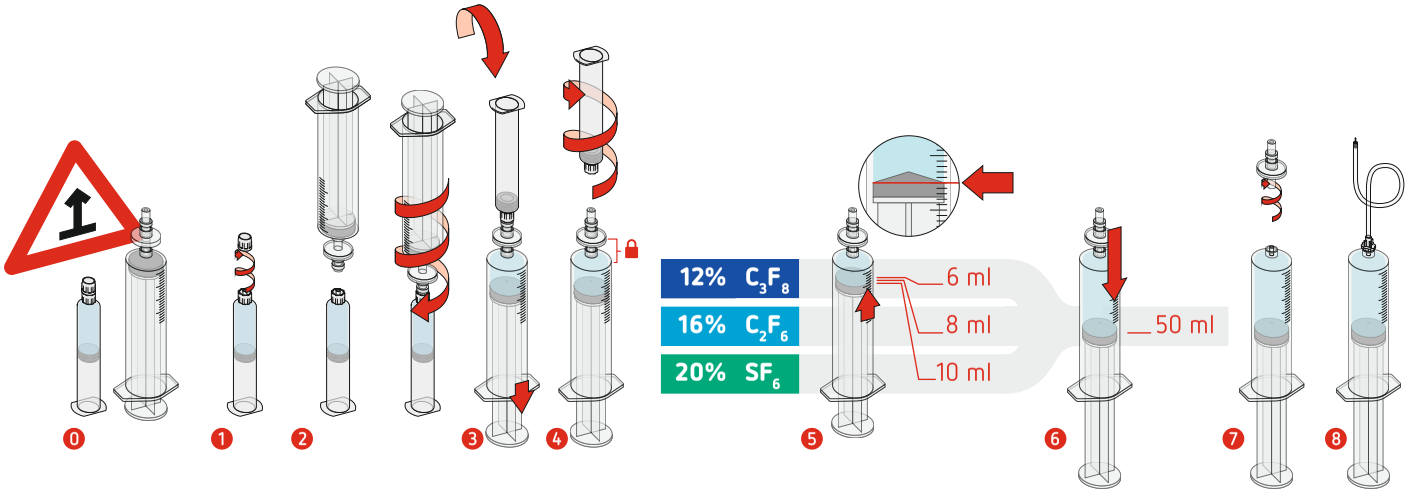
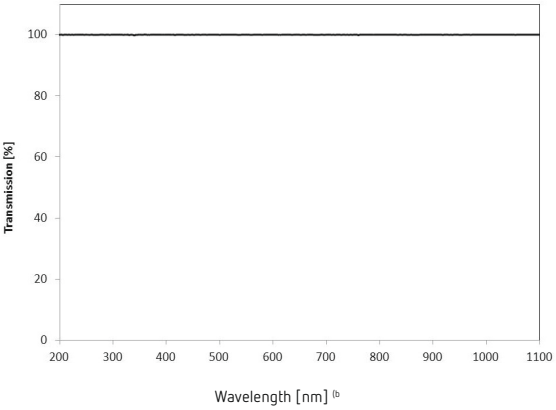
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

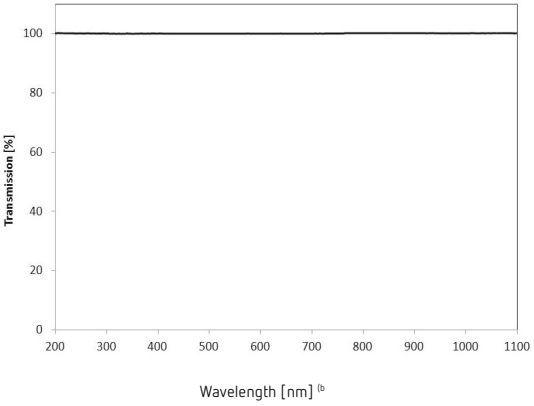
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
Невербальной инструкции


