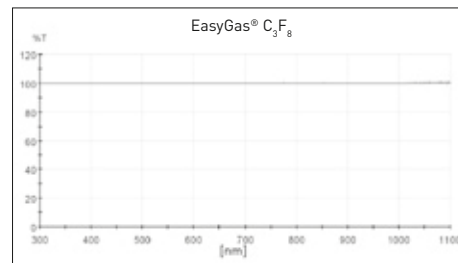
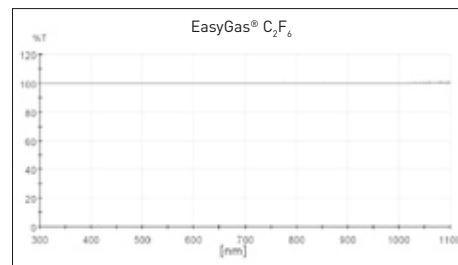
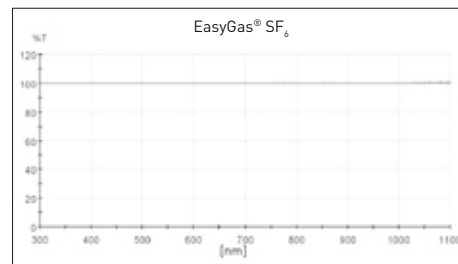
Composition

Device	Gas concentration	Synth. air
EasyGas® SF ₆	20 % sulphur hexafluoride	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoroethane	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % octafluoropropane	88 %

Physical properties

Device	Density [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spectral transmission



Operating instructions

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are intended only for ocular application; they are applied at a dose determined by an ophthalmic surgeon for a defined retention time.

Preparation

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are heavier than air. In order to prevent the gas from inadvertently escaping, the syringe must be held or stored upright and not horizontally following removal of the stopper and syringe filter or with the opening pointed downward until it is connected to the adapter system.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are used as a long-term tamponade medium following vitrectomy. The gas may expand slightly within the first 48 hours.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are not removed, but instead are exhaled over a period of 1 to 8 weeks and replaced by bodily fluids.

Device	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Effective tamponade period [days]	6	15	30
Retention time [weeks]	1–2	4–5	6–8

In corneal grafting applications, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ may be used in the anterior chamber to press and hold the Descemet membrane in place.

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

Contraindications

Although EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are inert gases, they are not recommended for use in cases of hypersensitivity to any of the components.

Side effects and complications

Side effects and complications associated with a gas tamponade include corneal complications, elevated intraocular pressure, hypotony, intraocular inflammation, cataract, subretinal gas, retinal vascular occlusions, peripheral scotoma, and retinal tears following macular hole treatment.

Commercial form

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ are supplied as a ready-to-use system with a filled volume of 40 mL. Variations in pressure and temperature may slightly alter the gas volume in the syringe. This has no negative impact on the quality and functionality of the device.

Storage information

Store EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ at room temperature (10° C – 30° C). Severe variations in pressure and temperature must be avoided.

Sterilisation

Sterility is ensured through gamma sterilisation. The device is sterilised in the primary container (syringe) with the secondary packaging.

Warnings and precautions

- Check to ensure that the vitreous body has been completely removed prior to application of EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Patients with a gas tamponade are not permitted to be subjected to any variations in pressure (flying, diving, etc.).
- If administering nitrous oxide as an anaesthetic, discontinue administration at least 20 minutes prior to application of EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Remind the patient to wear the provided wristband indicating the corresponding retention time for the EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ device in use.
- Do not use the device if the colour of the sterilisation indicator adhered to the sterilisation pouch has not changed from orange to red.
- Do not use this device after the expiry date. The expiry date is shown on the folding box.
- Syringes 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.
- Special note for the product EasyGas® SF₆: Nd:YAG laser treatment must not be performed on the gas-filled patient eye.
- Not for use by nursing mothers, pregnant women or children.

Please contact Fluoron GmbH if unexpected reactions or complications should occur during or following application that are suspected of being associated with EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.

Interactions

There are currently no known interactions with other substances.

Disposal

EasyGas® must be disposed of in accordance with the regulations of your organization. WHO recommendations: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Explanation of symbols



Manufacturer



Use-by date



Batch code



Sterilised with gamma sterilisation



Do not resterilise



Do not use if packaging is damaged



Do not reuse



Store between 10° C – 30° C



Follow instructions for use



Date of the surgery



Wristband valid until



Patient card valid until



No diving and snorkeling



No mountaineering



No travelling by plane



No treatment with nitrous oxide



Syringe



Conformity mark and ID number of the Notified Body

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ son mezclas de gases incoloras, inodoras y biocompatibles. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ son química y fisiológicamente inertes. El sistema listo para usar de la empresa Fluoron GmbH destaca sobre todo por su manejo sencillo, rápido y seguro. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se utilizan tras una vitrectomía.

Indicaciones

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se utilizan tras tratamientos quirúrgicos de agujeros maculares. Además, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se emplean en queratoplastias y como taponamiento de larga duración tras el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, sobre todo en:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina sin proliferación
- Desprendimientos de retina con proliferación vitreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

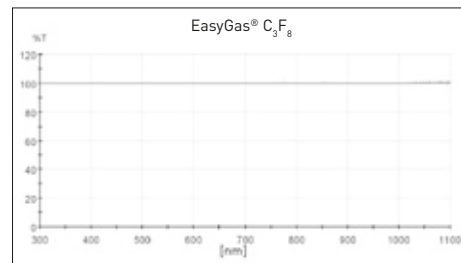
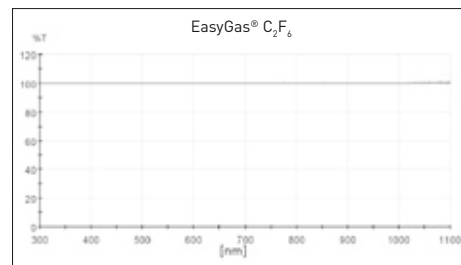
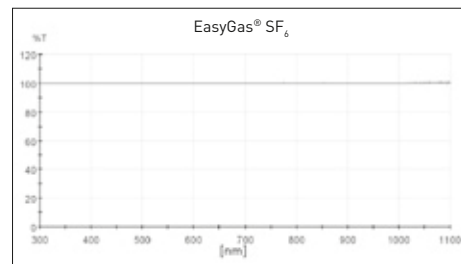
Composición

Producto	Concentración de gas	Aire sint.
EasyGas® SF ₆	20 % hexafluoruro de azufre	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoroetano	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % octafluoropropano	88 %

Propiedades físicas

Producto	Densidad [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Transmisión espectral



Indicaciones de uso

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ solo están indicados para el uso ocular y se utilizan en la dosis establecida por un cirujano oftalmológico y durante el tiempo de permanencia que el determine.

Preparación

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ son más pesados que el aire. Para evitar una fuga de gas incontrolada, una vez retirados el tapón de cierre y el filtro antepuesto de la jeringa, la jeringa debe mantenerse o guardarse en posición vertical, no en horizontal, o con la boquilla hacia abajo hasta que se conecte al sistema adaptador.

Tras la vitrectomía, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se utilizan como medio de taponamiento de larga duración. El gas se puede expandir de manera insignificante en las primeras 48 horas. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ no se retiran, sino que se eliminan con la respiración en un plazo de 1 a 8 semanas y se sustituyen por líquidos corporales.

Producto	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Tiempo de taponamiento efectivo [días]	6	15	30
Tiempo de permanencia [semanas]	1–2	4–5	6–8

En la queratoplastia, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se pueden utilizar en la cámara anterior para presionar la membrana de Descemet.

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

Contraindicaciones

Si bien EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ son productos poco reactivos, se desaconseja su uso en caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios y complicaciones

Los efectos secundarios y complicaciones que se observan en relación con un taponamiento con gases incluyen complicaciones corneales, aumento de la presión intraocular, hipotonía, inflamaciones intraoculares, cataratas, gas subretiniano, oclusión vascular retiniana, escotomas periféricos, así como desgarros retinianos tras tratamientos de agujero macular.

Presentación

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se comercializan como sistema listo para usar con un volumen de llenado de 40 ml. Los cambios de presión y temperatura pueden conllevar oscilaciones mínimas del volumen de gas en la jeringa, lo que no afecta a la calidad y funcionalidad del producto.

Instrucciones de almacenamiento

Almacene EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ a temperatura ambiente (10° C – 30° C). Evite cambios intensos de presión y temperatura.

Esterilización

La esterilidad se garantiza por medio de una esterilización con radiación gamma. El producto se esteriliza en envase primario [jeringa] con el envase secundario.

Advertencias y medidas de precaución

- Antes de la aplicación de EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se debe asegurar que el cuerpo vítreo haya sido retirado en su totalidad.
- Los pacientes con un taponamiento por gas no deben exponerse a cambios de presión [viajes en avión, bucear, etc.].
- Las anestias con óxido nítrico deben interrumpirse como mínimo 20 minutos antes de la aplicación de EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Solicite al paciente que lleve el brazalete suministrado, donde se indica el tiempo de permanencia correspondiente del gas EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ utilizado.
- No utilice este producto si el indicador de esterilización adherido a la bolsa de esterilización no muestra un cambio de color de naranja a rojo.
- No use este producto si ha vencido su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja plegable.
- Las jeringas 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.
- Indicación especial para el producto EasyGas® SF₆: En el ojo del paciente lleno de gas no se debe realizar un tratamiento con láser Nd:YAG.
- No se debe utilizar en madres lactantes, embarazadas ni en niños.

Si durante la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, le rogamos se ponga en contacto con Fluoron GmbH.

Interacciones

Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.

Eliminación

EasyGas® se debe eliminar de acuerdo con la normativa de su organización. Recomendaciones de la OMS: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Clave de símbolos



Fabricante



Fecha de caducidad



Código de lote



Esteril por irradiación gamma



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Conservar a entre 10 y 30° C



Observar las instrucciones de uso



Fecha de la operación



Brazalete válido hasta



Tarjeta de paciente válida hasta



No practicar submarinismo ni buceo con esnórquel



No practicar escalada



No viajar en avión



No someterse a un tratamiento con óxido nítrico



Jeringa



2797 Marca de conformidad y número ID del organismo notificado

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ -kaasuseokset ovat värittömiä, hajuttomia ja bioyhteensopivia. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ -kaasuseokset ovat kemiallisesti ja fysiologisesti inertejä. Fluoron GmbH:n käyttövalmiille järjestelmälle on tunnusomaista yksinkertainen, nopea ja turvallinen käsittely. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ -kaasuseoksia käytetään vitrektomian jälkeen.

Käyttöaiheet

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ -kaasuseoksia käytetään makulareikien leikkaushoidon jälkeen. Lisäksi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ -kaasuseoksia käytetään keratoplastiassa sekä pitkäaikaiseen tamponaatioon verkkokalvon vakavien irtaumien leikkaushoidon jälkeen, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Repeämälliset verkkokalvon irtaumat
- Verkkokalvon irtaumat ilman proliferatiota
- Verkkokalvon irtaumat proliferatiivisella vitreoretinopatialla (PVR)
- Verkkokalvon irtaumat, kun kyseessä on proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (PDR)
- Traumaattiset verkkokalvon irtaumat

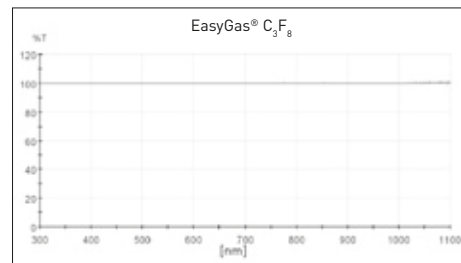
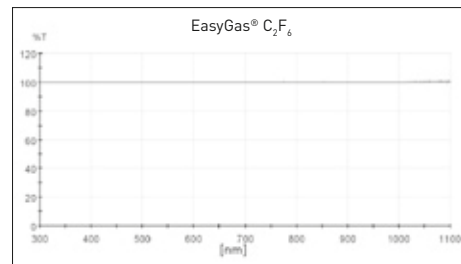
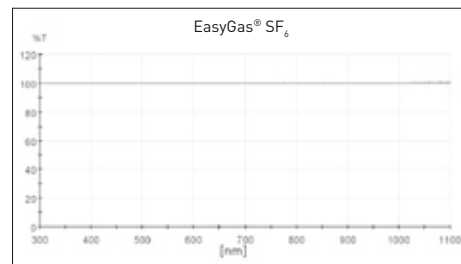
Koostumus

Tuote	Kaasupitoisuus	Synt. ilma
EasyGas® SF ₆	20 % rikkiheksafluoridia	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % heksafluorietaanina	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluoripropaania	88 %

Fysikaaliset ominaisuudet

Tuote	Tiheys [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektraalinen läpäisevyys



Käyttöohjeet

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseokset on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä, ja niiden annostus ja käyttöaika valitaan silmäkirurgin harkintaan perustuen.

Valmistelu

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseokset ovat ilmaa raskaampia. Kaasun hallitsemattoman purkauksen välttämiseksi ruiskua on pidettävä tai säilytettävä sulikutulpan ja ruiskun esisuodattimen poistamisen jälkeen pystysuorassa, ei vaakasuorassa, tai aukko alaspäin, kunnes se liitetään sovittinjärjestelmään.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseoksia käytetään pitkäaikaiseen tamponaatioon vitrektomian jälkeen. Kaasu voi laajeta hieman ensimmäisen 48 tunnin aikana. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseoksia ei poisteta silmästä, vaan ne hengitetään ulos 1–8 viikon aikana ja korvataan kehon omilla nesteillä.

Tuote	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Tehollinen tamponaatioaika [päivää]	6	15	30
Käyttöaika [viikkoa]	1–2	4–5	6–8

Keratoplastiassa EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseoksia voidaan käyttää etukammiassa Descemetin kalvon painamiseen.

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

Vasta-aiheet

Vaikka EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseokset ovat hitaasti reagoivia tuotteita, niiden käyttöä ei suositella, mikäli potilas on yliherkkä jollekin niiden aineosista.

Haittavaikutukset ja komplikaatiot

Kaasutamponaation yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia ja komplikaatioita ovat mm. sarveiskalvon komplikaatiot, kohonnut silmän sisäpaine, hypotonia, silmän-sisäiset tulehdukset, kaihi, subretinaalinen kaasu, retinaaliset verisuonitukokset, perifeeriset näkökentän puutosalueet sekä verkkokalvon repeämät makulareian hoidon jälkeen.

Pakkausko

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseokset toimitetaan käyttövalmiina järjestelmänä 40 ml:n annoksina. Paineen ja lämpötilan vaihtelut voivat aiheuttaa vähäisiä kaasutilavuuden muutoksia ruiskussa. Ne eivät kuitenkaan vaikuta tuotteen laatuun ja toimintaan.

Säilytysohjeet

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseoksia on säilytettävä huoneenlämpötilassa (10 – 30° C).

Voimakkaita paineen ja lämpötilan vaihteluita on vältettävä.

Sterilointi

Steriloiminen taataan gammasteriloinnilla. Tuote steriloidaan primaaripakkauksessa eli ruiskussa sekundaaripakkauksen kanssa.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Ennen EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseosten käyttöä on varmistettava, että lasiainen on poistettu kokonaan.
- Kaasutamponaatiolla hoidettavat potilaat eivät saa altistua paineen vaihteluille (lentäminen, sukeltaminen jne.).
- Jos anestesiaa käytetään ilokaasua, se on keskeytettävä vähintään 20 minuuttia ennen EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseosten käyttöä.
- Potilaita on pyydettävä käyttämään mukana toimitettua ranneketta, johon on merkitty käytetyn EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseoksen käyttöaika.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos steriloitipussiin kiinnitetty sterilointi-ilmaisimen värimuutos ei ole oranssista punaiseen.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu taivelaatikossa.
- Ruiskut on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö voi johtaa mikrobikontaminaatioon, mikä voi aiheuttaa potilaalle vakavia tulehduksia.
- Eritynen EasyGas® SF₆-tuotetta koskeva huomautus: Nd:YAG-laserhoitoa ei saa suorittaa kaasulla täytetyssä potilaan näississä.
- Ei saa käyttää imettävälle äideille, raskaana oleville naisille eikä lapsille.

Jos käytön aikana ilmenee odottamattomia reaktioita tai komplikaatioita, joiden epäillään liittyvän EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-kaasuseoksiin, ota yhteyttä Fluoron GmbH -yhtiöön.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta tällä hetkellä.

Hävittäminen

EasyGas® on hävitettävä organisaation määräysten mukaisesti. WHO:n suositukset: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Merkkien selitykset



Valmistaja



Säilyvyyspäivämäärä



Eräkoodi



Steriloitu gammasteriloinnilla



Ei saa steriloida uudelleen



Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää



Ei saa käyttää uudelleen



Säilytetään lämpötilassa 10 – 30° C



Lue käyttöohjeet



Toimenpiteen päivämäärä



Rannekkeen viimeinen voimassaolopäivä



Potilaskortin viimeinen voimassaolopäivä



Ei sukeltamista eikä snorklausta



Ei vuorikiipeilyä



Ei lentomatkustamista



Ei hoitoa diatyyppioksidilla



Ruisku



2797 Vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen ID-numero

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont des mélanges gazeux incolores, inodores et biocompatibles. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont chimiquement et physiologiquement inertes. Le système prêt à l'emploi de l'entreprise Fluoron SARL se caractérise avant tout par son maniement simple, rapide et sûr. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont utilisés après une vitrectomie.

Indications

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont utilisés après des traitements chirurgicaux de trous maculaires. En outre, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont utilisés dans la kératoplastie ainsi que pour le tamponnement prolongé après un traitement chirurgical de décollements sévères de la rétine, notamment dans les cas suivants :

- Décollements de la rétine avec de très grandes déchirures
- Décollements de la rétine sans prolifération
- Décollements de la rétine avec prolifération vitréo-rétinienne (PVR)
- Décollements de la rétine sur le terrain d'une rétinopathie diabétique proliférante (RDP)
- Décollements de la rétine traumatiques

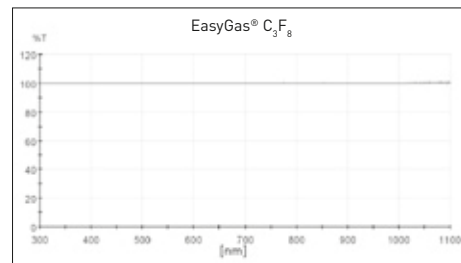
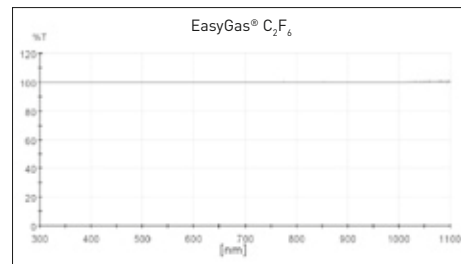
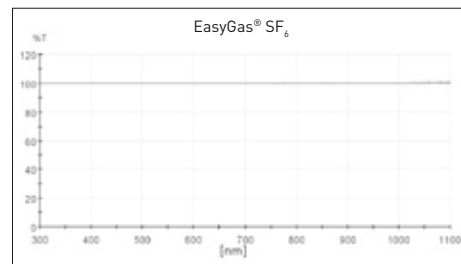
Composition

Produit	Concentration de gaz	Air synth.
EasyGas® SF ₆	20 % d'hexafluorure de soufre	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % d'hexafluoroéthane	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % d'octafluoropropane	88 %

Propriétés physiques

Produit	Densité [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Transmission spectrale



Remarques concernant l'utilisation

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont uniquement à usage ophtalmique et sont utilisés à une posologie fixée par le chirurgien ophtalmologue et pendant une durée de séjour déterminée par celui-ci.

