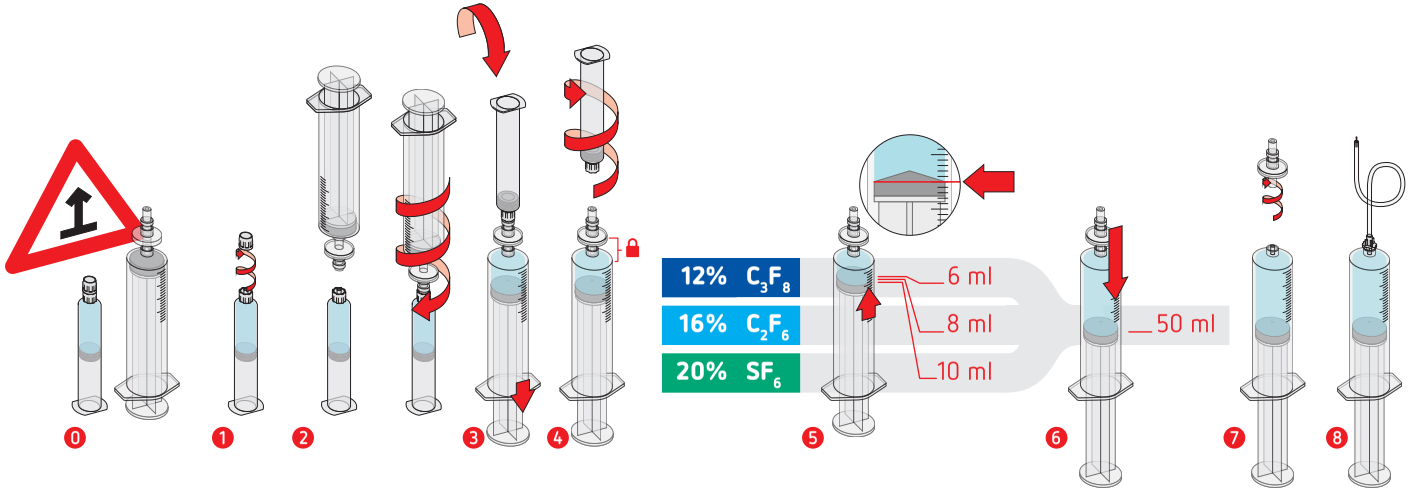
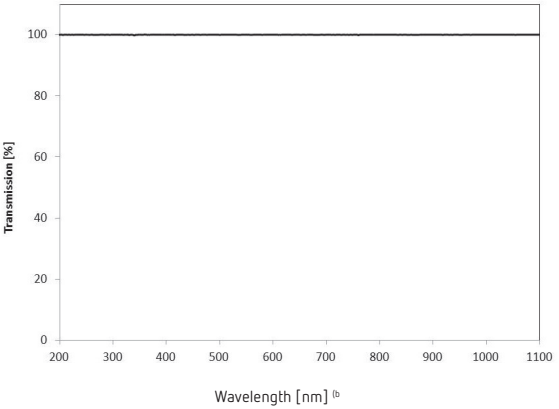
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

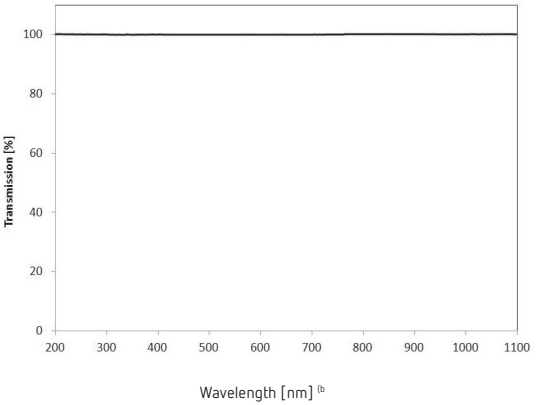
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
Невербальной инструкции


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

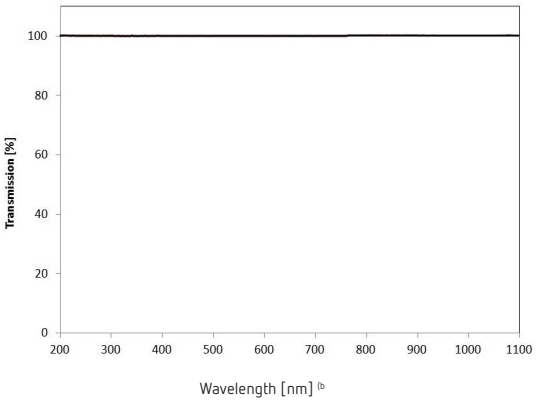
Curve of Spectral Transmittance [a] SF_6



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 NA POUŽITIE **SK**
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8

