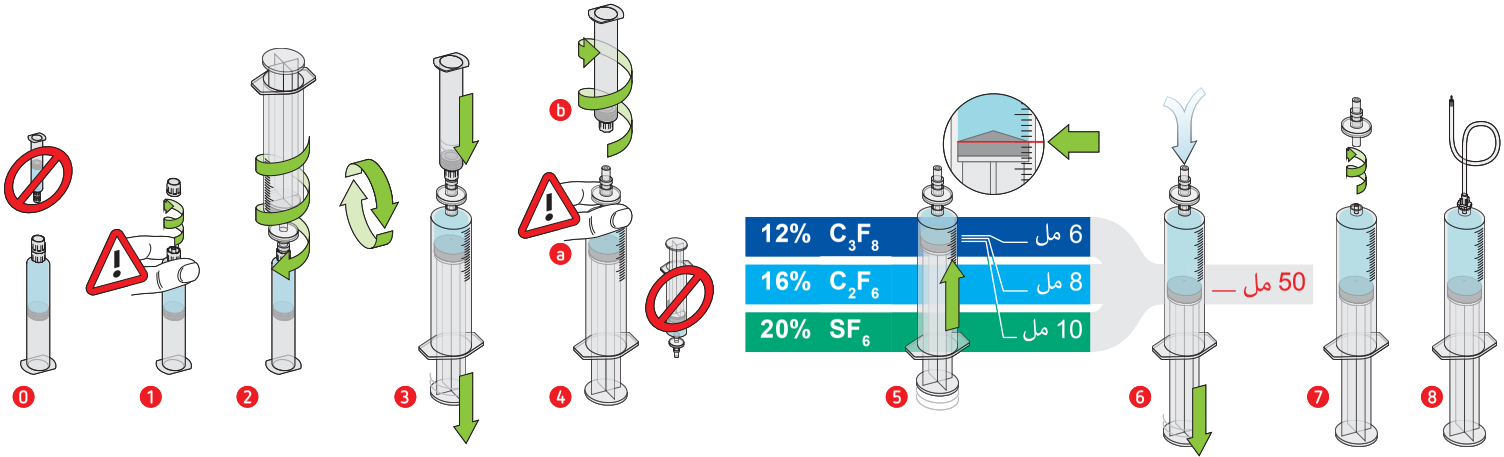
ophtha futur®

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 |
Instrucțiuni nonverbale |
Icke-verbal bruksanvisning |
Hướng dẫn đồ họa |

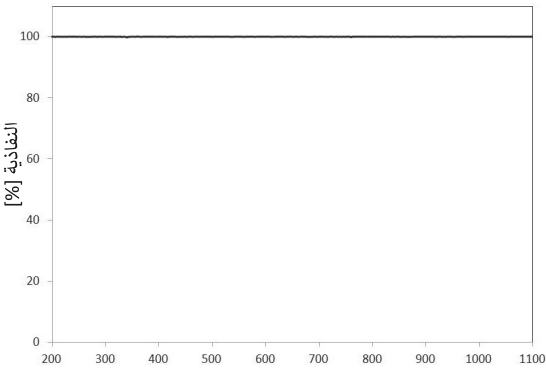

0
1
2
3
b
a
4
12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 مل
8 مل
10 مل
5
50 مل
6
7
8

اللغات:

→ EN, DE, FR, ES, IT, NL, CS, HU, PL, RU, PT, RO, TR, SV, KR, AR

منحنى النفاذية الطيفية [1]

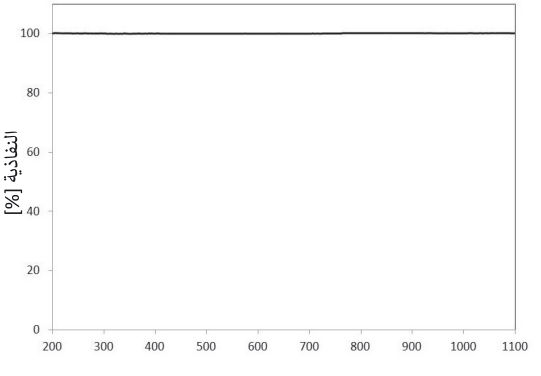
ophthafutur® sf6



الطول الموجي [نانومتر] [2]

منحنى النفاذية الطيفية [1]

