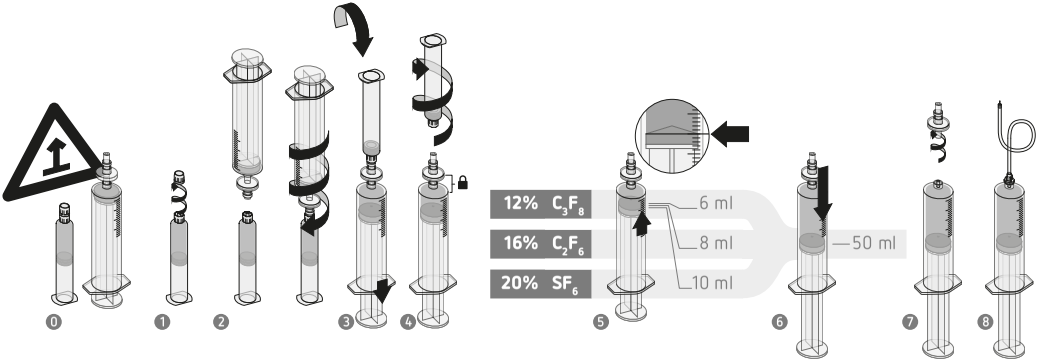
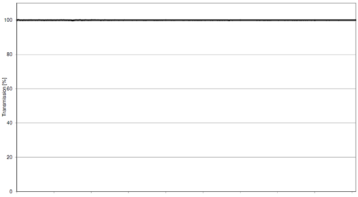
ophtha futur®

sf6

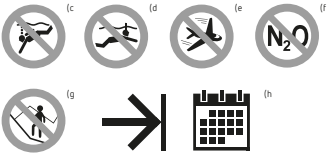
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalnych
wskazówek zawartych |
Невербальной инструкции

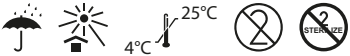

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
50 ml
0
1
2
3
4
5
6
7
8

Curve of Spectral Transmittance [a]



Wavelength [nm] [b]





Information as of: | Stand der Information: | Informations en date de : | Información de: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на:

11/2016

(a Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissionskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spettrale | Curve van de Spectrale Doorlaatbaarheid | Křivka Spektrální Propustnosti | Spektrális Áteresztési Görbe | Krzywa Transmitancji Widmowej | Кривая Спектрального Коэффициента Пропускания

(b Wavelength | Wellenlänge | Longueur d'onde | Longitud de Onda | Lunghezza d'onda | Golflengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali | Длина Волны (нм)

(c No diving | Nicht Tauchen | Plongée interdite | Prohibido el buceo en profundidad | No immersioni | Niet duiken | Nepotápět se | Tilos a vízbe ugrás | Zakaz swobodnego nurkowania | Не нырять

(d No snorkeling | Nicht Schnorcheln | Plongée avec tuba interdite | Prohibido el buceo de superficie | No snorkeling | Niet snorkelen | Nešnorchlovat | Tilos a búvárkodás | Zakaz nurkowania z fajką | Не плавать с дыхательной трубкой

(e No travelling by plane | Keine Flugzeugreisen | Voyages en avion interdits | Prohibido viajar en avión | No viaggi in aereo | Niet vliegen | Necestovat letadlem | Tilos a repülőgépes utazás | Zakaz lotów samolotem | Не путешествовать самолетом

(f No treatment with N_2O | Keine Behandlung mit N_2O | Traitement au N_2O interdit | Prohibido el tratamiento con N_2O | Nessun trattamento con N_2O | Niet behandelen met N_2O | Neléčit pomocí N_2O | Tilos N_2O-val kezelni | Zakaz podawania N_2O | Не лечить N_2O

(g No mountaineering | Nicht Bergsteigen | Alpinisme interdit | Prohibido el montañismo | No alpinismo | Niet bergbeklimmen | Neprovozovat horolezectví | Tilos a hegymászás | Zakaz wspinania się po górach | Нет заниматься альпинизмом

(h Restrictions valid until | Einschränkungen gültig bis | Les restrictions restent valables jusqu'au | Restricciones válidas hasta | Restrizioni valide fino a | Beperkingen gelden tot | Omezení platí do | A korlátozások a következő időpontig érvényesek | Ograniczenia obowiązują do | Нет заниматься альпинизмом

