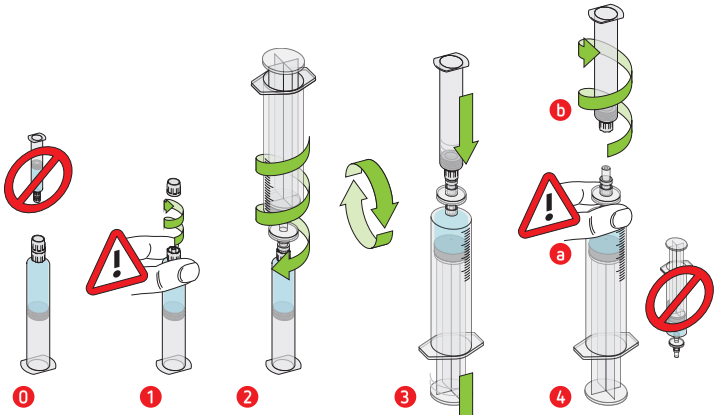
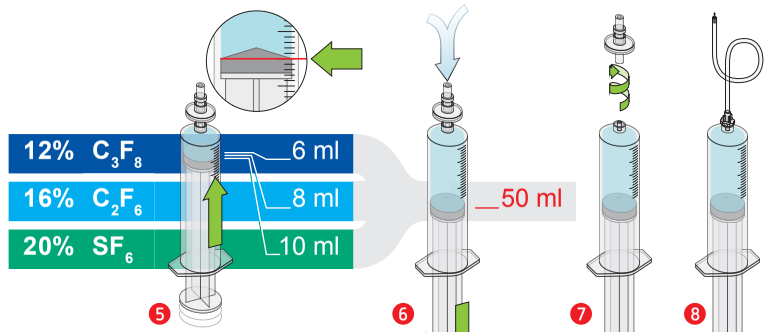
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

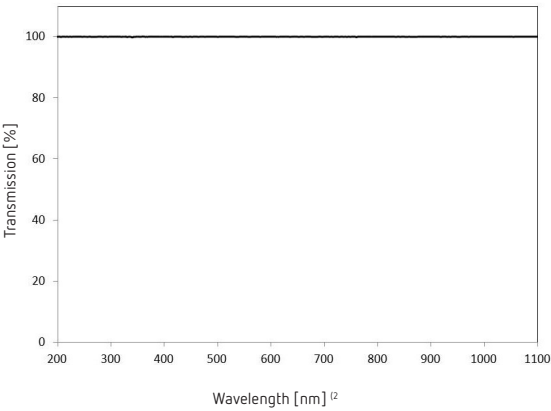
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni nonverbale |
Icke-verbal bruksanvisning


0
1
2
3
b
a
4

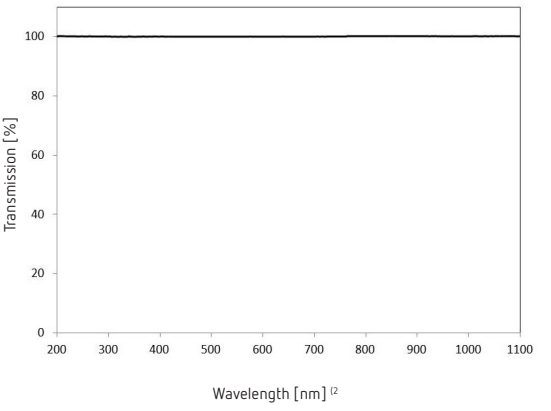

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

Jazyky:
→ EN, DE, FR, ES, IT, NL, CS, HU, PL, RU, PT, EL, RO, SV

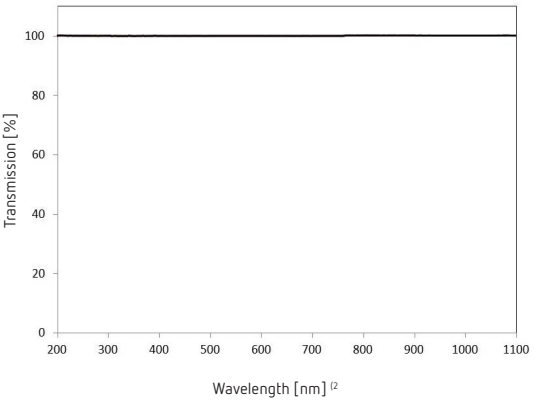
Křivka spektrální propustnosti [1] **ophthafutur® sf6**