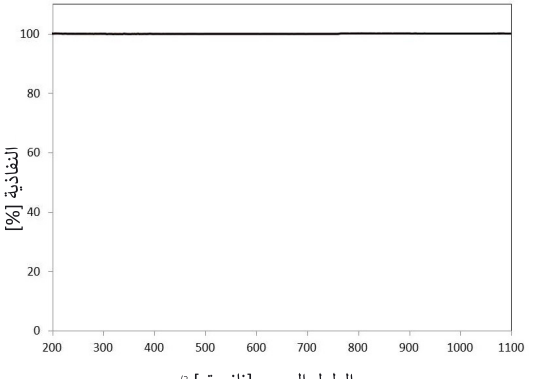
ophthafutur® c2f6



الطول الموجي [نانومتر] [2]

منحنى النفاذية الطيفية [1]

ophthafutur® c3f8



الطول الموجي [نانومتر] [2]

(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 | Đường cong truyền quang
1) منحنى النفاذية الطيفية |

(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 | Độ dài bước sóng [nm]
2) الطول الموجي |

تنبيه
لا يجوز استخدام هذا الجهاز إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه

تنبيه
لا يجوز استخدام حشوات العين الداخلية إلا من قبل أفراد مؤهلين

تنبيه
مخصص للاستخدام المقرر فقط! الاستخدام غير السليم لحشوات العين الداخلية يمكن أن يتسبب في حدوث أضرار.

السطح الخارجي معقم بالحرارة الرطبة.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا كانت لديك شكوك بشأن تعقيم المنتج.

منتج أحادي الاستخدام. غير مناسب لإعادة الاستخدام. قد تنشأ المخاطر التالية من جراء إعادة الاستخدام غير المصرح به: الإصابة بالعدوى بسبب عدم كفاية التعقيم و/أو التلوث البيولوجي. إعادة الاستخدام يمكن أن تؤدي إلى أضرار غير مرئية في الجهاز، مما يترتب عليه قصور في أدائه الوظيفي.

لا يُسمح بإعادة المعالجة وإعادة التعقيم. قد تنشأ المخاطر التالية عن إعادة المعالجة وإعادة التعقيم غير المصرح بهما: الإصابة بالعدوى بسبب عدم كفاية التعقيم و/أو التلوث البيولوجي. إعادة المعالجة يمكن أن تؤدي إلى أضرار غير مرئية في الجهاز، مما يترتب عليه قصور في أدائه الوظيفي.

تنبيه
يجب التخلص من المنتج بعد الاستخدام وفقًا للوائح المحلية الخاصة بالمواد الملوثة.

يُحفظ المنتج بعيدًا عن الضوء.

يُحفظ في مكان جاف.

يُحفظ في درجة حرارة محيطة: + 4°م حتى + 25 °م.

تعليمات الاستخدام الخاصة بالتوصيات.

يُحظر الغوص

يُحظر الغوص السطحي "السنوركلينج"

يُحظر السفر بالطائرة

يُحظر العلاج باستخدام أكسيد النيتروز N_2O

يُحظر تسلق الجبال

القيود سارية حتى

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: | المعلومات اعتبارًا من:
04/2024

تعليمات الاستخدام

ophthafutur® sf6
ophthafutur® c2f6
ophthafutur® c3f8

AR
(0512)
(0513)
(0514)

التكوين والخصائص:
يحتوي منتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** على غاز عديم اللون والرائحة، خامل كيميائيًا وفسيولوجيًا. ويتوفر منتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** كطقم مكون من مجموعتين: خزان غاز (المجموعة 1) وجهاز خلط (المجموعة 2). يتيح الطقم الكامل التعامل بسهولة وسرعة وأمان. ويُستخدم منتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** بعد إجراء عملية استئصال كامل للجسم الزجاجي. التركيب الكيميائي، والخصائص الفيزيائية، والنقاء الأولي: الجدول A
لضمان راحة العميل، يتضمن المنتج النهائي كانيولا حقن معتمدة وحاصلة على علامة المطابقة الأوروبية CE.

المحتوى والتعقيم:
يتم توريد منتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** في خزان زجاجي بكمية كافية لتحضير 50 مل من خليط غاز / هواء غير قابل للتمدد.
التعقيم الخارجي: تعقيم بالبخار

الغرض المقرر ودواعي الاستعمال:
منتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** يُستخدم كحشوة متوسطة الأمد عقب إجراء تدخل علاجي جراحي:
- لانفصال الشبكية الحاد، وعلى وجه التحديد لكل من
- حالات انفصال الشبكية في حالة اعتلال الشبكية والجسم الزجاجي التكاثري (PVR)،
- حالات انفصال الشبكية المصحوبة بتمزقات كبيرة (GRT)،
- حالات انفصال الشبكية الخالية من التكاثر الخلوي،
- حالات انفصال الشبكية في حالة اعتلال الشبكية السكري التكاثري (PDR)،
- وكذلك حالات انفصال الشبكية الناجمة عن الإصابات الرضحية،
- وفي حالة الثقوب البقعية.

