

F4H5[®] WashOut

Deutsch	1
English	2
Français	3
Italiano	4
Español	5
Português	6
Ελληνικά	7
Nederlands	8
Dansk	9
Norsk	10
Svenska	11
Suomi	12
Eesti keel	13
Latviešu	14
Lietuviškai	15
Islenska	16
Polski	17
Česky	18
Slovenčina	19
Magyar	20
Slovensko	21
Română	22
Български	23
Русский	24

F4H5® WashOut ist ein biokompatibles Lösungsmittel zur Entfernung von Silikon-öresten von der Netzhaut sowie zum Reinigen von Intraokularlinsen nach einer Silikonöltamponade.

Anwendung und Dosierung

Nach der Entfernung einer Silikonöltamponade wird F4H5® direkt ins Auge injiziert. Zur Injektion können Standard-Kanülen verwendet werden. Die erforderliche Menge ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Die F4H5® Washout Lösung muss mit den zu lösenden Silikonöltröpfchen in Kontakt gebracht werden, um eine Entfernung zu gewährleisten. Am Ende der Operation ist F4H5® vollständig aus dem Auge zu entfernen und bei Bedarf gegen ein Medium für Langzeittamponade auszutauschen.

Zusammensetzung

100 % Perfluorbutylpentan (C₄F₉C₅H₁₁), hochrein

Physikalische Eigenschaften

Molekulargewicht	[g/mol]	290,17
Siedepunkt	[°C]	152
Dichte	[g/cm ³ bei 25 °C]	1,28
Brechungsindex	[bei 20 °C]	1,320
Oberflächenspannung	[mN/m bei 25 °C]	18,3
Grenzflächenspannung	[mN/m bei 25 °C]	43,03
Viskosität	[mPas bei 25 °C]	1,05

Sonstige Hinweise

Im Glaskörperraum verbliebenes F4H5® kann man durch die Verwendung eines Staubsauger-Instrumentes vollständig entfernen.

Gegenanzeigen

F4H5® WashOut darf nicht bei schwer verletzten Augen eingesetzt werden, da es zum Austritt in die Orbita kommen kann. F4H5® WashOut darf nicht bei Augen mit Uveitis verwendet werden, da diese zu größeren Entzündungszuständen neigen. Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

F4H5® ist unbegrenzt in Silikonölen löslich. Auf diese Weise können große Mengen Silikonöl effektiv entfernt werden. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen

F4H5® ist im Auge gut verträglich. Bis jetzt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Darreichungsform

F4H5® WashOut ist in 5 ml Einheiten erhältlich.

Lagerbedingungen

F4H5® WashOut bei Raumtemperatur lagern.

Sterilisation

Hitzesterilisation mit anschließender Autoklavierung.

Warnhinweise

Benutzen Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Das Verfalldatum ist auf den Vials und auf der Schachtel angegeben. Verwenden Sie bitte nur unbeschädigte Packungen. Vials sind zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Eine Mehrfachanwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die schwere Infektionen am Patienten verursachen kann.

F4H5® WashOut sollte mit der beiliegenden sterilen Einmalspritze injiziert werden. Bei Verwendung von anderen sterilen Einmalspritzen ist darauf zu achten, dass F4H5® sofort nach Befüllung der Spritze injiziert wird. Andernfalls kann es zu einer Schwergängigkeit der Spritze kommen, so dass eine gleichmäßige Applikation erschwert wird. Ursache hierfür ist die Beschichtung von herkömmlichen Einmalspritzen mit Silikon, das von F4H5® gelöst wird.

Erklärung der Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Nur für einmaligen Gebrauch



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Steril



Haltbarkeitsdatum



Hersteller



Vial



Spritze

F4H5® WashOut is a biocompatible solvent for removing silicone oil residue from the retina and for cleaning intraocular lenses after silicone oil tamponades.

Application and posology

After removal of a silicone oil tamponade F4H5® is injected directly into the eye. Standard needles can be used for injection. The quantity needed is determined by the surgeon. The F4H5® WashOut solution must be brought into contact with the silicone oil drops to be dissolved in order to ensure removal. At the end of surgery F4H5® must be completely removed from the eye and, if necessary, replaced by a fluid for long-term tamponade.

Composition

100 % perfluorobutylpentane [C₄F₉C₅H₁₁], ultrapure

Physical properties

Molecular weight	[g/mol]	290.17
Boiling point	[°C]	152
Density	[g/cm ³ at 25 °C]	1.28
Refractive index	[at 20°C]	1.320
Surface tension	[mN/m at 25 °C]	18.3
Interfacial tension	[mN/m at 25 °C]	43.03
Viscosity	[mPas at 25 °C]	1.05

Other Remarks

F4H5® remaining in the vitreous cavity can be completely removed using a vacuum instrument.

Contraindications

F4H5® WashOut must not be used in eyes with severe injuries because the product may leak into the orbital cavity. F4H5® WashOut must not be used in eyes with uveitis because these eyes tend to develop more severe inflammatory conditions. Side effects are unknown.

Interactions

F4H5® is completely soluble in silicone oils. This allows effective removal of large quantities of silicone oil. Interactions with other agents are not known.

Side effects

F4H5® is well tolerated inside the eye. No side effects are known to date.

Form of administration

F4H5® WashOut is available in 5 mL units.

Storage conditions

Store F4H5® WashOut at room temperature.

Sterilisation

Heat sterilisation with subsequent autoclaving.

Cautions

Do not use this product after the expiry date. The expiry date is shown on the vials and on the packaging. Only use undamaged packages. Vials are only intended for single use on one patient. Repeated use can lead to microbial contamination, which may cause a severe infection in the patient. F4H5® WashOut should be injected with the sterile disposable syringe enclosed. If other sterile disposable syringes are used, make sure F4H5® is injected immediately after filling the syringe. Otherwise the syringe may become awkward to use, making smooth delivery difficult. The reason for this is that F4H5® dissolves the silicone coating on conventional disposable syringes.

Explanation of symbols



See Instructions for Use



For single use only



Do not use if packaging is damaged



Sterile



Expiry date



Manufacturer



Vial



Syringe

F4H5® WashOut est un solvant biocompatible pour éliminer les résidus d'huile de silicone de la rétine et pour nettoyer les implants intraoculaires après tamponnement par de l'huile de silicone.

Utilisation et posologie

F4H5® WashOut est injecté directement dans l'œil après le retrait de l'huile de silicone du tamponnement. Des aiguilles standard peuvent être utilisées pour l'injection. La quantité nécessaire doit être déterminée par le médecin traitant. La solution F4H5® WashOut doit être mise en contact avec les gouttes d'huile de silicone résiduelles afin d'assurer leur élimination. À la fin de l'opération, F4H5® WashOut doit être entièrement retiré de l'œil et remplacé au besoin par un produit de tamponnement à long terme.

Composition

100 % perfluorobutylpentane (C₄F₉C₅H₁₁), ultra-pur

Propriétés physiques

Poids moléculaire	[g/mol]	290,17
Point d'ébullition	[°C]	152
Masse volumique	[g/cm ³ à 25 °C]	1,28
Indice de réfraction	[à 20 °C]	1,320
Tension de surface	[mN/m à 25 °C]	18,3
Tension interfaciale	[mN/m à 25 °C]	43,03
Viscosité	[mPas à 25 °C]	1,05

Autres remarques

Des résidus de F4H5® peuvent être éliminés de la cavité vitrénée à l'aide d'un instrument aspirateur.

Contre-indications

F4H5® WashOut ne doit pas être employé en cas de blessures oculaires graves, car il pourrait y avoir un épanchement dans l'orbite. F4H5® WashOut ne doit pas être employé en cas d'uvéïte, l'œil touché ayant tendance à présenter des inflammations plus importantes. Il n'existe aucun effet indésirable connu.

Interactions

F4H5® est soluble de façon illimitée dans les huiles de silicone. De cette manière, de grandes quantités d'huile de silicone peuvent être éliminées efficacement. Il n'existe aucune interaction connue avec d'autres produits.

Effets indésirables

F4H5® est bien toléré par l'œil. Il n'existe aucun effet indésirable connu à ce jour.

Forme pharmaceutique

F4H5® WashOut existe en unités de 5 ml.

Conditions de conservation

Conserver F4H5® WashOut à température ambiante.

Stérilisation

Stérilisation par la chaleur suivie d'un passage en autoclave

Mises en garde

Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration. La date d'expiration est mentionnée sur chaque ampoule et sur la boîte. Utiliser uniquement des emballages non détériorés. Les ampoules sont destinées à un usage unique. Toute réutilisation peut entraîner une contamination microbienne qui peut provoquer de graves infections chez le patient.

F4H5® WashOut doit être injecté à l'aide de la seringue stérile à usage unique accompagnant le produit. Si une autre seringue stérile à usage unique est utilisée, il faut veiller à injecter F4H5® immédiatement après le remplissage de la seringue, étant donné que le glissement du piston peut sinon devenir difficile, rendant l'injection irrégulière, parce que les seringues usuelles à usage unique sont enduites de silicone qui est dissous par F4H5®.

Explication des symboles



Voir la notice d'utilisation



A usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérile



Date de péremption



Fabricant



Flacon



Seringue

F4H5® WashOut è un solvente biocompatibile per la rimozione di residui di olio di silicone dalla retina nonché per la pulizia di lenti intraoculari dopo un tamponamento con olio di silicone.

Applicazione e dosaggio

F4H5® viene iniettato direttamente nell'occhio dopo la rimozione di un tamponamento con olio di silicone. Per l'iniezione possono essere utilizzate cannule standard. La quantità necessaria deve essere stabilita dal medico curante. La soluzione F4H5® WashOut deve venire a contatto con le gocce di olio di silicone per garantirne una completa rimozione. Al termine dell'intervento, rimuovere completamente F4H5® WashOut dall'occhio e, se necessario, sostituirlo con un mezzo per tamponamento a lungo termine.