Křivka spektrální propustnosti [1] **ophthafutur® c2f6**



Křivka spektrální propustnosti [1] **ophthafutur® c3f8**



(1 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 | KrzywaTransmitancji Widmowej | Кривая Спектрального Коэффициента Пропускания | Curva de transmissão espectral | Καμπύλη φασματικής διαπερατότητας | Curba de transmisie spectrală| Kurva för spektraltransmittans

(2 Wavelength | Wellenlänge | Longueur d'onde | Longitud de Onda | Lunghezza d'onda | Golflengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali | Длина Волны (нм) | Comprimento de onda | Μήκος κύματος | Lungimea de undă| Våglängder

Information as of: | Stand der Information: | Informations en date de : | Información de: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | atualizado das informações: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на: | Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: | Informații din data de: | Information från den:

04/2024

Обозначения: **RU**



Предостережение
Данное изделие подлежит использованию исключительно в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.



Предостережение
Глазные эндотампонады могут использоваться только квалифицированным персоналом



Предостережение
Использовать только по назначению! Ненадлежащее использование глазных эндотампонад может привести к повреждению.



Внешняя поверхность стерилизуется влажным жаром.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, а также если у вас есть сомнения в стерильности изделия.



Изделие одноразового использования. Не пригодно для повторного использования. В результате непредусмотренного повторного использования могут возникнуть следующие риски: Инфекция из-за недостаточной стерильности и/или биологического загрязнения. Повторное использование может привести к невидимому повреждению устройства и, как следствие, к ограничению функциональности.



Повторная обработка и стерилизация не допускаются. В результате непредусмотренной повторной обработки и стерилизации могут возникнуть следующие риски: Инфекция из-за недостаточной стерильности и/или биологического загрязнения. Повторная обработка может привести к невидимому повреждению устройства и, как следствие, к ограничению функциональности.



Предостережение
После использования изделие подлежит утилизации в соответствии с местными правилами обращения с загрязненными материалами.



Хранить в защищенном от света месте.



Хранить в сухом месте.



Хранить при температуре окружающей среды: от + 4°C до + 25°C.



Инструкция для пациентов.



Не нырять



Не заниматься подводным плаванием



Не летать на самолете



Не обрабатывать N_2O



Не заниматься альпинизмом



Ограничения действуют до

Information as of: | Stand der Information: | Informations en date de : | Información de: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | atualizado das informaçãos: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на: | Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: | Informații din data de: | Information från den:

04/2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **RU**
ophthafutur® sf6 **(0512)**
ophthafutur® c2f6 **(0513)**
ophthafutur® c3f8 **(0514)**

Состав и характеристики:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 содержит химически и физиологически инертный газ без цвета и запаха. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** поставляется в наборе, в который входит два комплекта: газовый резервуар (комплект 1) и устройство для смешивания (комплект 2). Полный набор обеспечивает простое, быстрое и безопасное обращение. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** применяется после полной витрэктомии. Химический состав, физические свойства и исходная чистота: Таблица А.
Для удобства пользования конечный продукт поставляется с одобренной и сертифицированной CE канюлей для инъекций.

Содержание и стерилизация:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 поставляется в стеклянном резервуаре в количестве, достаточном для приготовления 50 мл нерасширяющейся газовоздушной смеси.
Внешняя стерилизация: паровая стерилизация

Назначение и показания к применению:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 применяется в качестве среднесрочной тампонады после оперативного лечения при:
- тяжелом отслоении сетчатки, особенно при
  - отслоениях сетчатки при пролиферативной витреоретинопатии (ПВР),
  - отслоениях сетчатки с гигантскими разрывами (ГРС),
  - отслоениях сетчатки без пролиферации,
  - отслоениях сетчатки при пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР),
- а также при травматических отслоениях сетчатки,
- и макулярных дырах.

Данное медицинское изделие используется в операционной для введения в стекловидную полость глаза с целью тампонады сетчатки за счет своих физических свойств, главным образом, за счет междуфазного натяжения.

Предусмотренное применение:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 предназначен исключительно для использования медицинскими работниками, в частности офтальмохирургами или обученным персоналом (например, медсестрами), знакомыми с использованием данного изделия, а не для непрофессионального использования (пациентами) в соответствии с Европейским Регламентом о медицинских изделиях, статья 2 (37).

