

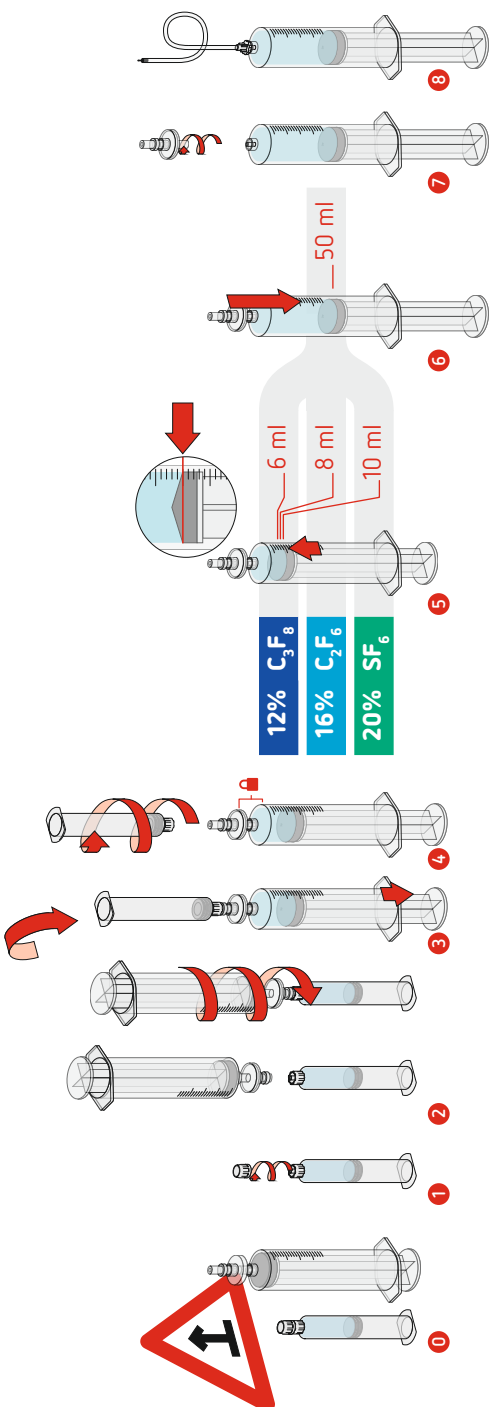
ophtha futur[®]

sf6

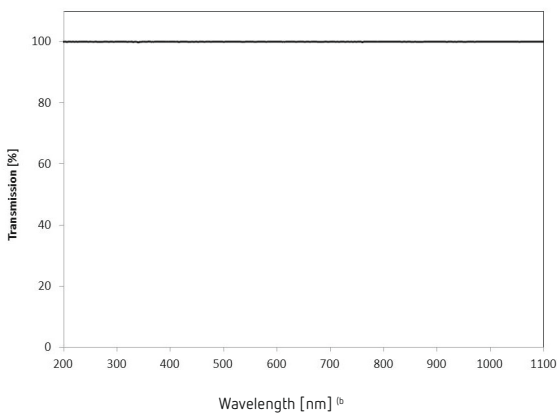
c2f6

c3f8

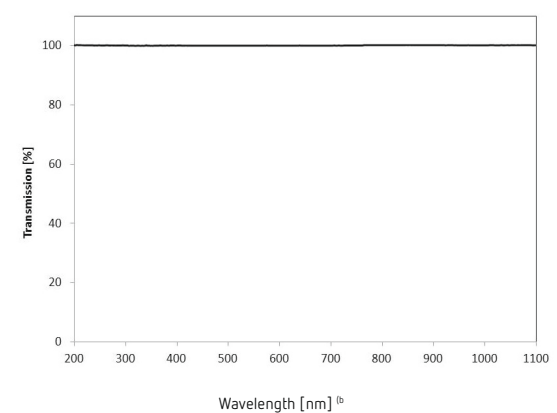
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítás |
Niewerbalne wskazówki |
Невербальной инструкции



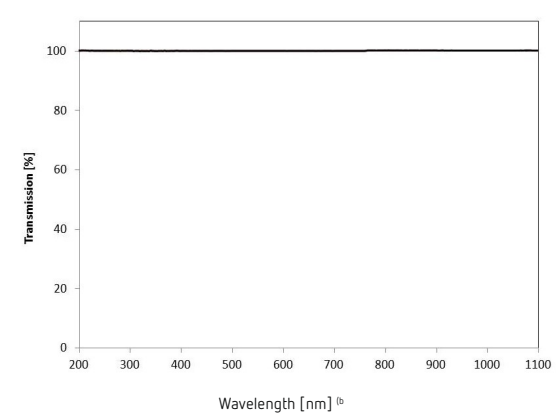
Curve of Spectral Transmittance ^(a)

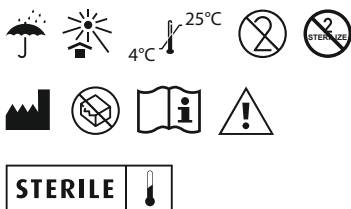
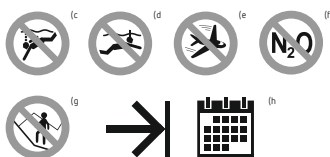


Curve of Spectral Transmittance ^(a)



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 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 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

Состав и характеристики:

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 содержит бесцветный и не имеющий запаха газ, который является химически и физиологически инертным. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 по-прежнему является набором, состоящий из двух комплектов: газового резервуара (комплект 1) и смесительного устройства (комплект 2). Полный набор обеспечивает простое, быстрое и безопасное использование. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 используется после завершения витректомии. Химический состав, физические свойства и первоначальная чистота: Таблица А

Для удобства клиента разрешенная и соответствующая нормам европейского Сертификата Безопасности игла для инъекций входит в комплект.