POKYNY PRO POUŽITÍ **CS**
ophthafutur sf6

Složení a charakteristika:
ophthafutur sf6 obsahuje bezbarvý plyn fluorid sírový (SF_6) bez zápachu, který je chemicky a fyziologicky inertní. **ophthafutur sf6** je dodáván v sadě, jejíž součástí jsou dva sety: zásobník s plynem (set 1) a míchací zařízení (set 2). Kompletní sada umožňuje snadnou, rychlou a bezpečnou manipulaci. Výchozí čistota SF_6: 4.5. **ophthafutur sf6** se používá po kompletní vitrektomii.
Fyzikální vlastnosti:

Číslo CAS :	2551-62-4
Hustota (20 °C, 1 bar) :	6,07 kg/m^3
Poměr hustoty ke vzduchu:	5,125

Indikace:
ophthafutur sf6 se používá jako střednědobá tamponáda po operační léčbě závažného odchlípení sítnice, zejména při odchlípení sítnice bez proliferace, odchlípení sítnice v případě proliferační diabetické retinopatie (PDR), traumatickém odchlípení sítnice, makulárních otvorech a makulárním edému.
Podávání a dávkování:
Zařízení smí používat pouze zkušený chirurg. Potřebná dávka přípravku **ophthafutur sf6** závisí na každém konkrétním případu a musí být stanovena intraoperačně očním chirurgem.
Před použitím je třeba zcela vyjmout sklivec. Je doporučeno udržovat vlhkost v oku nebo případně zvlhčovat plyn.
Vhánění plynu musí být provedeno pomalu.
Je nezbytné sledovat nitrooční tlak. Před použitím následujícího formuláře této brožury doporučujeme připravit neexpanzivní směs z 20 % SF_6 a 80 % vzduchu (0 - 8). Lze připravit i jiné koncentrace plynu, příprava a použití jsou však výhradně na odpovědnosti chirurga. Expanzivní směsi se zcela rozpínají na dvojnásobek původně vstříknutého objemu po 48 hodinách.
Plyn anebo směsi plynů je třeba před použitím přefiltrovat přes sterilní 0,2 µm filtr. To se provádí během přípravy na míchání. Filtr míchacího zařízení se proto nemusí vyjímat před dokončením míchání (4 - 7). Po dokončení míchání lze připevnit požadovanou kanylu s ochrannou zátkou nebo případně jiné systémy pro aplikaci s luerovou koncovkou (8). Aby se předešlo nekontrolovatelnému úniku plynu, veškerá manipulace s otevřenými částmi obsahujícími plyn musí vždy probíhat s otvorem směřujícím nahoru. Po podání dojde do 14 dní k samovolnému vytlačení bublin plynu tělními tekutinami. Během tohoto období bude vydechován SF_6.
Kontraindikace a nežádoucí účinky:
Před podáním SF_6 musí být alespoň na 20 minut přerušena anestézie s N_2O. Dokud zcela nezmizí bubliny plynu, není povolena žádná léčba využívající N_2O nebo hyperbarický kyslík.
Pacienti s plynnou tamponádou nesmějí být vystaveni kolísání tlaku (obzvláště by se měli vyvarovat například

létání, potápění či používání rychlých výtahů).
Pacienti neschopní zachovat terapeutickou polohu s uveitidou, závažnou periferní retinální degenerací nesmí být podrobeni léčbě pomocí **ophthafutur sf6**.

Interakce:
Nejsou známy žádné interakce.

Upozornění a opatření:
Tento produkt nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
Zabraňte vdechnutí SF_6, mohlo by dojít k apnoe nebo CO_2 anestézii.
Sada je určena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání může vyústit v mikrobiologickou kontaminaci, která může u pacientů způsobit závažné infekce či zánět.
Pro snadnější komunikaci se k tomuto produktu dodává informační leták pro pacienta a náramek, ty je třeba dát pacientovi.
V závislosti na podávání (expanzivní či neexpanzivní směs) bublina plynu může změnit objem.

Uchovávání:
Produkt uchovávejte při pokojové teplotě (uchovávejte na suchém místě při 4 °C – 25 °C) a chraňte před slunečním zářením.

Balení a sterilizace:
ophthafutur sf6 je dodáván ve skleněném zásobníku v množství dostatečném pro přípravu 50 ml plynné směsi/směsi vzduchu (20 % SF_6 / 80 %).
Sterilizace vnější části: Sterilizace parou.

Výrobce:
Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
D-86343 Königsbrunn
Německo
Telefon: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22
E-mail: info@pharmpur.de
www.pharmpur.de

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
D-86343 Konigsbrunn
Germany

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

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

0512d-1