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

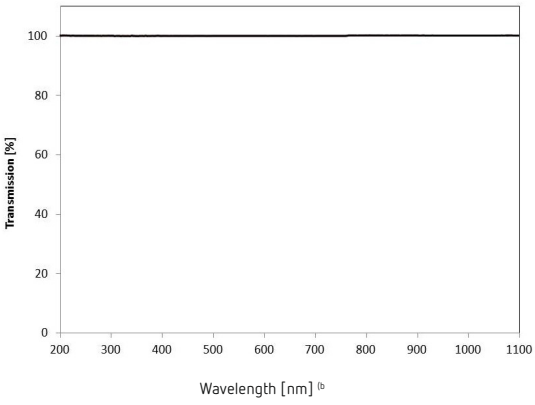
Curve of Spectral Transmittance [a] **SF_6**

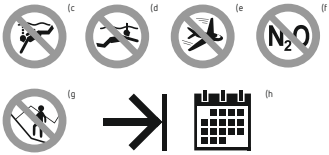


Curve of Spectral Transmittance [a] **C_2F_6**



Curve of Spectral Transmittance [a] **C_3F_8**





CE
0297

(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

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:
09/2018

NÁVOD K POUŽIT **CS**
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8

Složení a vlastnosti:
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 obsahuje bezbarvý plyn bez zápachu, který je chemicky a fyziologicky inertní. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** 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. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** se používá po kompletní vitrektomii. Chemické složení, fyzikální vlastnosti a výchozí čistota: Tabulka A
Z důvodu pohodlí zákazníků je součástí finálního produktu injekční kanyla s certifikací CE.

Indikace:
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 se používá jako střednědobá tamponáda po operační léčbě závažného odchlípení sítnice, zejména pro odchlípení sítnice v případě proliferativní vitreoretinopatie (PVR), pro odchlípení sítnice s obrovskými slzami, při odchlípení sítnice bez proliferace, odchlípení sítnice v případě proliferační diabetické retinopatie (PDR), traumatickém odchlípení sítnice, makulárních otvorech a makulárním edému.

Použití a dávkování:
Zařízení smí používat pouze zkušený chirurg. Potřebná dávka přípravku **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** 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.
Před použitím se doporučuje připravit neexpanzivní směs **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** a vzduchu (Tabulka A) podle neverbálního návodu této brožury (0-8).
Lze připravit i jiné koncentrace plynu, příprava a použití jsou však výhradně na odpovědnosti chirurga. Konečný objem po úplném rozšíření expanzivní směsí je uveden v Tabulka A.
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 injekci dojde k samovolnému vytlačení bublin plynu tělními tekutinami. Retenční čas **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**: Tabulka A. Během tohoto období bude vydechován **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**. Je nezbytně sledovat nitrooční tlak.

Kontraindikace a nežádoucí účinky:
Před podáním **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** 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.
Laserové ošetření Nd:YAG nesmí být prováděno v oky plněné plynem.
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/c2f6/c3f8**.
Byl hlášen vznik katarakty, poškození rohovky a sekundárního glaukomu.

Interakce:
Nejsou známy žádné interakce.

Upozornění a opatření:
Tento produkt nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
Zabraňte vdechnutí **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**, 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 záněty.
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.

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

Doba použitelnosti:
2 roky. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** nesmí být používán po datu exspirace.

Obsah a sterilizace:
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 je dodáván ve skleněném zásobníku v množství dostatečném pro přípravu 50 ml neexpanzivní směs plynu a vzduchu.
Sterilizace vnější části: Sterilizace parou.

Tabulka A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Chemické složení	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Číslo CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Hustota (1 bar):	6.07 kg/m^3 [20 °C]	5.84 kg/m^3 [15 °C]	8.17 kg/m^3 [15 °C]
Poměr hustoty ke vzduchu:	5.1	4.8	6.5
Výchozí čistota:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Neexpanzivní směs:	20 % SF6 + 80 % vzduchu	16 % C2F6 + 84 % vzduchu	12 % C3F8 + 88 % vzduchu
Retenční čas:	až 14 dní	až 35 dní	až 65 dní
Expanzivní plyn/plyn směs			
Faktor rozšíření objemu:	2	3.3	4
Zcela rozbaleny po:	48 hodin	60 hodin	96 hodin

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

CE
0297

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

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

0512d-2