Показания:

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 используется в качестве среднесрочной тампонады после оперативного лечения тяжелых отслоений сетчатки, в частности, для отслойки сетчатки в случае пролиферативной витреоретинопатии (ПВР), для отслоения сетчатки с очень большими разрывами, отслоения сетчатки без пролиферации, отслоения сетчатки в случае пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР), травматических отслоений сетчатки, макулярных отверстий и макулярного отека.

Применение и дозировка:

Устройство может использоваться только опытным хирургом. Необходимая доза

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 различна в каждом конкретном случае, и должна быть определена интраоперационно хирургом-офтальмологом.

Перед использованием стекловидное тело должно быть полностью удалено. Рекомендуется удерживание влаги в глазу или, как альтернатива, увлажнение газа. Впрыск газа должен осуществляться медленно.

Рекомендуется приготовить не расширяющуюся смесь из ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 и воздуха [Таблица А] перед использованием, следуя невербальной письменной инструкции из этой брошюры [0 – 8].

Приготовление других концентраций газа может быть осуществлено аналогичным образом, но ответственность за приготовление и использование несет только хирург. Окончательный объем после полного расширения расширяемое смесей приведен в Таблице А.

Газ и/или газовые смеси перед использованием должны быть отфильтрованы через стерильный фильтр 0,2 мкм. Это делается во время подготовки к смешиванию. Таким образом, фильтр смесительного устройства не следует снимать, прежде чем будет завершен процесс смешивания [4 – 7]. После завершения смешивания требуется катетер с защитным колпачком или, как вариант, можно использовать другие системы, имеющие разъем, аналогичный разъему шприца [8]. Чтобы избежать неконтролируемых потерь газа, любое использование негерметичных компонентов, содержащих газ, должно проводиться при открытых отверстиях, направленных неизменно вверх. После введения наблюдается спонтанное смещение газового пузырька жидкостью организма. Время удерживания ophthafutur sf6/c2f6/c3f8: Таблица А. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 выдыхается в течение этого периода. Контроль ВГД (внутриглазное давление) является обязательным.

Противопоказания и нежелательные реакции:

Анестезия с использованием N₂O должна быть прервана по меньшей мере за 20 минут до введения ophthafutur sf6/c2f6/c3f8. Не допускается лечение с использованием N₂O или кислородом под повышенным давлением до полного исчезновения газового пузырька.

Лазерная обработка Nd: YAG не должна выполняться в газонаполненных глазах.

Пациенты, имеющие газовую тампонаду, не должны испытывать перепады давления (особенно, в частности, при полетах, нырянии и использовании скоростных лифтов).

Пациентов с невозможностью поддержания терапевтической позиции, с увеитом, с тяжелой формой периферической дистрофии сетчатки, должны быть исключены из лечения ophthafutur sf6/c2f6/c3f8.

Имеются сообщения о возникновении катаракты, дефект роговицы и вторичной глаукомы.

Взаимодействия:

Нет никаких известных взаимодействий.

Предупреждения и меры предосторожности:

Не использовать продукт после истечения его срока годности.

Избегайте вдыхания ophthafutur sf6/c2f6/c3f8, которое может привести к апное или CO₂ анестезии.

Набор пригоден только для однократного использования. Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению, что может привести к тяжелой инфекции или воспалению у пациентов.

В целях облегчения коммуникации информационная карта пациента и браслет, предоставляемые с этим продуктом, должны быть переданы пациенту.

В зависимости от применения (расширяющаяся или не расширяющаяся смесь) газовый пузырек может изменяться в объеме.

Хранение:

Хранить продукт при комнатной температуре (хранить в сухом месте при температуре от 4 °C до 25 °C) и в месте, защищенном от солнечных лучей.

Срок годности:

2 года. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 не следует использовать после истечения срока годности.

Содержимое и стерилизация:
ophthafutur sf6 / c2f6 / c3f8 поставляется в стеклянной емкости в количестве, достаточным для приготовления 50 мл нерасширяющейся смеси газа/воздуха.
Внешняя стерилизация: Паровая стерилизация.

Таблица А	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Химический состав	SF ₆	C ₂ F ₆	C ₃ F ₈
Номер CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Плотность (1 бар):	6.07 kg/m ³ [20 °C]	5.84 kg/m ³ [15 °C]	8.17 kg/m ³ [15 °C]
Коэффициент к плотности воздуха:	5.1	4.8	6.5
Первоначальная чистота:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Не расширяющаяся смесь:	20 % SF6 + 80 % воздуха	16 % C2F6 + 84 % воздуха	12 % C3F8 + 88 % воздуха
Время удерживания:	до 14 дней	до 35 дней	до 65 дней
Расширяющаяся газа/газа смесь			
Коэффициент расширения объема:	2	3.3	4
Полностью расширен после:	48 часов	60 часов	96 часов



Изготовитель:
Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany (Германия)
Телефон: +49 8231 9577-0
Факс: +49 8231 9577-22
Адрес эл. почты: info@pharmpur.de
www.pharmpur.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