

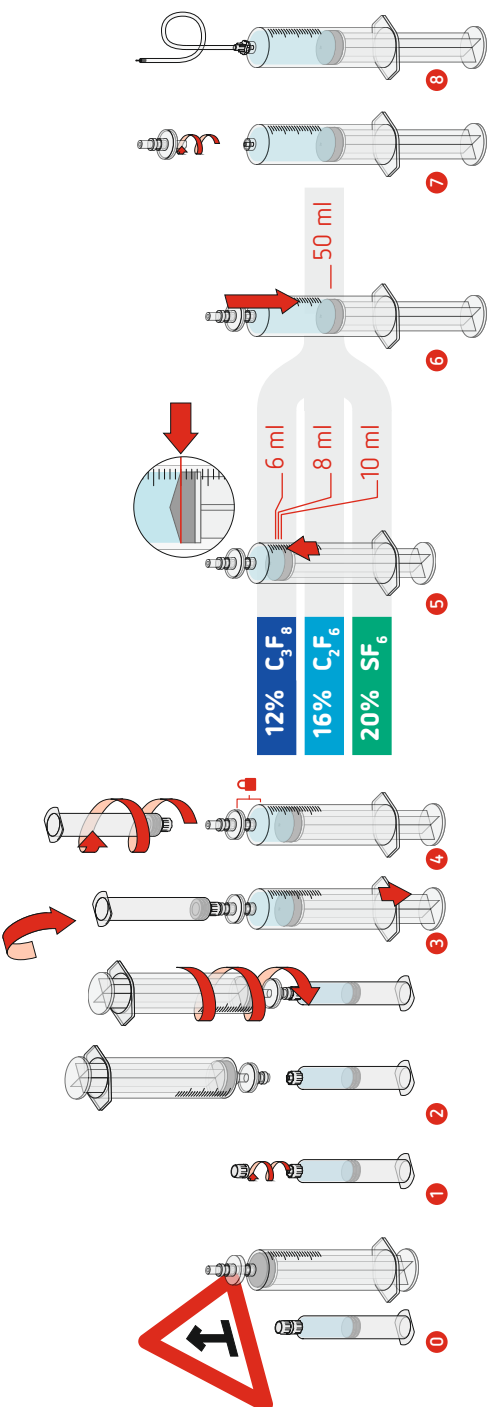
ophtha futur[®]

sf6

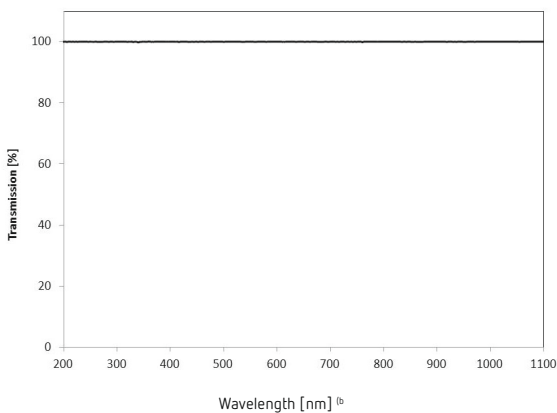
c2f6

c3f8

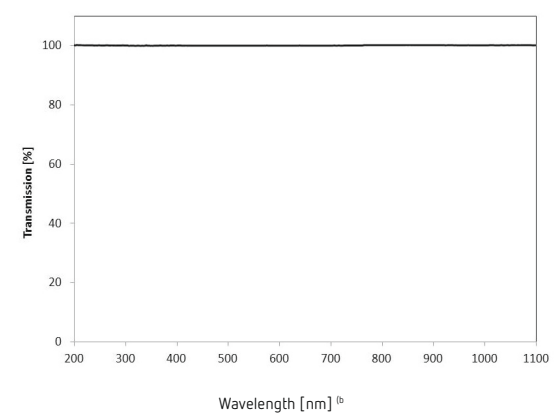
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítás |
Niewerbalne wskazówki |
Невербальной инструкции



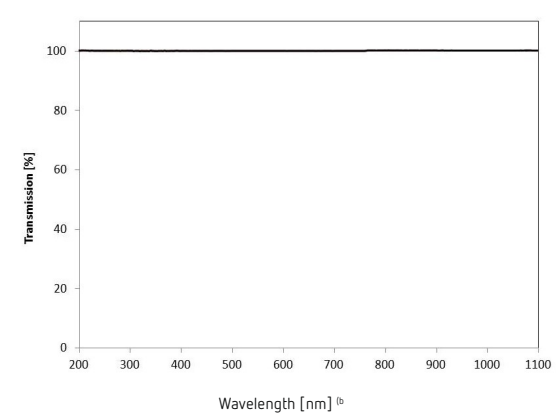
Curve of Spectral Transmittance ^(a)

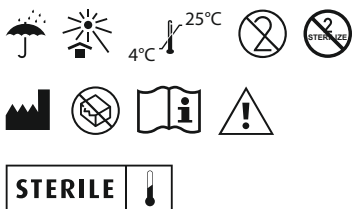
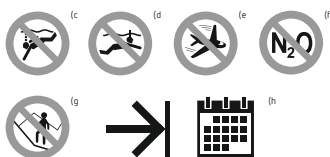


Curve of Spectral Transmittance ^(a)



