ARCEOLE

Set Multidose

CE 0459

FR. Carte patient
EN. Patient card
DE. Patientenkarte
ES. Tarjeta parta el paciente
PT. Cartão do paciente
IT. Scheda del paziente
EL. Κάρτα ασθενούς
RU. Карта пациента
AR. ضريبل قاطب
TK. Hasta kartı

ARCADOPHTA
11 rue Ricord - 31100 Toulouse - France
E-mail : infoARCADOPHTA@bvimedical.com

Approved for Leaflet 310A2N01-07

Department	Dimension	Name	Position	Date	Signature
Technical field	Dimension à plat : L 296, 93mm, H 208,97 mm Nb de plis verticaux : 8 Nb de plis horizontaux : 1 Taille de poche : 6,5	Bessiere B	R&D Manager	June1,2023	
Marketing	Visuel validation / Pantone : Black (Text), Grey 80cBlack, White 6mm Police : Avenir LT Std 85 Heavy (product name), Myriad Pro Condensed (title, ikon, adress, ref)	Gozo M	Marketing Manager	June 1, 2023	
Export	Traduction validation Conformity Ref : - ISO 15223-1 - ISO 20417 - Regulation 2017/745	Soulie F	RA export manager	June 02, 2023	
QA	QA approval	Vieu E	QA	02 JUNE 2023	
RA	Final approval Traduction validation Conformity Ref : - ISO 15223-1 - ISO 20417 - Regulation 2017/745	Bresson A	RA manager	June 1, 2023	

FR

COMPOSITION :
ARCEOLE SET MULTIDOSE est un dispositif médical implantable. Chaque réservoir multidose contient un des 3 gaz suivants (pureté > 99.9%): SF6 (hexafluorure de soufre), C2F6 (Hexafluoroethane), C3F8 (Octafluoropropane).

INDICATIONS : Produit de tamponnement interne de la rétine.

DESCRIPTION
ARCEOLE SET MULTIDOSE est composé :
- d'un réservoir multidose contenant 30 ml of un gaz **non stérile** pour usage ophtalmique:
- d'un bracelet patient (x3) permettant d'identifier le porteur de gaz ;
- d'un jeu de 3 étiquettes patient (x3) permettant la traçabilité sur les dossiers opératoires ;
  - une étiquette autoadhésive prédécoupée en 2 parties détachables à coller sur le bidon pour enregistrer le suivi des 3 utilisations du bidon ;
  - d'une notice comportant une partie à découper qui fait office de carte patient (x3). Chaque carte est à compléter et à remettre au patient.

ARCEOLE SET MULTIDOSE est fourni avec les accessoires stériles suivants :
- 1 **Set GS mini** (1 **Set GS mini** est composé d'un filtre stérilisant 0,22 µm et un accessoire permettant la connexion avec le réservoir)
- 3 seringues de 50ml en plastique graduées en ml. La tolérance de la mesure de la seringue de 50 ml est de 4% du volume mesuré.

Les **Set GS mini** sont aussi vendus séparément. Les différents accessoires d'**ARCEOLE SET MULTIDOSE** ont été validés pour l'utilisation décrite ci-dessous. La substitution par d'autres accessoires peut impacter négativement la sécurité et les performances du produit qui ne seraient pas couverts par nos données.
L'ensemble ne contient ni conservateur, ni latex naturel LATEX

MODE d'EMPLOI
Attention : Le gaz n'étant pas stérile, il doit être stérilisé extemporanément en passant au travers du filtre stérilisant fourni dans le **Set GS mini**. Le mélange avec l'air doit être réalisé extemporanément à l'aide du **Set GS mini**.
ARCEOLE SET MULTIDOSE est conçu pour prélever 3 doses de gaz. Chaque préparation de dose de gaz requiert un **Set GS mini** dédié.