Préparation

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont plus lourds que l'air. Pour éviter une fuite incontrôlée du gaz, il convient, après avoir retiré le bouchon et le filtre, de tenir ou de conserver la seringue verticalement et non horizontalement, ou l'orifice dirigé vers le bas, jusqu'à ce qu'elle soit connectée à l'adaptateur.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont utilisés comme produit de tamponnement prolongé après une vitrectomie. Le gaz peut subir une expansion minime pendant les premières 48 heures. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ne sont pas retirés, mais sont expirés pendant une période de 1 à 8 semaines et remplacés par le liquide corporel.

Produit	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Durée effective de tamponnement [jours]	6	15	30
Durée de séjour [semaines]	1-2	4-5	6-8

Pendant la kératoplastie, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ peuvent être utilisés dans la chambre antérieure pour réappliquer la membrane de Descemet.

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

Contre-indications

Bien que EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ soient des produits peu réactifs, il est recommandé de ne pas les utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Effets indésirables et complications

Les effets indésirables et les complications considérées comme liés à un tamponnement gazeux sont des complications cornéennes, une élévation de la pression intraoculaire, une hypotension, une inflammation intraoculaire, une cataracte, du gaz sous-rétinien, une occlusion des vaisseaux rétiniens, une perte du champ visuel périphérique ainsi qu'une déchirure de la rétine après traitement de trous maculaires.

Présentation commerciale

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sont fournis sous forme de système prêt à l'emploi avec un volume de remplissage de 40 mL. Le volume de gaz dans la seringue peut subir de minimes fluctuations suite à des variations de pression et de température. La qualité et le fonctionnement du produit n'en sont pas altérées.

Remarques concernant le stockage

Conserver EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ à température ambiante (10° C – 30° C). Éviter de fortes variations de pression et de température.

Stérilisation

La stérilité est garantie par une stérilisation par rayons gamma. Le produit est stérilisé dans le conditionnement primaire (la seringue) avec le conditionnement secondaire.

Mises en garde et précautions

- Avant d'appliquer EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, s'assurer que le cristallin a été entièrement retiré.
- Les patients qui ont eu un tamponnement gazeux ne doivent pas être exposés à des variations de pression (vol, plongée, etc.).
- Lors d'une anesthésie avec du gaz hilarant, interrompre celle-ci au moins 20 minutes avant l'application d'EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Il convient de demander aux patients de porter le bracelet fourni, comportant l'indication de la durée de séjour correspondante de l'EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ utilisé.
- Ne pas utiliser ce produit si l'indicateur de stérilisation collé sur la poche de stérilisation ne présente pas un virage de couleur d'orange à rouge.
- Ne pas utiliser ce produit après la date limite d'utilisation, indiquée sur la boîte.
- Les seringues 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.
- Remarque particulière pour le produit EasyGas® SF₆ : un traitement par laser Nd:YAG ne doit pas être réalisé au niveau de l'œil rempli de gaz du patient.
- Ne pas utiliser chez les femmes allaitantes, les femmes enceintes ou les enfants.

En cas de survenue, pendant et après l'utilisation, de réactions inattendues ou de complications qui pourraient être liées à EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, veuillez vous adresser à Fluoron SARL.

Interactions

Aucune interaction avec d'autres substances n'est connue à ce jour.

Mise au rebut

EasyGas® doit être mis au rebut conformément aux réglementations de votre organisation. Recommandations de l'OMS : « Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO »

Explication des symboles



Fabricant



Date limite d'utilisation



Lot



Stérilisé par rayons gamma



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Conserver de 10° C à 30° C



Respecter le mode d'emploi



Date de l'opération



Bracelet valable jusqu'à



Carte patient valable jusqu'à



Pas de plongée ni de snorkeling



Pas de randonnée en montagne



Pas de voyage en avion



Pas de traitement par le protoxyde d'azote



Seringue



CE 2797 Marque de conformité et numéro d'identification de l'organisme notifié

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ είναι άχρωμα, άοσμα και βιοσυμβατά μείγματα αερίων. Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ είναι χημικά και φυσιολογικά αδρανή. Το έτοιμο για χρήση σύστημα της εταιρείας Fluoron GmbH διακρίνεται κυρίως από τον απλό, γρήγορο και ασφαλή χειρισμό του. Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ χρησιμοποιούνται μετά από υαλοειδεκτομή.

Ενδείξεις

Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ χρησιμοποιούνται μετά τη χειρουργική θεραπεία σπών της ωχράς κηλίδας. Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ έχουν περαιτέρω εφαρμογή στην κερατοπλαστική καθώς και στον μακροχρόνιο επιπωματισμό μετά από χειρουργική αντιμετώπιση σοβαρών περιπτώσεων αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς και ιδίως σε:

- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς με μεγάλες ρωγμές
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς χωρίς παραγωγή
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς με συνοδή παραγωγική υαλοειδοαμφιβληστροειδοπάθεια [PVR]
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς σε περίπτωση διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας παραγωγικού τύπου [PDR]
- Τραυματική αποκόλληση αμφιβληστροειδούς

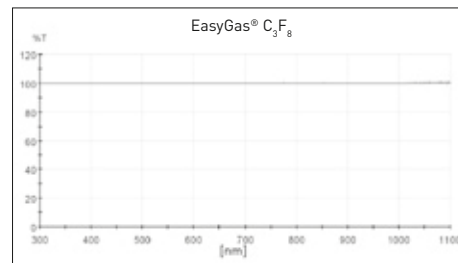
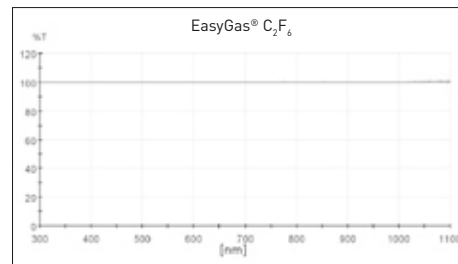
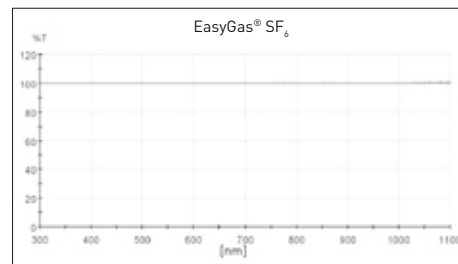
Σύνθεση

Προϊόν	Συγκέντρωση αερίου	Συνθ. αέρας
EasyGas® SF ₆	20 % εξαφθοριούχο θείο	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % εξαφθοροαιθάνιο	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % οκταφθοροηPROPάνιο	88 %

Φυσικές ιδιότητες

Προϊόν	Πυκνότητα [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Φασματική μετάδοση



Υποδείξεις εφαρμογής

Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ προορίζονται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή και χρησιμοποιούνται στη δασολογία και διάρκεια παραμονής που καθορίζεται από τους χειρουργούς οφθαλμιάτρους.

Προετοιμασία

Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ είναι βαρύτερα από τον αέρα. Για να αποφευχθεί μια ανεξέλεγκτη εκροή του αερίου, η σύριγγα πρέπει μετά την αφαίρεση του πάματος κλειστού και του φίλτρου σύριγγας να διατηρείται ή να φυλάσσεται σε κάθετη και όχι σε οριζόντια θέση ή με το άνοιγμα προς τα κάτω μέχρι τη σύνδεση στο σύστημα προσαρμογέα.

Μετά την ολοκλήρωση της υαλοειδεκτομής, τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ χρησιμοποιούνται ως μέσο για μακροχρόνιο επιπλωματισμό. Το αέριο αφήνεται να διασταλεί ελαφρώς κατά τις πρώτες 48 ώρες. Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ δεν αφαιρούνται, αλλά εκπνέονται και αντικαθίστανται από το υγρό του ίδιου του σώματος σε μια περίοδο 1 έως 8 εβδομάδων.

Προϊόν	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Αποτελεσματικός χρόνος επιπλωματισμού [ημέρες]	6	15	30
Διάρκεια παραμονής [εβδομάδες]	1–2	4–5	6–8

Στην κερατοπλαστική, τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ μπορούν να εισαχθούν στον πρόσθιο θάλαμο για να πύσουν τη μεμβράνη Descemet.

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

Αντενδείξεις

Αν και τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ είναι αδρανή προϊόντα, δεν συιστάται η χρήση τους σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές

Μεταξύ των παρενεργειών και επιπλοκών που παρατηρούνται στα πλαίσια ενός επιπλωματισμού με αέριο, συμπεριλαμβανόμενα επιπλοκές του κερατοειδούς, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υποτονία, ενδοφθάλμια φλεγμονή, καταράκτης, υποαμφιβλοτροπικό αέριο, αποφράξεις αγγείων του αμφιβλοτροπικού, περιφερική απώλεια του οπτικού πεδίου καθώς και ρωγμές του αμφιβλοτροπικού μετά τη θεραπεία οπών της χώρας κηλίδας.

Εμπορική μορφή

Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ παρέχονται ως σύστημα έτοιμο για χρήση με όγκο πλήρωσης 40 ml. Διακινούμενες στην πίεση και στη θερμοκρασία μπορεί να προκαλέσουν μικρές διαφοροποιήσεις στον όγκο του αερίου στην σύριγγα. Αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα και τη λειτουργικότητα των προϊόντων.

Υποδείξεις φύλαξης

Τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (10° C – 30° C). Πρέπει να αποφεύγονται οι έντονες διακυμάνσεις της πίεσης και της θερμοκρασίας.

Αποστείρωση

Η στεριότητα διασφαλίζεται με αποστείρωση με ακτίνες γάμμα. Το προϊόν αποστειρώνεται στην πρωτογενή συσκευασία σύριγγας με την δευτερογενή συσκευασία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πριν από την εφαρμογή των EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ πρέπει να διασφαλιστεί ότι το υαλοειδές σώμα έχει αφαιρεθεί τελείως.
- Οι ασθενείς με επιπλωματισμό με αέριο δεν επιτρέπεται να εκτεθούν σε διακυμάνσεις πίεσης (πτήση, κατάδυση κ.λπ.).
- Σε περίπτωση ανασθησίας με υποξείδιο του αζώτου, αυτή πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 20 λεπτά πριν από την εφαρμογή των EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Ζητήστε από τον ασθενή να φορά το παρεχόμενο βραχιόλι που υποδεικνύει την αντιστάσιμη διάρκεια παραμονής των χρησιμοποιούμενων EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν ο δείκτης αποστείρωσης που είναι επικollημένος στη θήκη αποστείρωσης δεν παρουσιάζει χρωματική μεταβολή από πορτοκαλί σε κόκκινο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στο χάρτινο κουτί.
- Οι σύριγγες 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.
- Ειδική υπόδειξη για το προϊόν EasyGas® SF₆: Δεν πρέπει να διενεργείται θεραπεία με λέιζερ Nd:YAG σε οφθαλμό ασθενούς γεμάμενο με αέριο.
- Να μη χρησιμοποιείται σε θηλάζουσες μητέρες, έγκυες γυναίκες ή παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή εμφανιστούν απρόσμενες αντιδράσεις ή επιπλοκές οι οποίες πιθανολογείται ότι συνδέονται με τα EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Fluoron GmbH.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν αναφέρονται επί του παρόντος γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Απορριψη

Το EasyGas® πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του ιδρύματός σας. Συστάσεις που ΠΟΥ: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO" (Ασφαλής διαχείριση αποβλήτων από δραστηριότητες υγειονομικής περιθάλψης, 2014, ΠΟΥ)

Επεξήγηση των συμβόλων



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Αποστειρωμένο με ακτίνες γάμμα



Μην επαναποστειρώνετε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποθηκεύετε μεταξύ 10° C – 30° C



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία επέμβασης



Το βραχιόλι ισχύει έως



Η κάρτα ασθενούς ισχύει έως



Μην κάνετε καταδύσεις και κολύμβηση με αντανευστήρα



Μην κάνετε ορειβασία



Μην ταξιδεύετε αεροπορικά



Μην αποβάλλετε σε θεραπεία με υποξείδιο του αζώτου



Σύριγγα



Σημά συμμόρφωσης και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ su mješavine bezbojnih i biokompatibilnih plinova bez mirisa. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ su kemijski i fiziološki inertni. Ovaj sustav tvrtke Fluoron GmbH je spreman za upotrebu i odlikuje se prije svega svojim jednostavnim, brzim i sigurnim rukovanjem. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ primjenjuju se nakon uspješne vitrektomije.

Indikacije

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ primjenjuju se nakon kirurških liječenja ruptura makule. Povrh toga, plinovi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ primjenjuju se tijekom keratoplastike te kao dugotrajna tamponada nakon kirurškog liječenja teške ablacije retine, naročito kod:

- ablacija retine s velikim pukotinama
- ablacija retine bez proliferacije
- ablacija retine s proliferativnom vitreoretinopatijom (PVR)
- ablacija retine u slučaju proliferativne dijabetičke retinopatije (PDR)
- traumatskih ablacija retine

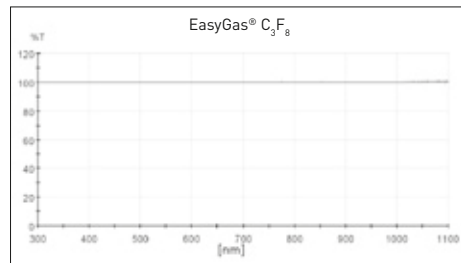
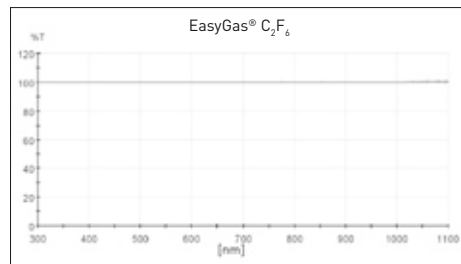
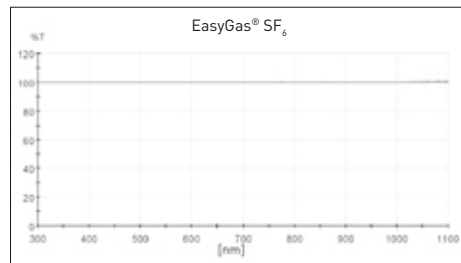
Sastav

Proizvod	Koncentracija plina	Sint. zrak
EasyGas® SF ₆	20 % sumporov heksafluorid	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % heksafluoretan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluoropropan	88 %

Fizikalna svojstva

Proizvod	Gustoća [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektralna transmisija



Napomene o primjeni

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ namijenjeni su samo za okularnu primjenu, a o njihovom korištenju odlučuje oftalmološki kirurg koji određuje njihovo doziranje i trajanje primjene.

Priprema

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ teži su od zraka. Radi sprječavanja nekontroliranog istjecanja plina, štrcaljka se nakon uklanjanja zatvarača i pomoćnog filtra štrcaljke mora do trenutka spajanja na sustav adaptera čuvati ili skladištiti u uspravnom položaju, a ne u vodoravnom položaju ili s otvorom prema dolje.

Nakon uspješne vitrektomije plinovi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ primjenjuju se kao sredstvo za dugotrajnu tamponadu. Plin se tijekom prvih 48 sati može neznatno raširiti. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se ne uklanjaju, već se tijekom razdoblja od 1 do 8 tjedana izdišu i zamjenjuju tjelesnom tekućinom.

Proizvod	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Efektivno vrijeme tamponade [dani]	6	15	30
Vrijeme retencije [tjedni]	1–2	4–5	6–8

U keratoplastici se plinovi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ mogu primijeniti u prednjoj očnoj komori za pritiskanje descementne membrane.

Primjenu smije provoditi samo stručno medicinsko osoblje, koje je osposobljeno za sigurno rukovanje proizvodom.

Kontraindikacije

Iako su plinovi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ inertni proizvodi, njihova primjena ne preporučuje se u slučaju preosjetljivosti na neku od komponenata.

Nuspojave i komplikacije

U nuspojave i komplikacije koje se vide kao povezane s primjenom tamponade plinom, ubrajaju se komplikacije rožnice, povišeni očni unutarnji tlak, hipotonija, intraokularne upale, katarakta, subretinalni plin, začepljenja retinalnih žila, gubitak perifernog vidnog polja i rupture retine nakon liječenja rupture makule.

Pakiranje na tržištu

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ dostavljaju se kao sustav koji je spreman za upotrebu i ima volumen punjenja od 40 ml. Uslijed kolebanja tlaka i temperature može doći do neznatnih variranja volumena plina u štrcaljki. Ti faktori ne utječu na kvalitetu i funkcionalnost proizvoda.

Napomena za skladištenje

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ skladištiti na sobnoj temperaturi (10° C – 30° C). Potrebno je izbjegavati snažna kolebanja tlaka i temperature.

Sterilizacija

Sterilnost je osigurana sterilizacijom gama zračenjem. Proizvod se sterilizira u primarnom pakiranju štrcaljke zajedno sa sekundarnim pakiranjem.

Upozorenja i mjere opreza

- Prije primjene plina EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ potrebno je osigurati da je staklovala bila u potpunosti uklonjena.
- Bolesnici s tamponadom plinom ne smiju biti izloženi nikakvim kolebanjima tlaka (letenje, ronjenje, itd.).
- U slučaju anestezije dušikovim oksidom, istu je potrebno prekinuti najmanje 20 minuta prije primjena plina EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Zamolite bolesnika da nosi dostavljenu narukvicu s napomenom o odgovarajućem vremenu retencije primijenjenog plina EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Nemojte upotrijebiti ovaj proizvod ako indikator sterilizacije nalijepljen na sterilizacijskoj vrećici ne pokazuje promjenu boje s narančaste u crvenu.
- Nemojte upotrijebiti ovaj proizvod nakon isteka roka valjanosti. Rok valjanosti je naveden na preklapajućoj kutiji.
- Štrcaljke su namijenjene za jednokratnu primjenu na jednom bolesniku. Višekratna primjena može dovesti do mikrobnog kontaminacije, koja može uzrokovati teške infekcije u bolesnika.
- Posebna napomena za proizvod EasyGas® SF₆: na bolesnikovom oku napunjenom plinom ne smije se provoditi liječenje Nd:YAG laserom.
- Ne primijeniti u dojila, trudnica ili djece.