Composizione

100% perfluorobutil-pentano (C₄F₉C₅H₁₁), altamente puro

Proprietà fisiche

Peso molecolare	[g/mol]	290,17
Punto di ebollizione	[°C]	152
Densità	[g/cm ³ a 25 °C]	1,28
Indice di rifrazione	[a 20 °C]	1,320
Tensione superficiale	[mN/m a 25 °C]	18,3
Tensione interfacciale	[mN/m a 25 °C]	43,03
Viscosità	[mPas a 25 °C]	1,05

Avvertenze varie

L'F4H5® rimasto nella cavità dell'umor vitreo può essere completamente rimosso utilizzando uno strumento di aspirazione.

Controindicazioni

F4H5® WashOut non può essere usato in presenza di occhi gravemente lesionati, in quanto potrebbe verificarsi una fuoriuscita nell'orbita. F4H5® WashOut non può essere utilizzato in presenza di occhi con uveite, in quanto sussiste una predisposizione a forti stati infiammatori. Non sono noti effetti collaterali.

Interazioni

F4H5® è solubile illimitatamente in oli di silicone. Possono quindi essere rimosse in modo effettivo grandi quantità d'olio di silicone. Non sono note interazioni con altri prodotti.

Effetti collaterali

F4H5® è ben tollerato dall'occhio. Fino ad oggi non sono noti effetti collaterali.

Forma farmaceutica

F4H5® WashOut è disponibile in unità da 5 ml.

Condizioni di conservazione

Conservare l'F4H5® WashOut a temperatura ambiente.

Sterilizzazione

Sterilizzazione a caldo con successivo trattamento in autoclave.

Avvertenze

Non utilizzare il presente prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sulle fiale e sulla scatola. Utilizzare solo confezioni non danneggiate. Le fiale sono destinate a un impiego monouso, monopaziente. La pluriapplicazione può comportare contaminazione microbica, causando serie infezioni nel paziente. Iniettare F4H5® WashOut esclusivamente con la siringa monouso sterile in dotazione. Se si utilizzano altre siringhe monouso sterili occorre iniettare F4H5® WashOut subito dopo aver riempito la siringa. In caso contrario, potrebbe verificarsi una certa rigidità della siringa, tale da compromettere un'applicazione uniforme. Ciò è dovuto al fatto che il rivestimento delle siringhe monouso tradizionali è realizzato in silicone, che si scioglie a contatto con F4H5® WashOut.

Spiegazione dei simboli



Consultare le istruzioni per l'uso



Monouso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sterile



Data di scadenza



Fabbricante



Flaconcino



Siringa

F4H5® WashOut es un disolvente biocompatible adecuado para retirar los restos de aceite de silicona de la retina y para limpiar lentes intraoculares después de un taponamiento con aceite de silicona.

Aplicación y posología

Tras la eliminación del taponamiento con aceite de silicona se inyecta F4H5® directamente en el ojo. Para la inyección se pueden utilizar agujas estándar. La cantidad necesaria debe determinarla el médico responsable del tratamiento. La solución F4H5® Washout debe entrar en contacto con la gota de aceite de silicona que se debe disolver para garantizar su eliminación. Al final de la operación se debe eliminar F4H5® completamente del ojo y sustituir en caso necesario por un medio de taponamiento a largo plazo.

Composición

100 % perfluoro-butil-pentano [C₄F₉C₅H₁₁], ultrapurificado

Propiedades físicas

Peso molecular	[g/mol]	290,17
Punto de ebullición	[°C]	152
Densidad	[g/cm ³ a 25 °C]	1,28
Índice de refracción	[a 20 °C]	1,320
Tensión superficial	[mN/m a 25 °C]	18,3
Tensión interfacial	[mN/m a 25 °C]	43,03
Viscosidad	[mPas a 25 °C]	1,05

Otras indicaciones

El F4H5® residual en la cavidad vítrea se puede retirar por completo utilizando un aspirador.

Contraindicaciones

F4H5® WashOut no debe utilizarse en ojos gravemente lesionados, ya que puede salir a la región orbital. F4H5® WashOut no debe utilizarse en ojos con uveítis, ya que tienden a sufrir estados de alta inflamación. No se conocen reacciones adversas.

Interacciones

F4H5® es soluble en aceites de silicona de forma ilimitada. De esta forma se puede eliminar grandes cantidades de aceite de silicona de manera efectiva. No se conocen interacciones con otras sustancias.

Reacciones adversas

F4H5® es bien tolerado por el ojo. Hasta el momento no se conocen reacciones adversas.

Presentación farmacéutica

F4H5® WashOut se presenta en unidades de 5 ml.

Conservación

Almacenar F4H5® WashOut a temperatura ambiente.

Esterilización

Esterilización por calor con esterilización ulterior en autoclave.

Advertencias

No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en los viales y en la caja. Use únicamente envases no dañados. Los viales están previstos para un uso único en un solo paciente. La reutilización puede causar contaminación microbiana que podría provocar graves infecciones en el paciente. F4H5® WashOut debe inyectarse con la jeringa desechable estéril que se incluye. Cuando se usen jeringas desechables distintas, hay que inyectar el producto F4H5® enseguida después de llenar la jeringa. De no hacerse así, el deslizamiento de la jeringa puede endurecerse, lo que dificultaría el inyectado del fluido de manera uniforme. La causa de que suceda eso es que F4H5® disuelve el recubrimiento de silicona que llevan las jeringas desechables tradicionales.

Clave de símbolos



Véanse las instrucciones de uso



De un solo uso



No utilizar si el envase está dañado



Estéril



Fecha de caducidad



Fabricante



Vial



Jeringa

F4H5® WashOut é um solvente biocompatível para remoção de restos de óleo de silicone da retina, assim como para limpar a lente intraocular depois de um tamponamento com óleo de silicone.

Utilização e dosagem

Após remoção de um tamponamento de óleo de silicone, F4H5® é injetado diretamente no olho. Para a injeção podem ser utilizadas cânulas padrão. A quantidade necessária deve ser determinada pelo médico. A solução F4H5® Washout deve entrar em contato com as gotas de silicone a serem dissolvidas, a fim de assegurar a remoção. Ao final da operação, o F4H5® deve ser totalmente removido do olho e se necessário ser trocado por um meio para tamponamento de longo prazo.

Composição

100 % Perfluorobutil pentanol (C₄F₉C₃H₁₁), ultrapuro

Propriedades físicas

Peso molecular	[g/mol]	290,17
Ponto de ebulição	[°C]	152
Densidade	[g/cm ³ a 25 °C]	1,28
Índice de refração	[a 20 °C]	1,320
Tensão superficial	[mN/m a 25 °C]	18,3
Tensão interfacial	[mN/m a 25 °C]	43,03
Viscosidade	[mPas a 25 °C]	1,05

Outras indicações

F4H5® restante no corpo vítreo pode ser totalmente removido recorrendo a um instrumento aspirador.

Contraindicações

F4H5® WashOut não pode ser utilizado em olhos com lesões graves, uma vez que pode entrar na órbita. F4H5® WashOut não pode ser utilizado em olhos com uveíte, uma vez que estes casos têm tendência para estados infecciosos mais abrangentes. Não são conhecidos efeitos colaterais.

Efeitos adversos

F4H5® é ilimitadamente solúvel em óleos de silicone. Desta forma, é possível remover grandes quantidades de óleo de silicone de forma eficaz. Não são conhecidos efeitos adversos com outras substâncias.

Efeitos colaterais

F4H5® é bem tolerado no olho. Até agora não são conhecidos efeitos colaterais.

Administração

F4H5® WashOut está disponível em unidades de 5 ml.

Condições de armazenamento

Conservar F4H5® WashOut à temperatura ambiente.

Esterilização









Esterilização por calor, seguida de autoclave

Advertências

Não utilize este produto depois de vencida a data de validade. A data de validade está indicada nas embalagens primárias e secundárias. Utilize apenas embalagens intactas. Os frascos destinam-se a utilização única num só doente. A utilização múltipla pode causar contaminação microbiana, o que pode provocar infeções graves ao doente.

O F4H5® WashOut deve ser injetado com a seringa descartável estéril fornecida em anexo. Ao utilizar outras seringas descartáveis estéreis deve se atentar para que F4H5® seja injetado imediatamente após o enchimento da seringa. Do contrário a seringa pode ser difícil de manusear, dificultando a aplicação homogênea. A causa disto é que seringas descartáveis comuns possuem revestimento de silicone, que é dissolvido pelo F4H5®.

Explicação dos símbolos

-  Observar as instruções de utilização
-  Produto descartável
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada
-  Estéril
-  Data de validade
-  Fabricante
-  Frasco
-  Seringa

Το F4H5® WashOut είναι ένας βιοσυμβατός διαλύτης για την απομάκρυνση υπολειμμάτων σιλκόννης από τον αμφιβληστροειδή, καθώς και για τον καθαρισμό ενδοφθάλμων φακών μετά από επιποματισμό με έλαιο σιλκόννης.

Εφαρμογή και δοσολογία

Μετά την απομάκρυνση του επιποματισμού με έλαιο σιλκόννης, το F4H5® εγχύεται κατευθείαν μέσα στο μάτι. Για την έγχυση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυπικές βελόνες. Η απαιτούμενη ποσότητα πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα γιατρό. Το διάλυμα F4H5® Washout πρέπει να έλθει σε επαφή με τις σταγόνες σιλκόννης που πρόκειται να διαλυθούν προκειμένου να εξασφαλιστεί η απομάκρυνσή τους. Στο τέλος της επέμβασης, το F4H5® πρέπει να απομακρυνθεί τελείως από το μάτι και να χρησιμοποιηθεί εάν μέσω για μακροχρόνιο επιποματισμό εάν είναι απαραίτητο.

