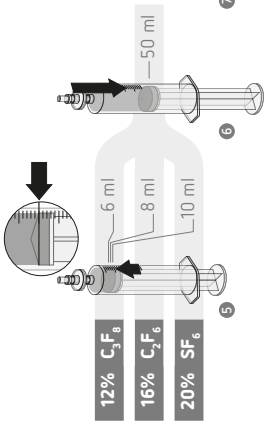
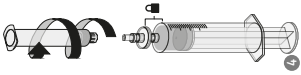
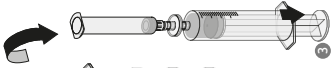
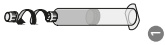
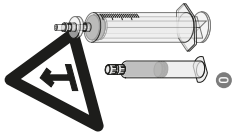
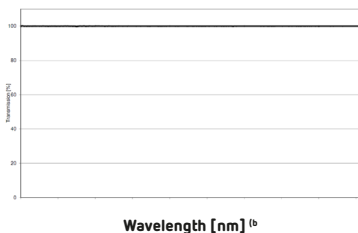


ophtha futur®
sf6

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



Curve of Spectral Transmittance ^(a)



(c)



(d)



(e)



(f)



(g)



(h)



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 Transmissionskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spetttrale | 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 | Neléčít 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 | Neprovizovat 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

Skład i charakterystyka:

ophthafutur sf6 zawiera bezbarwny i bezwonny sześćo-fluorek siarki (SF_6) w postaci gazowej, który jest chemicznie i fizjologicznie obojętny. **ophthafutur sf6** jest dostarczany w postaci zestawu składającego się z dwóch komponentów: zbiornika gazu (komponent 1) i mieszalnika (komponent 2). Pełny zestaw pozwala na proste, szybkie i bezpieczne użytkowanie. Czystość początkowa SF_6 : 4.5.

ophthafutur sf6 jest stosowany po całkowitej witrektomii. Właściwości fizyczne:

numer CAS:	2551-62-4
gęstość (20 °C, 1 bar):	6,07 kg/m ³
stosunek gęstości do powietrza:	5,125

Wskazania:

ophthafutur sf6 jest stosowany jako średniookresowa tamponada po leczeniu operacyjnym ciężkiego odwarstwienia siatkówki, zwłaszcza w przypadku odwarstwienia siatkówki z wielkim rozerwaniem, odwarstwienia siatkówki bez proliferacji, odwarstwienia siatkówki jako proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej (PDR), odwarstwienia siatkówki wywołanego urazem, otworów w plamce i obrzęku plamki.

Podawanie i dozowanie:

Produkt może być stosowany tylko przez doświadczonego chirurga. Niezbędna dawka **ophthafutur sf6** różni się w zależności od przypadku i musi zostać określona śródoperacyjnie przez chirurga okulistę.

Przed zastosowaniem ciało szkliste musi zostać całkowicie usunięte. Zaleca się zatrzymanie wilgoci w oku albo, alternatywnie, nawilżanie gazu. Gaz należy wstrzykiwać powoli. Należy obowiązkowo kontrolować ciśnienie śródgałkowe. Przed zastosowaniem zaleca się przygotowanie nierozprężalnej mieszanki 20 % SF_6 i 80 % powietrza, stosując się do niewerbalnych wskazówek zawartych w niniejszej broszurze (0 - 8).

Mieszanka o innym stężeniu gazu może zostać przygotowana w odpowiedniej proporcji, ale za jej przygotowanie i zastosowanie odpowiedzialność ponosi wyłącznie chirurg. Mieszanki rozprężalne osiągają maksymalne rozprężenie równe dwukrotności początkowo wstrzykniętej objętości po upływie 48 godzin.

Przed zastosowaniem gaz i/lub mieszanki gazu muszą zostać przefiltrowane przez sterylny filtr z oczkowaniem 0,2 μm . Działanie to należy przeprowadzić w trakcie przygotowania mieszanki. Dlatego też filtr mieszalnika nie może zostać zdjęty przed zakończeniem procesu mieszania (4 - 7). Po zakończeniu mieszania można przyłączyć odpowiednią kaniulę zaopatrzoną w zatyczkę zabezpieczającą lub ewentualnie inne przyrządy do iniekcji wyposażone w złącze typu Luer. (8) Aby zapobiec niekontrolowanemu upływowi gazu, obchodząc się z jakimkolwiek niezamkniętym komponentem zawierającym gaz, otwór musi być zawsze skierowany w górę. W przeciągu 14 dni po wstrzyknięciu dochodzi do spontanicznego przemiesz-

czenia się pęcherza gazu w wyniku naporu płynów ustrojowych. W przeciągu tego okresu produkt SF₆ zostaje usunięty z organizmu drogami oddechowymi.

Przeciwwskazania i działania niepożądane:

Anestezja z użyciem N₂O musi zostać przerwana co najmniej 20 min przed zastosowaniem SF₆. Przed całkowitym zaniem pęcherza gazu obowiązuje zakaz podawania N₂O i poddawania tlenoterapii hiperbarycznej.

Pacjenci poddawani tamponadzie gazowej nie mogą być narażani na wahania ciśnienia (przede wszystkim, ale nie ograniczając do poniższego, zabrania się: odbywania lotów, nurkowania i korzystania z wind szybkiebieżnych).

Pacjenci, którzy nie mają możliwości utrzymania pozycji terapeutycznej, z zapaleniem błony naczyniowej, z ostrym peryferyjnym zwyrodnieniem siatkówki nie mogą być poddawani terapii z zastosowaniem **ophthafutur sf6**.

Oddziaływania wzajemne:

Brak znanych oddziaływań wzajemnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie używać produktu po jego dacie przydatności do użycia. Unikać wdychania SF₆, które może skutkować bezdechem lub znieczuleniem CO₂.

Zestaw jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Użytkowanie wielokrotne może prowadzić do zanieczyszczenia mikrobiologicznego, które z kolei może skutkować poważnymi infekcjami lub stanami zapalnymi u pacjentów.

Aby usprawnić proces komunikacji, karta informacyjna pacjenta i opaska na rękę są dostarczane razem z produktem i powinny zostać przekazane pacjentowi.

W zależności od podawania (mieszanka rozprężalna lub nierozprężalna) objętość pęcherza gazu może się zmieniać.

Przechowywanie:

Produkt przechowywać w temperaturze pokojowej (przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 4 °C – 25 °C) i chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Postać handlowa i sterylizacja:

ophthafutur sf6 jest dostarczany w szklanym zbiorniku w ilości pozwalającej na przygotowanie 50 ml mieszanki gaz/powietrze (20 % SF₆ / 80 %).

Sterylizacja powierzchni zewnętrznej: sterylizacja parą.



Producent:

Pharmpur GmbH
Messerschmitttring 33
D-86343 Königsbrunn
Niemcy
Telefon: +49 8231 9577-0
Faks: +49 8231 9577-22
E-mail: info@pharmpur.de
www.pharmpur.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