Ako tijekom i nakon primjene nastupe neočekivane reakcije ili komplikacije za koje se pretpostavlja da su povezane s primjenom plinova EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, molimo obratite se tvrtki Fluoron GmbH.

Interakcije

Interakcije s drugim tvarima dosad nisu poznate.

Zbrinjavanje

EasyGas® je potrebno zbrinuti sukladno pravilima Vaše ustanove. Preporuke Svjetske zdravstvene organizacije (WHO): „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Objašnjenje simbola



Proizvođač



Rok valjanosti



Oznaka serije



Sterilizirano gama zračenjem



Ne ponovno sterilizirati



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Ne ponovno upotrebljavati



Čuvati na temperaturi
10° C – 30° C



Poštivati upute za uporabu



Datum operacije



Narukvica vrijedi do



Kartica bolesnika vrijedi do



Zabranjeno ronjenje



Zabranjeno planinarenje



Zabranjeno letenje avionom



Zabranjeno liječenje dušikom (I) oksidom



Štrcaljka



Oznaka sukladnosti i identifikacijski broj prijavljenog tijela

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok szintelen, szagtalan és biokompatibilis gázkeverékek. Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ kémiaiilag és élettanilag közömbös anyagok. A Fluoron GmbH cég Ready-to-Use rendszere elsősorban egyszerű, gyors és biztonságos kezelése révén tűnik ki. Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok vitrektómiát követően használhatók.

Javallatok

Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok a makulalyukak operatív kezelése után használatosak. Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok ezen kívül a keratoplasztikában, valamint súlyos retinaleválás műtéti kezelése után hosszan tartó retinatamponálásra alkalmazhatók, különösen a következő esetekben:

- Retinaleválás nagy szakadásokkal
- Proliferáció nélküli retinaleválás
- Proliferatív vitreoretinopathiával (PVR) járó retinaleválás
- Proliferatív diabeteses retinopathia (PDR) esetén kialakuló retinaleválás
- Traumatikus retinaleválás

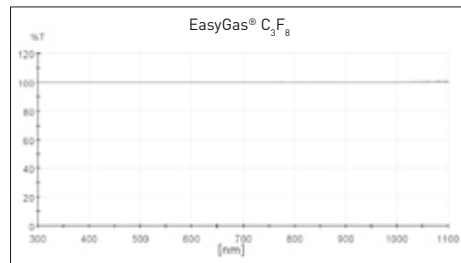
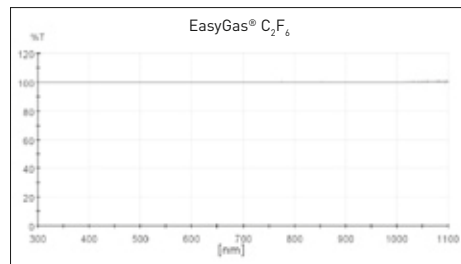
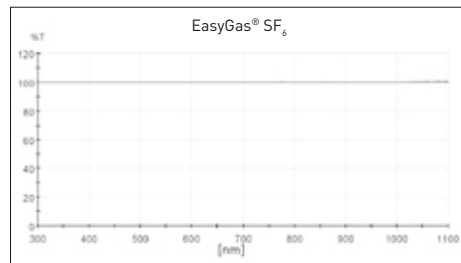
Összetétel

Termék	Gázkoncentráció	Szint. levegő
EasyGas® SF ₆	20 % kén-hexafluorid	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoretán	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluorpropán	88 %

Fizikai tulajdonságok

Termék	Sűrűség [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Színképátvitel



Alkalmazási útmutató

Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok kizárólag szemészeti alkalmazásra javasoltak, és a szemébszerek által meghatározott adagolásban és szemben maradási időtartamban alkalmazzák őket.

Előkészítés

Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok nehezebbek a levegőnél. A gáz ellenőrzetlen kiáramlásának elkerülésére a fecskendőt a záródugó és a fecskendőszűrő eltávolítását követően, az adapterrendszerhez történő csatlakoztatásig függőlegesen, és nem vízszintes helyzetben, vagy pedig nyílásával lefelé kell tartani, illetve tárolni.

Vitrektómiát követően az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok a tartós tamponálás közegeként kerülnek alkalmazásra. Az első 48 órában a gáz csekély mértékű tágulása tapasztalható. Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok nem kerülnek újbóli eltávolításra, hanem egy 1 – 8 hetes időszak alatt a kilégzéssel eltávoznak, és saját testfolyadékok lép a helyükbe.

Termék	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Hatékony tamponálási idő [nap]	6	15	30
Szemben maradási idő [hét]	1 – 2	4 – 5	6 – 8

A keratoplasztikában az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok az elülső kamrában a Descemet membrán nyomással történő helyreállítására használatosak.

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

Ellenjavallatok

Habár az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok inert termékek, a valamely komponensükre való túlérzékenység esetén alkalmazásuk nem javasolt.

Mellékhatások és szövődmények

A gáztamponnáddal összefüggésben fellépő mellékhatások és szövődmények közé a következők tartoznak: szaruhártya-szövődmények, a szem megnövekedett belső nyomása, alacsony vérnyomás, intraokuláris gyulladások, szürkehályog, gáz a szubretinális térben, retinális érelzáródás, perifériás látótérkiesés, valamint makulalyuk-műtét utáni retinaszakadás.

Kiszorítás

Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagokat Ready-to-Use rendszerként, 40 ml-es töltési térfogattal szállítjuk. A nyomás- és hőmérséklet-ingadozások a fecskendőben lévő gáz térfogatának csekély mértékű változásait idézhetik elő. Ez a termék minőségét és használhatóságát nem befolyásolja.

Tárolási előírások

Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok szobahőmérsékleten (10 – 30° C) tárolandók. Kerülendő az erős nyomás- és hőmérséklet-ingadozások.

Sterilizálás

A sterilítást gamma-sterilizálás biztosítja. A termék elsődleges csomagolásban, a fecskendő másodlagos csomagolásban kerül sterilizálásra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok alkalmazása előtt meg kell győződni arról, hogy az üvegtest teljes mértékben eltávolításra került.
- Azok a betegek, akiknél gáztamponádót alkalmaztak, nem tehetők ki nyomásingadozásoknak (repülés, bűvárokodás stb.).
- Kélgázzal végzett anesztézia esetén azt az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagok alkalmazása előtt 20 perccel abba kell hagyni.
- A betegeket arra kell kérni, hogy a mellékelt karkötőt az alkalmazott EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagokra vonatkozó megfelelő szemben maradási időtartamra ügyelve viselék.
- Ne használja a terméket, ha a sterilizálósakra ragasztott sterilizációs indikátor színe nem változik narancsról pirosra.
- Ne használja a terméket a lejáratú időn túl. A lejáratú idő a kartondobozon van feltüntetve.
- A fecskendő egyszeri használatra, egy betegre való alkalmazásra szolgálnak. A többszöri felhasználás mikrobiális szennyeződéssel járhat, ami a betegnek súlyos fertőzéseket okozhat.
- Az EasyGas® SF₆ termékre vonatkozó különleges figyelmeztetés: gázzal feltöltött betegszem Nd:YAG lézeres kezelés nem végezhető.
- A szoptató anyák, terhes nők, valamint gyermekek esetében történő használata tilos.

Amennyiben az alkalmazás során vagy azt követően olyan váratlan reakciók vagy szövődmények lépnek fel, amelyek gyaníthatóan összefüggnek az EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ anyagokkal, kérjük, forduljon a Fluoron GmbH céghez.

Kölcsönhatások

Más anyagokkal való kölcsönhatása jelenleg nem ismert.

Ártalmatlanítás

Az EasyGas® ártalmatlanítását a szervezete előírásaival összhangban kell végezni. A WHO ajánlása: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO” (Az egészségügyi tevékenységből származó hulladékok biztonságos kezelése, 2014, WHO)

Szimbólumok magyarázata



Gyártó



Lejáratú idő



Adagkód



Gamma-sterilizálással szterilizálva



Újrasterilizálás tilos



Sérült csomagolás esetén ne használja fel



Újrafelhasználás tilos



10° C – 30° C között tárolandó



Olvassa el a Használati utasítást



A műtét időpontja



A karkötő érvényes



A betegkártya érvényes



Merülés és bűvárokodás közben nem használható



Hegymászás közben nem használható



Repülőút közben nem használható



Dinitrogén-oxidral nem kezelhető



Fecskendő



Megfelelőségi jelek és a bejelentett szervezet azonosító száma

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

Is cumaicé gáis gan bholadh, gan dath, agus bithoiriúnach iad EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈. Tá EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ lámhach go ceimiceach agus go fiseolaíoch. Is féidir an córas réidh-le-úsáid déanta ag Fluoron GmbH a aithint go háirithe i ngeall ar a láimhseáil simplí, gasta, sábháilte. Úsáidtear EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ i ndiaidh vitreachtoime.

Treoracha

Úsáidtear EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ i ndiaidh cóireála máinliachta ar phoill macúlacha. Chomh maith leis, úsáidtear EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ i mbeangú coirne agus mar shúitín fadtearmach i ndiaidh cóireála máinliachta ar dhíchealgail reitineach trom, go háirithe i gcás:

- Dícheangail reitineach le deora ollmhóra
- Dícheangail reitineach gan iomadú
- Dícheangail reitineach le vitireitineapaite (PVR)
- Dícheangail reitineach i gcásanna reitineapaite diaibéiteach iomadaithe (PDR)
- Dícheangail reitineach trámacha

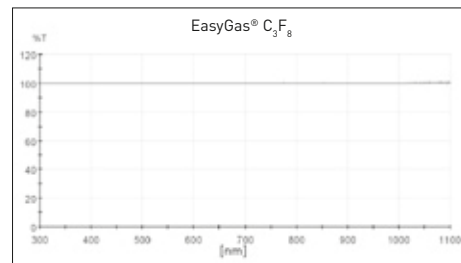
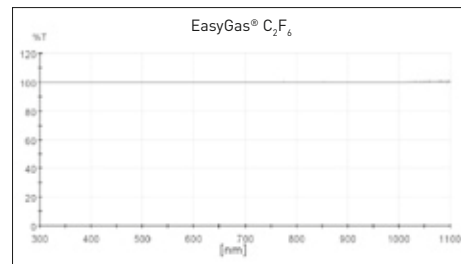
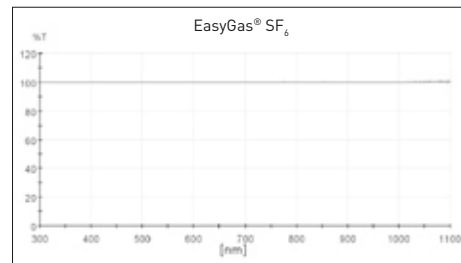
Comhdhéanamh

Gléas	Tiúchan gáis	Synth. aer
EasyGas® SF ₆	heicseafluairíd sulfair 20 %	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	heicseafluaireatáin 16 %	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	octafluophrópáin 12 %	88 %

Airíonna fiseacha

Gléas	Tiúchan [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Tarchur speitreach



Treoracha oibriúcháin

Tá EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ beartaithe i gcomhair úsáide súilí amháin; cuirtear iad ag dáileog sonraithe ag máinlia oftamlach ar feadh ama coinneála sonraithe.

Ullmhúcháin

Tá EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ níos troime ná aer. Chun cosc a chur ar an ngás ó theacht amach trí thimpiste, ba chóir an steallaire a choinneáil nó a stóráil go seasta agus ní cothrománach, i ndiaidh stopaige agus scaigaire an steallaire a bhaint nó leis an oscailt dírithe síos go dtí go bhfuil sé ceangailte leis an gcóras cuibheora.

Úsáidtear EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ mar mheán shúitín fadtéarmach i ndiaidh vitrea-choitíme. D'fhéadfadh an gás fairsingiú beagáinín laistigh an chéad 48 uair an chloig. Ní bhaintear EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, ach in ionad sin, déantar iad a easanáil thar tréimhse 1 go 8 seachtaine agus athchuirtear iad le leachtanna an choirp.

Gléas	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Tréimhse súitín éifeachtach [lá]	6	15	30
Tréimhse coinneála [seachtainí]	1–2	4–5	6–8

I bhfeidhmeanna beangaithe coirne, d'fhéadfadh EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ a úsáid sa choimeádán tosaigh chun an scannán Descemet a bhrú agus a choinneáil in áit.

Níl cead ach ag pearsanra liachta a fuair oiliúint i láimhseáil sábháilte an ghléis an gléas a úsáid.

Fritásca

Cé gur gáis támhacha iad EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, ní mholtar iad a úsáid i gcás hipirógairieachta ar aon cheann de na comhpháirteanna.

Fo-iarmhairtí agus aimhréidheanna

Áirítear le fo-iarmhairtí agus aimhréidh a bhaineann le súitíneach gáis aimhréidh coirneacha, brú ardaithe ionsúileach, hipeatóine, athlasadh ionsúileach, cataracht, gás foreitíneach, dúnta soithíoch reitíneacha, scotoma forimeallach, agus deora reitíneacha i ndiaidh cóireála an phoillí mhacúlaigh.

Foirm thráchtála

Soláthraítear EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ mar chóras réidh-le-úsáid le toirt líonta 40 mL. D'fhéadfadh difríochtaí i mbrú agus teocht toirt an gháis a athrú beagáinín sa steallaire. Ní bhíonn aon droch-thionchar aige sin ar cháilíocht agus feidhmiúlacht an ghléis.

Faisnéis stórála

Stóráil EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ag teocht an tseomra (10° C – 30° C). Is gá athruithe móra i mbrú agus teocht a sheachaint.

Steiriliú

Bíonn steiriliú cinntithe le steiriliú gamma. Bíonn an gléas steirilithe sa choimeádán príomha (steallaire) leis an bpacáistiú tánaisteach.

Rabhaidh agus réamhchúraimí

- Seiceáil le cinntiú go raibh an ceap gloiní go hiomlán bainte sular cuireadh EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Ní cheadaítear othair le súitíneach gáis a chur faoi aon athruithe brú (eilitil, tumadóireacht, srl.).
- Le linn ocsaíd nítriúla a mheastráil mar ainéistéiseach, scor den mheastráil ar a laghad 20 nóiméad sula gcuireann tú EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Cuir i gcumhne don othar an rostbhanda soláthraithe a chaitheamh a léiríonn an t-am coinneála a ghabhann leis don ghléas EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ in úsáid.
- Ná úsáid an gléas mura n-athraigh dath an táscaire steiriliúcháin ar an dtiachtóg steiriliúcháin ó oraiste go dearg.
- Ná úsáid an gléas seo tar éis an dáta éaga. Taispeántar an dáta éaga ar an mbosca fillte.
- Níl steallairí beartaithe ach le haon-úsáide ar aon othar amháin. D'fhéadfadh sé go dtarlódh truailliú micróbach dá n-úsáidí arís iad, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hionfhabhtú tromchúiseach san othar.
- Nóta speisialta don táirge EasyGas® SF₆: Ba chóir gan chóireáil léasair Nd:YAG a dhéanamh ar shúil an othair fillte le gás.
- Níl sé beartaithe le húsaid ag máithreacha ag tabhairt cíche, mná torracha nó páistí.

Déan teagmháil le Fluoron GmbH ar an bpointe má tharlaíonn aon fhrithghníomhuithe nó aimhréidheanna le linn a fheidhmithe nó ina dhiaidh sin má mheastar go bhfuil baint ag EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ leis na frithghníomhuithe nó aimhréidheanna sin.

Imoibrithe

Níl aon idirghníomhú eile le substaintí eile ar eolas faoi láthair.

Díúscairt

Ní mór EasyGas® a dhíúscairt i gcomhréir le rialacháin d'eagraíochta. Moltaí WHO: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Míniú ar Shiombailí



Déantóir



Uasdáta úsáide



Baisc-chód



Steirilithe le steiriliú gamma



Ná hathsteirilitear



Ná húsaidtear i gcas damáiste ar an bpacáistiú



Ná hathúsáidtear



Stóráil idir 10° C – 30° C



Lean na treoracha úsáide



Dáta an mháinliachta



Rostbhanda bailí go dtí



Cárta othair bailí go dtí



Ná déan tumadóireacht nó snorláil



Ná déan sléibhteoireacht



Ná bí ag taisteal in eitleán



Ná déan cóireáil le ocsaíd nítriúil



Steallaire



CE 2797 Comhartha CE agus uimhir ID den Chomhlacht dá dTugtar Fógra

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er litlausar, lyktarlausar og lífsamhæfðar gasblöndur. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er efnafræðilega og lífeðlisfræðilega óvirkt. Tilbúna kerfið sem framleitt er af Fluoron GmbH einkennist einkum af einfaldri, fljótlegri og öruggri meðhöndlun. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er notað í kjölfar brotnáms glervökva (vitrectomy).

Ábendingar

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er notað í kjölfar skurðlækningameðferðar á götum í sjónudepli. Að auki er EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ notað við hornhimnuigræðslu og sem langvarandi tepping (tamponade) í kjölfar skurðlækningameðferðar við verulegu sjónulosi, einkum þegar um er að ræða:

- Sjónulos með mjög stórum rifum
- Sjónulos án vaxtar (proliferation)
- Sjónulos með vaxandi glerhlaups- og sjónukvilla (proliferative vitreoretinopathy, PVR)
- Sjónulos í tilvikum vaxandi sykursýkis sjónukvilla (proliferative diabetic retinopathy, PDR)
- Sjónulos af völdum áverka

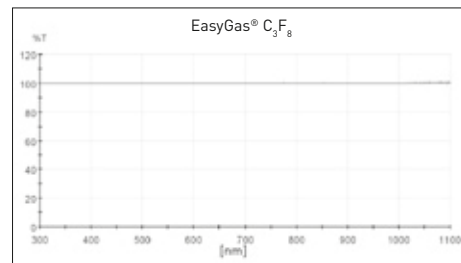
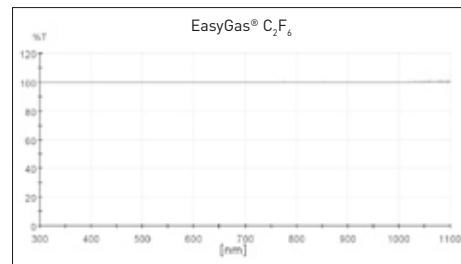
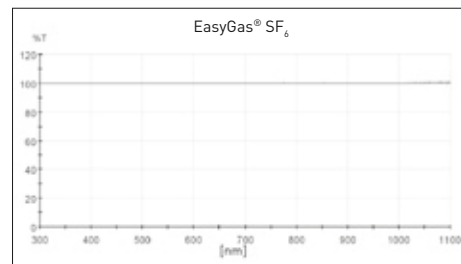
Samsetning

Tæki	Gasþéttni	Tilbúið loft
EasyGas® SF ₆	20 % brennisteinshexaflúoríð	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexaflúorétan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktaflúoróprópan	88 %

Efniseiginleikar

Tæki	Eðlismassi [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Rófundið gegnskin



Notkunarleiðbeiningar

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er eingöngu ætlað til notkunar í augu; það er notað í skammti sem augnskurðlæknir ákveður með skilgreindum viðstöðutíma (retention time).