Σύνθεση

100 % υπερφθοροβουτυλοπεντάνιο (C₄F₉C₅H₁₁), υψηλής καθαρότητας

Φυσικές ιδιότητες

Μοριακό βάρος	[g/mol]	290,17
Σημείο ζέσεως	[°C]	152
Πυκνότητα	[g/cm ³ στους 25 °C]	1,28
Δείκτης διάθλασης	[στους 20 °C]	1,320
Επιφανειακή τάση	[mN/m στους 25 °C]	18,3
Διεπιφανειακή τάση	[mN/m στους 25 °C]	43,03
Ιξώδες	[mPas στους 25 °C]	1,05

Λοιπές υποδείξεις

Υπολείμματα F4H5® στο χώρο του υαλοειδούς σώματος μπορούν να απομακρυνθούν τελείως με τη βοήθεια ενός απορροφητήρα.

Αντενδείξεις

Απαγορεύεται η χρήση του F4H5® WashOut σε μάτια με βαρύ τραυματισμό, γιατί μπορεί να διαρρέυσει στον οφθαλμικό κόγχο. Απαγορεύεται η χρήση του F4H5® WashOut σε μάτια με ραγοειδίτιδα, καθώς είναι επιρρεπή σε σοβαρότερες φλεγμονώδεις καταστάσεις. Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αλληλεπιδράσεις

Το F4H5® διαλύεται πλήρως σε έλαια σιλκόννης. Με τον τρόπο αυτό μπορούν να απομακρυνθούν αποτελεσματικά μεγάλες ποσότητες ελαίων σιλκόννης. Δεν αναφέρονται γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα μέσα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το F4H5® είναι καλά ανεκτό από τα μάτια. Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Φαρμακοτεχνική μορφή

Το F4H5® WashOut διατίθεται σε μονάδες των 5 ml.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το F4H5® WashOut φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.









Αποστείρωση

Αποστείρωση με θέρμανση και στη συνέχεια σε αυτόκαυτο

Πληροφορίες για ορθολογική χρήση

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στα φιαλίδια και στο κουτί. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες που βρίσκονται σε άψογη κατάσταση. Τα φιαλίδια είναι μίας χρήσης και το καθένα προορίζεται για έναν μόνο ασθενή. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μικροβιακή μόλυνση, με πιθανή συνέπεια την πρόκληση σοβαρών λοιμώξεων στον ασθενή. Για την έγχυση του F4H5® WashOut πρέπει να χρησιμοποιείται η συνοδευτική αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης. Εάν χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης, θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε το F4H5® να εγχυθεί αμέσως μετά την πλήρωση της σύριγγας. Σε περίπτωση καθυστέρησης της έγχυσης μπορεί να περιοριστεί η ελεγχόμενη κίνησης της σύριγγας, γεγονός που δυσχεραίνει την ομοιόμορφη κατανομή της εγχυόμενης ουσίας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι κοινές σύριγγες διαθέτουν επίστρωση σιλκόννης, η οποία διαλύεται από το F4H5®.

Επεξήγηση των συμβόλων

-  Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
-  Μόνο για μία χρήση
-  Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
-  Αποστειρωμένο
-  Ημερομηνία λήξης
-  Κατασκευαστής
-  Φιαλίδιο
-  Σύριγγα

F4H5® WashOut is een biocompatibel oplosmiddel voor het verwijderen van siliconenresten van het netvlies en voor het reinigen van intra-oculaire lenzen na een tamponnade met siliconenolie.

Toepassing en dosering

Na verwijdering van een tamponnade van siliconenolie wordt F4H5® direct in het oog geïnjecteerd. Voor het injecteren kan gebruik worden gemaakt van standaardcannules. De vereiste hoeveelheid moet door de behandelend arts vastgelegd worden. De F4H5® WashOut-oplossing moet direct in contact worden gebracht met de op te lossen druppels siliconenolie om deze te kunnen verwijderen. Na de operatie moet F4H5® volledig uit het oog worden verwijderd en moet indien gewenst worden vervangen door een medium voor langdurige tamponnade.

Samenstelling

100 % perfluorbutylpentaan [C₄F₉C₈H₁₁], ultrazuiver

Fysische eigenschappen

Moleculair gewicht	[g/mol]	290,17
Kookpunt	[°C]	152
Dichtheid	[g/cm ³ bij 25°C]	1,28
Brekingsindex	[bij 20 °C]	1,320
Oppervlaktenspanning	[mN/m bij 25°C]	18,3
Grensvlakspanning	[mN/m bij 25°C]	43,03
Viscositeit	[mPas bij 25°C]	1,05

Overige aanwijzingen

In het glasachtige lichaam achtergebleven F4H5® kan helemaal verwijderd worden door gebruik van een stofzuigerinstrument.

Contra-indicaties

F4H5® WashOut mag niet gebruikt worden bij ernstig gewonde ogen, omdat het in de oogkas kan weglopen. F4H5® WashOut mag niet gebruikt worden bij ogen met uveïtis, omdat deze nog meer ontstoken kunnen worden. Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Wisselwerkingen

F4H5® is onbeperkt oplosbaar in siliconenolie. Op deze manier kunnen grotere hoeveelheden siliconenolie effectief verwijderd worden. Wisselwerkingen met andere middelen zijn niet bekend.

Bijwerkingen

F4H5® wordt door het oog goed verdragen. Tot nu toe zijn er geen bijwerkingen bekend.

Wijze van toediening

F4H5® WashOut is verkrijgbaar in eenheden van 5 ml.

Opslagvoorwaarden

F4H5® WashOut op kamertemperatuur opslaan.

Sterilisatie

Hittesterilisatie met aansluitende autoclavering

Waarschuwingen

Gebruik dit product niet meer na afloop van de vervaldatum. De vervaldatum staat vermeld op het flesje en op het doosje. Gebruik alleen onbeschadigde verpakkingen. Flesjes zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Bij vaker gebruik kan er een microbiële besmetting optreden waardoor ernstige infecties bij de patiënt kunnen optreden.

F4H5® WashOut moet met de bijgevoegde steriele wegwerpspuit worden geïnjecteerd. Bij gebruik van andere steriele wegwerpspuiten moet erop worden gelet, dat F4H5® direct na het vullen van de spuit geïnjecteerd wordt. Anders kan de werking van de spuit negatief beïnvloed worden, waardoor een gelijkmatige toediening moeilijker wordt. Oorzaak hiervoor is de siliconencoating van normale wegwerpspuiten, die door F4H5® losgemaakt wordt.

Verklaring van de symbolen



Zie gebruiksaanwijzing



Voor eenmalig gebruik



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Steriel



Houdbaarheidsdatum



Fabrikant



Flacon



Spuit

F4H5® WashOut er et biokompatibelt opløsningsmiddel til fjernelse af silikonerester fra nethinden og til rengøring af intraokulære linser efter en silikoneolietamponade.

Anvendelse og dosering

Efter fjernelse af en siliconetamponade injiceres F4H5® direkte ind i øjet. Til injektion kan der anvendes standardkanyler. Den anbefalede mængde skal fastsættes af den behandelende læge. F4H5® WashOut-opløsningen skal bringes i kontakt med de silikoneoliedråber, der skal opløses for at sikre en fjernelse. Mod enden af operationen skal F4H5® fjernes helt fra øjet og ved behov erstattes med et medium til langtidsamponade.

Sammensætning

100 % perfluorbutylpentan (C₄F₉C₅H₁₁), ultrarent

Fysiske egenskaber

Molekylvægt	[g/mol]	290,17
Kogepunkt	[°C]	152
Tæthed	[g/cm ³ ved 25 °C]	1,28
Brydningsindeks	[ved 20 °C]	1,320
Overfladespænding	[mN/m ved 25 °C]	18,3
Grænsefladespænding	[mN/m ved 25 °C]	43,03
Viskositet	[mPas ved 25 °C]	1,05

Yderligere oplysninger

F4H5®, som er tilbage i glaslegemerummet, kan fjernes helt ved hjælp af et støvsugerinstrument.

Kontraindikationer

F4H5® WashOut må ikke anvendes ved alvorlige øjenskader, da det derved kan komme ud i øjenhulen. F4H5® WashOut må ikke anvendes ved øjne med uveitis, da disse har en tendens til mere udprægede betændelsestilstande. Der er ingen kendte bivirkninger.

Vekselvirkninger

F4H5® er ubegrænset opløselig i silikoneolie. På den måde er det muligt at fjerne store mængder silikoneolie på effektiv vis. Vekselvirkninger med andre midler kendes ikke.

Bivirkninger

F4H5® tolereres godt i øjet. Indtil nu er der ingen kendte bivirkninger.

Pakningsstørrelser

F4H5® WashOut fås i enheder på 5 ml.

Opbevaringsbetingelser

F4H5® WashOut skal opbevares ved stuetemperatur.

Sterilisering

Varmesterilisering med efterfølgende autoklavering

Advarsler

Produktet må ikke bruges efter holdbarhedsdatoens udløb. Holdbarhedsdatoen fremgår af flaskerne og af pakningen. Anvend kun intakte pakninger. Flasker er beregnet til engangsbrug på én patient. Hvis den anvendes flere gange, kan det medføre en mikrobiel kontamination, som kan medføre alvorlige infektioner på patienten. F4H5® WashOut bør injiceres med den medfølgende, sterile engangssprøjte. Ved brug af andre sterile engangssprøjter bør det tilsikres, at F4H5® injiceres umiddelbart efter opfyldning af sprøjten. Ellers kan det komme til en træghed i sprøjten, således at en ensartet anvendelse vanskeliggøres. Årsagen hertil er at konventionelle engangssprøjter er belagt med silikone, der opløses af F4H5®.

Symbolforklaring



Overhold brugsanvisningen



Kun til engangsbrug



Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget



Steril



Holdbarhedsdato



Producent



Hætteglas



Sprøjte

F4H5® WashOut er et biokompatibelt løsningsmiddel til fjerning av silikonoljerester fra netthinnen og til rensing av intraokulære lenser etter en silikonoljetamponade.

Bruk og dosering

Etter fjerning av en silikonoljetamponade, injiseres F4H5® direkte i øyet. Standard kanyler kan benyttes for injiseringen. Den anbefalte mengden skal fastsettes av behandelende lege. F4H5® Washout-løsningen må komme i kontakt med silikonoljedråpene som skal løses opp, for å sikre fjerningen. Ved slutten av operasjonen skal F4H5® fjernes fullstendig fra øyet, ved behov kan det erstattes av et middel for langtidsamponade.

