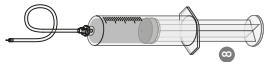
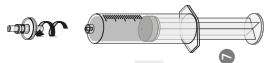


ophtha futur®
sf6

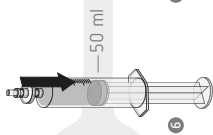
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítás |
Nieverbalnych
wskazówek zawartych |
Невербальной инструкции



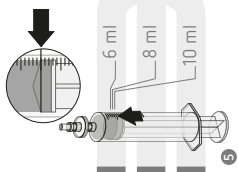
8



7



6



5

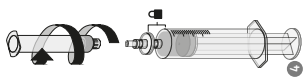
12% C₃F₈
16% C₂F₆
20% SF₆

—50 ml

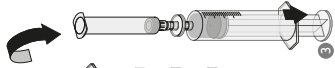
6 ml

8 ml

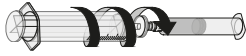
10 ml



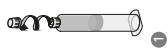
4



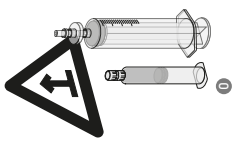
3



2

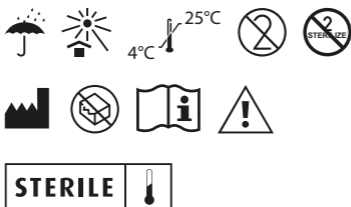
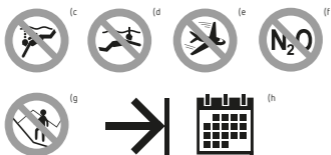
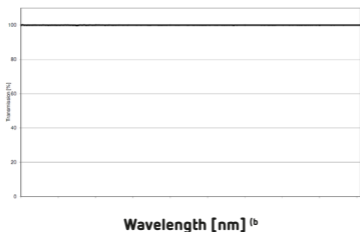


1



0

Curve of Spectral Transmittance ^(a)



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

- (a) Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissi-
onskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva
de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spett-
rale | 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 | Golfengte | 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 snor-
keling | Niet snorkelen | Nešnorchlovat | Tilos a búvár-
kodás | 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 viag-
gi in aereo | Niet vliegen | Necestovat letadlem | Tilos a
repülőgépes utazás | Zakaz lotów samolotem | Не
путешествовать самолетом
- (f) No treatment with N₂O | Keine Behandlung mit N₂O |
Traitement au N₂O interdit | Prohibido el tratamiento
con N₂O | Nessun trattamento con N₂O | Niet behan-
delen met N₂O | Neléčit pomocí N₂O | Tilos N₂O-val ke-
zelní | Zakaz podawania N₂O | Не лечить N₂O
- (g) No mountaineering | Nicht Bergsteigen | Alpinisme in-
terdit | 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 követ-
kező időpontig érvényesek | Ograniczenia obowiązują
do | Нет заниматься альпинизмом

Összetétel és tulajdonságok:

A **ophthafutur sf6** a színtelen és szagtalan kén-hexafluorid (SF_6) gázt tartalmazza, amely kémiaileg és fiziológiailag közömbös. A **ophthafutur sf6** készletben érhető el, amely két felszerelést tartalmaz: egy gáztartály (1. felszerelés) és egy keverőgépet (2. felszerelés). A teljes készlet lehetővé teszi egy szerszerű, gyors és biztonságos kezelést. Az SF_6 kezdeti tisztasága: 4.5. A **ophthafutur sf6** teljes vitrectomia után használatos.

Fizikai tulajdonságok:

CAS szám: 2551-62-4

Sűrűség (20 °C, 1 bar): 6,07 kg/m³

Sűrűség arány a levegőhöz: 5,125

Jelzések:

A **ophthafutur sf6** félidős tamponként használatos a súlyos retinaleválás műtéti kezelése után, különösen az óriás könnyekkel járó retinaleválás, proliferáció nélküli retinaleválás, proliferatív diabéteszes retinopátiakor (PDR) felmerülő retinaleválás, traumatikus retinaleválás, sárgafoltok és makula ödéma esetében.