Undirbúningur

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er þyngra en loft. Til að koma í veg fyrir að gasið sleppi fyrir slysi, þarf að halda sprautunni uppréttri eða geyma hana í uppréttri en ekki láréttri stöðu eftir að tappinn og sprautusían hafa verið fjarlægð eða þannig að opið vísi niður þar til hún hefur verið tengd við millistykkið.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er notað sem langtíma teppingarmiðill í kjölfar brottnáms glervökva. Gasið getur þanist lítilliga út á fyrstu 48 klukkustundunum. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er ekki fjarlægt, heldur er því andað út á 1 til 8 vikum og líkamsvökvi kemur í staðinn.

Tæki	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Árangursrík teppingartímabil [dagar]	6	15	30
Viðstöðutími [vikur]	1–2	4–5	6–8

Við hornhinnuigræðslu má nota EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ í framhólfinu til að þrýsta á og halda Descemet himnunni á sínum stað.

Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn sem fengið hafa þjálfun í öruggri meðferð tækisins mega nota tækið.

Frábendingar

Þrátt fyrir að EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sé óvirkur lofttegundir er ekki mælt með notkun þess ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverjum efnisþáttanna.

Aukaverkanir og fylgikvillar

Aukaverkanir og fylgikvillar í tengslum við gasteppingu eru meðal annars fylgikvillar í hornhimnu, hækkadur augnþrýstingur, slekja, augnbólga, drer, gasleki undir sjónhimnu, lokun æða í sjónhimnu, útlægur blinduflekkur og rifur í sjónhimnu eftir meðferð við gati í sjónudepli.

Markaðsform

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er afhent sem tilbúið kerfi sem fyllt er með 40 ml. Breytingar á þrýstingi og hitastigi geta breytt gasmagninu í sprautunni lítilliga. Þetta hefur engin neikvæð áhrif á gæði og virkni tækisins.

Upplýsingar um geymslu

Geymið EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ við stofuhita (10°C – 30°C). Forðast þarf verulegar breytingar á þrýstingi og hitastigi.

Sæfing

Sæfing er tryggð með gammageislun. Tækið er sæft í aðalílatínu (sprautunni) með aukapakkingunni.

Varnaðarorð og varúðarráðstafanir

- Athugið hvort glerhlaupið hafi verið fjarlægt að fullu áður en EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er notað.
- Sjúklingar með gasteppingu mega ekki verða fyrir þrýstingsbreytingum (flug, köfun o.s.frv.).
- Ef nituroxíð er notað sem deyfilyf, skal hætta notkun þess að minnsta kosti 20 mínútum fyrir notkun EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Minnið sjúklinginn á að vera með meðfylgjandi úlnliðsband sem gefur til kynna samsvarandi viðstöðutíma fyrir EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ tækið sem notað er.
- Ekki má nota tækið ef liturinn á sæfingarvísinum sem límdur er við sæfingarþoppa kann hefur ekki breyst úr appelsínugulum í rauðan.
- Ekki má nota tækið ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Fyrningardagsetningin er skráð á öskjuna.
- Sprauturnar eru eingöngu ætlaðar til einnar notkunar hjá einum sjúklingi. Endurtekin notkun getur leitt til örverumengunar sem getur valdið alvarlegri sýkingu hjá sjúklingnum.
- Sérstök athugasemd fyrir vöruna EasyGas® SF₆: Nd: Ekki má framkvæma YAG leysimeðferð á gasfylltu auga sjúklingsins.
- Ekki ætlað konum með barn á brjósti, þunguðum konum eða börnun.

Vinsamlegast hafið samband við Fluoron GmbH ef óvænt viðbrögð eða fylgikvillar koma fyrir við eða eftir notkun, sem grunur leikur á að tengist EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.

Milliverkanir

Sem stendur eru engin milliverkanir þekktar við önnur efni.

Förgun

EasyGas® á að farga í samræmi við reglur stofnunarinnar. Tilmæli WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“.

Útskýring á táknum



Framleiðandi



Síðasti notkunardagur



Lotukóði



Sæft með gammasæfingu



Má ekki endursæfa



Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar



Má ekki endurnýta



Geymið við 10°C – 30°C



Fylgið notkunarleiðbeiningunum



Dagsetning skurðaðgerðar



Úlnliðsband gildir til



Sjúklingakort gildir til



Engin köfun og snorkl



Engar fjallgöngur



Engar flugferðir



Engin meðferð með nituroxíði



Sprauta



Samræmismerki og kennitala tilkynnts aðila

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono miscele di gas incolori, inodori e biocompatibili. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono chimicamente e fisiologicamente inerti. Il sistema "pronto per l'uso" della Fluoron GmbH si caratterizza soprattutto per per l'impiego semplice, rapido e sicuro. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono utilizzati dopo l'esecuzione della vitrectomia.

Indicazioni

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ vengono impiegati dopo il trattamento chirurgico dei fori maculari. Inoltre, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono utilizzati nella cheratoplastica e per il tamponamento retinico a lungo termine successivo al trattamento chirurgico di gravi distacchi retinici, in particolare in caso di:

- distacchi retinici con rotture giganti
- distacchi retinici senza proliferazione
- distacchi retinici con vitreoretinopatia proliferativa (PVR)
- distacchi retinici in caso di retinopatia diabetica proliferativa (PDR)
- distacchi retinici traumatici

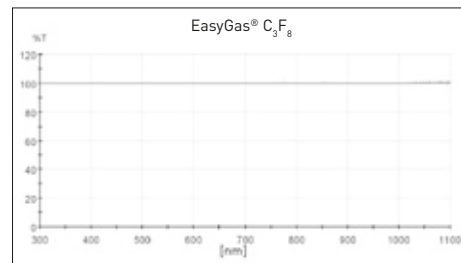
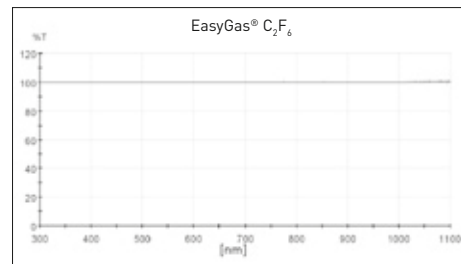
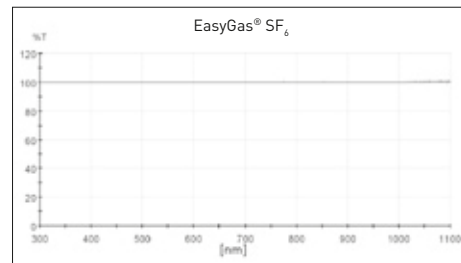
Composizione

Prodotto	Concentrazione dei gas	Aria sint.
EasyGas® SF ₆	20 % esafluoruro di zolfo	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % esafluoroetano	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % octafluoropropano	88 %

Caratteristiche fisiche

Prodotto	Densità [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Trasmissione spettrale



Istruzioni per l'uso

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono indicati esclusivamente per l'uso oculare; dosaggio e durata dell'applicazione sono stabiliti dal chirurgo oftalmico.

Preparazione

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono più pesanti dell'aria. Per evitare la fuoriuscita incontrollata del gas, dopo aver rimosso il tappo e il filtro applicato tenere o riporre la siringa in posizione verticale (e non orizzontale o con l'apertura rivolta verso il basso) fino a quando viene collegata all'adattatore.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono utilizzati come mezzo tamponante a lungo termine dopo l'esecuzione della vitrectomia. Nelle prime 48 ore il gas può dilatarsi leggermente. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ non vengono rimossi, ma espirati in un arco di tempo di 1 - 8 settimane, per essere poi sostituiti da liquido fisiologico.

Prodotto	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Tempo di tamponamento effettivo [giorni]	6	15	30
Durata [settimane]	1-2	4-5	6-8

Nella cheratoplastica, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ possono essere impiegati nella camera anteriore per tenere premuta la membrana di Descemet.

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

Controindicazioni

Anche se EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono prodotti inerti, si raccomanda di non utilizzarli in caso di ipersensibilità verso uno dei componenti.

Effetti collaterali e complicazioni

Gli effetti collaterali e le complicazioni osservate in relazione al tamponamento con gas comprendono: complicazioni alla cornea, pressione intraoculare elevata, ipotensione, infiammazioni intraoculari, cataratta, gas subretinici, ostruzione di vasi retinici, deficit del campo visivo periferico e rotture retiniche dopo trattamento dei fori maculari.

Forma commerciale

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sono forniti in sistema "pronto all'uso" con un volume di riempimento di 40 mL. Eventuali variazioni di pressione e di temperatura possono causare lievi variazioni del volume di gas nella siringa, senza tuttavia compromettere la qualità e la funzionalità del prodotto.

Avvertenze per la conservazione

Conservare EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ a temperatura ambiente (10° C - 30° C). Evitare forti variazioni di pressione e temperatura.

Sterilizzazione

La sterilità è garantita dalla sterilizzazione a raggi gamma. Il prodotto viene sterilizzato nella confezione primaria (siringa) con la confezione secondaria.

Avvertenze e misure di sicurezza

- Prima di applicare EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ accertarsi che il corpo vitreo sia stato completamente rimosso.
- I pazienti sottoposti a tamponamento con gas non devono essere esposti a variazioni di pressione (voli aerei, immersioni, ecc.).
- In caso di anestesia con gas esilarante, interrompere la stessa almeno 20 minuti prima dell'applicazione di EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Chiedere al paziente di indossare il braccialetto fornito, indicante la durata dell'EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ utilizzato.
- Non utilizzare il prodotto se l'indicatore di sterilizzazione applicato sulla busta non vira dall'arancione al rosso.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sulla confezione.
- Le siringhe sono indicate per un impiego monouso e monopaziente. L'utilizzo ripetuto può comportare contaminazione microbica, con rischio di gravi infezioni per il paziente.
- Nota speciale relativa al prodotto EasyGas® SF₆: non eseguire un trattamento laser Nd:YAG all'occhio del paziente riempito con gas.
- Non utilizzare nelle donne in gravidanza, nelle donne che allattano al seno e nei bambini.

Qualora si presentino reazioni inattese o complicazioni durante e dopo l'applicazione, che ritiene possano essere in relazione con EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, si rivolga alla Fluoron GmbH.

Interazioni

Attualmente non sono note interazioni con altre sostanze.

Smaltimento

EasyGas® deve essere smaltito secondo il regolamento della propria organizzazione. Raccomandazioni dell'OMS: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Spiegazione dei simboli



Fabbricante



Data di scadenza



Codice lotto



Sterilizzato mediante radiazioni gamma



Non ristilizzare



Non utilizzare in caso di confezione danneggiata



Non riutilizzare



Conservare a una temperatura compresa tra 10° C - 30° C



Rispettare le istruzioni per l'uso



Data dell'intervento



Braccialetto valido fino al



Scheda paziente valida fino al



Non fare immersioni né snorkeling



Non fare alpinismo



Non viaggiare in aereo



Non eseguire trattamenti con ossido di diazoto



Siringa



2797 Marchio di conformità e ID dell'Ente Notificato

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

„EasyGas®“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ – tai bespalviai, bekvapiai ir biologiškai suderinami dujų mišiniai. „EasyGas®“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ yra chemiškai ir fiziologiškai inertiška medžiaga. Parengta naudoti sistema „Ready-to-Use“ visų pirma pasižymi paprastu, greitu ir saugiu naudojimu. „EasyGas®“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ naudojamos po atliktos vitrektomijos.

Indikacijos

„EasyGas®“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ naudojamos po makulos skylių operacijų. Be to, „EasyGas®“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ naudojama keratoplastikoje bei kaip ilgalaikė tamponada po sunkių tinklainės atšokų operacijų, ypač esant:

- tinklainės atšokai su dideliais plyšiais;
- tinklainės atšokai be proliferacijos;
- tinklainės atšokai su proliferacine vitreoretinopatija (PVR);
- tinklainės atšokai esant proliferacinei diabetinei retinopatijai (PDR);
- tinklainės atšokai dėl traumos.

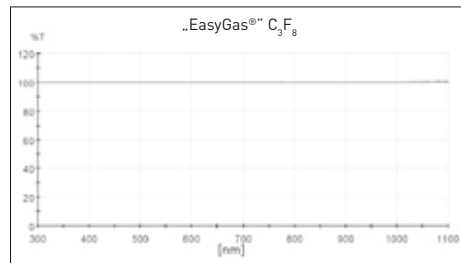
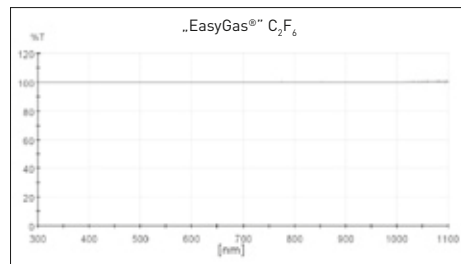
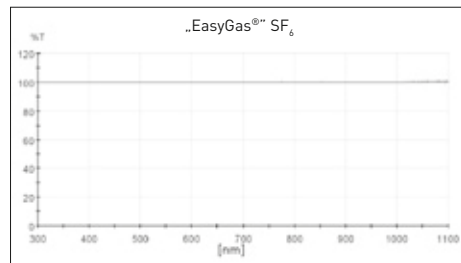
Sudėtis

Gaminys	Dujų koncentracija	Sint. oras
„EasyGas®“ SF ₆	20 % sieros heksafluoridas	80 %
„EasyGas®“ C ₂ F ₆	16 % heksafluoretanas	84 %
„EasyGas®“ C ₃ F ₈	12 % oktafluorpropanas	88 %

Fizinės savybės

Gaminys	Tankis [kg/m³, 25° C]
„EasyGas®“ SF ₆	2,34
„EasyGas®“ C ₂ F ₆	1,95
„EasyGas®“ C ₃ F ₈	2,01

Naudojimo nurodymai



Naudojimo nurodymai

„EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ skirtos naudoti tik akims ir jų dozė bei naudojimo trukmė nustato tik oftalmologai-chirurgai.

Paruošimas

„EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ yra sunkesnės už orą. Siekiant išvengti nekontroliuojamo dujų ištekėjimo, išėmus kamštelį ir švirkšto filtrą iki prijungimo prie adapterių sistemos švirkštą laikykite (saugokite) vertikaliaje padėtyje, o ne horizontaliai ar nukreipę kiaušymę žemyn.

Po vitrektomijos „EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ naudojamas kaip tarpė ilgalaikiai tamponadai. Per pirmąsias 48 valandas dujos gali šiek tiek plėstis. „EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ nešalinamos, o per 1–8 savaites išskvėpamos ir pakeičiamos kūno skysčiais.

Gaminys	„EasyGas“ SF ₆	„EasyGas“ C ₂ F ₆	„EasyGas“ C ₃ F ₈
Veiksminga tamponados trukmė [dienos]	6	15	30
Laikymo trukmė [savaitės]	1–2	4–5	6–8

Keratoplastikoje „EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ gali būti naudojamos priekinėje kameroje Descemet membranai prispausti.

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

Kontraindikacijos

Nors „EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ yra inertiškas gaminy, esant padidėjusiam jautrumui vienai iš sudėtinių dalių, gaminio rekomenduojama nenaudoti.

Pašalinis poveikis ir komplikacijos

Prie pašalinių poveikių ir komplikacijų, siejamų su dujų tamponada, priskiriamos ragenos komplikacijos, padidėjęs akies vidinis spaudimas, hipotonija, intraokuliniai uždegimai, katarakta, subretinalinės dujos, tinklainės arterijų okliuzija, periferinis veido paralyžius bei tinklainės trūkiai po makulos skylės gydymo.

Prekybinė forma

„EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ tiekama kaip 40 ml talpos parengta naudoti („Ready-to-Use“) sistema. Dėl slėgio ir temperatūros svyravimų dujų tūris švirkšte gali šiek tiek kisti. Gaminio kokybės ir poveikio tai neveikia.

Saugojimo nurodymai

„EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ reikia laikyti kambario temperatūroje (10° C – 30° C). Venkite stiprių slėgio ir temperatūros svyravimų.

Sterilizavimas

Sterilumas užtikrinamas sterilizuojant gama spinduliais. Gaminys sterilizuojamas pirminėje švirkšto pakuotėje kartu su antrine pakuote.

Išėjimas ir atsargumo priemonės

- Prieš naudojant „EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ būtina įsitikinti, kad stiklakūnis yra visiškai pašalinatas.
- Pacientams su dujų tamponada būtina saugotis slėgių svyravimų (skristi, nardyti ir pan.).
- Taikant anesteziją su juoko dujomis ją reikia nutraukti ne vėliau, kaip likus 20 minučių prieš pradedant naudoti „EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Paprašykite paciento dėvėti pridėtą aprankę, kurioje nurodoma atitinkama „EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈ naudojimo trukmė.
- Nenaudokite gaminio, jeigu ant sterilizavimo maišelio užklijuotame lipduke su sterilizavimo būklės indikatoriumi spalva nepasikeitė iš oranžinės į raudoną.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Galiojimo terminas nurodytas ant dėžutės.
- Vienas švirkštas skirtas vieningam naudojimui ir vienam pacientui. Daugkartinis naudojimas gali sukelti mikrobinį užterštumą, kuris gali tapti sunkios paciento infekcijos priežastimi.
- Speciali pastaba dėl produkto „EasyGas“ SF₆: Nd:YAG lazerio gydymas neturi būti atliekamas su paciento akimi, pripildyta dujų.
- Nenaudoti maitinančioms motinoms, neščiosioms ar vaikams.

Jeigu naudojimo metu arba panaudojus pasireiškia netikėtos reakcijos arba komplikacijos, kurias būtų galima susieti su „EasyGas“ SF₆/C₂F₆/C₃F₈, kreipkitės į „Fluoron GmbH“.

Tarpusavio sąveika

Tarpusavio sąveika su kitais vaistiniais preparatais nežinoma.