Zloženie a vlastnosti:
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 obsahuje bezfarebný plyn bez zápachu, ktorý je chemicky a fyziologicky inertný. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** je dodávaný v súprave, súčasťou ktorej sú dve sady: zásobník s plynom (sada 1) a miešacie zariadenie (sada 2). Kompletná súprava umožňuje jednoduchú, rýchlu a bezpečnú manipuláciu. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** sa používa po kompletnej vitrektómii. Chemické zloženie, fyzikálne vlastnosti a počiatočná čistota: Tabuľka A
Pre komfort zákazníka je vo finálnom produkte obsiahnutá schválená injekčná kanyla s certifikáciou CE.
Oblasti použitia:
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 sa používa ako strednodobá tamponáda po operačnej liečbe závažných odlúpení sietnice, predovšetkým pri odlúpeniach sietnice v prípade proliferatívnej vitreoretinopatie (PVR), pri odlúpeniach sietnice s obrovskými trhlinami, pri odlúpeniach sietnice bez proliferácie, pri odlúpeniach sietnice v prípade proliferačnej diabetickej retinopatie (PDR), traumatických odlúpeniach sietnice, makulárnych otvoroch a makulárnom edéme.
Použitie a dávkovanie:
Tento produkt smie používať iba skúsený chirurg. Potrebná dávka prípravku **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** sa v jednotlivom prípade líši a musí ju určiť intraoperačne očný chirurg.
Pred použitím sa musí kompletne odstrániť sklovec. Odporúčame retenciu vlhkosti v oku alebo alternatívne zvlhčovanie plynu. Vstrekovanie plynu sa musí vykonávať pomaly.
Pred použitím odporúčame použiť neexpanzívnu zmes z prípravku **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** a vzduchu (tabuľka A) podľa neverbálnej inštrukcie v tejto brožúre (0 – 8). Príslušným spôsobom sa dajú vyrobiť aj iné koncentrácie plynu, pričom výroba a použitie je výhradne v zodpovednosti chirurga. Finálny objem po úplnej expanzii expanzívnych zmesí je uvedený v tabuľke A.
Plyn a/alebo zmesi plynov sa pred použitím musia prefiltrovať cez sterilný 0,2 µm filter. Vykonáva sa to počas výroby zmesi. Filter miešacieho zariadenia sa preto nesmie odstrániť pred ukončením procesu miešania (4 – 7). Po ukončení miešania sa môže pripevniť požadovaná kanyla s ochrannou čiapočkou alebo alternatívne iné aplikačné systémy s prípojkou Luer (8). Na zabránenie nekontrolovanej strate plynu sa musí manipulácia s neuzatvorenými zložkami obsahujúcimi plyn vykonávať vždy s otvorom nahor. Po vstrekovaní dôjde k spontánnemu vytlačeniu plynovej bubliny cez telesné tekutiny. Retenčný čas prípravku **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**: tabuľka A. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** sa bude vydychovať v priebehu tohto času. Musí sa sledovať vnútroočný tlak.
Kontraindikácie a vedľajšie účinky:
Anestézia s N2O sa musí prerušiť minimálne 20 minút pred použitím prípravku **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** . Pred úplným zmizntutím plynovej bubliny nie je dovolená liečba s použitím N2O alebo hyperbarickým kyslíkom.
Ošetrenie laserom Nd:YAG sa nesmie vykonávať v očiach naplnených plynom. Pacienti s plynnou tamponádou sa nesmú vystavovať kolísaniam tlaku (predovšetkým, ale nie obmedzene na lietanie, poháranie a rýchle výťahy).
Pacienti s nedostatočnou schopnosťou zachovania terapeutickej polohy, s uveitídou, so závažnou periférnou degeneráciou sietnice sa musia vylúčiť z liečby prípravkom **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**.
Bol hlásený vznik kataraktu, poškodenia rohovky alebo sekundárneho glaukomu.
Interakcie s inými prostriedkami:
Nie sú známe žiadne interakcie.
Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia:
Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.
Zabráňte vdychovaniu prostriedku **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**, pretože to môže viesť k apnoe alebo CO_2 anestézii.
Súprava je určená iba na jednorazové použitie. Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologické kontaminácie, ktoré môžu viesť k ťažkým infekciám alebo zápalom u pacientov.
Na podporu pri komunikácii je s týmto produktom poskytovaný informačný leták pre pacienta a náramok, ktoré by sa mali odovzdať a vysvetliť pacientovi.
V závislosti od podávania (expanzívna alebo neexpanzívna zmes) sa môže zmeniť objem plynovej bubliny.
Skladovanie:
Produkt skladujte pri izbovej teplote (v suchu pri 4 °C – 25 °C) a chráňte proti slnečnému svetlu.
Doba použiteľnosti:
2 roky. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** sa po uplynutí dátumu použiteľnosti nesmie používať.
Obsah a metóda sterilizácie:
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 je dodávaný v sklenenom zásobníku s množstvom dostatočným na výrobu 50 ml neexpanzívnej zmesi plynu/vzduchu.
Sterilizácia vonkajšej časti: sterilizácia parou.

Tabuľka A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Chemické zloženie	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 / m³ [20 °C]	5.84 kg / m³ [15 °C]	8.17 kg / m³ [15 °C]
Pomer hustoty k vzduchu:	5.1	4.8	6.5
Počiatočná čistota:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Neexpanzívna zmes:	20 % SF6 + 80 % vzduchu	16 % C2F6 + 84 % vzduchu	12 % C3F8 + 88 % vzduchu
Retenčný čas:	do 14 dní	do 35 dní	do 65 dní
Expanzívna zmes plyn / plyn			
Faktor expanzie objemu:	2	3.3	4
Kompletne expandovaný po:	48 hodinách	60 hodinách	96 hodinách

Výrobca:
Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Nemecko
Phone: +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