يتم إدخال هذا الجهاز الطبي في التجويف الزجاجي للعين ليعمل كحشوة للشبكية بفضل خصائصه الفيزيائية، ولا سيما من خلال توتره السطحي البيني. ويُستخدم داخل غرف العمليات الجراحية.

المستخدم المقرر:
المنتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** مخصص حصريًا للاستخدام من قبل أخصائيي الرعاية الصحية، وتحديدًا جراحي العيون أو الموظفين المدربين (مثل الممرضات) الملمين باستخدام هذا النوع من المنتجات، وليس مخصصًا للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين (المرضى) وفقًا للمادة 2 (37) من لائحة الأجهزة الطبية (MDR).

الاستعمال والجرعة:
لا يجوز استخدام الجهاز إلا من قبل جراح ذي خبرة. تختلف الجرعة اللازمة من منتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** من حالة إلى أخرى، ويجب أن يحددها جراح العيون أثناء العملية الجراحية.
قبل الاستخدام، يجب إزالة الجسم الزجاجي بالكامل. يُوصى بالاحتفاظ بالرطوبة في العين أو ترطيب الغاز بدلاً من ذلك. ويجب أن يتم حقن الغاز ببطء.
الغرض من ذلك هو تحضير خليط غير قابل للتمدد من **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** والهواء (الجدول A) قبل الاستخدام وفقًا لنموذج التعليمات المصورة الواردة في هذا الكتيب (0 – 8).
يمكن تحضير تركيزات غازية أخرى وفقًا لذلك، في حين أن مسؤولية التحضير والاستخدام تقع على عاتق الجراح وحده. قيمة الحجم النهائي بعد التمدد الكامل للخلائط القابلة للتمدد مذكورة في الجدول A.
يجب فلترة الغاز والهواء المستخدمين في خلائط الغاز النهائية من خلال فلتر معقم 0.2 ميكرومتر قبل الاستخدام (ارجع إلى التعليمات المصورة الواردة في هذا الكتيب). ويتم إجراء ذلك أثناء التحضير للخلط لذلك، لا يجوز إزالة فلتر جهاز الخلط قبل اكتمال عملية الخلط (4 – 7).
بعد الانتهاء من الخلط، يمكن تثبيت الكانيولا المطلوبة المزودة بغطاء واقٍ أو بدلاً من ذلك استخدام أنظمة حقن أخرى مزودة بموصل لور (8). لتجنب فقدان الغاز بشكل غير محكوم، يجب أن تتم أي معالجة للمكونات المحتوية على غاز وغير محكمة الإغلاق بحيث تكون الفتحة موجهة لأعلى في جميع الأوقات. بعد الحقن، تحدث إزاحة تلقائية لفقاعة الغاز بواسطة سوائل الجسم. مدة احتجاز غازات **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: الجدول A. تخرج غازات **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** عبر الزفير خلال هذه المدة. يجب متابعة ضغط العين (IOP).

موانع الاستعمال:
يجب وقف التخدير باستخدام أكسيد النيتروز N2O قبل 20 دقيقة على الأقل من استخدام $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$.
لا يُسمح بإجراء أي علاج باستخدام أكسيد النيتروز N_2O أو الأكسجين عالي الضغط قبل اختفاء فقاعة الغاز تمامًا.
يجب عدم إجراء العلاج بالليزر Nd:YAG في العيون المملوءة بالغاز.
يجب عدم تعريض المرضى الذين لديهم حشوة غازية لأي تغيرات في الضغط الجوي (وتشمل القيود بصفة

خاصة وعلى سبيل المثال لا الحصر: منع السفر بالطائرة، ومنع الغوص، ومنع الغطس السطحي (السنوركلينج)، ومنع تسلق الجبال، وعدم استخدام المصاعد السريعة).
يجب استبعاد المرضى الذين يعانون من عدم القدرة على الحفاظ على الوضع العلاجي، أو الذين يعانون من التهاب القزحية، أو التنكس الشديد في أطراف الشبكية من العلاج باستخدام **ophtha-futur® sf6/c2f6/c3f8**.
يُحظر استعمال **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه الغازات المفلورة (سداسي فلوريد الكبريت/ سداسي فلورو الإيثان/ ثماني فلورو البروبان).