Atliekų tvarkymas

„EasyGas“ turi būti šalinamas remiantis organizacijos nuostatomis. PSO rekomendacijos: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Simbolių išaiškinimas



Gamintojas



Operacijos data



Tinkamumo naudoti terminas



Apyrankė galioja iki



Partijos kodas



Paciento kortelė galioja iki



Sterilizuota gama sterilizavimo būdu



Nenerti ir nenardyti



Pakartotinai nesterilizuoti



Nelipti į kalnus



Esant pažeistai pakuotei nenaudoti



Nekeliauti lėktuvu



Nenaudoti pakartotinai



Švirkštas



Laikyti 10° C – 30° C temperatūroje



Notifikuotosios įstaigos atitikties ženklas ir ID numeris



Laikytis naudojimo instrukcijos

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ir bioloģiski saderīgi gāzu maisījumi bez krāsas un smaržas. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ir ķīmiski un fizioloģiski inerti. Uzņēmuma Fluoron GmbH ražotā Ready-to-Use (lietošanai gatavā) sistēma izceļas ar vienkāršu, ātru un drošu lietošanu. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ tiek lietoti pēc vitrektomijas.

Indikācijas

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ tiek lietoti pēc makulas caurumu ķirurģiskās apstrādes. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ papildus tiek izmantoti keratoplastikā, arī kā ilglaicīga tamponāde pēc smagu tīklenes atslāņojuumu ķirurģiskas ārstēšanas, galvenokārt šādos gadījumos:

- tīklenes atslāņošanās ar lieliem plīsumiem
- tīklenes atslāņošanās bez profilēšanas
- tīklenes atslāņošanās ar proliferatīvu vitreoretinopātiju (PVR)
- tīklenes atslāņošanās proliferatīvas diabētiskas retinopātijas (PDR) gadījumos
- traumatiska tīklenes atslāņošanās

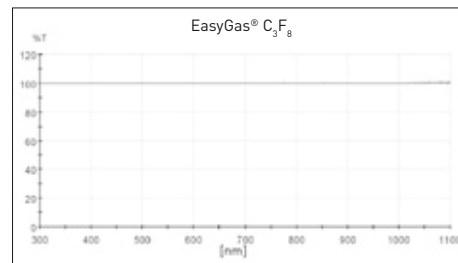
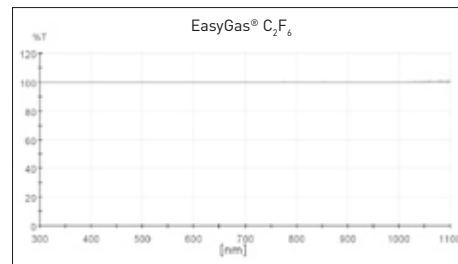
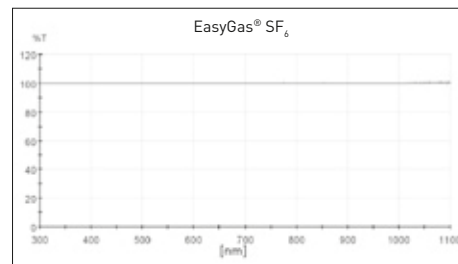
Sastāvs

Produkts	Gāzes koncentrācija	Sintēt. gaiss
EasyGas® SF ₆	20 % sēra heksafluorīda	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % heksafluoretāna	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluorpropāna	88 %

Fizikālās īpašības

Produkts	Būvums [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektrālā caurlaidība



Norādes par lietošanu

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ir paredzēti vienīgi pielietojumam acīs, un tos izmanto acu ķirurga noteiktajās devās, atstājot aci uz ārstā norādīto laika periodu.

Sagatavošana

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ir smagāki par gaisu. Lai nepieļautu nekontrolētu gāzes izgarošanu, šļircē pēc vāciņa un uzgaļa filtra noņemšanas jātur vertikāli, nevis horizontāli, vai arī ar atveri uz leju, līdz tiek pievienota pie adapteru sistēmas vai novietota uzglabāšanai.

Pēc vitrektomijas EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ izmanto kā vidēji ilgū vai ilglaicīgu tamponādi. Pirmajās 48 stundās gāze var nedaudz izplesties. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ maisījumi pēc tam netiek izņemti - 1 līdz 8 nedēļu laikā tos izelpo un aizstāj ar ķermeņa saražoto šķidrumu.

Produkts	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Efektīvais tamponādes ilgums [dienas]	6	15	30
Turēšanas laiks [nedēļas]	1–2	4–5	6–8

Keratoplastikā EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ var izmantot priekšējā kamerā, lai piespiestu Descemē plātnīti.

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

Kontrindikācijas

Lai gan EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ir ķīmiski inerti produkti, tomēr ieteicams tos nelietot, ja pastāv alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Blaknes un komplikācijas

Pie blaknēm un komplikācijām, kas novērotas saistībā ar gāzes tamponādi, jāmin radzenes komplikācijas, paaugstināts acs iekšējais spiediens, hipotonija, intraokulārie iekaisumi, katarakta, subretināla gāze, retinālo asinsvadu nosprostojuumi, perifērās redzes zudumi, kā arī tīklenes plīsumi pēc makulas cauruma ārstēšanas.

Tirdzniecības fasējums

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ maisījumi tiek piegādāti kā Ready-to-Use (lietošanai gatava) sistēma ar 40 ml tilpumu. Spiediena un temperatūras svārstības var izraisīt nelielas gāzes tilpuma izmaiņas šļircē. Tas nekādi neietekmē produkta kvalitāti un funkcionalitāti.

Uzglabāšana

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jāuzglabā istabas temperatūrā (10° C – 30° C). Jāizvairās no stiprām spiediena un temperatūras svārstībām.

Sterilizēšana

Sterilitāti nodrošina gamma sterilizācija. Produktus tiek sterilizēti primārajā iepakojumā šļircē kopā ar sekundāro iepakojumu.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

- Pirms EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ pielietošanas jāpārliecinās, ka stiklveida ķermenis ir izņemts pilnībā.
- Pacientus ar gāzes tamponādi nedrīkst pakļaut spiediena svārstībām (pacienti nedrīkst lidot, nirt utt.).
- Ja anestēzijā tiek izmantota smieklu gāze, tad smieklu gāzes padeve jāpārtrauc vismaz 20 minūtes pirms EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ pielietošanas.
- Paskaidrojiet pacientiem, ka viņiem jāapliek ap roku izsniegtā lente ar norādi uz izmantotā EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ maisījuma turēšanas ilgumu.
- Nelietojiet produktu, ja uz sterilizācijas maisiņa uzlīmētais sterilizācijas indikators nav mainījis krāsu no oranžas uz sarkanu.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir norādīts uz kartona kārbas.
- Šļircis ir paredzēts vienam pacientam un vienreizējai lietošanai. Izmantojot vairākkārt, iespējama kontaminācija ar mikrobiem, kas pacientiem var izraisīt smagas infekcijas.
- Īpašs norādījums par produktu EasyGas® SF₆: Nd:YAG ārstēšanu ar lāzeru nedrīkst veikt ar gāzi pildītai pacienta acij.
- Nedrīkst izmantot sievietēm, kas baro ar krūti, grūtniecēm vai bērniem.

Ja lietošanas laikā vai pēc tam rodas negaidītas reakcijas vai komplikācijas, kas tiek domāt par saistību EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, lūdzam vērsties pie Fluoron GmbH.

Mijiedarbība

Pašlaik nav informācijas par mijiedarbību ar citām vielām.

Utilizēšana

No EasyGas® ir jāatbrīvojas saskaņā ar jūsu organizācijas noteikumiem. PVA ieteikums: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”

Simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Partijas numurs



Sterilizēts ar gamma sterilizāciju



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Neizmantot atkārtoti



Uzglabāt temperatūrā 10° C – 30° C



Skatiet lietošanas pamācību



Operācijas datums



Aproce derīga līdz



Pacienta karte derīga līdz



Nedrīkst nirt vai snorklēt



Nedrīkst nodarboties ar alpinismu



Nedrīkst lidot



Nedrīkst apstrādāt ar slāpekļa oksīdu



Šļircē



Atbilstības zīme un attiecīgās vietas ID numurs

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ huma taħlitiet tal-gass bijokompatibbli bla kulur, u bla riħa. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ huma kimikament u fiżjoloġikament inerti. Is-sistema lesta biex tintuża li għet immanifatturata minn Fluoron GmbH hija partikolarment distinta mill-ġestjoni sempliċi, sigura u ta' malajr tagħha. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jintużaw wara l-vitrektoimija.

Indikazzjonijiet

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jintużaw wara trattament kirurġiku ta' toqob makulari. Barra minn hekk, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jintużaw fi trapijant b'tessut haj tal-kornea u bħala tamponade wara trattament kirurġiku ta' distakkamenti tar-retina, speċjalment f'kazijiet ta':

- Distakkamenti tar-retina b'tiċrit kbir
- Distakkamenti tar-retina mingħajr proliferazzjoni
- Distakkamenti tar-retina b'vitreoīnopatija proliferattiva (PVR - *proliferative vitreoretinopathy*)
- Distakkamenti tar-retina f'kazijiet ta' retinopatija diabetika proliferattiva (PDR - *proliferative diabetic retinopathy*)
- Distakkamenti tar-retina traumatiki

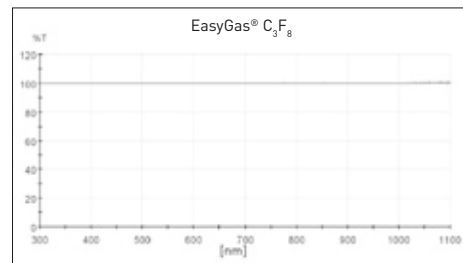
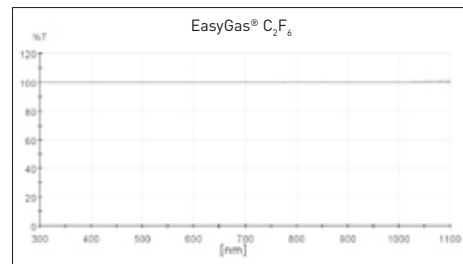
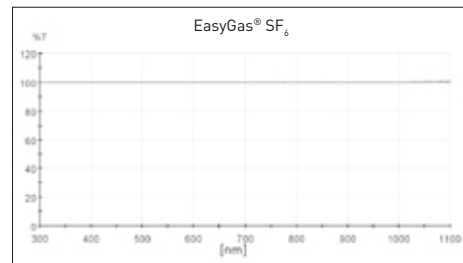
Kompożizzjoni

Apparat	Konċentrazzjoni tal-gass	Arja sintetika
EasyGas® SF ₆	20 % sulphur hexafluoride	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoroethane	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % octafluoropropane	88 %

Proprietajiet fiżiċi

Apparat	Densità [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Trażmissjoni spettrali



Istruzzjonijiet tal-Operat

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ huma intenzjonati biss għal applikazzjoni okulari; jiġu applikati f' doċa li tiġi determinata minn kirurgu tal-ghajnejn għal żmien ta' retenzjoni definiti.

Preparazzjoni

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ huma itqal mill-arja. Sabiex tevita milli l-gass jahrab bi zball, is-siringa trid tinżamm jew tiġi mahżuna f' pozzizzjoni vertikali u mhux orizzontali wara li jitnehhew it-tapp u l-filtru tas-siringa jew bil-ftuh ippuntat ' l isfel sakemm tiġi mqabbdha mas-sistema tal-adapter.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jintużaw bħala tamponade medja fit-tul wara l-vitrektomija. Il-gass jista' jespandi harira fi żmien l-ewwel 48 siegħa. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ma jitnehhew, iżda minflok jingibdu man-nifs fuq perjodu ta' ġimgha sa 8 ġimghat u jiġu sostitwiti bi fluwidi tal-ġisem.

Apparat	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Perjodu effettiv tat-tamponade [granet]	6	15	30
Żmien ta' retenzjoni [ġimghat]	1–2	4–5	6–8

F'applikazzjonijiet ta' trapijant b'tessut haj tal-kornea, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jistgħu jintużaw fil-kavità anterjuri biex wiehed jagħfas u jżomm il-membrana Descemet f' postha.

Persunal mediku li rċieva taħriġ fil-ġestjoni sigura tal-apparat biss għandhom permess jużaw l-apparat.

Kontraindikazzjonijiet

Għalkemm EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ huma gassijiet inert, mhumiex rakkomandati għall-użu f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għal xi wiehed mill-komponenti.

Effetti sekondarji u komplikazzjonijiet

Effetti sekondarji u komplikazzjonijiet assoċjati mat-tamponade tal-gass jinkludu komplikazzjonijiet fil-kornea, zieda fil-pressjoni intraokulari, pressjoni baxxa fl-ghajnejn, infjammazzjoni intraokulari, katarretti, gass subretinali, okkluzjonijiet vaskulari tar-retina, skotoma periferali, u dmugh mir-retina wara t-trattament tat-toqba makulari.

Għamla kummerċjali

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ jiġu fornuti bħala sistema lesta biex tintuża b'volum mimli ta' 40 mL. Il-varjazzjonijiet fil-pressjoni u t-temperatura jistgħu jibdru kemxejn il-volum tal-gass fis-siringa. Dan m'għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-kwalità u l-funzjonalità tal-apparat.

Informazzjoni dwar il-ħażna

Aħžen EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ f'temperatura tal-kamra [10° C – 30° C]. Diversi varjazzjonijiet fil-pressjoni u t-temperatura jridu jiġu evitati.

Sterilizzazzjoni

L-isterilità tiġi żgurata permezz tal-isterilizzazzjoni bil-gamma. L-apparat jiġi sterilizzat fil-kontenitur primarju (siringa) bl-ippakkjar sekondarju.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- l-keċċkja biex tiżgura li l-parti tal-vitriju tkun tnehhiet kompletament qabel l-applikazzjoni ta' EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Il-pazjenti li jkollhom tamponade tal-gass ma jistgħux jiġu soġġetti għal kwalunkwe varjazzjoni fil-pressjoni (titijir, għadis, eċċ.).
- Jekk tkun qed taġti n-nitrous oxide bħala anestetiku, waqqaf l-ghoti mill-inqas 20 minuta qabel l-applikazzjoni ta' EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Fakkar lill-pazjent biex jilbes il-brazzuletta tal-polz ipprovduta li tindika z-żam-ma ta' retenzjoni korrispondenti għall-apparat EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ li jkun qed jintuża.
- Tużax l-apparat jekk il-kulur tal-indikatur tal-isterilizzazzjoni mwahhal mal-borża tal-isterilizzazzjoni ma jkunx inbidel minn orango għal aħmar.
- Tużax dan l-apparat wara d-data ta' skadenza. Id-data ta' skadenza tidher fuq il-kaxxa li tintewa.
- Is-siringi huma intenzjonati biex jintużaw darba biss fuq pazjent wiehed. Użu ripetut jista' jwassal għal kontaminazzjoni mikrobjali, li tista' tikkawza infezzjoni severa fil-pazjent.
- Nota speċjali għall-prodott EasyGas® SF₆: It-trattament bil-lejżer Nd:YAG m'għandux isir fuq għajna ta' pazjent mimlija bil-gass.
- Mhux qiegħed biex jintuża minn ommijiet li jkunu qed iredgħu, nisa tqal jew tfal.

Jekk jogħġbok ikkuntattja lil Fluoron GmbH jekk isehhu reazzjonijiet jew komplikazzjonijiet mhux mistennija waqt jew wara l-applikazzjoni li jkunu suspettati li huma assoċjati ma' EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.

Interazzjonijiet

Bhalissa m'hemm l-ebda interazzjonijiet ma' sustanzi oħra magħrura.

Rimi

EasyGas® irid jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti tal-organizzazzjoni tiegħek. Rakkomandazzjonijiet tal-WHO (Organizzazzjoni Dinjia tas-Saħħa): "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Spjegazzjoni tas-simboli



Manifattur



Data sa meta jrid jintuża



Kodici tal-lott



Sterilizzat bl-isterilizzazzjoni gamma



Tergax tisterilizza



Tużax jekk l-ippakkjar ikun fiħ il-ħsara



Tergax tuża mill-ġdid



Aħžen f'temperatura bejn 10° C – 30° C



Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu



Data tal-kirurġija



Il-brazzuletta tal-polz valida sa



Il-kard tal-pazjent valida sa



Għadis u għawm bl-ისnorkel mhux permessi



Tixbit mal-muntanji mhux permessi



Vjaġġar bl-ajruplan mhux permessi



Trattament bin-nitrous oxide mhux permess



Siringa



Marka tal-konformità u numru tal-ID tal-Korp Notifikat

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ zijn kleurloze, geurloze en biocompatibele gasmengsels. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ zijn zowel chemisch als fysiologisch inert. Het ready-to-use-systeem van de firma Fluoron GmbH kenmerkt zich vooral door de eenvoudige, snelle en veilige hantering. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ worden toegepast na uitvoering van een vitrectomie.

Indicaties

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ worden gebruikt na operatieve behandelingen van maculagaten. Verder worden EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ toegepast bij keratoplastiek en bij langdurige tamponnade na operatieve behandeling van ernstige netvliesloslatingen, in het bijzonder bij:

- netvliesloslatingen met grote scheuren
- netvliesloslatingen zonder proliferatie
- netvliesloslatingen met proliferatieve vitreoretinopathie (PVR)
- netvliesloslatingen in het geval van proliferatieve diabetische retinopathie (PDR)
- traumatische netvliesloslatingen

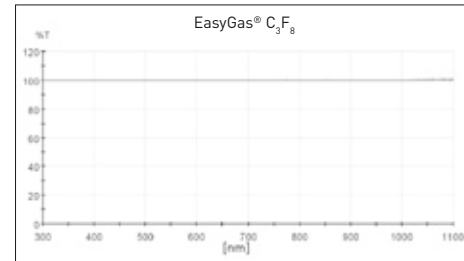
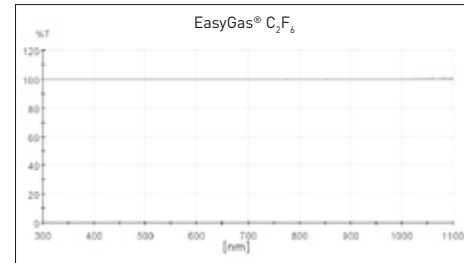
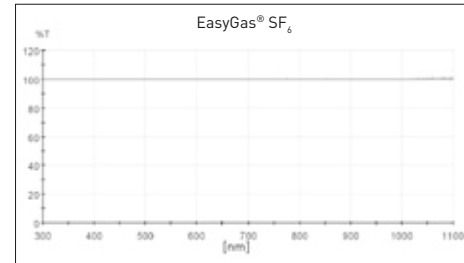
Samenstelling

Product	Gasconcentratie	Synthetische lucht
EasyGas® SF ₆	20 % zwavelhexafluoride	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluorethaan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % octafluorpropaan	88 %

Fysische eigenschappen

Product	Dichtheid [kg/m ³ , 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spectrale transmissie



Gebruiksaanwijzingen

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ zijn alleen bedoeld voor oculaire toepassingen en worden gebruikt in een door de oftalmochirurg vastgestelde dosis, gedurende een eveneens door die persoon vastgelegde periode.

Voorbereiding

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ zijn zwaarder dan lucht. Om ongecontroleerd wegstroom van het gas te vermijden, moet de spuit na het verwijderen van de afsluitdop en het voorzetfilter verticaal en niet horizontaal of met de opening naar beneden worden gehouden of bewaard, tot hij wordt aangesloten op het adaptersysteem.