Sammensetning

100 % perfluorbutylpentan (C₄F₉C₅H₁₁), høyrent

Fysiske egenskaper

Molekylvekt	[g/mol]	290,17
Kokepunkt	[°C]	152
Tetthet	[g/cm ³ ved 25 °C]	1,28
Brytningsindeks	[ved 20 °C]	1,320
Overflatespenning	[mN/m ved 25 °C]	18,3
Grenseflatespenning	[mN/m ved 25 °C]	43,03
Viskositet	[mPas ved 25 °C]	1,05

Andre merknader

F4H5® som er blitt igjen i glasslegemet, kan man fjerne fullstendig ved bruk av et støvsugerinstrument.

Kontraindikasjoner

F4H5® WashOut må ikke brukes ved alvorlig øyeskade, da det kan føre til utstrømming i orbita. F4H5® WashOut må ikke brukes i øyne med uveitis da disse har en tilbøyelighet til større betennelsestilstander. Bivirkninger er ikke kjent.

Vekselvirkninger

F4H5® er ubegrenset løselig i silikonolje. På denne måten kan store mengder silikonolje fjernes effektivt. Vekselvirkninger med andre midler er ikke kjent.

Bivirkninger

F4H5® toleres god i øyet. Hittil er ingen bivirkninger kjent.

Finnes i følgende former

F4H5® WashOut fås i enheter på 5 ml.

Oppbevaringsforhold

Oppbevar F4H5® WashOut ved romtemperatur.

Sterilisering

Varmesterilisering med påfølgende autoklaving

Advarsler

Dette produktet må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på flaskene og på esken. Bruk kun uskadede pakninger. Flasker er beregnet for én gangs bruk på én pasient. Hvis en flaske brukes flere ganger, kan det oppstå mikrobiell kontaminasjon, noe som kan føre til alvorlige infeksjoner hos pasienten.

F4H5® WashOut skal injiseres med den medfølgende sterile engangssprøyten. Ved bruk av andre sterile engangssprøyter, skal F4H5® injiseres umiddelbart etter fylling av sprøyten. Ellers kan det oppstå en treghet i sprøyten som kan føre til at en jevn påføring blir vanskelig. Grunnen til dette er at vanlige engangssprøyter har et silikontag, og dette blir løst opp av F4H5®.

Symbolforklaring



Se bruksanvisningen



Kun til engangsbruk



Skal ikke benyttes ved skader på forpakningen



Steril



Holdbarhetsdato



Produsent



Vial



Sprøyte

F4H5® WashOut är ett biokompatibelt lösningsmedel för att avlägsna silikonoljerester från retina samt för rengöring efter en intraokulär silikonoljetamponad.

Användning och dosering

När silikonoljetamponaden avlägsnats ska F4H5® injiceras direkt i ögat. Till injektionen kan standardkanyler användas. Nödvändig mängd avgörs av behandlande läkare. F4H5® WashOut måste komma i kontakt med de droppar av silikonolja som ska lösas upp, för att garantera avlägsnande. Vid slutet av operationen ska F4H5® avlägsnas fullständigt ut ögat, och vid behov bytas ut mot ett medium för långtidstamponad.

Sammansättning

100 % perfluorbutylpentan (C₄F₉C₃H₁₁), superren

Fysikaliska egenskaper

Molmassa	[g/mol]	290,17
Kokpunkt	[°C]	152
Densitet	[g/cm ³ vid 25 °C]	1,28
Brytningsindex	[vid 20 °C]	1,320
Ytspänning	[mN/m vid 25 °C]	18,3
Adhisionskraft	[mN/m vid 25 °C]	43,03
Viskositet	[mPas vid 25 °C]	1,05

Övrig information

Resterande F4H5® i glaskroppen kan man ta bort helt med ett dammsugarinstrument.

Kontraindikationer

F4H5® WashOut får inte användas på svårt skadade ögon, eftersom utträde i orbita kan förekomma. F4H5® WashOut får inte användas på ögon med druvhinneinflammation, eftersom det kan förvärra inflammationen. Inga biverkningar är kända.

Interaktion

F4H5® är obegränsat lösligt i silikonoljor. På detta sätt kan större mängder silikonolja tas bort effektivt. Interaktion med andra medel är inte kända.

Biverkningar

F4H5® tolereras väl i ögat. För närvarande är inga biverkningar kända.

Läkemedelsform

F4H5® WashOut finns i enheter på 5 ml.

Förvaring

F4H5® WashOut förvaras i rumstemperatur.

Sterilisering

Sterilisering genom autoklavering

Varning

Använd inte denna produkt efter utgångsdatum. Utgångsdatum finns angivet på ampullen samt på förpackningen. Använd endast oskadade förpackningar. Ampullerna är enbart avsedda för engångsbruk på en patient. Om de används flera gånger kan det leda till en mikrobiell kontamination som kan förorsaka allvarliga infektioner på patienten.

F4H5® WashOut bör injiceras med den bifogade sterila engångssprutan. Vid användning av annan steril engångsspruta är det viktigt att F4H5® injiceras snarast efter fyllning av sprutan. I annat fall kan sprutan bli trögare att trycka, så att dosen blir svår att injicera jämnt. Orsaken är att den silikonbeläggning som finns på traditionella engångssprutor löses upp av F4H5®.

Symbolförklaring



Följ bruksanvisningen



Endast för engångsbruk



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Steril



Utgångsdatum



Tillverkare



Ampull



Spruta

F4H5® WashOut on biologisesti yhteensopiva liuotin, joka on tarkoitettu silikoniöljyjäämien poistamiseen verkkokalvolta sekä okulaarin sisäisten linsien puhdistamiseen silikoniöljytampponadista.

Käyttö ja annostelu

Silikoniöljytampponadin poistamisen jälkeen F4H5®-liuosta ruiskutetaan suoraan silmään. Ruiskuttamiseen voidaan käyttää tavallisia kanyyleja. Tarvittavan määrän määrää hoitava lääkäri. F4H5® Washout -liuoksen tulee päästä kosketuksiin liuotettavien silikoniöljytippojen kanssa, jotta ne saadaan varmasti poistettua. Toimenpiteen jälkeen F4H5® tulee poistaa täysin silmästä ja korvata tarvittaessa pitkäaikaiselle tamponadille tarkoitettulla aineella.

Koostumus

100 % Perfluoributyylipentaani [C₄F₇C₈H₁₁], erittäin puhdas

Fysikaaliset ominaisuudet

Molekyylipaino	[g/mol]	290,17
Kiehumispiste	[°C]	152
Tiheys	[g/cm ³ lämpötilassa 25 °C]	1,28
Taitekerroin	[lämpötilassa 20 °C]	1,320
Pintajännitys	[mN/m lämpötilassa 25 °C]	18,3
Rajapintajännitys	[mN/m lämpötilassa 25 °C]	43,03
Viskositeetti	[mPas lämpötilassa 25 °C]	1,05

Muita ohjeita

Lasiaistilaan jäänyt F4H5® voidaan poistaa täydellisesti imuri-instrumentilla.

Vasta-aiheet

F4H5® WashOut -liuosta ei saa käyttää vaikeiden silmävammojen yhteydessä, koska sitä saattaa tällöin valua silmäkuoppaan. F4H5® WashOut -liuosta ei saa käyttää, jos silmissä on uveitis, koska niillä on suurempi taipumus tulehtua. Sivuvaikutuksia ei tunneta.

Vuorovaikutukset

F4H5® liukenee rajattomasti silikoniöljyihin. Näin se pystyy poistamaan tehokkaasti suuria määriä silikoniöljyjä. Vuorovaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta.

Sivuvaikutukset

F4H5® on silmään annettuna hyvin siedetty. Sivuvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Toimitusmuoto

F4H5® WashOut -valmistetta on saatavana 5 ml:n yksiköissä.

Varastointiehdot

Säilytä F4H5® WashOut -liuosta huoneenlämpötilassa.

Sterilointi

Lämpösterilointi ja siihen liittyvä autoklaavikäsittely

Varoituksia

Älä käytä tätä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pikkupulloihin ja rasiaan. Käytä vain vahingoittumattomia pakkauksia. Pikkupullo on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttöisinä yhdelle potilaalle. Jos niitä käytetään useamman kerran, seurauksena saattaa olla tuotteen mikrobikontaminaatio, mikä puolestaan voi aiheuttaa vaikeita infektioita potilaalle. F4H5® WashOut -liuoksen ruiskuttamiseen tulee käyttää mukana toimitettua steriiliä kertakäyttöruiskua. Muita steriilejä kertakäyttöruiskuja käytettäessä on muistettava ruiskuttaa F4H5® heti ruiskun täyttämisen jälkeen. Muuten ruisku voi muuttua raskastoisemmaksi, niin että aineen tasainen levittäminen vaikeutuu. Tämä johtuu siitä, että tavanomaiset kertakäyttöruiskut on pinnoitettu silikonilla, jota F4H5® liuottaa.

Merkkien selitys



Noudata käyttöohjeita



Vain kertakäyttöön



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Steriili



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistaja



Pullo



Ruisku

F4H5® WashOut on bioühilduv lahusti silikoonõli jääkide eemaldamiseks võrkkestalt ja silmasisestest läätsedest puhastamiseks pärast silikoonõliga tamponi kasutamist.

Annustamine ja manustamisviis

F4H5® süstitakse otse silma pärast silikoonõliga tamponi eemaldamist. Süstimiseks võib kasutada tavalisi kantüüle. Vajaliku koguse määrab kindlaks raviarst. F4H5® WashOuti lahust tuleb eemaldamise kindlustamiseks viia kontakti lahustatavate silikoonõlitilkadega. Operatsiooni lõpus tuleb F4H5® täielikult silmast eemaldada ja vajadusel asendada pikaajalise tamponiga kasutatava ainega.