1) Préparation du produit
Le tableau ci-dessous est donné à titre indicatif pour évaluer les concentrations :

Gas	Concentrations non expansives en %	Volume de gaz pur pour une seringue remplie à 50 ml	Volume d'air
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Préparer une aiguille 30 G (non fournie).
- Ouvrir le blister du **Set GS mini** et celui de la seringue (manipulateur non stérile) et prélever les éléments aseptiquement (manipulateur stérile).
- Raccorder aseptiquement le filtre à la seringue fournie (manipulateur stérile).
- Puis contrôler la mobilité du piston de la seringue en le faisant bouger sur un centimètre au minimum. Bien prendre soin de reposer tels douceurent le piston pour éviter tout volume d'air résiduel (manipulateur stérile).
- Placer le réservoir (non stérile) sur un plan de travail plat (manipulateur non stérile), à côté du manipulateur stérile.
- Placer la seringue munie de son filtre et du connecteur dans la valve et enfoncer l'extrémité du connecteur dans la valve en appuyant sur la seringue jusqu'à obtenir au moins 10 ml de gaz pur stérilisé par passage sur le filtre 0,22 µm (manipulateur).
- Se déconnecter en tirant légèrement sur le corps de la seringue (manipulateur stérile), le manipulateur non stérile maintenant le réservoir sur le plan de travail. Le filtre et le connecteur doivent rester connectés à la seringue.

Attention : l'extrémité du connecteur n'est plus stérile ; afin d'éviter tout risque de contamination, ne pas manipuler le Set GS mini au-dessus du plateau stérile.

- Ramener le piston à la quantité de gaz souhaitée en s'aidant des graduations de la seringue.
- Aspirer de l'air dans la seringue sans poser le **Set GS mini** sur le plan stérile, pour obtenir le mélange dans les proportions désirées (voir tableau ci-dessus). L'air aspiré est stérilisé en passant à travers le filtre de la seringue.
  - Le manipulateur stérile retire le filtre de la seringue en le saisissant par les bords, en prenant garde de ne pas toucher le connecteur et le laisse tomber dans la poubelle.
  - Le manipulateur stérile monte rapidement l'aiguille d'injection 30G en conservant son capuchon.
  - Poser la seringue sur le plateau stérile, le mélange est prêt pour une injection intraoculaire.
  - Injecter le gaz le plus rapidement possible après cette préparation.

2) Traçabilité et suivi
- Noter sur l'étiquette de suivi du bidon la date et le volume de gaz extrait du bidon.
- Coller l'étiquette sur le bidon. Lors de la deuxième utilisation, coller la deuxième étiquette de suivi à côté de la première.

Attention : tout réservoir entamé doit être utilisé dans les 15 jours qui suivent la date de première utilisation.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Stocker le produit à une température ≤25°C, dans un endroit correctement ventilé et à l'abri de l'humidité.
Le bidon entamé doit être conservé dans son emballage plastique, muni de son étiquette de traçabilité et de ses accessoires stériles non utilisés dans sa boîte d'emballage. S'assurer que les étiquettes de traçabilité patient, les cartes patients à découper et les bracelets restants sont aussi conservés dans la boîte d'emballage.

Avant utilisation, vérifier l'intégrité de chaque composant. Ne pas utiliser si l'un des composants est endommagé au-re du risque de perte des performances.
Pour le Set GS mini/Seringue : Avant utilisation, vérifier l'intégrité de chacune des barrières stériles. Ne pas utiliser si l'emballage protecteur de stérilité est endommagé car le maintien de la stérilité du dispositif ne sera plus garanti.

Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas restériliser. La stérilité et les performances du **Set GS mini**/Seringue ne sont garanties que pour un usage unique dans le respect de ces conditions d'utilisation

ELIMINATION DES DECHETS :

Elimination possible dans les ordures ménagères ou récupérable pour recyclage	Elimination possible dans les ordures ménagères
Boite carton, notice et étiquette traçabilité papier	Blister souple polyamide et polyéthylène
Opercule pelable, polyéthylène HD	Filtre multi-matériaux
Réservoir à valve en aluminium	
Seringue 50 ml et connecteur polypropylène	

MODE DE STERILISATION
Le gaz composant **ARCEOLE SET MULTIDOSE** est fourni non stérile
Le **Set GS mini** /Seringue sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Année du premier marquage CE **ARCEOLE SET MULTIDOSE** : 2007
Année du premier marquage CE **Set GS mini** : 2020

EN

COMPOSITION :
ARCEOLE SET MULTIDOSE is an implantable medical device. Each multidose reservoir contains one of the following 3 gases (purity > 99.9%): SF6 (sulfur hexafluoride), C2F6 (hexafluoroethane), C3F8 (octafluoropropane).

INDICATIONS : Internal retina tamponade product.