Na uitvoering van de vitrectomie worden EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ gebruikt als medium voor langdurige tamponnade. Het gas kan de eerste 48 uur iets uitzetten. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ worden niet verwijderd, maar worden gedurende een periode van 1 tot 8 weken uitgeademd en vervangen door lichaamseigen vloeistof.

Product	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Effectieve tamponnadeperiode [dagen]	6	15	30
Verblijfsduur [weken]	1–2	4–5	6–8

Bij keratoplastiek kunnen EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ worden toegepast in de voorste oogkamer voor het aandrukken van de descemetmembranen.

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

Hoewel EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ reactietrage producten zijn, wordt aangeraden om ze niet te gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de componenten.

Bijwerkingen en complicaties

Tot de bijwerkingen en complicaties die gezien worden bij toepassing van tamponnades met gas behoren hoornhuidcomplicaties, verhoogde oogdruk, hypotonie, intraoculaire ontstekingen, cataract, subretinaal gas, retinale vaatafsluitingen, uitval van het perifere gezichtsveld en netvliesscheuren na behandeling van maculagaten.

Verpakkingen

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ worden geleverd als ready-to-use-systemen met een vulvolume van 40 ml. Door druk- en temperatuurschommelingen kan het gasvolume in de spuit licht afwijken. Dit heeft geen invloed op de kwaliteit en functionaliteit van het product.

Bewaarinstructies

Bewaar EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ bij kamertemperatuur [10° C – 30° C]. Voorkom sterke druk- en temperatuurschommelingen.

Sterilisatie

De steriliteit wordt gewaarborgd door middel van gammasterilisatie. Het product wordt in de primaire spuitverpakking gesteriliseerd, samen met de secundaire verpakking.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor toepassing van EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ moet het glasvocht volledig verwijderd zijn.
- Patiënten met een gastamponnade mogen niet worden blootgesteld aan drukschommelingen (vliegen, duiken, etc.).
- Bij anesthesie met lachgas moet de toediening van lachgas minimaal 20 minuten voor inbrengen van EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ worden gestaakt.
- Vraag de patiënt om de bijgeleverde armband te dragen, waarop de desbetreffende verblijfsduur van het gebruikte EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ vermeld staat.
- Gebruik dit product niet als de sterilisatie-indicator op de sterilisatiezak niet van oranje naar rood is verkleurd.
- Dit product mag niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum.
- De houdbaarheidsdatum staat afgedrukt op het doosje.
- Spuiten 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.
- Speciale opmerking voor het gebruik van het product EasyGas® SF₆: Is het oog van de patiënt gevuld met dit gas, dan mag er geen Nd:YAG-laserbehandeling aan dit oog worden uitgevoerd.
- Niet gebruiken bij vrouwen die borstvoeding geven, bij zwangeren of bij kinderen.

Als er tijdens en na het gebruik onverwacht reacties of complicaties optreden, die mogelijk samenhangen met EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, neem dan contact op met Fluoron GmbH.

Wisselwerkingen

Wisselwerkingen met andere stoffen zijn momenteel niet bekend.

Afvalverwijdering

Voer EasyGas® af volgens de regelingen en richtlijnen van uw organisatie. Aanbevelingen van de WHO: 'Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO'.

Verklaring van de symbolen

	Fabrikant		Datum van de ingreep
	Houdbaarheidsdatum		Armband geldig tot
	Batchcode		Patiëntenkaart geldig tot
	Gesteriliseerd door middel van gammasterilisatie		Niet duiken of snorkelen
	Niet opnieuw steriliseren		Niet bergwandelen/bergbeklimmen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Geen vlieggrepen
	Niet opnieuw gebruiken		Geen behandeling met distikstofide (lachgas)
	Bewaren bij 10° C – 30° C		Spuit
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		CE 2797 Conformiteitsaanduiding en identificatienummer van de aangemelde instantie

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er fargeløse, duftløse og biokompatible gassblandinger. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er kjemisk og fysiologisk uirksomme. Systemet, som er produsert av Fluoron GmbH og klart til bruk, kjennetegnes spesielt av at det er enkelt, raskt og trygt å håndtere. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ brukes etter vitrektomi.

Indikasjoner

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ brukes etter kirurgisk behandling av makulahull. I tillegg brukes EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ved korneal grafting og som langsiktig tamponade etter kirurgisk behandling av kraftig netthinneavløsning, spesielt i tilfeller av:

- netthinneavløsninger med store rifter
- netthinneavløsninger uten proliferasjon
- netthinneavløsninger med proliferativ vitreoretinopati (PVR)
- netthinneavløsninger i tilfeller med proliferativ diabetisk retinopati (PDR)
- traumatiske netthinneavløsninger

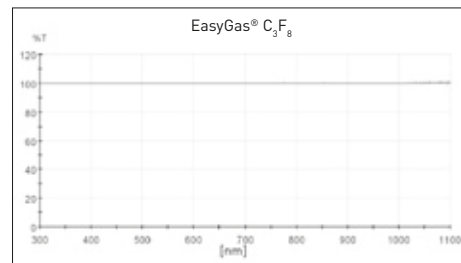
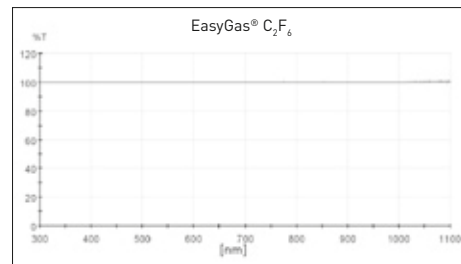
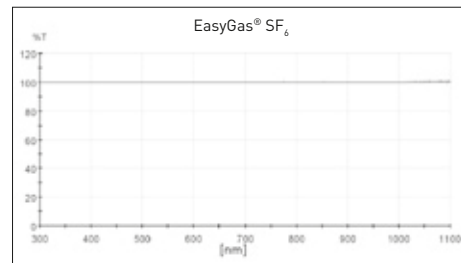
Sammensetning

Enhet	Gasskonsentrasjon	Synt. luft
EasyGas® SF ₆	20 % svovelheksafluorid	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % heksafluoretan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluorpropan	88 %

Fysiske egenskaper

Enhet	Tetthet [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektral gjennomgang



Bruksanvisning

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er kun tiltenkt for okular bruk. De brukes ved en dose som bestemmes av en oftalmisk kirurg for en forhåndsbestemt retensjonstid.

Klargjøring

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er tyngre enn luft. For å forhindre at gassen slipper ut ved et uhell må sprøyten holdes eller oppbevares oppreist og ikke horisontalt etter at proppen og sprøytefilteret er fjernet, eller med åpningen vendt nedover, før den er koblet til adaptersystemet.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ brukes som et langsiktig tamponademiddel etter vitrektomi. Gassen kan utvide seg litt i løpet av de første 48 timene. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ fjernes ikke, men utåndes over en periode på 1 til 8 uker og erstattes av kroppsvæsker.

Enhhet	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Effektiv tamponadeperiode [dager]	6	15	30
Retensjonstid [uker]	1–2	4–5	6–8

Ved bruk ved korneal grafting kan EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ brukes i det fremre kammeret for å trykke og holde Descemet's membran på plass.

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

Kontraindikasjoner

Selv om EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ er uvirksomme gasser, anbefales de ikke for bruk i tilfeller med overfølsomhet overfor noen av komponentene.

Bivirkninger og komplikasjoner

Bivirkninger og komplikasjoner forbundet med en gasstamponade omfatter korneale komplikasjoner, forhøyet intraokulært trykk, hypotoni, intraokulær inflammasjon, katarakt, subretinal gass, retinale vaskulære okklusjoner, perifert skotom og retinal-rifter etter behandling av makulahull.

Kommersiell form

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ leveres som et system som er klart til bruk, med et fylt volum på 40 ml. Variasjoner i trykk og temperatur kan forandre gassvolumet i sprøyten noe. Dette har ingen negativ virkning på enhetens kvalitet og funksjonalitet.

Oppbevaringsinformasjon

Oppbevar EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ ved romtemperatur [10° C – 30° C]. Store variasjoner i trykk og temperatur må unngås.

Sterilisering

Sterilisering er sikret gjennom gammasterilisering. Enheten er sterilisert i hoved-beholderen (sprøyten) med den sekundære emballasjen.

Advarser og forsiktighetsregler

- Kontroller for å sikre at glasslegemet har blitt helt fjernet før påføring av EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Pasienter ed en gasstamponade kan ikke utsettes for noen variasjoner i trykk (flygning, dykking osv.).
- Hvis det administreres lystgass som et bedøvelsesmiddel, må administrasjonen stoppes minst 20 minutter før EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ påføres.
- Minn pasienten på å bruke det medfølgende armbåndet som indikerer den korresponderende retensjonstiden for EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈-enheten som er i bruk.
- Ikke bruk enheten hvis fargen på steriliseringsindikatoren som satt fast på steriliseringsposen, ikke har gått fra oransje til rød.
- Ikke bruk denne enheten etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på den sammenleggbare esken.
- Sprøyter er kun tiltenkt for engangsbruk på én pasient. Gjentatt bruk kan føre til kontaminasjon av mikrober, noe som kan gi pasienten en alvorlig infeksjon.
- Viktig merknad om produktet EasyGas® SF₆: Det må ikke utføres behandling med Nd:YAG-laser på et gassfylt pasientøye.
- Skal ikke brukes av ammende mødre, gravide kvinner eller barn.

Ta kontakt med Fluoron GmbH hvis det oppstår uventede reaksjoner eller komplikasjoner under eller etter påføring, som det mistenkes at er forbundet med EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.

Interaksjoner

Det finnes på nåværende tidspunkt ingen kjente interaksjoner med andre stoffer.

Kassering

EasyGas® må kastes i henhold til bestemmelsene til organisasjonen du tilhører. WHO-anbefalinger: «Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO».

Forklaring på symboler



Produsent



Brukes innen



Batchkode



Sterilisert med gamma-sterilisering



Skal ikke steriliseres på nytt



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Skal ikke brukes på nytt



Oppbevares mellom 10° C – 30° C



Følg bruksanvisningen



Operasjonsdato



Armbånd gyldig til



Pasientkort gyldig til



Unngå stuping og snorkling



Unngå fjellturur



Unngå å reise med fly



Unngå behandling med lystgass



Sprøyte



Samsvarsmerke og ID-nummeret til teknisk kontrollorgan

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ to bezbarwne, bezwonne i biokompatybilne mieszanki gazów. Mieszanki EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ są obojętne chemicznie i fizjologicznie. Gotowy do użytku system firmy Fluoron GmbH odznacza się przede wszystkim prostą, szybkością i pewną obsługą. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ stosuje się po udanej witrektomii.

Wskazania

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ stosuje się po operacyjnym leczeniu otworów w płamce żółtej. Ponadto mieszanki EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ znajdują zastosowanie w keratoplastyce oraz jako długoterminowa tamponada po leczeniu operacyjnym ciężkich przypadków odklejenia siatkówki, w szczególności przy leczeniu:

- otworów siatkówki z dużym zagłębieniem
- otworów siatkówki bez proliferacji
- otworów siatkówki z witreoretinopatią proliferacyjną (PVR)
- odwarstwień siatkówki w przypadku retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (PDR)
- traumatycznych odwarstwień siatkówki

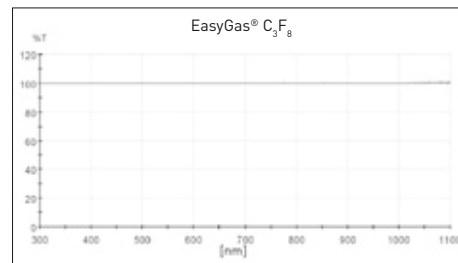
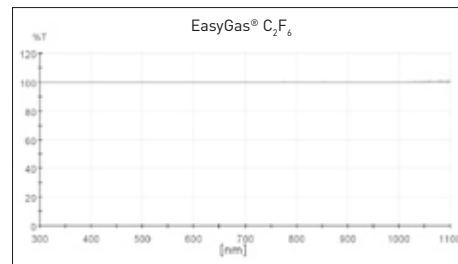
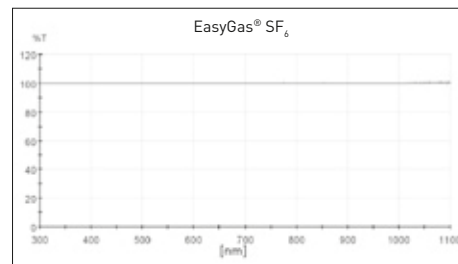
Skład

Produkt	Stężenie gazu	Powietrze syntetyczne
EasyGas® SF ₆	20 % heksafluorek siarki	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % heksafluoroetan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluoropropan	88 %

Właściwości fizyczne

Produkt	Gęstość [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Transmisja spektralna



Wskazówki dotyczące zastosowania

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ przeznaczone są jedynie do zastosowania okulistycznego i należy je stosować w dawkach i przez czas zalecony przez okuliste.

Przygotowanie

Mieszanki EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ są cięższe od powietrza. Aby uniknąć niekontrolowanego rozprzestrzeniania się gazu, po zdjęciu korka zamykającego i filtra dyszę należy ułożyć pionowo, a nie poziomo lub otworem do dołu i trzymać lub składać tak aż do przyłączenia do układu adaptera.

Po udanej witrektomii mieszanek EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ używa się jako medium do długotrwałej tamponady. W czasie pierwszych 48 godzin gaz może się nieznacznie rozszerzać. Mieszanek EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ się nie usuwa, lecz w ciągu 1 do 8 tygodni zostają one uwolnione z wydychanym powietrzem i zastąpione własnymi płynami ciała.

Produkt	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Efektywny czas trwania tamponady [dni]	6	15	30
Czas utrzymywania się [tygodnie]	1–2	4–5	6–8

W keratoplastyce można zastosować EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ w komorze przedniej do ucisku na blaszkę graniczną tynłą rogówki.

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

Przeciwwskazania

Pomimo tego, że mieszanki EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ są produktami wolno ulegającymi reakcjom, zaleca się, by nie używać ich w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek z ich składników.

Skutki uboczne i komplikacje

Do skutków ubocznych i powikłań związanych z użyciem tamponady gazowej zalicza się powikłania ze strony rogówki, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, hipotonię, zapalenia wnętrza gałki ocznej, zacmę, wystąpienia gazu pod siatkówką, zatory naczyń w siatkówce, ubytki w polu widzenia oraz pęknięcia siatkówki po leczeniu otworu w płamce żółtej.

Postać handlowa

Mieszanki EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ są dostarczane jako system gotowy do użyciu w objętości 40 ml. Wahania ciśnienia i temperatury mogą prowadzić do nieznacznych wahań objętości gazu w strzykawce. Nie wpływa to na jakość i funkcjonalność produktu.

Wskazówki dotyczące składowania

Składować mieszanki EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ w temperaturze pokojowej (10° C – 30° C). Unikać dużych wahań ciśnienia i temperatury.

Sterylizacja

Sterylizacja gwarantuje promieniomowanie gamma. Produkt jest sterylizowany w opakowaniu pierwotnym strzykawki za pomocą opakowania wtórnego.

Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa

- Przed aplikacją EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ należy upewnić się, że całkowicie usunięto ciało szkliste.
- Pacjenci z tamponadą gazową nie mogą być narażeni na wahania ciśnienia (latanie, nurkowanie itp.).
- W przypadku zastosowania znieczulenia gazem rozwesalającym należy je przerwać na co najmniej 20 minut przed zastosowaniem mieszanki EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Należy poprosić pacjenta o założenie opaski na ramię ze wskazaniem odpowiedniego czasu utrzymywania się użytej mieszanki EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Nie stosować produktu, jeśli wskaźnik sterylizacji na worku sterylizacyjnym nie ma pomarańczowej lub czerwonej obwoluty.
- Nie stosować produktu po upływie daty ważności. Datę ważności podano na składanym pudełku.
- Strzykawki przeznaczone są do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może doprowadzić do skażenia mikrobiologicznego, które może spowodować poważne infekcje u pacjentów.
- Specjalna wskazówka dotycząca produktu EasyGas® SF₆: na oku wypetnionym tą mieszaneką nie wolno prowadzić zabiegów z użyciem lasera Nd:YAG.
- Nie stosować u kobiet karmiących, ciężarnych ani u dzieci.

Jeśli podczas użycia lub po nim wystąpią nieoczekiwane reakcje lub powikłania, które mogą być związane z EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, proszę skontaktować się z Fluoron GmbH.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane interakcje z innymi substancjami.

Utylizacja

Mieszankę EasyGas® należy utylizować zgodnie z przepisami danej organizacji. Zalecenia WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”

Wyjaśnienie symboli



Producent



Data ważności



Numer serii



Sterylizowano promieniowaniem gamma



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używać ponownie



Przechowywać w temperaturze 10° C – 30° C



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Data zabiegu



Opaska ważna do



Karta pacjenta ważna do



Nie nurkować ze sprzętem oddechowym ani z fajką



Nie uprawiać wspinaczki wysokogórskiej



Nie latać samolotem



Nie stosować tlenu diazotu



Strzykawka



Znak zgodności i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ são misturas gasosas incolores, inodoras e biocompatíveis. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ são química e fisiologicamente inertes. O Ready-to-Use-System da empresa Fluoron GmbH destaca-se principalmente pelo seu manuseamento fácil, rápido e seguro. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ são utilizados após a vitrectomia.

Indicações

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ são utilizados após tratamentos cirúrgicos de buracos maculares. Além disso, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ podem ser utilizados em ceratoplastia e também como tamponamento prolongado após tratamento cirúrgico de descolamentos graves da retina, especialmente em:

- Descolamentos da retina com fissuras de grandes dimensões
- Descolamentos da retina sem proliferação
- Descolamentos da retina com vitreoretinopatia proliferativa (VRP)
- Descolamentos da retina no caso de retinopatia diabética proliferativa (RDP)
- Descolamentos traumáticos da retina

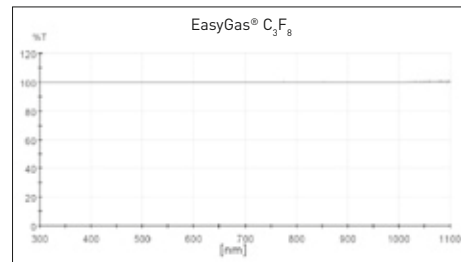
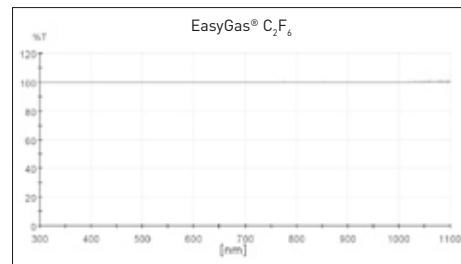
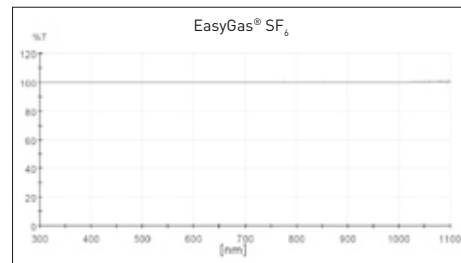
Composição

Produto	Concentração do gás	Ar sint.
EasyGas® SF ₆	20 % hexafluoreto de enxofre	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoretano	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % de octafluoropropano	88 %

Propriedades físicas

Produto	Densidade [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Transmissão espectral



Instruções de utilização

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ destinam-se apenas à utilização ocular e são utilizados numa dosagem definida pelo cirurgião oftalmologista e durante o tempo de permanência por ele determinado.