Koostis

100% perfluorobutüülpentaan [C₂F₉C₂H₁₁], kõrge puhtusastmega

Füüsikalised omadused

Molekulmass	[g/mol]	290,17
Keemispunkt	[°C]	152
Tihedus	[g/cm ³ temperatuuril 25 °C]	1,28
Murdumisnäitaja	[temperatuuril 20 °C]	1,320
Pindpinevus	[mN/m temperatuuril 25 °C]	18,3
Piirpindadevaheline pindpinevus	[mN/m temperatuuril 25 °C]	43,03
Viskoossus	[mPas temperatuuril 25 °C]	1,05

Märkused

Klaaskeha õõnsusesse jäänud F4H5® on võimalik tolmumimisseadet kasutades täielikult eemaldada.

Vastunäidustused

F4H5® WashOuti ei tohi kasutada raskesti vigastatud silma puhul, sest see võib sattuda silmakoopasse. F4H5® WashOuti ei tohi kasutada ka uveiidi olemasolul, sest sellistes silmades tekib tugevam põletik. Kõrvalmõjud pole teada.

Koostoimed

F4H5® lahustub piiramatult silikoonõlides. Sel viisil on võimalik suures koguses silikoonõli tõhusalt eemaldada. Koostoimeid teiste ainetega ei ole teada

Kõrvalmõjud

F4H5® on silmas hästi talutav. Siiani ei ole kõrvalmõjusid teada.

Ravimvorm

F4H5® WashOut on müügil 5 ml ühikutena./

Säilitustingimused

F4H5® WashOuti tuleb säilitada toatemperatuuril.

Steriliseerimine

Steriliseerimine kõrgemal temperatuuril koos järgneva autoklaavimisega.

Hoiatused

Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. Kõlblikkusaaja lõpp on märgitud viaalil ja karbile. Ärge kasutage toodet, kui te märkate vigastatud pakendit. Viaalid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Mitmekordne kasutamine võib kaasa tuua saastumise mikroobidega, mis võivad patsiendil tekitada tõsiseid nakkusi. F4H5® WashOuti tuleb süstida lisatud steriilse ühekordse süstlaga. Teiste steriilsete ühekordsete süstalde kasutamisel tuleb jälgida, et F4H5® süstitakse kohe pärast süstla täitmist. Vastasel korral võib süstal hakata raskelt liikuma, mis raskendab ühtlast apliteerimist. Selle põhjus on traditsiooniliste ühekordsete süstalde silikoonikiht, mille F4H5® lahustab.

Sümbolite selgitus



Vaadake kasutusjuhendit



Ainult ühekordseks kasutamiseks



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud



Steriilne



Säilituskuupäev



Tootja



Viaal



Süstal

F4H5® WashOut ir bioloģiski saderīgs šķīdinātājs silikona eļļas palieku iztīrīšanai no tiklienes, kā arī intraokulāro lēcu tīrīšanai pēc silikona eļļas tamponādes.

Indikācijas un devas

Pēc silikona eļļas tampona izņemšanas F4H5® tiek injicēts tieši acī. Injekcijām var izmantot standarta kanīles. Nepieciešamo daudzumu nosaka ārstējošais ārsts. Lai iztīrīšana būtu sekmīga, F4H5® Washout šķīdumam jāsaskaras ar šķīdināmajiem silikona eļļas pilieniem. Operācijas beigās F4H5® ir pilnībā jāiztīra no acs un, ja vajadzīgs, jāaizstāj ar citu vielu, kas paredzēta ilglaicīgai tamponādei.

Sastāvs

100 % perfluorbutil-pentāns (C₄F₇C₃H₁₁), augstas tīrības

Fizikālās īpašības

Molmasa	[g/mol]	290,17
Viršanas punkts	[°C]	152
Blīvums	[g/cm ³ 25 °C temperatūrā]	1,28
Refrakcijas koeficients	[20 °C temperatūrā]	1,320
Virsmas spraigums	[mN/m 25 °C temperatūrā]	18,3
Robežvirsmas spraigums	[mN/m 25 °C temperatūrā]	43,03
Viskozitāte	[mPas 25 °C temperatūrā]	1,05

Citi norādījumi

Stiklveida ķermenī palikušo F4H5® pilnībā iespējams iztīrīt, izmantojot putekļusūkšanas instrumentu.

Kontrindikācijas

F4H5® WashOut aizliegts izmantot smagu acu traumu gadījumā, jo tas var izplūst orbītā. F4H5® WashOut aizliegts izmantot acīm ar uveītu, jo tas rada lielākus iekaisuma stāvokļus. Nav ziņu par blaknēm.

Mijiedarbība

F4H5® ir neierobežota šķīdība silikona eļļā. Šādi efektīvi iespējams notīrīt lielākus silikona eļļas daudzumus. Nav ziņu par mijiedarbību ar citiem līdzekļiem.

Blaknes

Acs labi panes F4H5®. Līdz šim nav saņemtas ziņas par blaknēm.

Zāļu forma

F4H5® WashOut ir pieejams iepakojumā pa 5 ml.

Uzglabāšana

F4H5® WashOut uzglabāt istabas temperatūrā.

Sterilizēšana

Sterilizēšana karstā gaisā ar tai sekojošu sterilizēšanu autoklāvā

Bridinājuma norādījumi

Nelietojiet šo izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām. Lietošanas termiņš ir norādīts uz ampulām un uz kārbīņas. Lūdzu, izmantojiet tikai nebojātus iepakojumus. Ampulas ir paredzētas vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobiālu kontamināciju, kas pacientam var ierosināt smagas infekcijas. F4H5® WashOut vajadzētu injicēt ar komplektā pievienoto vienreiz lietojamo šļirci. Izmantojot citas sterilas, vienreiz lietojamās šļirci, jāseko, lai F4H5® tiktu injicēts uzreiz pēc šļirciņas piepildīšanas. Pretējā gadījumā var būt apgrūtināta šļirciņas virzuļa slīdēšana, kā rezultātā ir apgrūtināta vienmērīga dozēšana. Tā iemesls ir parasto, vienreiz lietojamo šļircu silikona pārklājums, kuru izšķīdina F4H5®.

Simbolu skaidrojums



Ievērot lietošanas pamācību



Tikai vienreizējai lietošanai



Nelietot, ja iepakojums bojāts



Sterils



Derīguma termiņš



Ražotājs



Ampula



Šļirce

„F4H5® WashOut“ yra biologiškai suderintas tirpiklis, skirtas šalinti silikoninio aliejaus likučius nuo tinklainės bei nuvalyti intraokuliarinius lęšius po silikoninio aliejaus tamponados.

Naudojimas ir dozavimas

Pašalinus silikoninio aliejaus tamponadą, F4H5® injekuojamas tiesiai į akį. Injekcijai galima naudoti įprastas kaniules. Reikalingą kiekį nurodo prižiūrintis gydytojas. Siekiant užtikrinti pašalinimą, „F4H5® Washout“ turi sukontaktuoti su šalinamais silikono aliejaus lašais. Operacijos pabaigoje visas F4H5® turi būti pašalintas iš akies ir, prireikus, pakeistas terpe ilgalaikiai tamponadai.

Sudėtis

100 % perfluoro butilo pentanas [C₂F₇C₃H₁₁], ypač grynas

Fizikinės savybės

Molekulinė masė	[g/mol]	290,17
Virimo temperatūra	[°C]	152
Tankis	[g/cm ³ esant 25 °C]	1,28
Lūžio rodiklis	[esant 20 °C]	1,320
Paviršiaus įtempis	[mN/m esant 25 °C]	18,3
Sąlyčio paviršiaus įtempimas	[mN/m esant 25 °C]	43,03
Klampumas	[mPas esant 25 °C]	1,05

Kiti nurodymai

Stiklakūnyje likusį F4H5® galima visiškai pašalinti naudojant siurbiantį instrumentą.

Kontraindikacijos

„F4H5® WashOut“ negalima naudoti labai pažeistoms akims, nes jis gali patekti į akiduobes. „F4H5® WashOut“ negalima naudoti uveito pažeistoms akims, nes galimas dar didesnis uždegimas. Pašaliniai poveikiai nežinomi.

Sąveika

F4H5® tirpsta silikoniniame aliejuje. Tokiu būdu efektyviai galima pašalinti didelius kiekius silikoninio aliejaus. Nežinoma sąveika su kitomis priemonėmis.

Pašaliniai poveikiai

Akis F4H5® toleruoja gerai. Iki šiol pašalinių poveikių stebėta nebuvo.

Pateikimo forma

„F4H5® WashOut“ pateikiamas 5 ml taroje.

Laiikymo sąlygos

„F4H5® WashOut“ laikyti kambario temperatūroje.

Sterilizavimas

Sterilizuoti karštyje, po to autoklave.

Išpėjimai

Šio produkto nenaudokite pasibaigus jo galiojimo datai. Galiojimo data nurodyta ant buteliuko bei pakuotės. Naudokite tik nepažeistas pakuotes. Buteliukai skirti tik vienam naudojimui ir vienam pacientui. Naudojant keletą kartų mikrobiologinis užkrėtimas, dėl kurio galima sunki paciento infekcija. „F4H5® WashOut“ įleisti reikėtų su pridėtu vienkartinio švirkštu. Naudojant kitus sterilius švirkštus būtina atkreipti dėmesį, kad F4H5® reikia suleisti iš karto pripildžius švirkštą. Kitu atveju švirkštas gali veikti sunkiau, tai apsunkins tolygų įleidimą. Taip yra dėl to, kad tradiciniai vienkartiniai švirkštai yra padengti silikono sluoksniu, kurį F4H5® ištirpina.

Simbolių paaiškinimas



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Tik vienam naudojimui



Nenaudokite esant pažeistai pakuotei



Sterilu



Galiojimo data



Gamintojas



Mėgintuvėlis



Švirkštas

F4H5® WashOut er lífsamhæft leysiefni til að fjarlægja leifar silíkonólíu af sjónhimnu sem og til að hreinsa gerviaugasteina eftir fyllingu með silíkonólíu.