DESCRIPTION
ARCEOLE SET MULTIDOSE is composed of:
- a multidose reservoir containing 30 ml of a gas **non sterile** gas for ophthalmic use:
- a patient wristband (x3) to identify the gas carrier;
- a set of 3 patient labels (x3) for traceability in operating records;
  - a self-adhesive label pre-cut into 2 detachable parts to stick on the container to track the 3 container uses;
  - instructions including a cut-out section to be used as a patient card (x3). Each card must be completed and provided to the patient.

ARCEOLE SET MULTIDOSE comes with the following sterile accessories:
- 1 **Set GS mini** (1 **Set GS mini** is composed of a 0,22 µm sterilizing filter and an accessory for connection with the reservoir)
- 3 plastic 50 ml syringes graduated in ml. The measurement tolerance of the 50 ml syringe is 4% of the measured volume.

The **Set GS mini** are also sold separately. The different **ARCEOLE SET MULTIDOSE** accessories have been validated for the use described below. Replacement with other accessories may negatively impact product safety and performance, which will no longer be guaranteed.
The set contains no preservatives or natural latex LATEX

MODE OF ACTION
Ophthalmic gases reapply and mechanically maintain the retinal membrane after surgical treatment for retinal detachment. The mechanical tamponade effect is not dependent on the type of retinal detachment.
The choice of gas depends on the tamponade duration desired by the surgeon according to the following table:

Expansion and reabsorption rates based on data from literature:

Gas	Expansion rate	Expansion time in days	Average duration of tamponade in days	Non expansive concentration in %
SF_6	1.9-2	3	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Gas that contains gas in reservoir **ARCEOLE SET MULTIDOSE** sont des composés non toxiques, inertes et ininflammables, incolores et inodores. Une fois implantés, ils ne sont pas métabolisés et sont graduellement éliminés par voie sanguine puis respiratoire.

La valeur théorique de l'indice de réfraction est de 1,001 pour le SF6, 1,202 pour C2F6 et 1,221 pour C3F8. Pour les 3 gaz, la transmission spectrale entre 300 et 1100 nm est de 100%.

CONTRE INDICATIONS
L'anesthésie par inhalation de protoxyde d'azote doit impérativement être arrêtée 15 minutes avant l'injection du gaz dans l'œil.
Tout patient implanté avec une bulle de gaz doit impérativement éviter pendant la durée de présence de la bulle et au minimum pendant 3 mois suivant la date d'implantation :
- une anesthésie au protoxyde d'azote. Des complications postopératoires graves peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression intraoculaire.
- les variations de pression (vols en altitude, voyage en avion, plongée avec ou sans cannes hyperbare, traitement par caisson hyperbare, prendre un ascenseur grande vitesse). L'augmentation de pression peut mener à des cas de cécité.

Afin de rapatrier ces précautions, il est recommandé que le patient porte le bracelet proposé dans le kit pendant au minimum 3 mois.

PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE
Les gaz pour chirurgie vitréo-rétinienne sont réservés à l'usage exclusif des ophtalmologistes formés à l'utilisation de ces produits.
Bien que non toxiques, ces gaz sont des compétiteurs de l'oxygène lorsqu'ils sont inhalés. Exiter donc toute inhalation intentionnelle.
Bien que la revue de la littérature n'identifie aucun risque lié à l'utilisation de gaz ophtalmique chez la femme enceinte et l'enfant, le praticien doit être informé qu'**ARCEOLE SET MULTIDOSE** n'a pas été évalué chez ce type de patient. La marge de sécurité d'**ARCEOLE SET MULTIDOSE** étant en lien avec le poids du patient, il est recommandé au praticien d'effectuer une analyse bénéfice/risque avant décision d'utilisation de ce dispositif chez l'enfant de moins de 10 kg. Une gonoscopie préopératoire est recommandée. Une surveillance de l'artère centrale de la rétine pendant et après l'injection est nécessaire.
Il est préconisé de prélever une suture en fin de vitrectomie trans-conjonctivale réalisée avec une incision 23 G afin de maintenir l'étanchéité nécessaire à l'action du gaz.
Après implantation, il est recommandé d'instaurer un traitement prophylactique anti-hypertensseur oculaire et de surveiller la PIO.
Une surveillance particulière sera portée aux patients atteints de glaucome ou d'hypertension intraoculaire (HTO), aux personnes âgées et aux diabétiques, aux patients avec des déchirures inférieures exposés à une augmentation du risque de déchirure secondaire, aux patients avec un risque d'hémorragie postopératoire et aux patients porteurs d'endothélite sclérale.
De manière générale, le praticien vérifiera au préalable la capacité du patient à maintenir sa tête dans la position requise par le traitement. L'obligation de maintenir la tête du patient dans la position requise peut être assouplie lorsque la chambre postérieure de l'œil est remplie à 70 % de son volume par les gaz vitréo-rétinéens.
Le risque d'apparition de cataracte iatrogène est à prendre en compte.