Preparação

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ são mais pesados que o ar. A fim de evitar uma libertação não controlada do gás, após a remoção do obturador e do filtro de seringa, a seringa deve ser mantida ou conservada em posição vertical e não horizontal ou com a abertura virada para baixo até ser encaixada no sistema adaptador.

Após uma vitrectomia bem-sucedida, utilizar EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ como meio para o tamponamento prolongado. O gás pode expandir-se ligeiramente nas primeiras 48 horas. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ não são removidos, sendo expirados ao longo de 1 a 8 semanas e substituídos por fluidos autólogos.

Produto	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Tempo de tamponamento efetivo [dias]	6	15	30
Tempo de permanência [semanas]	1–2	4–5	6–8

Na ceratoplastia, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ podem ser utilizados na câmara anterior para colar a membrana de Descemet.

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

Contraindicações

Apesar de EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ serem produtos inertes, a sua utilização não é recomendada no caso de hipersensibilidade a um dos componentes.

Efeitos secundários e complicações

Os efeitos secundários e complicações, observados em relação com um tamponamento com gás, incluem complicações da córnea, aumento da pressão intraocular, hipotonia, inflamações intraoculares, cataratas, gás sub-retiniano, oclusão dos vasos retinianos, escotoma periférico, bem como rutura da retina após tratamento de buraco macular.

Postać handlowa

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ são fornecidos na forma de Ready-to-Use-System com um volume de 40 mL. Oscilações de pressão e de temperatura podem provocar oscilações ligeiras no volume do gás na seringa. Contudo, a qualidade e a funcionalidade do produto não são afetadas.

Conservação

Conservar EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ à temperatura ambiente (10° C – 30° C). Devem ser evitadas fortes oscilações de temperatura.

Esterilização

A esterilidade é garantida mediante esterilização por raios gama. O produto é esterilizado no acondicionamento primário seringa com o acondicionamento secundário.

Advertências e precauções

- Antes da aplicação de EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ deve assegurar-se que o humor vítreo foi totalmente removido.
- Os doentes com um tamponamento de gás não podem ser expostos a oscilações de pressão (voar, mergulhar, etc.).
- No caso de anestesia com óxido nítrico, esta deve ser interrompida pelo menos 20 minutos antes da aplicação de EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Peça ao doente para usar a pulseira fornecida com a indicação do respetivo tempo de permanência do EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ utilizado.
- Não utilize este produto se o indicador de esterilização colado no saco de esterilização não apresentar uma mudança de cor de laranja para vermelho.
- Não utilize este produto após o prazo de validade. O prazo de validade encontra-se indicado na embalagem dobrável.
- As seringas destinam-se a utilização única num único doente. A utilização múltipla pode levar à contaminação microbiana, o que pode causar infeções graves no doente.
- Indicação especial para o produto EasyGas® SF₆: O tratamento com laser Nd:YAG não pode ser efetuado no olho do doente preenchido com gás.
- Não utilizar em lactantes, grávidas ou crianças.

Se durante e após a aplicação surgirem reações ou complicações inesperadas, que se suspeite estarem relacionadas com EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, contacte a Fluoron GmbH.

Interações

Atualmente não são conhecidas interações com outras substâncias.

Eliminação

EasyGas® deve ser eliminado de acordo com a regulamentação da sua organização. Recomendação da OMS: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Explicação dos símbolos



Fabricante



Prazo de validade



Código do lote



Esterilizado por raios gama



Não reesterilizar



Não utilizar em caso de embalagem danificada



Não reutilizar



Conservar entre 10° C e 30° C



Observar as instruções de utilização



Data da cirurgia



Pulseira válida até



Cartão do doente válido até



Não fazer mergulho nem snorkel



Não fazer montanhismo



Não viajar de avião



Não fazer tratamento com óxido nítrico



Seringa



2797 Marca de conformidade e número de identificação do Organismo Notificado

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sunt amestecuri de gaze incolor, inodore și biocompatibile. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sunt inerte din punct de vedere chimic și fiziologic. Sistemul Ready to-Use oferit de firma Fluoron GmbH se remarcă mai ales prin manevrarea simplă, rapidă și sigură. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se utilizează după efectuarea vitrectomiei.

Indicații

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se utilizează după tratamentul chirurgical al degenerescențelor maculare. În plus, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se utilizează în cheratoplastie și ca tamponament pe termen lung după tratamentul chirurgical al dezlipirilor de retină severe, în special la:

- Desprinderea retinei cu fisuri retiniene
- Desprinderea retinei fără proliferare
- Desprinderea retinei cu vitreoretinopatie proliferativă (VRP)
- Desprinderea retinei în caz de retinopatie proliferativă diabetică (RPD)
- Desprinderea retinei în urma traumatismelor

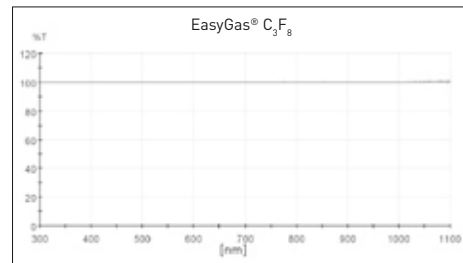
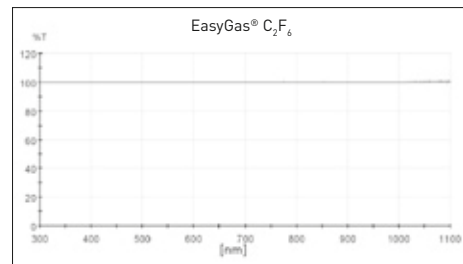
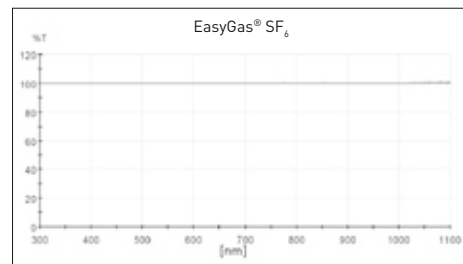
Compoziție

Produs	Concentrație gaz	Aer artif.
EasyGas® SF ₆	20 % hexafluorură de sulf	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoretan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % octafluorpropan	88 %

Proprietăți fizice

Produs	Densitate [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Transmisie spectrală



Indicații de utilizare

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sunt destinate doar pentru aplicații oculare și se utilizează în dozajul stabilit de chirurgul oftalmolog și pe perioada de menținere indicată de acesta.

Pregătire

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sunt mai grele ca aerul. Pentru a evita emanarea necontrolată a gazului, după îndepărtarea dopului și a filtrului de pe vârful seringii, aceasta se va păstra sau se va așeza vertical și nu orizontal sau cu deschiderea în jos până la racordarea la sistemul adaptor.

După efectuarea vitrectomiei, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se utilizează ca mediu de tamponament pe termen lung. Gazul se poate dilata ușor în primele 48 de ore. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ nu se îndepărtează, ci, într-un interval de 1 până la 8 săptămâni sunt expirate și înlocuite cu lichid corporal.

Produs	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Timpul efectiv de tamponament [zile]	6	15	30
Durata de menținere [săptămâni]	1–2	4–5	6–8

În cheratoplastie, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se pot utiliza în camera anterioară, pentru a presa membrana Descemet.

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

Contraindicații

Deși EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sunt produse inerte, se recomandă totuși să nu se utilizeze la pacienții care prezintă hipersensibilitate la una din componentele produsului.

Reacții adverse și complicații

Printre reacțiile adverse și complicațiile care pot fi asociate unui tamponament cu gaz se numără complicațiile la nivelul corneei, presiunea intraoculară ridicată, hipotonia, inflamațiile intraoculare, cataracta, gazul subretinian, blocajele vaselor retiniei, pierderile vederii periferice precum și dezlipirile de retină în urma tratamentului degenerescenței maculare.

Forma comercială

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se livrează ca sistem Ready-to-Use cu un volum de umplere de 40 ml. Din cauza oscilațiilor de presiune și temperatură se pot înregistra oscilații minore ale volumului de gaz din seringă. Aceasta nu afectează calitatea și funcționalitatea produsului.

Indicații de depozitare

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se depozitează la temperatura camerei (10° C – 30° C). A se evita oscilațiile puternice de presiune și temperatură.

Sterilizarea

Sterilitatea produsului este garantată prin sterilizare Gamma. Produsul este sterilizat în ambalajul primar seringă împreună cu ambalajul secundar.

Avertismente și precauții

- Înainte de aplicarea EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ este important să se asigure îndepărtarea completă a corpului vitros.
- Pacienții cu tamponament cu gaz nu pot fi expuși unor oscilații de presiune (zbor, scufundări, etc.).
- În cazul unei anestezii cu gaz ilariant, acestea se va întrerupe cu minim 20 de minute înainte de aplicarea EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Rugați pacientul să poarte brățara furnizată pe care este indicată durata corespunzătoare de menținere a gazului EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ utilizat.
- Este interzisă utilizarea acestui produs dacă indicatorul de sterilizare lipit pe puntea de sterilizare nu prezintă un cadran de culoare oranj până la roșu.
- Produsul nu trebuie utilizat după data expirării. Data expirării este indicată pe pachet.
- Seringile sunt destinate unei singure utilizări la un singur pacient. Utilizarea multiplă poate cauza contaminare microbiană, care poate produce pacientului infecții grave.
- Indicație specială pentru produsul EasyGas® SF₆: nu este permisă efectuarea unui tratament cu laser Nd:YAG la ochiul umplut cu gaz al pacientului.
- A nu se utiliza la mamele care alăptează, gravide sau copii.

Dacă în timpul aplicării și ulterior acesteia apar reacții neașteptate sau complicații, în care se suspectează o legătură cu EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, adresați-vă firmei Fluoron GmbH.

Interacțiuni

În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte substanțe.

Eliminarea deșeurilor

EasyGas® se elimină conform regulamentelor organizației dvs. Recomandările OMS: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”

Explicația simbolurilor



Producător



Data expirării



Cod șarjă



Sterilizat prin sterilizare gamma



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul prezintă deteriorări



A nu se reutiliza



A se depozita între 10° C – 30° C



A se respecta instrucțiunile de utilizare



Data operației



Brățară valabilă până la



Fișa pacientului valabilă până la



Nu se recomandă scufundările și snorkeling-ul



Nu se recomandă alpinismul



Nu se recomandă călătoriile cu avionul



Nu se recomandă tratamentele cu protoxid de azot



Seringă



2797 Marcă de conformitate și număr ID al organismului notificat

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ представляют собой прозрачные биосовместимые воздушно-газовые смеси. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ химически и физиологически инертны. Готовая к применению система компании «Fluorop GmbH» отличается простотой, скоростью и надежностью в обращении. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ применяются после проведения витректомии.

Показания к применению

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ применяются после оперативного лечения макулярных отверстий. Кроме того, EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ применяют в кератопластике, а также для длительной тампонады сетчатки после оперативного лечения тяжелых случаев отслоения сетчатки, в частности, при:

- отслоениях сетчатки с очень большими разрывами,
- отслоениях сетчатки при отсутствии пролиферации,
- отслоениях сетчатки с пролиферативной витреоретинопатией (ПВР),
- отслоениях сетчатки в случае пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР),
- травматических отслоениях сетчатки.

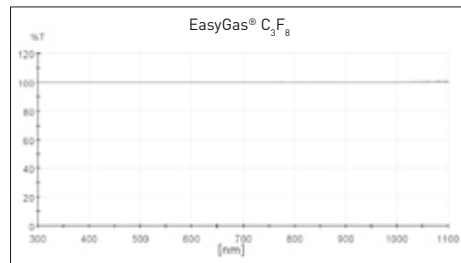
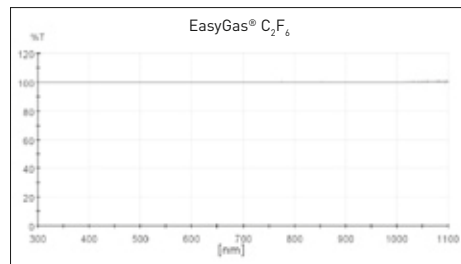
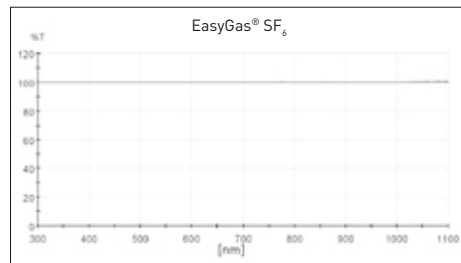
Состав

Препарат	Концентрация газа	нтетический воздух
EasyGas® SF ₆	20 % гексафторид серы	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % гексафторэтан	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % октафторпропан	88 %

Физические свойства

Препарат	Плотность [кг/м³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Спектральный коэффициент пропускания



Показания к применению

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ предназначены для применения исключительно в офтальмологии и используются в дозировке и в течение периода по назначению офтальмохирурга.

Приготовление

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ тяжелее воздуха. Чтобы избежать улетучивания газа, после удаления пробки и шприцевого фильтра шприц необходимо держать или хранить в вертикальном, а не горизонтальном положении или отверстием книзу до момента присоединения к переходной системе.

После проведения витректомии EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ используют в качестве средства для длительной тампонады. В течение первых 48 часов газ может значительно расширяться. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ не удаляются, а медленно выводятся в течение периода от 1 до 8 недель и заменяются аутогенной жидкостью.

Препарат	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Фактическое время применения тампонады [сутки]	6	15	30
Продолжительность нахождения [недели]	1–2	4–5	6–8

В кератопластике EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ могут применяться в передней камере глаза для нажима на десцеметовую оболочку.

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

Противопоказания

Хотя EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ представляют собой малореакционные препараты, тем не менее, рекомендуется отказаться от их использования в случае чувствительности к одному из компонентов препаратов.

Побочные действия и осложнения

К побочным действиям и осложнениям, возникающим в связи с использованием газовых тампонад, относятся осложнения со стороны роговицы, повышенное внутриглазное давление, гипотония, интраокулярные воспаления, катаракта, субретинальный газ, закупорка ретинальных сосудов, периферические скотомы, а также разрывы сетчатки после лечения макулярных отверстий.

Форма выпуска

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ выпускаются в форме готовой к применению системы с объемом наполнения 40 мл. В результате колебаний давления и температуры возможны незначительные отклонения объема наполнения газа в шприце. Это не изменяет качество и действенность препарата.

Указания по хранению

Хранить EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ при комнатной температуре (10°C – 30°C). Избегать сильных перепадов давления и температуры.

Стерилизация

Стерильность обеспечивается стерилизацией посредством гамма-лучей. Препарат в первичной упаковке шприце стерилизуют вместе со вторичной упаковкой.

Предупреждения и меры предосторожности

- Убедитесь перед применением EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, что стекловидное тело было полностью удалено.
- Пациентам, получившим газовую тампонаду, нельзя подвергаться перепадам давления (во время перелетов, ныряния и т. д.).
- При анестезии веселящим газом его применение следует прекратить не менее чем за 20 минут до использования EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Попросите пациента носить прилагаемый браслет, на котором указана соответствующая длительность нахождения EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ в глазу.
- Запрещено использовать данный препарат, если наклеенный на стерильном пакете индикатор стерилизации не показывает изменение цвета с оранжевого в красный.
- Не используйте этот препарат по истечении срока годности. Срок годности указан на картонной упаковке.
- Шприцы предназначены для однократного использования одним пациентом. Многократное использование может привести к микробному заражению, которое может вызвать тяжелые инфекции у пациента.
- Специальное предупреждение по препарату EasyGas® SF₆: запрещено проводить процедуры с помощью Nd:YAG-лазера на глазу пациента, если он наполнен газом.
- Не использовать у кормящих матерей, беременных женщин и детей.

В случае, если при или после применения препарата наблюдались неожиданные реакции или осложнения, которые были предположительно вызваны EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, обратитесь к «Fluoron GmbH».

Взаимодействия

Случаи взаимодействия с другими веществами на данный момент неизвестны.

Утилизация

EasyGas® необходимо утилизировать в соответствии с предписаниями вашей организации. Рекомендации ВОЗ: «Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO» («Безопасное управление отходами медико-санитарной деятельности», ВОЗ, 2014 г.)

Расшифровка символов



Производитель



Использовать до



Код партии



Радиационная стерилизация



Не стерилизовать повторно



Не применять, если упаковка повреждена



Запрет на повторное применение



Хранить при температуре 10°C – 30°C



Обратитесь к инструкции по применению



Дата проведения операции



Браслет действителен до



Карта пациента действительна до



Не нырять и не заниматься снорклингом



Не заниматься альпинизмом



Не летать



Не использовать оксид азота при лечении



Шприц



Маркировка соответствия и идентификатор
нотифицированного органа

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ är färglösa, luktfria och biokompatibla gasblandningar. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ är kemiskt och fysiologiskt inerta. Det användningsklara systemet som tillverkas av Fluoron GmbH utmärker sig särskilt genom att vara enkelt, snabbt och säkert att hantera. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ används efter vitrektomi.

Indikationer

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ används efter kirurgisk behandling av maculahål. Dessutom används EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ vid hornhinnetransplantation och som långsiktig tamponad efter kirurgisk behandling av svår näthinneavlossning, särskilt i följande fall:

- Näthinneavlossning med jätterupturer
- Näthinneavlossning utan spridning
- Näthinneavlossning med proliferativ vitreoretinopati (PVR)
- Näthinneavlossning med proliferativ diabetesretinopati (PVR)
- Traumatisk näthinneavlossning

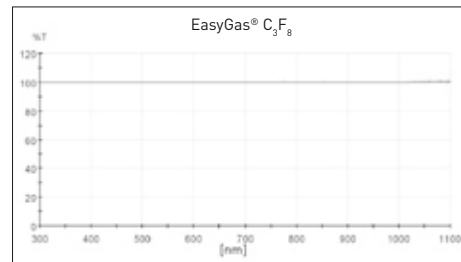
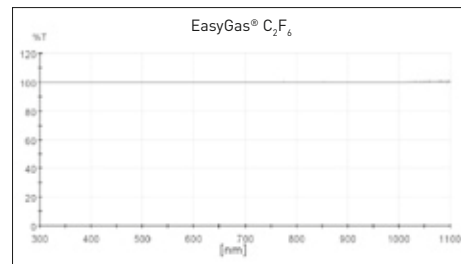
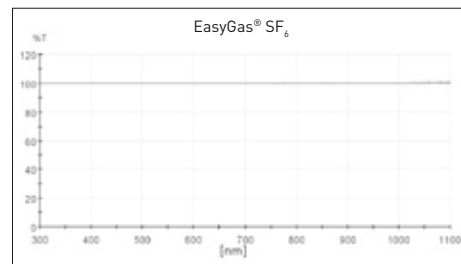
Sammansättning

Enhet	Gaskoncentration	Synt. luft
EasyGas® SF ₆	20 % svavelhexafluorid	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoretan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluorpropan	88 %

Fysikaliska egenskaper

Produs	Densitet [kg/m ³ , 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektral överföring



Bruksanvisningar

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ är endast avsedda för okulär applicering. De ska appliceras i en dos som fastställts av ögonkirurg för en viss definierad retentionstid.