التفاعلات السلبية والآثار الجانبية غير المرغوب فيها
بالارتباط مع الإصلاح الجراحي لانفصال الشبكية و /أو الثقوب البقعية باستخدام الحشوة الغازية داخل العين (SF_6، C_2F_6، C_3F_8)، تم تسجيل المضاعفات المحتملة التالية. تغيرات مؤقتة ومزمنة في ضغط العين (IOP) بما في ذلك الجلوكوما الثانوية، وإعتام عدسة العين، ومضاعفات في القرنية.
يُعد انتقال الغاز إلى داخل الجمجمة من المضاعفات النادرة لعمليات إصلاح انفصال الشبكية باستخدام الغاز داخل العين، حيث قد يحدث ذلك في حالة وجود عيوب هيكلية في العصب البصري مع ارتفاع ضغط العين بعد العملية الجراحية.
يُعد فقدان البصر غير المبرر من المضاعفات النادرة لعمليات إصلاح انفصال الشبكية باستخدام الحشوة الغازية داخل العين، وقد تم تسجيل حالات من هذا القبيل عند استخدام غاز ثماني فلورو البروبان (C_3F_8). كذلك، تم الإبلاغ عن تغيرات وعائية و /أو هيكلية في الشبكية بعد إجراء إصلاح جراحي باستخدام حشوة غازية داخل العين (SF_6، C_2F_6، C_3F_8).

التفاعلات:
لا توجد تفاعلات معروفة.

التحذيرات والاحتياطات:
المنتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** مخصص حصريًا لجراحات الجزء الخلفي من العين، ويجب استخدامه فقط كحشوة داخلية للعين وفقًا لغرض الاستخدام المقرر له. المنتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** مخصص حصريًا للاستخدام من قبل أخصائيي الرعاية الصحية، وتحديدًا جراحي العيون أو الموظفين المدربين (مثل الممرضات) الملمين باستخدام هذا النوع من المنتجات، وليس مخصصًا للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين (المرضى) وفقًا للمادة 2 (37) من لائحة الأجهزة الطبية (MDR).
تقع مسؤولية اختيار المرضى، وتحديد الأساليب الجراحية، وتقدير جرعة الحشوة الداخلية على عاتق جراح العيون وحده. تختلف الجرعة اللازمة من منتج **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** من حالة إلى أخرى، ويجب أن يحددها جراح العيون أثناء العملية الجراحية. والغرض من ذلك هو تحضير خليط غير قابل للتمدد يتكون من 20% SF_6 + 80% هواء/16% C_2F_6 + 84% هواء/12% C_3F_8 + 88% هواء قبل الاستخدام. يمكن تحضير تركيزات غازية أخرى وفقًا لذلك، غير أن مسؤولية التحضير والاستخدام تقع على عاتق الجراح وحده. تبغا لطريقة الاستعمال (خليط قابل للتمدد أو غير قابل للتمدد)، يمكن أن يتغير حجم فقاعة الغاز. حيث تتمدد الخلائط القابلة للتمدد تمامًا إلى ضعف/ثلاثة أضعاف (3.3)/أربعة أضعاف الحجم الذي تم حقنه في البداية بعد 48/60/96 ساعة. يجب متابعة ضغط العين (IOP).
قبل الاستخدام، يجب إزالة الجسم الزجاجي بالكامل. يجب فلترة الغاز والهواء المستخدمين في خلائط الغاز النهائية من خلال فلتر معقم 0.2 ميكرومتر قبل الاستخدام (ارجع إلى التعليمات المصورة الواردة في هذا الكتيب). ويتم إجراء ذلك أثناء التحضير للخلط لذلك، لا يجوز إزالة فلتر جهاز الخلط قبل اكتمال عملية الخلط. يُوصى بالاحتفاظ بالرطوبة في العين أو ترطيب الغاز بدلاً من ذلك. ويجب أن يتم حقن الغاز ببطء. لتجنب فقدان الغاز بشكل غير محكوم، يجب أن تتم أي معالجة للمكونات المحتوية على غاز وغير محكمة الإغلاق بحيث تكون الفتحة موجهة لأعلى في جميع الأوقات. بعد الحقن، تحدث إزاحة ثلقائية لفقاعة الغاز بواسطة سوائل الجسم على مدار فترة تصل إلى 14/35/65 يومًا. تخرج غازات C_3F_8/C_2F_6/SF_6 عبر الزفير خلال هذه المدة. يجب متابعة ضغط العين IOP.
لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء صلاحيته. تاريخ انتهاء الصلاحية يعتمد على ظروف التخزين الموضحة أدناه. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا كانت لديك شكوك بشأن تعقيم المنتج. يجب عدم الاحتفاظ بالمنتج المفتوح لاستخدامه لاحقًا. فالطقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تنشأ المخاطر التالية من جراء إعادة الاستخدام غير المصرح به: الإصابة بالعدوى بسبب عدم كفاية التعقيم و /أو التلوث البيولوجي. إعادة الاستخدام يمكن أن تؤدي إلى أضرار غير مرئية في الجهاز، مما يترتب عليه قصور في أدائه الوظيفي. لا يُسمح بإعادة معالجة وإعادة تعقيم **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** . قد تنشأ المخاطر التالية عن إعادة المعالجة وإعادة التعقيم غير المصرح بهما: الإصابة بالعدوى بسبب عدم كفاية التعقيم و /أو التلوث البيولوجي. إعادة المعالجة يمكن أن تؤدي إلى أضرار غير مرئية في الجهاز، مما يترتب عليه قصور في أدائه الوظيفي.
من أجل المساعدة في التواصل، يتم توفير بطاقة معلومات للمريض وسوار معصم بالإضافة إلى بطاقة غرسة طبية مع هذا المنتج، ويجب إعطاؤهم للمريض.
تجنب استنشاق غازات C3F8/C2F6/SF6 حيث يمكن أن تؤدي إلى حدوث انقطاع في التنفس أو تحذير ناتج عن , ثاني أكسيد الكربون. يجب تخزين **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** في درجة حرارة الغرفة (يُخزن في مكان جاف عند درجة حرارة تتراوح بين 4 °م و 25 °م) ويحفظ بمنأى عن الضوء والصقيع.