ARCEOLE SET MULTIDOSE est destiné à l'injection de gaz ophtalmique mélangé à l'air.
La décision d'injecter le gaz pur relève de la responsabilité du praticien. Le praticien doit alors prendre en compte l'augmentation du volume de gas pur injecté dans l'œil par rapport à l'injection d'un mélange non expansif. Il est recommandé de suivre la pression intraoculaire pendant la période d'expansion du gaz. L'utilisation de gaz pur en cas d'angle irido-cornéen étroit est à éviter. Par ailleurs, il a été montré chez le lapin que toute dilatation du gaz en relation avec l'effet doce et la durée du tamponnement.

COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
Comme toute intervention chirurgicale, la chirurgie de la rétine présente des risques inhérents qu'il appartient au chirurgien d'évaluer. Les complications potentielles liées au traitement chirurgical de la rétine peuvent être, mais ne sont pas limitées à :
- Inflammation oculaire, interne ou externe, incluant conjonctivites, kératites, uvéites, vitrites, rétinites et CME.
- Infection oculaire, interne ou externe incluant conjonctivites, kératites, uvéites, hypopyon et endoptalmie.
- Irritation des structures oculaires internes ou externes
- Saignement des structures oculaires incluant hémorragies palpébrales, sous-conjonctivales, hyphéma, iriennes, vitréennes, rétiniennes, ou des anneux oculaires
- Traumatisme chirurgical pouvant affecter toutes les structures oculaires (déchirure, décollement, perforation, dislocation, blessures lors de l'injection par l'aiguille, etc…)
- Fibrose et/ou perte de transparence des structures oculaires (opacification cornéenne, cataracte, PVR, etc.)
  - Agrravation du décollement de rétine.
  - Perturbation de la pression intra-oculaire (hyper/hypotonie, transitoire ou prolongée)
  - Perte d'acuité visuelle partielle ou complète, transitoire, prolongée ou permanente
  - Gêne et/ou douleur oculaire.

Les éventuelles complications accompagnant la chirurgie de décollement rétinien potentiellement liées à implantation d'un gaz ophtalmique peuvent être, mais ne sont pas limitées à :
- Migration du gas (passage du gaz sous la rétine, dans la chambre antérieure (patient aphake), en sous-conjonctival)
- Fragmentation du gas ou sa capture entre pars plana et cristallin
- Kératopathie, inflammation, endophtalmie
- Hémorragie, hématome, décollement choroïdien
- Changement de réfraction oculaire, modification de l'acuité visuelle incluant une myopie importante liée à la différence d'indice de réfraction
  - Diminution précoce de la bulle de gaz, plus particulièrement dans les cas d'incision auto étanche non efficace, diminuant l'efficacité escompté du tamponnement
  - Hypertension oculaire liée à une expansion du gaz, à un aplatissement de la chambre antérieure, à une fermeture de l'angle irido-cornéen, glaucome
  - Occlusion de l'artère centrale
  - Agravuation de la déchirure, extension à la macula, trou maculaire
  - Position inadequate de la bulle de gaz diminuant son efficacité de tamponnement (importance du respect de la position précisée du patient pendant et après l'injection)
  - Modification du vitré (fibrose), du cristallin (cataracte)
  - Inconfort lié à la position du corps pendant la chirurgie

Ces éventuelles complications doivent être prises en compte par le praticien et mises en regard des bénéfices attendus.

INTERACTION
Compatibilité IRM : **ARCEOLE SET MULTIDOSE** est constitué de composés perfluorés caractérisés par une absence d'hydrogène, ils ne génèrent donc aucun signal.
Il a été reporté dans la littérature quand des gaz intraoculaires sont utilisés chez des patients implantés avec des lentilles intra-oculaires (LIO) en acrylique hydrophile des cas d'opacification ou des cas de condensation pour celles en silicone.

