

INSTRUCCIONES DE USO

Perfluoropropano y Hexafluoruro de azufre para endotaponamiento oftálmico intravítreo

COMPOSICIÓN

El hexafluoruro de azufre para cirugía desprendimiento de retina y del agujero macular es un gas licuado a presión (17,75 bar a 15°C)

Pureza total: > 99,9%

El perfluoropropano para cirugía desprendimiento de retina y del agujero macular es un gas licuado a presión (6,65 bar a 15°C)

Pureza total: > 99,9%

ACONDICIONAMIENTO / CONEXIONES

Cilindros 1L y 5L
Válvula normalizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El hexafluoruro de azufre (SF6) y el octafluoruro de propano (C3F8) se utilizan en una variedad de procedimientos médicos oftálmicos.

Las principales indicaciones para las que se utiliza SF6/C3F8 son: queratoplastia endotelial de membrana Descemet, cirugía del agujero macular y desprendimiento de retina regmatógeno. Las indicaciones adicionales incluyen varios procedimientos vitreoretinianos, maculopatía del disco óptico, cirugía de la membrana epirretiniana y hematoma subretiniano.

El C3F8/SF6 se inyecta mediante una jeringuilla provista de un filtro antibacteriano.

MODO DE UTILIZACIÓN

La botella debe conectarse a un sistema de regulación de la presión del gas utilizando dispositivos con conexiones normalizadas. Para el traspaso a la jeringuilla, el gas deberá llevarse a la mínima presión. Seguir cuidadosamente las instrucciones dadas por el fabricante del dispositivo específico. Verificar el estado de limpieza de los extremos de conexión. Conservar las botellas vacías con la válvula cerrada. La botella debe mantenerse en posición vertical durante su utilización. Para el endotaponamiento oftálmico, el SF6 se aplica a una concentración del 20% en aire. Para la cirugía desprendimiento de retina y del agujero macular.

- SF6 se aplica a una concentración del 20% en aire.
- C3F8 se aplica a una concentración entre el 12%-14% en aire.

PRECAUCIONES DE USO

Antes de abrir la botella de C3F8/SF6 fijar la botella en posición vertical, con la válvula de apertura hacia arriba. Nunca orientar el orificio de salida de la válvula hacia sí mismo. Verificar que el sistema de conexión del sistema de regulación de la presión del gas es compatible con la conexión de la botella. Esta botella libera un gas a presión, la llave de la válvula debe ser abierta siempre lentamente y progresivamente. (Nunca usar pinzas para proceder a la apertura de la llave).

El C3F8/SF6 es un gas licuado, por esta razón, la información dada por un manómetro conectado a la botella no puede indicar la cantidad de gas restante en el envase (presión constante). Este envase puede ser de acero: Nunca coloque esta botella en un recinto con campos

magnéticos elevados (tipo RMN), o en su proximidad. Evitar cualquier retorno de agua en la botella. El contacto con el producto puede causar quemaduras por frío o congelación.

NO INHALAR.**CONTRAINDICACIONES**

Tratamiento con óxido nítrico: el uso de la anestesia o analgesia con óxido nítrico en pacientes que presentan burbuja de gas intraocular es un riesgo potencial para la vista. Las burbujas de gas pueden persistir hasta 3 meses dentro del ojo. Por esta razón, lo siguiente deberá ser tenido en cuenta:

- La administración de óxido nítrico deberá ser detenida al menos 15 minutos antes de la inyección del gas oftalmológico.

- Los pacientes que hayan sido sometidos previamente a cirugía oftalmológica NO DEBEN recibir anestesia o analgesia con óxido nítrico durante un periodo mínimo de 3 meses.

Cambios bruscos en la presión de aire: Los pacientes que hayan sido sometidos previamente a cirugía oftalmológica DEBEN EVITAR variaciones en la presión del aire, como viajes en avión prolongados o buceo, durante un periodo mínimo de 3 meses.

ALERTA

El aumento agudo de la presión intraocular (PIO) puede ocurrir asociado al tratamiento con gases oftálmicos. Es necesaria una estrecha monitorización de la PIO. La eliminación de parte de la burbuja de gas podría estar indicada.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Para uso exclusivo de profesionales sanitarios cualificados

A QUÉ PACIENTES VA DIRIGIDO

Pacientes para los que C3F8/SF6 haya sido indicado por un profesional sanitario.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar la botella protegida de golpes, caídas, fuentes de calor o ignición y de temperaturas iguales o superiores a 50°C en un área bien ventilada.

Mantener la botella en posición vertical, firmemente asegurada.

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

La exposición prolongada al fuego puede comportar la ruptura y exposición de los recipientes. Riesgo de asfixia a concentraciones elevadas, en caso de fuga en una atmósfera confinada (pérdida de conocimiento, o de movilidad, efecto narcótico a baja concentración). Contacto con la piel o los ojos: Lavar inmediatamente los ojos abundantemente con agua durante al menos 15 minutos. En caso de congelación rociar con agua durante 15 minutos al menos. En todos los casos, consulte a su médico.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Para cualquier información complementaria solicitar la ficha de datos de seguridad.