ملخص السلامة والأداء السريري

الإبلاغ عن التفاعلات السلبية:
يمكن اعتبار التفاعلات السلبية والحوادث الخطيرة و/أو المضاعفات التي قد تهدد البصر مرتبطة بشكل مبرر بمنتجات **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** وكذلك تلك التي لم تكن متوقعة في السابق من حيث طبيعتها أو درجة شدتها أو معدل حدوثها. ويجب الإبلاغ عن هذه الحالات إلى شركة Pharmpur GmbH عبر البريد الإلكتروني vigilance@pharmpur.de، وكذلك إبلاغ الجهة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

التخزين:
يجب تخزين **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** في درجة حرارة الغرفة (يُخزن في مكان جاف عند درجة حرارة تتراوح بين 4 °م و 25 °م) ويُحفظ بمنأى عن الضوء والصقيع.

مدة الصلاحية:
3 سنوات. يجب عدم استخدام **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

إخلاء المسؤولية:
لا تتحمل شركة Pharmpur GmbH المسؤولية عن أي استخدام للمنتج لا يتوافق مع تعليمات الاستخدام هذه، أو عن أي استخدام في غير الغرض المقرر للمنتج. وعلى وجه الخصوص، لا تتحمل شركة Pharmpur GmbH المسؤولية عن أي أضرار ناجمة عن الاستخدام غير السليم (يُرجى الرجوع إلى أقسام "التفاعلات السلبية والآثار الجانبية غير المرغوب فيها" و "التفاعلات" و "موانع الاستعمال").

الجدول A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
التركيب الكيميائي	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
رقم CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
الكثافة (1 بار):	6.07 كجم/م³ [20 °م]	5.84 كجم/م³ [15 °م]	8.17 كجم/م³ [15 °م]
نسبة الكثافة إلى الهواء:	5.1	4.8	6.5
النقاء الأولي:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
خليط غير قابل للتمدد:	20 % SF_6 + 80 % هواء	16 % C_2F_6 + 84 % هواء	12 % C_3F_8 + 88% هواء
وقت الاحتفاظ: غاز/خليط غازات قابل للتمدد	حتى 14 يومًا	حتى 35 يومًا	حتى 65 يومًا
معامل تمدد الحجم:	2	3.3	4
يتمدد بالكامل بعد:	48 ساعة	60 ساعة	96 ساعة

الشركة المصنعة:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
ألمانيا

هاتف: 0-9577 8231 49+
فاكس: 22-9577 8231 49+

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