MODE d'EMPLOI
Attention : Le gas étant non stérile, il doit être stérilisé extemporanément en passant au travers du filtre stérilisant fourni dans le **Set GS mini**. Le mélange avec l'air doit être réalisé extemporanément à l'aide du **Set GS mini**.
ARCEOLE SET MULTIDOSE is designed to provide 3 doses of gas. Each gas dose preparation requires a dedicated **Set GS mini**.

1) Product preparation
The table below is provided for reference purposes, to evaluate the concentrations:

Gas	Non-expansive concentrations in %	Volume of pure gas for a syringe filled to 50 ml	Air volume
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Prepare a 30 G needle (not included).
- Open the blister pack of the **Set GS mini** and that of the syringe (non-sterile manipulator) and collect the elements aseptically (sterile manipulator).
- Aseptically connect the filter to the syringe provided (sterile manipulator).
- Then check the mobility of the syringe piston by moving it at least one centimetre. Make sure to push the piston very gently to avoid any residual air volume (sterile manipulator).
- Place the reservoir (non-sterile) on a flat work surface (non-sterile manipulator), next to the sterile manipulator.
- Place the syringe with its filter and the connector in the valve and push the end of the connector into the valve by pressing on the syringe until at least 10 ml of sterilized pure gas are passed through the 0.22 µm filter (manipulator).
- Disconnect by pulling gently on the syringe body (sterile manipulator), with the non-sterile manipulator holding the reservoir in place on the work surface. The filter and connector must remain connected to the syringe.

Note : the end of the connector is no longer sterile; to avoid any risk of contamination, do not handle the Set GS mini above the sterile tray.

- Bring the piston to the desired amount of gas using the graduations on the syringe.
- Draw air into the syringe without placing the **Set GS mini** on the sterile surface, to obtain the mixture in the desired proportions (see table above). The suctioned air is sterilized by passing it through the syringe filter.
- The sterile manipulator removes the filter from the syringe by clasping it by the edges, making sure not to touch the connector and drops it in the bin.
- The sterile manipulator quickly mounts the 30G injection needle, keeping its cap on.
- Place the syringe on the sterile tray; the mixture is ready for intraocular injection.
- Inject the gas as quickly as possible after this preparation.

2) Traceability and monitoring
- Record the date and the volume of gas extracted from the container on the container tracking label.
- Stick the label on the container. During the second use, stick the second tracking label next to the first.

Note: any opened container must be used within 15 days after the date of first use.

STORAGE CONDITIONS
Store the product at a temperature ≤ 25 °C, in a well ventilated place and away from humidity.
The opened container must be kept in its plastic packaging, with its traceability label and its unused sterile accessories in its box. Ensure that the patient traceability labels, cut-out patient cards and remaining wristbands are also kept in the packaging box.

Before use, check the integrity of each component. Do not use if any of the components are damaged as performance may be compromised.
For Set GS mini/Syringe: Before use, check the integrity of each sterile barrier. Do not use if the sterility protection packaging is damaged as the sterility of the device will no longer be guaranteed.

Do not use after the expiration date. Do not re-sterilize. The sterility and performance of the **Set GS mini/syringe** are only guaranteed for single use in compliance with these conditions of use.

WASTE DISPOSAL:

Can be disposed of with household waste or recycled	Can be disposed of with household waste
Cardboard box, instructions and paper traceability label	Soft polyamide and polyethylene blister pack
Peelable lid, HD polyethylene	Multi-material filter
Aluminium valve reservoir	
50 ml syringe and polypropylene connector	

MODE OF STERILISATION
The **ARCEOLE SET MULTIDOSE** component gas is supplied non-sterile
The **Set GS mini/syringe** are sterilised with ethylene oxide.

DE

ZUSAMMENSETZUNG:
ARCEOLE SET MULTIDOSE ist ein implantierbares Medizinprodukt. Jeden Multidosen-Behältnis enthält eines der 3 folgenden Gase (Reinheit > 99,9 %): SF6 (Schwefelhexafluorid), C2F6 (Hexafluorethan), C3F8 (Octafluorpropan).

INDIKATIONEN: Produkt zur Endotamponade der Netzhaut.