INSTRUÇÕES PARA O USO

Perfluoropropano e Hexafluoreto de enxofre para endotaponamento oftálmico intravítreo

COMPOSIÇÃO

Hexafluoreto de enxofre para cirurgia de deslocamento da retina e do orifício macular é um gás liquefeito sob pressão (bar 17,15 a 15 °C)

Pureza Total: > 99,9%

Perfluoropropano para cirurgia de deslocamento da retina e do orifício macular é um gás liquefeito sob pressão (6,65 bar a 15 °C)

Pureza Total: > 99,9%

ACONDICIONAMENTO / CONEXÕES

Cilindros 1L e 5L
Válvula normalizada.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O hexafluoreto de enxofre (SF6) e o octafluoreto de propano (C3F8) são utilizados numa variedade de procedimentos médicos oftalmológicos.

As principais indicações para as quais o SF6/C3F8 é utilizado são: ceratoplastia endotelial com membrana de Descemet, cirurgia do buraco macular e descolamento regmatogênico da retina. Indicações adicionais incluem vários procedimentos vitreo-retinianos, maculopatía do disco ótico, cirurgia da membrana epirretiniana e hematoma sub-retiniano.

O C3F8/SF6 é injetado por seringa equipada com um filtro bacteriano.

MODO DE UTILIZAÇÃO

O cilindro deve ser conectado a um sistema de regulação da pressão de gás usando dispositivos com conexões normalizadas. Para a transferência para a seringa, o gás deve ser levado à pressão mínima. Siga cuidadosamente as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo específico. Verificar o estado de limpeza das extremidades da conexão. Mantenha os cilindros vazios com a válvula fechada. O cilindro deve ser mantido na posição vertical durante o uso. Para uso em endotaponamento oftálmico o SF6 é aplicado em uma concentração de 20% no ar. Para uso em cirurgia de deslocamento da retina e do orifício macular.

- SF6 é aplicado em uma concentração de 20% em ar.
- C3F8 é aplicado a uma concentração entre os 12 - 14 % em ar.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de abrir a válvula do cilindro de C3F8/SF6, fixe o cilindro na posição vertical, com a abertura da válvula para cima. Nunca oriente o orifício de saída de válvula na sua direção. Verifique que o sistema de conexão do sistema de regulação de pressão do gás é compatível com a conexão do cilindro. Este cilindro libera um gás sob pressão, o manípulo da válvula deve ser aberto, sempre, de forma lenta e gradual. (Nunca use pinças ou ferramentas para fazer a abertura do manípulo da válvula).

O C3F8/SF6 é um gás liquefeito, portanto, as informações fornecidas por um manómetro ligado ao cilindro não indicam a quantidade de gás restante no recipiente (pressão constante) Este recipiente pode ser de aço: nunca colocar este cilindro em um compartimento com campos magnéticos

altos (tipo RMN), ou na sua proximidade. Evite qualquer retorno de água no cilindro. O contato com o produto pode causar queimaduras por frio ou congelamento.

NÃO INALAR**CONTRAINDICAÇÕES**

Tratamento com Protóxido de Azoto: uso em anestésia ou analgésia com protóxido de azoto em pacientes que apresentem bolha de gás intraocular apresenta um risco potencial para a visão. As bolhas de gás podem persistir por até três meses dentro do olho. Por esta razão, deve ter em conta:

Administração de protóxido de azoto deve ser realizada pelo menos 15 minutos antes da injeção do gás oftálmico.

Os pacientes que tenham sido previamente submetidos a cirurgia oftalmológica NÃO DEVEM receber anestésia ou analgésia com protóxido de azoto durante um período de pelo menos 3 meses.

Mudanças bruscas na pressão do ar:

pacientes que foram submetidos a cirurgia ocular DEVE EVITAR variações na pressão do ar, como mergulho e viagens áreas em avião durante um período de pelo menos 3 meses.

ALERTA

Aumento agudo da pressão intraocular (PIO) pode ocorrer associado ao tratamento com gases oftálmicos. Monitorização estreita de PIO é necessária. Remoção de parte da bolha de gás poderá ser indicada.

A QUEM SE DESTINA

Para utilização exclusiva por profissionais de saúde qualificados

A QUE PACIENTES SE DESTINA

Pacientes para os quais C3F8/SF6 foi indicado por um profissional de saúde.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantém o cilindro em local bem ventilado protegido contra golpes, quedas, fontes de calor ou de ignição e temperaturas iguais ou superiores a 50 °C. Mantenha o cilindro na posição vertical firmemente fixada.

IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

A exposição prolongada ao calor pode levar a ruptura e a explosão do recipiente. Perigo de asfixia a concentrações elevadas; em caso de fuga em uma atmosfera confinada (perda da consciência, ou mobilidade, efeito narcótico em baixa concentração).

Contato com a pele ou os olhos: lavar imediatamente os olhos abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos.


No caso de congelamento-pulverizar com água pelo menos 15 minutos.

Em todos os casos, consulte o seu médico.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e autoridade competente do Estado-membro no qual o usuário e/ou paciente se encontra estabelecido.

Para informação complementar de segurança solicitar a ficha de dados de segurança.

 **Fabricante depositario del mercado CE:**
Fabricante detentor da marcação CE:
 SE de Carbuos Metálicos, S.A. - Avda de la Fama, 1 - 08940 - Cornellà de Llobregat



Ver en etiqueta separada
 Consulte a etiqueta separada