Введение и дозировка:
Устройство может использоваться исключительно опытными хирургами.
Необходимая доза **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** подбирается индивидуально в каждом конкретном случае и определяется офтальмохирургом во время операции.
Перед использованием необходимо полностью удалить стекловидное тело.
Рекомендуется удерживать влагу в глазу или использовать увлажнение газом.
Газ должен вводиться медленно.
Перед использованием необходимо приготовить нерасширяющуюся смесь **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** и воздуха (таблица А), следуя форме невербальных инструкций данного буклета (0 – 8).
Газ других концентраций можно подготовить соответствующим образом, при этом ответственность за приготовление и использование лежит исключительно на хирурге. Конечный объем после полного расширения расширяющихся смесей указан в таблице А.
Газ и воздух для конечных газовых смесей необходимо профильтровать перед использованием через стерильный фильтр с размером пор 0,2 мкм (см. невербальную инструкцию данного буклета) во время подготовки к смешиванию. Поэтому фильтр устройства для смешивания нельзя снимать до завершения процесса смешивания (4 – 7).
По завершении смешивания можно подсоединить канюлю с защитным колпачком или другие системы для введения, имеющие наконечник шприца (8). Во избежание неконтролируемой утечки газа любые манипуляции с негерметизированными газосодержащими компонентами всегда выполняются таким образом, чтобы отверстие было направлено вверх. После инъекции происходит самопроизвольное вытеснение пузырька газа телесными жидкостями.
Время удерживания **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Таблица А. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** выделяется в течение этого периода. Обязателен контроль ВГД (внутриглазного давления).

Противопоказания:
Анестезию с использованием N_2O необходимо прервать минимум за 20 минут до применения $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$.
Обработка N_2O или гипербарическим кислородом не допускается до полного исчезновения пузырька газа.
Запрещено использовать лазер Nd:YAG для лечения глаз, наполненных газом.

Пациенты с газовой тампонадой не должны подвергаться воздействию перепадов давления (в частности, запрещены перелеты на самолете, занятия дайвингом, подводным плаванием, альпинизмом и пользование скоростными лифтами). Пациентам с невозможностью сохранять терапевтическое положение, страдающим увеитом, тяжелой периферической дегенерацией сетчатки, противопоказано лечение с применением **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к фторированным газам (гексафторид серы/гексафторэтан/октафторпропан).

Побочные реакции и нежелательные побочные эффекты
Следующие потенциальные осложнения могут возникнуть при хирургическом устранении отслоения сетчатки и/или макулярных дыр с помощью внутриглазной газовой эндотампонады (SF_6, C_2F_6, C_3F_8): временные и хронические изменения ВГД, включая вторичную глаукому, катаракту и осложнения со стороны роговицы. Переток газа внутрь черепа является редким осложнением после устранения отслоения сетчатки офтальмологическим газом, которое может возникнуть на фоне структурных дефектов зрительного нерва и высокого внутриглазного давления в послеоперационный период.
Необъяснимая потеря зрения является редким осложнением устранения отслоения сетчатки газовой эндотампонадой при применении перфторпропана (C_3F_8).
Помимо этого, сообщалось о сосудистых и/или структурных изменениях сетчатки после хирургического вмешательства с использованием внутриглазной газовой эндотампонады (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Взаимодействия:
Не выявлены.