BESCHREIBUNG
ARCEOLE SET MULTIDOSE umfasst:
- ein Multidosen-Behältnis mit 30 ml eines **unsterilen** Gases zur ophthalmologischen Behandlung
- ein medizinisches Patienten-Armband (x3) zur Identifizierung der Träger dieses Gases
- ein Set von 3 Patienten-Etiketten (x3) zur Rückverfolgbarkeit der chirurgischen Krankengeschichte
  - einen vorgeschnittenen Aufkleber mit 2 abtrennbaren Teilen, der zur Aufbewahrung und Überwachung der 3 Anwendungen pro Behälter auf diesen Behälter aufzukleben ist
  - einen Beipackzettel mit einem abtrennbaren Teil, der als Patienten-Karte dient (x3). Jede Karte ist entsprechend auszufüllen und dem Patienten zu übergeben.

ARCEOLE SET MULTIDOSE wird mit folgenden sterilen Zubehörteilen geliefert:
- 1 **Set GS mini** (1 **Set GS mini** besteht aus einem 0,22-µm-Sterilisierungsfilter und einem Verbindungsteil für den Anschluss an das Multidosen-Behältnis)
- 3 50-ml-Spritzen aus Kunststoff mit ml-Skala. Die Messtoleranz der 50-ml-Spritze liegt bei 4 % des gemessenen Volumens.

Die **Set GS mini** werden auch separat zum Verkauf angeboten. Die verschiedenen Zubehörteile von **ARCEOLE SET MULTIDOSE** wurden für den unten beschriebenen Verwendungszweck validiert. Die Verwendung anderer Erzeugnisse kann sich nachteilig auf die Sicherheit und Leistungen des Produkts auswirken, die somit nicht mehr gewährleistet werden können.
Das Produkt enthält weder Konservierungsmittel noch Naturlatex LATEX

WIRKUNGSWEISE
Die ophthalmischen Gase dienen dazu, die Netzhautmembran nach einer chirurgischen Behandlung der Netzhautablösung erneut anzudrücken und mechanisch in Position zu halten. Die mechanische Endotamponade kann unabhängig von der Art der Netzhautablösung eingesetzt werden.
Die Wahl des entsprechenden Gases hängt von der vom Chirurgen gewünschten Dauer der Tamponade gemäß folgender Tabelle ab:

Expansions- und Wiederabsorptionsrate auf der Basis der vorliegenden Literaturangaben:

Gas	Expansions-rate	Dauer bis zur vollständigen Expansion (Tage)	Durchschnittliche Dauer der Tamponade (Tage)	Nicht expansive Konzentration in %
SF_6	1.9-2	3	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Die gases contained in the **ARCEOLE SET MULTIDOSE** reservoir are non-toxic, inert and non-flammable, colourless and odourless compounds. Once implanted, they are not metabolised and are gradually eliminated by blood and then by the respiratory system.

The theoretical value of the refractive index is 1.001 for SF6, 1.202 for C2F6 and 1.221 for C3F8. Spectral transmission between 300 and 1100 nm is 100% for the 3 gases.

CONTRAINDICATIONS
Anaesthesia by nitrous oxide inhalation must be stopped 15 minutes before injecting the gas into the eye.
Any patient with an implanted gas bubble must avoid the following during the bubble implantation time and at least for 3 months following the date of implantation:
- nitrous oxide anaesthesia. Serious postoperative complications, including blindness, may occur in connection with increased intraocular pressure;
- pressure variations (increases in altitude, travel by plane, diving with or without a hyperbaric chamber, treatment in a hyperbaric chamber, high speed elevators). Increased pressure can lead to blindness.