Curve of Spectral Transmittance ^(a)





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 | Spekt-rális 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 fąjką | 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 N₂O | Keine Behandlung mit N₂O | Traitement au N₂O interdit | Prohibido el tratamiento con N₂O | Nessun trattamento con N₂O | Niet behandelen met N₂O | Neléčit pomocí N₂O | Tilos N₂O-val kezelni | Zakaz podawania N₂O | Не лечить N₂O

(g No mountaineering | Nicht Bergsteigen | Alpinisme interdit | Prohibido el montañismo | No alpinismo | Niet bergbeklimmen | Neprovazovat 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 : | Informaciónde: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на:

09/2018

Összetétel és jellemzők:

A **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** egy szintelen és szagtalan gázt tartalmazza, amely kémiai és fiziológiailag közömbös. A **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** készletben érhető el, amely két felszerelést tartalmaz: egy gáztartály (1. felszerelés) és egy keverőgép (2. felszerelés). A teljes készlet lehetővé teszi egy szerszerű, gyors és biztonságos kezelést. A **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** teljes vitrectomia után használatos. Kémiai összetétel, fizikai tulajdonságok és kezdeti tisztasága: Táblázat A

Az vevő kényelme érdekében a végső termék egy jóváhagyott és CE-jelöléssel hitelesített injekciós tűt is tartalmaz.

Jelzések:

A **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** félidős tamponként használatos a súlyos retinaleválás műtéti kezelése után, különösen az proliferatív vitreoretinopátia (PVR) esetén, az óriás könnyekkel járó retinaleválás, proliferáció nélküli retinaleválás, proliferatív diabeteses retinopátiakor (PDR) felmerülő retinaleválás, traumatikus retinaleválás, makuláris lyuk és makula ödéma esetében.

Alkalmazás és adagolás:

A berendezést csak tapasztalt sebész használhatja: A **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** szükséges adagja minden esetben eltérő, illetve a szemészeti sebésznek kell meghatározni az 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.

Javasoljuk, hogy használat előtt készítse el a nem nyúlékony keveréke **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** és levegő (Táblázat A) a jelen füzet nonverbális utasítása alapján (0 – 8). Az egyéb gázkoncentrációk készítését ennek megfelelően lehet elvégezni de az előállítás és a használat kizárólag a sebész felelőssége. A nyúlékony keverékek teljes bővülése után a végső térfogatot az A. táblázat sorolja fel.

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 használatához csatlakoztatni lehet a szükséges kanült védőkupakkal vagy egyéb, luer csatlakozókkal rendelkező rendszereket (8). Az ellenőrizetlen gázvesztés elkerülése érdekében a lezáratlan, gázt tartalmazó komponenseket minden alkalommal úgy kell kezelni, hogy a nyílás felfelé nézzen. A befecskendezés után a gázbuborékok spontán elmozdítják a testfolyadékok. Az **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** tartózkodási ideje: Táblázat A. Ebben az időszakban **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** kerül kilégzésre. Az intraocularis nyomás követése kötelező.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

Az N₂O-t használó anesztéziát legalább 20 perccel az **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** alkalmazása előtt meg kell szakítani. Nem engedélyezett semmilyen N₂O vagy hiperbár oxigén kezelés sem engedélyezett a gázbuborék teljes eltűnése előtt.

Nd:YAG lézeres kezelés nem végezhető gázzal töltött szemmel.

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

Azok a betegeket, akik nem képesek fenntartani a terápiás helyzetet, uvea-gyulladás, súlyos perifériás retina degenerációval rendelkeznek, ki kell zárni a **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**-os kezelésből.

A szürkehályog, a szaruhártya-hiányok vagy a másodlagos glaucoma előfordulását jelentették is.

Kölcsönhatások:

Nincsenek ismert kölcsönhatások.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

Ne használja a terméket a lejáratí idő után.

Kerülje az **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** 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 ügintézéstől 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.

Szavatossági idő:

2 év. Az **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**-t nem szabad felhasználni a lejáratí dátumot követően.

Tartalom és sterilizálás:

A **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** egy üveg tartályban található a megfelelő mennyiségben, amely elég 50 ml nem nyúlékony gáz/levegő keverékének az elkészítésére.

Külső sterilizálás: gőzsterilizálás.

Táblázat A

	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Kémiai összetétel	SF ₆	C ₂ F ₆	C ₃ F ₈
CAS szám:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Sűrűség (1 bar):	6.07 kg/m ³ [20 °C]	5.84 kg/m ³ [15 °C]	8.17 kg/m ³ [15 °C]
Sűrűség arány a levegőhöz:	5.1	4.8	6.5
Kezdeti tisztasága:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Nem nyúlékony keverék:	20 % SF6 + 80% levegő	16 % C2F6 + 84 % levegő	12 % C3F8 + 88 % levegő
Tartózkodási idő:	legfeljebb 14 napig	legfeljebb 35 napig	legfeljebb 65 napig
Nyúlékony gáz/gáz ke- verék			
Térfogatnövelés tényezője:	2	3.3	4
Teljesen kibontott után:	48 óra	60 óra	96 óra

**Gyártó:**

Pharmapur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Németország
Telefon: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22
E-mail: info@pharmapur.de
www.pharmapur.de





Pharmapur GmbH
Messerschmitttring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

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

0512d-2