Notkun og skammtastærð

Þegar búið er að fjarlægja fyllingu með silíkonólíu er F4H5® dælt beint inn í augað. Nota má hefðbundnar holtnálar til inndælingar. Læknirinn skal ákvarða nauðsynlegt magn hverju sinni. F4H5® Washout lausnin verður að komast í snertingu við silíkonólíudropana sem á að leysa upp til að tryggja að leifarnar séu fjarlægðar. Eftir aðgerðina skal fjarlægja F4H5® að fullu úr auganu og skipta því út fyrir efni fyrir langtímafyllingu, eftir þörfum.

Innihaldsefni

100% perflúorbútýlpentán [C₅F₉C₃H₁₁], hreint

Eðliseiginleikar

Sameindabyngd	[g/mol]	290,17
Súðumark	[°C]	152
Eðlismassi	[g/cm ³ við 25 °C]	1,28
Brotstuðull	[við 20 °C]	1,320
Yfirborðsspenna	[mN/m við 25 °C]	18,3
Yfirborðsspenna á fasaskilum	[mN/m við 25 °C]	43,03
Seigja	[mPas við 25 °C]	1,05

Aðrar upplýsingar

Nota má ryksugutæki til að fjarlægja leifar F4H5® að fullu úr glerkleggjahóli.

Frábendingar

Ekki má nota F4H5® WashOut þegar um alvarlega áverka á augum er að ræða, þar sem leikið getur inn í augntóttina. Ekki má nota F4H5® WashOut á augu með æðahjúpsbólgu, þar sem þau eiga til að bólgna mikið. Aukaverkanir eru ekki þéttar.

Milliverkanir

F4H5® leysist ótakmarkað upp í silíkonólíu. Þannig er hægt að fjarlægja mikið magn silíkonólíu með virkum hætti. Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir við önnur efni.

Aukaverkanir

F4H5® þolist vel í auga. Fram til þessa eru engar aukaverkanir þéttar.

Umbúðir

F4H5® WashOut er fáanlegt í 5 ml einingum.

Geymsluskilyrði

Geyma skal F4H5® WashOut við stofuhita.

Sæfing

Hitasóttþreinsun og síðan gufusæfing

Viðvaranir

Ekki má nota vöruna eftir fyrningardagsetningu. Fyrningardagsetningin kemur fram á hettuglösunum og á þakkanum. Notið eingöngu vöru í óskemmdum umbúðum.

Hettuglösín eru einnota. Endurtekin notkun getur valdið örverusmiti sem getur leitt til alvarlegra sýkinga hjá sjúklingnum.

Nota skal meðfylgjandi sæfða, einnota sprautu til inndælingar á F4H5® WashOut. Ef notaðar eru aðrar sæfðar, einnota sprautur skal gæta þess að F4H5® sé sprautað inn tafarlaust eftir að fyllt er á sprautuna. Að öðrum kosti getur sprautan orðið stíf og torveldað jafna inndælingu. Ástæða þessa er sú að venjulegar einnota sprautur eru húðaðar með silíkoni sem F4H5® leysir upp.

Skýringar á táknum



Farið eftir notkunarleiðbeiningum



Eingöngu einnota



Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar



Sæft



Fyrningardagsetning



Framleiðandi



Hettuglas



Sprautu

F4H5® WashOut to biokompatybilny rozpuszczalnik służący do usuwania resztek oleju silikonowego z siatkówki oraz do czyszczenia soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) po wykonaniu tamponady za pomocą oleju silikonowego.

Zastosowanie i dawkowanie

F4H5® jest wstrzykiwany bezpośrednio do oka po usunięciu tamponady z oleju silikonowego. Do iniekcji można użyć standardowych igieł. Lekarz wykonujący zabieg określa końcową dawkę. Roztwór F4H5® Washout należy doprowadzić do kontaktu z kroplami oleju silikonowego celem zapewnienia usunięcia. Na zakończenie tej operacji należy całkowicie usunąć F4H5® z oka. W razie potrzeby należy zastąpić F4H5® medium do długotrwałej tamponady.

Skład

100 % perfluorobutylopten (C₄F₉C₂H₁₁) o wysokiej czystości

Właściwości fizyczne

Masa molowa	[g/mol]	290,17
Punkt wrzenia	[°C]	152
Gęstość	[g/cm ³ w temp. 25 °C]	1,28
Współczynnik załamania światła	[w temp. 20 °C]	1,320
Napięcie powierzchniowe	[mN/m w temp. 25 °C]	18,3
Napięcie międzyfazowe	[mN/m w temp. 25 °C]	43,03
Lepkość	[mPas w temp. 25 °C]	1,05

Pozostałe wskazówki

Pozostałości F4H5® znajdujące się w przestrzeni ciała szklistego można całkowicie usunąć za pomocą instrumentu odsysającego.

Przeciwwskazania

F4H5® WashOut nie może być stosowany w przypadku ciężkich zranień oczu, gdyż może przedostać się do oczodołu. F4H5® WashOut nie może być stosowany do oczu, w przypadku których stwierdzono zapalenie błony naczyniowej, gdyż te mają większą skłonność do stanów zapalnych. Skutki uboczne nie są znane.

Interakcje

F4H5® jest w nieograniczonym stopniu rozpuszczalny w olejach silikonowych. Umożliwia to efektywne usunięcie dużych ilości oleju silikonowego. Interakcje z innymi środkami nie są znane.

Działania uboczne

F4H5® cechuje się dobrą tolerancją w oku. Dotychczas nie są znane żadne działania uboczne.

Forma produktu

F4H5® WashOut jest dostępny w jednostkach 5 ml.

Warunki przechowywania

F4H5® WashOut należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Sterylizacja









Sterylizacja wysoką temperaturą, następnie autoklawowanie

Wskazówki ostrzegawcze

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności. Data ważności znajduje się na fiolkach oraz na pudełku. Używać tylko produktów pochodzących z nieuszkodzonych opakowań. Fiolki są przeznaczone do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta. Wielokrotne używanie może spowodować skażenie mikrobiologiczne, co może prowadzić do ciężkich zakażeń u pacjenta.

Iniekcję F4H5® WashOut należy wykonać za pomocą załączonej, sterylnej strzykawki jednorazowej. W przypadku użycia innych sterylnych strzykawek jednorazowych należy zapewnić wykonanie iniekcji F4H5® natychmiast po napełnieniu strzykawki. W przeciwnym razie może dojść do utrudnienia ruchu (tłoka) strzykawki, co może utrudnić równomierną aplikację. Przyczyną tej sytuacji jest powlekanie silikonem konwencjonalnych strzykawek jednorazowych. Silikon ten jest rozpuszczany przez przez F4H5®.

Objaśnienie symboli

-  Patrz instrukcja użycia
-  Tylko do użytku jednorazowego
-  Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
-  Sterylny
-  Data przydatności do użycia
-  Producent
-  Fiolka
-  Strzykawka

F4H5® WashOut je biokompatibilní rozpouštědlo k odstraňování zbytků silikonového oleje ze sítnice a k čištění intraokulárních čoček po nitrooční tamponádě silikonovým olejem.

Aplikace a dávkování

Po odstranění tamponády silikonovým olejem se přípravek F4H5® aplikuje injekční stříkačkou přímo do oka. K vstříknutí lze použít standardní kanyly. Množství si určuje sám chirurg. Roztok F4H5® WashOut se musí dostat do styku s kapkami silikonového oleje, který má být rozpuštěn, aby bylo zajištěno jeho odstranění. Na konci operace je třeba přípravek F4H5® z oka zcela odstranit a v případě potřeby ho nahradit jiným médiem pro dlouhodobou tamponádu.

Složení

100% perfluorbutylpentan [C₄F₇C₅H₁₁], vysoce čistý

Fyzikální vlastnosti

Molární hmotnost	[g/mol]	290,17
Bod varu	[°C]	152
Hustota	[g/cm ³ při 25 °C]	1,28
Index lomu	[při 20 °C]	1,320
Povrchové napětí	[mN/m při 25 °C]	18,3
Styčné povrchové napětí	[mN/m při 25 °C]	43,03
Viskozita	[mPas při 25 °C]	1,05

Ostatní upozornění

Zbytky F4H5® ze sklivcového prostoru je možné zcela odstranit odsátím.

Kontraindikace

F4H5® WashOut nesmí být použit v případě závažného poranění oka, protože existuje riziko průniku přípravku do očníce. F4H5® WashOut nesmí být použit v případě uveitidy z důvodu zvýšeného rizika vzniku závažných zánětlivých reakcí. Vedlejší účinky nejsou známy.

Interakce

F4H5® je zcela rozpustný v silikonovém oleji. To umožňuje účinné odstranění velkého množství silikonového oleje. Interakce s jinými chemickými látkami není známa.

Vedlejší účinky

F4H5® je okem dobře snášen. Žádné vedlejší účinky nejsou dosud známy.

Obsah balení

F4H5® WashOut je dostupný v 5ml jednotkách.

Podmínky skladování

F4H5® WashOut skladujte při pokojové teplotě.

Sterilizace

Teplná sterilizace s následným autoklávním

Varování

Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí data expirace. Datum expirace je uvedeno na ampulce a na krabičce. Používejte pouze neporušená balení. Ampulky jsou určeny pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opakované použití může vést k mikrobiální kontaminaci, která může u pacienta způsobit závažnou infekci. Přípravek F4H5® WashOut by měl být vstříkovan přiloženou sterilní jednorázovou stříkačkou. V případě použití jiné sterilní jednorázové stříkačky je třeba dbát na to, aby byl přípravek F4H5® vstříknut bezprostředně po jejím naplnění. Jinak může dojít k tuhému pohybu pístu stříkačky, což znesnadňuje aplikaci. Příčinou je naleptání povrchu běžných stříkaček ze silikonu, který F4H5® rozpouští.

Vysvětlení symbolů



Viz návod k použití



Pouze pro jednorázové použití



Je-li obal poškozený, nepoužívat



Sterilní



Datum expirace



Výrobce



Ampulka



Stříkačka

F4H5® WashOut je biokompatibilné rozpúšťadlo na odstraňovanie zvyškov silikónového oleja zo sietnice a na čistenie intraokulárnych šošoviek po vnútroočnej tamponáde silikónovým olejom.