In order to remember these precautions, it is recommended that the patient wear the wristband provided in the kit for at least 3 months.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Gases for vitreoretinal surgery are reserved for the exclusive use of ophthalmologists trained in the use of these products.
Although non-toxic, these gases are competitors of oxygen when inhaled. Therefore, avoid any intentional inhalation.
Although no risks associated with the use of ophthalmic gas in pregnant women and children have been identified in the relevant literature, the practitioner should be informed that **ARCEOLE SET MULTIDOSE** has not been tested in this type of patient. As the **ARCEOLE SET MULTIDOSE** safety margin is linked to the patient's weight, it is recommended that the practitioner perform a risk/benefit analysis before deciding to use this device in children weighing less than 10 kg.
A preoperative gonioscopy is recommended. Monitoring of the central retinal artery during and after injection is required.
It is recommended that a suture be placed after a transconjunctival vitrectomy performed with a 23 G incision in order to maintain the sealing necessary for the action of the gas.
After implantation, initiation of prophylactic antihypertensive ocular treatment and monitoring of IOP are recommended.
Special monitoring should be provided to patients with glaucoma or intraocular hypertension (OHT), the elderly and diabetics, patients with lower tears exposed to an increased risk of secondary tearing, patients with a risk of postoperative haemorrhage and patients with scleral inflammation.
In general, the practitioner will previously verify the patient's ability to maintain his head in the position required for the treatment. The obligation to keep the patient's head in the required position can be relaxed when the posterior chamber of the eye is filled to 70% of its volume in vitrectomies.
The risk of a iatrogenic cataract should be taken into account.

ARCEOLE SET MULTIDOSE is designed for the injection of ophthalmic gas mixed with air.
The decision to inject pure gas is the responsibility of the practitioner. The practitioner must then take into account the increased volume of pure gas injected into the eye compared to the injection of a non-expansive mixture. Monitoring of intraocular pressure during the gas expansion period is recommended. The use of pure gas in the event of a narrow iridocorneal angle should be avoided. In addition, the toxicity of pure gas has been shown in rabbits in relation to the dose effect and the tamponade duration.

COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS
As with any surgical procedure, retinal surgery has inherent risks that should be assessed by the surgeon. Potential complications related to surgical treatment of the retina include, but are not limited to:
- Internal or external ocular inflammation, including conjunctivitis, keratitis, uveitis, vitritis, retinitis and CME.
- Internal or external ocular infection, including conjunctivitis, keratitis, uveitis, hypopyon and endophthalmitis;
- Irritation of internal or external ocular structures;
- Bleeding of ocular structures including palpebral and subconjunctival haemorrhages, hyphema, iris, vitreous and retinal haemorrhage or haemorrhage of the ocular anneau;
- surgical trauma that can affect all eye structures (tearing, detachment, perforation, dislocation, injuries during needle injection, etc.);
- Fibrosis and/or loss of transparency of ocular structures (corneal clouding, cataracts, PVR, etc.);
  - worsening of retinal detachment;
  - alteration of intraocular pressure (hyper/hypotonia, transient or prolonged);
  - partial or complete loss of visual acuity, transient, prolonged or permanent;
  - ocular discomfort and/or pain.

Possible complications of retinal detachment surgery potentially linked to the implantation of an ophthalmic gas include, but are not limited to:
- gas migration (passage of gas under the retina, in the anterior chamber (aphakic patient), subconjunctival);
- gas fragmentation or trapping between the pars plana and lens;
- keratopathy, inflammation, endophthalmitis;
- haemorrhage, haematoma, choroidal detachment;
- change in ocular refraction, change in visual acuity, including significant myopia linked to the difference in the refractive index;
  - premature collapse of the gas bubble, particularly in the case of an ineffective self-sealing incision, reducing the expected effectiveness of the tamponade;
  - ocular hypertension linked to gas expansion, flattening of the anterior chamber, narrowing of the iridocorneal angle, glaucoma;
  - occlusion of the central artery;
  - worsening of the tear, extension to the macula, macular hole;
  - inadequate position of the gas bubble reducing its efficacy as a tamponade (importance of complying with the recommended patient position during and after the injection);
  - alteration of the vitreous (fibrosis) or the lens (cataract);
  - discomfort related to the position of the body during surgery;

These possible complications must be taken into account by the practitioner and weighed against the expected benefits.

INTERACTION
MRI compatibility: **ARCEOLE SET MULTIDOSE** consists of perfluorinated compounds characterized by the absence of hydrogen, so they do not generate any signal.
In patients with implanted hydrophilic acrylic intraocular lenses (IOLs), intraocular gas use has resulted in cases of clouding or condensation, for those made of silicone, according to the relevant literature.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: As the gas is not sterile, it must be sterilised immediately before use by passing it through the sterilising filter provided in the **Set GS mini**. It must be mixed with air immediately before use, with the **Set GS mini**.
ARCEOLE SET MULTIDOSE is designed to provide 3 doses of gas. Each gas dose preparation requires a dedicated **Set GS mini**.