Adminisztráció és adagolás:

A berendezést csak tapasztalt sebész használhatja: A **ophthafutur sf6** szükséges adagja minden esetben eltérő, illetve a szemészeti sebésznek kell meghatároznia azt intraoperatív módon.

Felhasználás előtt az üvegtestet teljesen el kell távolítani. A nedvesség visszatartása a szemben vagy a gáz párástása ajánlott. A gáz befecskendezését lassan kell végrehajtani.

Az intraocularis nyomás követése kötelező. Javasoljuk, hogy használat előtt készítse el a nem nyúlékony, 20 % SF_6 és 80 % levegő keveréket a jelen füzet nonverbális utasítása alapján (0 - 8).

Az egyéb gázkoncentrátumok készítését ennek megfelelően lehet elvégezni de az előállítás és a használat kizárólag a sebész felelőssége. A nyúlékony keverékek 48 óra után teljesen kinyúlnak, amely a kezdetben befecskendezett térfogat duplája.

Használat előtt a gázt és/vagy gázkeveréket meg kell szűrni egy steril 0,2 µm-es szűrőn keresztül. Ezt a keverésre való felkészülés során kell elvégezni. Ezért a keverő eszköz szűrőjét nem kell eltávolítani a keverési folyamat vége előtt (4 - 7). Ha készen van a keverés, a használathoz csatlakoztatni lehet a szükséges kanült védőkupakkal vagy egyéb, luer csatlakozókkal rendelkező rendszereket (8). Az ellenőrizetlen gázvesztés elkerülése érdekében a lezártan, gázt tartalmazó komponenseket minden alkalommal úgy kell kezelni, hogy a nyílás felfelé nézzen. A befecskendezés után a gázbuborékot spontán elmozdítják a testfolyadékok legfeljebb 14 napon belül. Ebben az időszakban SF_6 kerül kilégzésre.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

Az N₂O-t használó anesztéziát legalább 20 perccel az SF₆ alkalmazása előtt meg kell szakítani. Nem engedélyezett semmilyen N₂O vagy hiperbár oxigénes kezelés sem engedélyezett a gázbuborék teljes eltűnése előtt.

A gáztamponnal kezelt betegeket nem lehet kitenni nyomásváltozásnak (korlátozás nélkül, de kifejezetten ilyen nyomásváltozások a következők: repülés, bűvárokodás és gyors liftek használata).

Azok a betegeket, akik nem képesek fenntartani a terápiás helyzetet, uvea-gyulladással, súlyos perifériás retina degenerációval rendelkeznek, ki kell zárni a **ophthafutur sf6**-os kezelésből.

Kölcsönhatások:

Nincsenek ismert kölcsönhatások.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

Ne használja a terméket a lejáratí idő után.

Kerülje az SF₆ belégzését, mivel légzésszünetet vagy CO₂ anesztéziát okozhat.

A készlet csak egyszer használható. Az ismételt felhasználás mikrobiológiai szennyeződések eredményezhet, amelyek súlyos fertőzéseket vagy gyulladást is okozhatnak.

A tájékoztatás érdekében egy beteg tájékoztató kártyát és egy karkötőt adunk a termékhez, amelyet a betegnek oda kell adni.

Az ügyintézésről függően (nyúlékony vagy nem nyúlékony keverék) a gázbuborék térfogatában eltérő lehet.

Tárolás:

Tárolja a terméket szobahőmérsékleten (tárolja száraz helyen 4 °C – 25 °C hőmérséklet között) és óvja a napfénytől.

Megjelenés és sterilizáció:

A **ophthafutur sf6** egy üveg tartályban található a megfelelő mennyiségben, amely elég 50 ml gáz/levegő keverékének az elkészítésére (20 % SF₆ / 80 % arányban).

Külső sterilizálás: gőzsterilizálás.

**Gyártó:**

Pharmapur GmbH

Messerschmittring 33

D-86343 Königsbrunn

Németország

Telefon: +49 8231 9577-0

Fax: +49 8231 9577-22

E-mail: info@pharmapur.de

www.pharmapur.de



Pharmapur GmbH

Messerschmittring 33
D-86343 Königsbrunn
Germany

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

Mail: info@pharmapur.de
www.pharmapur.de

0512d-1