Aplikácia a dávkovanie

Po odstránení tamponády zo silikónového oleja sa prípravok F4H5® vstrekuje priamo do oka. V kombinácii s injekčnou striekačkou sa môžu použiť bežné kanyly. Množstvo si určuje sám chirurg. Roztok F4H5® Washout sa musí dostať do kontaktu s rozpustnými kvapkami zo silikónového oleja, aby bolo možné vykonať odstránenie. Na konci operácie sa F4H5® musí z oka úplne odstrániť a v prípade potreby sa vymeniť za prostriedky určené na dlhodobú tamponádu.

Zloženie

100 % perfluórbutylpentán ($C_4F_9C_5H_{11}$), vysokočistý

Fyzikálne vlastnosti

Molárna hmotnosť	[g/mol]	290,17
Bod varu	[°C]	152
Hustota	[g/cm ³ pri 25 °C]	1,28
Index lomu	[pri 20 °C]	1,320
Povrchové napätie	[mN/m pri 25 °C]	18,3
Styčné povrchové napätie	[mN/m pri 25 °C]	43,03
Viskozita	[mPas pri 25 °C]	1,05

Ostatné upozornenia

Zvyšky F4H5® zo sklovcového priestoru je možné celkom odstrániť odsátím.

Kontraindikácie

F4H5® WashOut sa nesmie použiť v prípade závažného poranenia oka, pretože existuje riziko prieniku prípravku do očnice. F4H5® WashOut sa nesmie použiť v prípade uveitídy z dôvodu zvýšeného rizika vzniku závažných zápalových reakcií. Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

F4H5® je celkom rozpustný v silikónovom oleji. To umožňuje účinné odstránenie veľkého množstva silikónového oleja. Interakcia s inými chemickými látkami nie je známa.

Vedľajšie účinky

Prostredie oka dobre znáša roztok F4H5®. Doteraz sa nevyskytli žiadne vedľajšie účinky.

Obsah balenia

F4H5® WashOut je dostupný v 5 ml jednotkách.

Podmienky skladovania

F4H5® WashOut skladujte pri izbovej teplote.

Sterilizácia

Teplná sterilizácia s následným autoklávaním

Varovanie

Nepoužívajte tento výrobok po uplynutí dátumu expirácie. Dátum expirácie je uvedený na ampulke a na škatulke. Používajte iba neporušené balenia. Ampulky sú určené iba na jednorazové použitie u jedného pacienta. Opakované použitie môže viesť k mikrobiálnej kontaminácii, ktorá môže u pacienta spôsobiť závažnú infekciu. F4H5® WashOut by sa mal aplikovať pomocou jednorazovej sterilnej injekcie, ktorá je súčasťou balenia. Pri použití iných jednorazových sterilných injekcií dávajte pozor na to, aby sa F4H5® ihneď po naplnení injekcie aplikoval do oka. V opačnom prípade môže dôjsť k ťažkej priechodnosti injekcie, čím sa sťaží rovnomerná aplikácia prípravku. Príčinou je pokrytie obvyčajnej injekcie vrstvou silikónu, ktorý F4H5® rozpustil.

Vysvetlenie symbolov



R ešpektujte návod na použitie



Iba na jednorazové použitie



V prípade poškodeného balenia nepoužívajte



Sterilné



Dátum expirácie



Výrobca



Ampulka



Injekčná striekačka

Az F4H5® WashOut egy biokompatibilis oldószer; a renehártyán visszamaradt szilikonolaj eltávolítására, valamint az intraocularis lencsék tisztítására szolgál, a szilikonolajos tamponálás után.

Alkalmazása és adagolása

A szilikonolajos tamponálás eltávolítása után az F4H5® WashOut-ot közvetlenül a szembe fecskendezzük. Injektáláshoz standard kanülök használhatók. Az alkalmazandó dózist a kezelőorvos határozza meg. Az F4H5® WashOut oldatot a feloldandó szilikon cseppekre kell felhordani, hogy megtörténjen eltávolításuk. A beavatkozás végéig az F4H5®-öt maradéktalanul el kell távolítani a szemből, és szükség esetén, hosszú időn át ható tamponáló közegre kell cserélni.

Összetétele

100 % perfluorobutilpentán (C₄F₇C₃H₁₁), nagyon tiszta

Fizikai tulajdonságai

Molekulasúly	[g/mol]	290,17
Forráspont	[°C]	152
Sűrűség	[g/cm ³ , 25 °C-on]	1,28
Törésszám	[20 °C-on]	1,320
Felületi feszültség	[mN/m 25 °C-on]	18,3
Határfelületi feszültség	[mN/m 25 °C-on]	43,03
Viszkózitás	[mPas, 25 °C-on]	1,05

Egyéb megjegyzések

Az üvegtest-térben visszamaradt F4H5®-öt perszívó műszerrel lehet maradéktalanul eltávolítani.

Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk az F4H5® WashOut-ot a szem súlyos sérülése esetén, mert a szer a szemüregbe kerülhet. Ne alkalmazzuk az F4H5® WashOut-ot uvegyulladás esetén, mert a szer az ilyen szemben fokozhatja a gyulladással állapotot. Mellékhatások nem ismeretesek.

Kölcsönhatások

Szilikonolajok maradéktalanul oldják az F4H5®-öt. Ez lehetővé teszi nagyobb mennyiségű szilikonolaj hatékony eltávolítását. Kölcsönhatás más készítményekkel nem ismeretes.

Mellékhatások

Az F4H5® a szem számára jól elviselhető. Mellékhatások eddig nem ismeretesek.

Kiszerezése

Az F4H5® 5 ml-es kiszerezésben kapható.

Tárolása

Az F4H5® szobahőmérsékleten tárolandó.

Sterilizálása

Hőkezelés és azt követő autoklavozás.

Figyelmeztetések

Ne alkalmazza ezt a terméket a lejáratú időn túl. A lejáratú idő fel van tüntetve az infúziós palackokon és a dobozon. Csak olyan terméket használjon, melynek a csomagolása még sértetlen. Az infúziós palack csak egyszer használatos egy betegben. A többszöri használat mikrobás kontaminációt okozhat, ami súlyosan megfertőzheti a beteg szervezetét.

Az F4H5® WashOut-ot a mellékelt, steril, egyszer használatos fecskendővel kell injektálni. Ha másfajta steril fecskendőt használunk, ügyeljünk arra, hogy az F4H5® felszívása után azonnal megtörténjen az injektálás. Ellenkező esetben a fecskendő dugattyúja megszorulhat, ami megnehezíti az egyenletes alkalmazást. Ennek az az oka, hogy az F4H5® oldja a hagyományos, egyszer használatos fecskendők szilikonolajos bevonatát.

Jelmagyarázat



Tartsuk be a használati utasítást



Csak egyszer használatos



Sérült csomagolás esetén nem használható



Steril



Lejáratú idő



Gyártó



Infúziós palack



Fecskendő

F4H5® WashOut je biokompatibilno topilo za odstranjevanje ostankov silikonskih olj iz mrežnice in za čiščenje intraokularnih leč po tamponadi s silikonskim oljem.

Uporaba in doziranje

Po odstranitvi tamponade s silikonskim oljem F4H5® vbrizgajte neposredno v oko. Za vbrizgavanje lahko uporabite standardne kanile. Potrebno količino mora določiti leče-či zdravnik. Za odstranjevanje mora raztopina F4H5® Washout priti v stik s kapljicami silikonskega olja, ki jih želite raztopiti. Ob koncu operacije je treba F4H5® v celoti odstraniti iz očesa in po potrebi nadomestiti z medijem za dolgotrajnejšo tamponado.

Sestava

100 % Perfluor-butilpentan [C₂F₉C₅H₁₁], ultra čist

Fizikalne lastnosti

Molekularna teža	[g/mol]	290,17
Vrelišče	[°C]	152
Gostota	[g/cm ³ pri 25 °C]	1,28
Lomni količnik	[pri 20 °C]	1,320
Površinska napetost	[mN/m pri 25 °C]	18,3
Napetost mejne površine	[mN/m pri 25 °C]	43,03
Viskoznost	[mPas pri 25 °C]	1,05

Ostala obvestila

F4H5®, ki ostane v steklovinskem prostoru, je mogoče v celoti odstraniti tudi z uporabo instrumenta za sesanje prahu.

Kontraindikacije

F4H5® WashOut ne smete uporabiti pri težko poškodovanih očeh, ker lahko pride do izliva v očesno votlino. F4H5® WashOut ne smete uporabiti pri očeh z uveitisom, ker so preveč nagnjena k vnetnim stanjem. Stranski učinki niso znani.

Izmenično učinkovanje

F4H5® je neomejeno topen v silikonskih oljih. Zato lahko odstranite večje količine silikonskega olja. Izmenično učinkovanje z drugimi sredstvi ni znano.

Možni neželeni učinki

F4H5® oko dobro prenaša. Doslej ni znanih neželenih učinkov.

Oblika

F4H5® WashOut je na voljo v 5 ml enotah.

Pogoji shranjevanja

F4H5® WashOut hranite pri sobni temperaturi.

Sterilizacija

Sterilizacija na vročini, ki ji sledi avtoklaviranje.

Opozorila na nevarnost

Izdelka ne uporabljajte po poteku datuma zapadlosti. Datum zapadlosti je naveden na ampulah in na škatli. Uporabite samo izdelek v nepoškodovanih pakiranjih. Ampule so namenjene za enkratno uporabo pri enem pacientu. Pri večkratni uporabi lahko pride do mikrobiološke kontaminacije, ki pri pacientu lahko povzroči težke infekcije. F4H5® WashOut vbrizgajte s priloženo sterilno brizgo za enkratno uporabo. Pri uporabi drugih sterilnih brizg za enkratno uporabo morate paziti na to, da F4H5® vbrizgate takoj po polnjenju brizge. V nasprotnem primeru se lahko zgodi, da se brizga le stežka pomika, tako da je enakomerno apliciranje oteženo. Vzrok za to je prevleka običajnih brizg za enkratno uporabo s silikonom, ki ga F4H5® raztopi.