Предостережения и меры предосторожности:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 предназначен исключительно для проведения операций на заднем сегменте глаза и используется только в качестве эндотампонады глаза в соответствии с его целевым назначением. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** предназначен исключительно для использования медицинскими работниками, в частности офтальмохирургами или обученным персоналом (например, медсестрами), знакомыми с использованием данного изделия, а не для непрофессионального использования (пациентами) в соответствии с Европейским Регламентом о медицинских изделиях, Статья 2 (37).
Офтальмохирург несет исключительную ответственность за выбор метода оперирования пациентов и дозы эндотампонады. Необходимая доза **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** подбирается индивидуально в каждом конкретном случае и определяется офтальмохирургом во время операции. Перед использованием необходимо приготовить нерасширяющуюся смесь 20% SF_6 + 80% воздуха/16% C_2F_6 + 84% воздуха/12% C_3F_8 + 88% воздуха. Газ других концентраций можно подготовить соответствующим образом, при этом ответственность за приготовление и использование лежит исключительно на хирурге. В зависимости от вводимого вещества (расширяющаяся или нерасширяющаяся смесь) объем пузырька газа может изменяться. Расширяющиеся смеси полностью расширяются в два/три (3,3)/четыре раза по сравнению с первоначально введенным объемом через 48/60/96 часов. Обязателен контроль ВГД (внутриглазного давления).
Перед использованием необходимо полностью удалить стекловидное тело. Газ и воздух для конечных газовых смесей необходимо профильтровать перед использованием через стерильный фильтр с размером пор 0,2 мкм (см. невербальную инструкцию данного буклета) во время подготовки к смешиванию. Поэтому фильтр устройства для смешивания нельзя снимать до завершения процесса смешивания. Рекомендуется удерживать влагу в глазу или использовать увлажнение газом. Газ должен вводиться медленно. Во избежание неконтролируемой утечки газа любые манипуляции с негерметизированными газосодержащими компонентами всегда выполняются таким образом, чтобы отверстие было направлено вверх.
После инъекции происходит самопроизвольное вытеснение пузырька газа телесными жидкостями в течение 14/35/65 дней. $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ выделяется в течение этого периода. Обязателен контроль ВГД.
Не используйте изделие после истечения срока годности. Срок годности зависит от условий хранения, указанных ниже. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, а также если у вас есть сомнения в стерильности продукта. Не храните вскрытый продукт для дальнейшего использования. Набор предназначен исключительно для одноразового использования. Следующие риски могут возникнуть в результате непредусмотренного повторного использования: Инфекция из-за недостаточной стерильности и/или биологического загрязнения. Повторное использование может привести к невидимому повреждению устройства и, как следствие, к ограничению функциональности. Повторная обработка и стерилизация **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** не допускаются. Следующие риски могут возникнуть в результате непредусмотренной повторной обработки и стерилизации: Инфекция из-за недостаточной стерильности и/или биологического загрязнения. Повторная обработка может привести к невидимому повреждению устройства и, как следствие, к ограничению функциональности.
Данное изделие поставляется с информационной карточкой пациента и браслетом, которые следует выдать пациенту для дальнейшего поддержания связи.

Не вдыхайте $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$, так как это может привести к остановке дыхания, а также не используйте анестезию с применением CO_2.
Храните **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** при комнатной температуре (в сухом месте при температуре 4–25 °C) в защищенном от света и мороза месте.

Сообщение о побочных реакциях
О любых побочных реакциях и/или осложнениях, угрожающих зрению, которые можно обоснованно увязать с использованием **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** и которые ранее не отмечались по характеру, тяжести или встречаемости, следует сообщить в компанию Pharmpur GmbH по электронному адресу vigilance@pharmpur.de.

Хранение:
Храните **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** при комнатной температуре (в сухом месте при температуре 4–25 °C) в защищенном от света и мороза месте.

Срок годности
3 года. **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** нельзя использовать после истечения срока годности.

Ограничение ответственности:
Компания Pharmpur GmbH не несет ответственности за любое использование изделия в нарушение настоящей инструкции по эксплуатации, а также за использование изделия не по назначению. В частности, компания Pharmpur GmbH не несет ответственности за ущерб, причиненный применением изделия не по назначению (см. разделы «Побочные реакции и нежелательные побочные эффекты», «Взаимодействие» и «Противопоказания»).

Таблица A	**ophthafutur sf6**	**ophthafutur c2f6**	**ophthafutur c3f8**
Химический состав	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Номер CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Плотность (1 бар):	6,07 кг/м3 [20 °C]	5,84 кг/м3 [15 °C]	8,17 кг/м3 [15 °C]
Отношение плотности к воздуху:	5,1	4,8	6,5
Начальная чистота:	99,995 %	99,999 %	99,99 %
Нерасширяющаяся смесь:	20 % SF_6 + 80 % воздуха	16 % C_2F_6 + 84 % воздуха	12 % C_3F_8 + 88 % воздуха
Время удержания:	до 14 дней	до 35 дней	до 65 дней
Расширяющийся газ/ газовая смесь			
Коэффициент объемного расширения:	2	3,3	4
Полное расширение по истечении:	48 часов	60 часов	96 часов

Производитель:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Кёнигсбрунн
Германия

Телефон: +49 8231 9577-0
Факс: +49 8231 9577-22

Электронный адрес: info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

CE
0297



Manufacturer:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

0512d-3