Beredning

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ är tyngre än luft. För att förhindra att gasen läcker ut oavsiktligt, måste sprutan hållas eller förvaras upprätt och inte horisontellt sedan proppen avlägsnats och med sprutans filter eller öppningen nedåt tills den anslutits till adaptersystemet.

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ används som långsiktigt tamponadmedium efter vitrektomi. Gasen kan expandera något inom de första 48 timmarna. EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ tas inte bort, utan dunstar i stället bort över en period på 1 till 8 veckor och ersätts då av kroppsvätskor.

Enhet	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Effektiv tamponadperiod [dagar]	6	15	30
Retentionstid [veckor]	1–2	4–5	6–8

För tillämpningar vid näthinneavlossning kan EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ användas i den främre kammaren för att trycka mot och hålla Descemet's membran på plats.

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

Kontraindikationer

Även om EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ är inerta gaser, rekommenderas de inte för användning i fall av överkänslighet mot någon av komponenterna.

Biverkningar och komplikationer

Bland biverkningar och komplikationer som förknippas med gastamponad märks korneala komplikationer, förhöjt intraokulärt tryck, hypotoni, intraokulär inflammation, katarakt, subretinal gas, retinala vaskulära ocklusioner, perifer skotom och retinala revor efter behandling för maculahål.

Kommersiell form

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ levereras som användningsklart system med påfylld volym av 40 ml. Variationer i tryck och temperatur kan ändra gasvolymen i sprutan en aning. Detta har ingen negativ inverkan på enhetens kvalitet och funktionalitet.

Lagringsinformation

Förvara EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ i rumstemperatur (**10°C – 30°C**). Allvarliga variationer i tryck och temperatur måste undvikas.

Sterilisering

Sterilitet ska säkerställas genom gammasterilisering. Enheten steriliseras i den primära behållaren (sprutan) tillsammans med sekundärförpackningen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att glaskroppen har tagits bort helt innan EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ appliceras.
- Patienter med gastamponad får inte utsättas för variationer i tryck (flyg, dykning etc.).
- Om lustgas ges som bedövningsmedel ska insättandet avbrytas minst 20 minuter innan EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ appliceras.
- Påminn patienten om att bära det medföljande armbandet som anger motsvarande retentionstid för den enhet för EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ som används.
- Använd inte enheten om inte färgen på steriliseringsindikatorn som är fäst vid steriliseringspåsen har ändrats från orange till rött.
- Använd inte den här enheten efter utgångsdatum. Utgångsdatum återfinns på kapseln.
- Sprutorna är endast avsedda för användning vid ett tillfälle på en patient. Upprepad användning kan leda till mikrobiell kontamination, vilket kan orsaka allvarlig infektion hos patienten.
- Särskild anmärkning för produkten EasyGas® SF₆: Nd: YAG-laserbehandling får inte utföras på patientens öga när det är fyllt med gas.
- Ska inte användas till ammande mödrar, gravida kvinnor eller barn.

Kontakta Fluoron GmbH om det under eller efter användning skulle inträffa oväntade reaktioner eller komplikationer som misstänks ha samband med EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.

Interaktioner

Det finns för närvarande inga kända interaktioner med andra ämnen.

Avfallshantering

EasyGas® måste kasseras i enlighet med föreskrifterna inom er organisation. WHO:s rekommendationer: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Förklaring av symboler



Tillverkare



Utgångsdatum



Satskod



Steriliserad med gamma



Ska inte omsteriliseras



Ska inte användas om förpackningen är skadad



Får ej återanvändas



Förvaras i 10°C – 30°C



Följ bruksanvisningen



Datum för ingreppet



Armband giltigt till



Patientkort giltigt till



Ingen dykning eller snorkling



Ingen bergsklättring



Inga flygplansresor



Ingen behandling med lustgas



Spruta



Överensstämmelsemärke och ID-nummer för anmält organ

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ so plinske zmesi, ki so brez barve in vonja ter biološko združljive. Plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ so kemično in fiziološko nedejavne. Sistem, pripravljen za uporabo, proizvajalca Fluoron GmbH odlikuje zlasti preprosta, hitra in varna uporaba. Plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se uporabijo po izvedeni vitrektomiji.

Indikacije

Plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se uporabljajo po operativnem zdravljenju odprtin makule. Poleg tega se plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ uporabljajo v keratoplastiki in za dolgotrajno tamponado mrežnice po operativnem zdravljenju težkih primerov odstopa mrežnice, zlasti v naslednjih primerih:

- odstopi mrežnice z velikimi razpokami
- odstopi mrežnice brez proliferacije
- odstopi mrežnice z vitreoretinalnimi proliferacijami (PVR)
- odstopi mrežnice v primeru proliferativne diabetične retinopatije (PDR)
- travmatski odstopi mrežnice

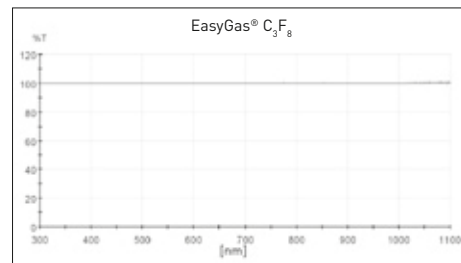
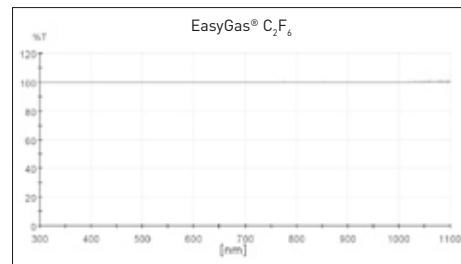
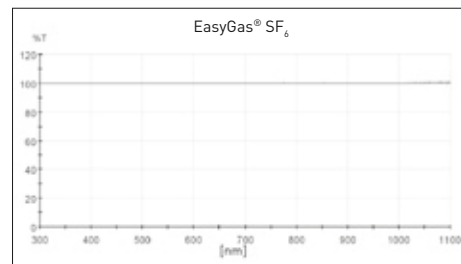
Sestava

Izdelek	Koncentracija plina	Sint. zrak
EasyGas® SF ₆	20 % žveplov heksafluorid	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % heksafluoretan	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluoropropan	88 %

Fizikalne lastnosti

Izdelek	Gostota [kg/m ³ , 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektralna transmisija



Napotki za uporabo

Plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ so namenjene le okularni uporabi in se uporablja v odmerku in obdobju, ki ga določi kirurg oftalmolog.

Priprava

Plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ so težje od zraka. Za preprečevanje nena-dzorovanega uhajanja plina je treba brizgo po odstranitvi zapornega čepa in filtra nastavka brizge držati ali skladiščiti navpično in ne vodoravno ali z odprtino, obrnjeno navzdol do priključitve na adapterski sistem.

Po izvedeni virektomiji se plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ uporabljajo kot medij za dolgotrajno tamponado. Plin se lahko v prvih 48 urah nekoliko raztegne. Plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se ne odstranjuje ponovno, ampak se v obdobju od 1 do 8 tednov izdihajo in zamenjajo s telesno tekočino.

Izdelek	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Efektivni čas tamponade [dni]	6	15	30
Rok uporabnosti [tedni]	1 – 2	4 – 5	6 – 8

V keratoplastiki se lahko plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ uporabljajo v prednji komori za pritiskanje desmetne membrane.

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

Kontraindikacije

Čeprav gre pri plinskih zmesih EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ za reakcijsko nedejavne izdelke, se priporoča, da se pri preobčutljivosti na drugo komponento ne uporablja.

Stranski učinki in zapleti

K stranskim učinkom in zapletom, ki so povezani s plinsko tamponado, sodijo zapleti pri roženici, povečan pritisk na notranjost očesa, hipotonija, intraokularna vnetja, siva mrena, subretinalni plin, retinalne zamašitve žil, periferni skotom in razpoke mrežnice po zdravljenju odprtine makule.

Uporabna oblika

Plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ so kot sistem, pripravljen za uporabo, dobavljene s polnilno prostornino 40 mL. Zaradi tlačnih in temperaturnih nihanj lahko pride do manjših nihanj prostornine plina v brizgi. Kakovost in funkcionalnost izdelka se zaradi tega ne spremenita.

Napotki za skladiščenje

Plinske zmesi EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ skladiščite pri sobni temperaturi (10° C – 30° C). Preprečiti je treba močna tlačna in temperaturna nihanja.

Sterilizacija

Sterilnost se zagotovi z gama sterilizacijo. Izdelek se sterilizira v primarni embalaži brizge s sekundarno embalažo.

Varnostna opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred uporabo izdelka EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ se prepričajte, da so steklena telesa v celoti odstranjena.
- Bolniki s plinsko tamponado ne smejo biti izpostavljeni tlačnim nihanjem (letenje, potapljanje itd.).
- Pri anesteziji s smejalnim plinom je treba slednjo prekiniti najmanj 20 minut pred uporabo izdelka EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Bolniku naročite, naj nosi priloženo zapestnico z napotkom o ustreznem obdobju hranjenja uporabljenega izdelka EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Izdelka ne uporabljajte, če indikator sterilizacije, nalepljen na sterilizacijski vrečki, nima barvnega ovoja z oranžne na rdečo.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti. Rok uporabnosti je naveden na zgibni škrtli.
- Brizge so namenjene enkratni uporabi pri enem bolniku. Pri večkratni uporabi lahko pride do mikrobiološke kontaminacije, ki lahko pri bolniku povzroči resne okužbe.
- Posebna navodila za izdelek EasyGas® SF₆: Laserske obdelave Nd:YAG se na bolnikovem očesu, napolnjenem s plinom, ne sme izvesti.
- Ne uporabite pri doječih materah, nosečnicah ali otrocih.

Če se med uporabo in po njej pojavijo nepričakovane reakcije ali zapleti, ki bi jih lahko povzročil izdelek EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, se obrnite na družbo Fluoron GmbH.

Medsebojno učinkovanje

Medsebojno učinkovanje z drugimi sredstvi ni znano.

Odstranjevanje med odpadke

EasyGas® je treba med odpadke odstraniti v skladu s pravili vaše organizacije. Priporoča WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Razlaga simbolov



Proizvajalec



Rok trajanja



Serijska oznaka



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Samo za enkratno uporabo



Får ej återanvändas



Hranite na temperaturi od 10° C – 30° C



Upoštevajte navodila za uporabo



Datum operacije



Zapestnica velja do



Bolnikova kartica velja do



Prepovedano potapljanje in snorklanje



Prepovedana hoja v hrbe



Prepovedano potovanje z letalom



Prepovedana obdelava z dušikovim oksidom



Brizga



2797 Znak skladnosti in ID-števila priglasenega organa

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sú bezfarebné, bez zápachu a biokompatibilné zmesi plynov. Produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sú chemicky a fyziologicky inertné. Systém ready to use [okamžité použitie] spoločnosti Fluoron GmbH sa vyznačuje predovšetkým svojou jednoduchou, rýchlou a bezpečnou manipuláciou. Produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sa používajú po úspešnej vitrektómii.

Indikácie

Produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sa používajú po operatívnych ošetreniach makulárnych dier. Ďalej sa produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ používajú v keratoplastike, ako aj ako dlhodobá tamponáda po operatívnom ošetrení závažných odlúčení sietnice, zvlášť pri:

- Odlúčeníach sietnice s obrovskými ryhami
- Odlúčeníach sietnice bez proliferácie
- Odlúčeníach sietnice s proliferáčnou vitreoretinopatiou (PVR)
- Odlúčeníach sietnice v prípade proliferatívnej diabetickej retinopatie (PDR)
- Traumatických odlúčeníach sietnice

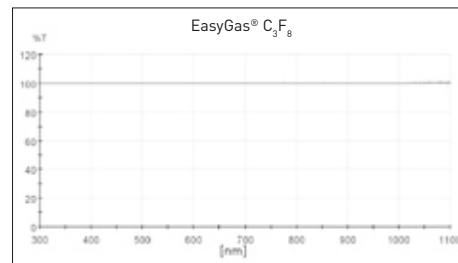
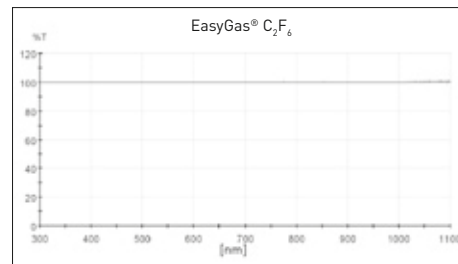
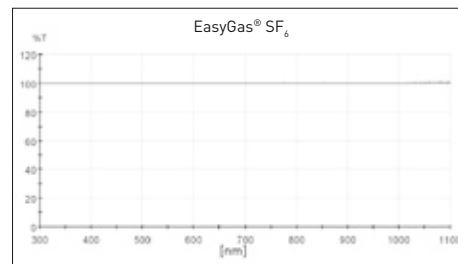
Zloženie

Produkt	Koncentrácia plynu	Synt. vzduch
EasyGas® SF ₆	20 % hexafluoridu sírového	80 %
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluóroetánu	84 %
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % oktafluórpropánu	88 %

Fyzikálne vlastnosti

Produkt	Hustota [kg/m³, 25° C]
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Spektrálna priepustnosť



Upozornenia k aplikácii

Produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sú určené iba na očnú aplikáciu a používajú sa iba v oftalmológom stanovených dávkach a počas ním určenej doby používania.

Príprava

Produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sú ťažšie ako vzduch. Na zabránenie nekontrolovateľnému úniku plynu sa musí injekcia po odstránení uzatváracej zátky a predbežného filtra injekcie držať alebo skladovať až do napojenia na systém adaptéra zvislo a nie vodorovne, prípadne otvoreným smerom nadol.

Po zrealizovanej vitrektómii sa produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ používajú ako médium na dlhodobú tamponádu. Plyn sa môže počas prvých 48 hodín nepatrne rozťahovať. Produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sa znovu neodstraňujú, ale sa v časovom období od 1 do 8 týždňov respiračným systémom vydychujú a nahradia vlastnou telovou tekutinou.

Produkt	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Efektívna doba tamponády [dni]	6	15	30
Doba zotrvania v organizme [týždne]	1–2	4–5	6–8

V keratoplastike možno plyn EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ použiť v prednej komore na pritiačenie Descemetovej membrány.

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

Kontraindikácie

Hoci ide v prípade plynov EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ o málo reaktívne produkty, odporúča sa nepoužívať ich v prípade precitlivenosti na niektorý z ich komponentov.

Vedľajšie účinky a komplikácie

K vedľajším účinkom a komplikáciám, ktoré sa môžu vyskytnúť v kombinácii s plynovou tamponádou, patria komplikácie rohovky, zvýšený vnútorný tlak, hypotónia, vnútorné zápal, šedý zápal, subretinálny plyn, retinálne uzatvorenie ciev, periférne výpadky zorného poľa, ako aj trhliny v sietnici po ošetrení makulových trhlín.

Obchodná forma

Produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sa dodávajú ako systém ready to use [okamžitý použitie] v plniacom objeme 40 ml. Výkyvy tlaku a teploty môžu spôsobiť nepatrne výkyvy objemu plynu v injekcii. Tým však nie je negatívne ovplyvnená kvalita a funkčnosť produktu.

Upozornenia k skladovaniu

Produkty EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ skladujte pri izbovej teplote [10° C – 30° C]. Zabráňte silným výkyvom tlaku a teploty.

Sterilizácia

Sterilita je zaručená sterilizáciou gama žiarením. Produkt sa sterilizuje v primárnom balení injekcie so sekundárnym balením.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Pred aplikáciou produktov EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ sa musí zabezpečiť úplné odstránenie sklovca.
- Pacienti s plynovou tamponádou nesmú byť vystavení žiadnym výkyvom tlaku (lietanie, potápanie atď.).
- Pri anestézii rajskej plynom sa táto musí ukončiť minimálne 20 minút pred aplikáciou produktov EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈.
- Pacienta požiadať, aby nosil dodávaný náramok s upozornením na príslušnú dobu zotrvania použitého produktu EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈ v tele.
- Tento produkt nepoužívajte, ak indikátor sterilizácie naplnený na sterilizačnom vrecku nezobrazuje zmenu farby z oranžovej na červenú.
- Tento výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Dátum expirácie je uvedený na skladacej krabici.
- Injekcie sú určené na jednorázové použitie u jedného pacienta. Viacnásobné použitie môže viesť k mikrobiologickej kontaminácii, ktorá môže u pacienta spôsobiť ťažké infekcie.
- Špeciálne upozornenie k produktu EasyGas® SF₆: Nd:YAG laserové ošetrenie sa nesmie uskutočňovať na oku pacienta, ktoré je naplnené plynom.
- Produktom sa neodporúča ošetrovať dojčacie ženy, tehotné ženy a deti.

Ak by sa počas aplikácie a po nej vyskytli neočakávané reakcie alebo komplikácie, pri ktorých možno predpokladať spojenosť s produktami EasyGas® SF₆/C₂F₆/C₃F₈, obráťte sa na spoločnosť Fluoron GmbH.

Interakcie

Interakcie s inými látkami v súčasnosti nie sú známe.

Likvidácia

EasyGas® je treba med odpadke odstrániť v skladu s pravidlami vašej organizácie. Priporočila WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Vysvetlenie symbolov



Výrobca



Dátum expirácie



Číslo šarže



Sterilizované gama žiarením



Opakovane nesterilizujúce



Pri poškodenom balení nepoužívajte



Opakovane nepoužívajte



Skladujte pri teplote medzi 10° C – 30° C



Dodržiavajte návod na použitie



Dátum operácie



Náramok platná do



Karta pacienta platná do



Zákaz potápania



Zákaz horskej turistiky



Zákaz cestovania lietadlom



Zákaz ošetrovania oxidom dusným



Injekcia



Označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby



FLUORON®

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