Razlaga simbolov



Upoštevajte navodila za uporabo



Samo za enkratno uporabo



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže



Sterilno



Rok uporabnosti



Proizvajalec



Viala



Brizga

F4H5® WashOut este un solvent biocompatibil pentru îndepărtarea reziduurilor de ulei siliconic de la nivelul retinei, precum și pentru curățarea lentilelor intraoculare după un tamponament cu ulei siliconic.

Utilizare și dozare

După înlăturarea unui tamponament cu ulei siliconic, F4H5® se injectează direct în ochi. Pentru injecție pot fi utilizate ace tubulare standard. Cantitatea eficientă trebuie stabilită de către medicul curant. Soluția F4H5® Washout trebuie să intre în contact cu picăturile de ulei siliconic care trebuie dizolvate, pentru a asigura înlăturarea. La sfârșitul operației, F4H5® trebuie înlăturat complet din ochi și, dacă este necesar, trebuie înlocuit cu un mediu pentru tamponament pe termen lung.

Compoziție

100 % Perfluor-butil pentan (C₂F₇C₂H₁₁), ultra pur

Proprietăți fizice

Greutate moleculară	[g/mol]	290,17
Punct de fierbere	[°C]	152
Densitate	[g/cm ³ la 25 °C]	1,28
Indice de refracție	[la 20 °C]	1,320
Tensiunea de suprafață	[mN/m la 25 °C]	18,3
Tensiunea interfacială	[mN/m la 25 °C]	43,03
Vâscozitate	[mPas la 25 °C]	1,05

Alte indicații

Soluția F4H5® rămasă în cavitatea vitreană poate fi îndepărtată complet prin utilizarea unui dispozitiv pentru aspirație.

Contraindicații

F4H5® WashOut nu trebuie utilizat în cazul leziunilor oculare grave, deoarece se poate ajunge la scurgere în orbită. F4H5® WashOut nu trebuie utilizat la ochii cu uveită, deoarece în cazul acestora există o predispoziție pentru reacții inflamatorii accentuate. Efectele secundare nu sunt cunoscute.

Interacțiuni cu alte medicamente

F4H5® are o solubilitate nelimitată în uleiurile siliconice. În acest mod pot fi îndepărtate efectiv cantități mari de ulei siliconic. Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Efecte secundare

F4H5® este bine tolerat de ochi. Nu sunt cunoscute efecte secundare până în prezent.

Forma de prezentare

F4H5® WashOut este disponibil în unități de 5 ml.

Condiții de depozitare

Depozitați F4H5® WashOut la temperatura camerei.

Sterilizare

Sterilizare prin încălzire, urmată de autoclavare

Avertismente

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate. Data de expirare este înscrisă pe fiole și pe cutie. Vă rugăm să utilizați doar cutiile nedeteriorate. Fiolele se utilizează o singură dată pentru un singur pacient. Utilizările multiple pot conduce la contaminări microbiene, care pot cauza infecții periculoase pentru pacienți. F4H5® WashOut se injectează cu seringă de unică folosință sterilă inclusă. În cazul utilizării altor seringi de unică folosință sterile trebuie avut grijă ca F4H5® să fie injectat imediat după umplerea seringii. În caz contrar, se poate ca seringă să devină greu manevrabilă, astfel încât aplicația uniformă a soluției să fie îngreunată. Cauza pentru aceasta este faptul că seringile obișnuite sunt căptușite cu un strat de silicon care este dizolvat de soluția F4H5®.

Explicația simbolurilor



A se citi instrucțiunile de utilizare



Numai pentru unică folosință



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Steril



Data expirării



Producător



Fiolă



Seringă

F4H5® WashOut е биосъвместим разтворител за отстраняването на остатъци от силиконово масло от ретината, както и за почистването на интраокулярните лещи след тампонада със силиконово масло.

Приложение и дозировка

След отстраняването на тампонадата със силиконово масло F4H5® се въпръсква директно в окото. За инжектирането могат да се използват стандартни игли. Необходимото количество се определя от лекуващия лекар. Разтворът F4H5® Washout трябва да се постави в контакт с разтворимите силиконови капчици, за да се гарантира отстраняване. В края на операцията F4H5® трябва да се отстрани напълно от окото и при необходимост да се смени с тампонада за дългосрочно приложение.

Състав

100 % перфлуорбутилпентан (C₄F₉C₅H₁₁), свръхчист

Физически свойства

Молекулярно тегло	[g/mol]	290,17
Точка на кипене	[°C]	152
Плътност	[g/cm ³ при 25 °C]	1,28
Индекс на пречупване	[при 20 °C]	1,320
Повърхностно напрежение	[mN/m при 25 °C]	18,3
Напрежение на граничната повърхност	[mN/m при 25 °C]	43,03
Вискозност	[mPas при 25 °C]	1,05

Други указания

Останалият в пространството на стъкловидното тяло F4H5® може да бъде напълно отстранен чрез използването на инструмент прахосмукачка.

Противопоказания

F4H5® WashOut не бива да бъде прилаган при тежко наранени очи, тъй като може да се стигне до изтичане в очницата. F4H5® WashOut не бива да се използва при очи с увеит, тъй като те са склонни към по-големи възпалителни състояния. Не са известни странични въздействия.

Взаимодействия

F4H5® е неограничено разтворим в силиконови масла. По този начин могат ефективно да бъдат отстранявани големи количества силиконово масло. Не са известни взаимодействия с други средства.

Странични въздействия

F4H5® се понася добре от окото. До този момент не са известни странични въздействия.

Лекарствена форма

F4H5® WashOut може да се закупи в единици от 5 ml.

Условия на съхраняване

F4H5® WashOut да се съхранява при стайна температура.

Стерилизация

Гореща стерилизация, последвана от автоклавиране

Предупредителни указания

Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е посочен върху флаконите и върху кутията. Моля, използвайте само неповредени опаковки. Флаконите са предназначени за еднократна употреба при един пациент. Многократното приложение може да доведе до микробна контаминация, което може да предизвика тежки инфекции при пациента. F4H5® WashOut трябва да се инжектира с приложените стерилни спринцовки за еднократна употреба. При използване на други стерилни еднократни спринцовки трябва да се внимава F4H5® да се инжектира веднага след напълването на спринцовката. В противен случай може да се стигне до затруднена проходимост на спринцовката, което ще затрудни равномерното прилагане. Причината за това е че обикновените спринцовки за еднократна употреба са покрити със силикон, който се разтваря от F4H5®.

Обяснение на символите



да се съблюдават указанията за употреба



само за еднократна употреба



при повредена опаковка да не се използва



стерилна



срок на годност



производител



ампула



спринцовка

F4H5® WashOut - это биологически совместимый растворитель для удаления остатков силиконового масла с сетчатки, а также для очистки внутриглазных линз после тампонации с силиконовым маслом.

Применение и дозировка

После удаления тампона с силиконовым маслом F4H5® впрыскивается непосредственно в глаз. Для инъекции применяется стандартный шприц. Необходимое количество определяется лечащим врачом. Чтобы обеспечить растворение, необходимо ввести растворитель F4H5® Washout в контакт с растворяемыми каплями силиконового масла. По завершении операции полностью удалить F4H5® из глаза и, при необходимости, заменить средством для продолжительного тампонирования.

Состав

100% перфторбутил-пентан (C₄F₉C₅H₁₁), высокой степени очистки

Физические свойства

Молекулярный вес	[г/моль]	290,17
Температура кипения	[°C]	152
Плотность	[г/см ³ при 25 °C]	1,28
Показатель преломления	[при 20 °C]	1,320
Поверхностное напряжение	[мН/м при 25 °C]	18,3
Поверхностное натяжение на границе раздела фаз	[мН/м при 25 °C]	43,03
Вязкость	[мПас при 25 °C]	1,05

Прочие указания

Остатки F4H5® можно полностью удалить из стекловидного тела с помощью аспирационных инструментов.

Противопоказания

Не применять F4H5® WashOut при серьезных глазных травмах, так как это может вызвать выход глаза из орбиты. Не применять F4H5® WashOut в случае увеита, так как это приведет к усилению воспалительного процесса. Побочные действия неизвестны.

Взаимодействия

F4H5® представляет собой абсолютный растворитель силиконовых масел. Таким образом могут быть эффективно удалены большие количества силиконового масла. Случаи взаимодействия с другими средствами неизвестны.

Побочные действия

F4H5® хорошо переносится глазами. До сегодняшнего дня побочных действий не выявлено.

Форма применения

F4H5® WashOut выпускается в упаковках по 5 мл.

Условия хранения

Хранить F4H5® WashOut при комнатной температуре.

Стерилизация









Стерилизация нагреванием с последующей стерилизацией в автоклаве.

Предупреждения

Не используйте этот препарат по истечении срока годности. Срок годности указан на ампуле и на коробке. Используйте, пожалуйста, только неповрежденные упаковки. Ампулы предназначены для однократового применения у одного пациента. Многократное использование может привести к микробному заражению, которое может вызвать тяжелые инфекции у пациента.

F4H5® WashOut следует вводить с помощью прилагаемого однократового шприца. При применении других стерильных шприцев следует обратить внимание на то, что F4H5® необходимо вводить сразу после наполнения шприца. В противном случае возможно затруднение при выпуске средства из шприца, что соответственно затруднит его нанесение. Причиной этого является то, что слой обычного силикона однократового шприца растворяется под действием F4H5®.

Расшифровка символов

-  Соблюдать инструкцию по применению
-  Только для однократового применения
-  Не применять, если упаковка повреждена
-  Стерильно
-  Срок годности
-  Производитель
-  Флакон
-  Шприц



FLUORON®

Manufactured by
FLUORON GmbH
Magirus-Deutz-Str. 10
89077 Ulm
GERMANY
www.fluoron.de