1) Product preparation
The table below is provided for reference purposes, to evaluate the concentrations:

Gas	Nicht expansive Konzentrationen in %	Volumen reinen Gases (für eine ml 50 ml gefüllte Spritze)	Luftvolumen
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Eine 30-G-Spritze vorbereiten (nicht mitgeliefert).
- Die Blisterverpackung des **Set GS mini** und die Spritze (unsteriler Manipulator) öffnen und die Elemente unter Einhaltung einer aseptischen Arbeitsweise (steriler Manipulator) entnehmen.
- Den Filter unter Einhaltung einer aseptischen Arbeitsweise mit der gelieferten Spritze verbinden (steriler Manipulator).
- Die Mobilität des Kolbens der Spritze überprüfen, indem er über mindestens einen Zentimeter hin- und hergeschoben wird. Darauf achten, den Kolben sehr vorsichtig zurückschieben, um zu vermeiden, dass sich Restluft darin ansammelt (steriler Manipulator).
- Das Behältnis (nicht steril) auf eine ebene Arbeitsfläche (unsteriler Manipulator) neben dem sterilen Manipulator absetzen.
- Die Spritze zusammen mit Filter und Verbindungsteil im Ventilsitz platzieren und das Ende der Verbindungsteils in das Ventilsitz schieben, indem auf die Spritze gedrückt wird, bis mindestens 10 ml reines, sterilisiertes Gas durch den 0,22-µm-Filter (Manipulator) aufgetragen wird.
- Das Element lösen, indem leicht am Spritzenkörper (steriler Manipulator) gezogen wird. Der unsterile Manipulator hält das Behältnis auf der Arbeitsfläche. Filter und Verbindungsteil müssen mit der Spritze verbunden bleiben.

Achtung: Das Ende des Verbindungsteils ist nicht steril. Um jedes Risiko einer Kontamination zu vermeiden, das Set GS mini nicht über der sterilen Fläche handhaben.

- Den Kolben mittlhife der Markierungen an der Spritze bis auf die gewünschte Gasmenge hineinschieben.
- Luft in die Spritze aufnehmen, ohne das **Set GS mini** auf die sterile Fläche abzusetzen, um eine Mischung im gewünschten Verhältnis zu erhalten (siehe obenstehende Tabelle). Die angesaugte Luft wird beim Durchgang durch den Filter der Spritze sterilisiert.
  - Mit dem sterilen Manipulator den Filter an den Rändern fassen und von der Spritze abnehmen, indem darauf geachtet wird, das Verbindungsteil nicht zu berühren. Anschließend den Filter direkt in dem Abfalleimer fallen lassen.
  - Mit dem sterilen Manipulator die 30-G-Einspritznadel schnell aufmontieren, ohne ihre Kappe zu entfernen.
  - Die Spritze auf die sterile Fläche absetzen. Die Mischung ist nun für die intraokulare Injektion bereit.
  - Das Gas so schnell wie möglich nach diesen Zubereitung injizieren.

2) Rückverfolgbarkeit und Kontrolle
- Datum und Gasvolumen, das aus dem Kanister entnommen wurde, auf dem Kontrolletikett des Kanisters notieren.
- Das Etikett auf den Kanister aufkleben. Bei zweiten Anwendung das zweite Kontrolletikett neben das erste Etikett kleben.

Achtung: Der Inhalt jedes geöffneten Behältnisses muss innerhalb von 15 Tagen nach dem Datum der ersten Anwendung aufgebraucht werden.

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
Das Produkt bei einer Temperatur von ≤25 °C in einem trockenen und gut belüfteten Raum lagern.
Der bereits geöffnete Kanister muss in seiner Kunststoffverpackung mit Rückverfolgungsetikett und nicht verwendeten, sterilen Zubehörteilen in seinem Verpackungskarton aufbewahrt werden. Sicherstellen, dass die Rückverfolgungsetikett für die Patienten, die abzutrennenden Patienten-Karten und die restlichen medizinischen Armbänder ebenfalls im Verpackungskarton aufbewahrt werden.

Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der einzelnen Komponenten prüfen. Nicht verwenden, wenn eine der Komponenten beschädigt ist, da sonst das Risiko einer Leistungsminderung besteht.
Für Set GS mini/Spritze: Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der einzelnen Sterilbarrieren prüfen. Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsschutzverpackung beschädigt ist, da die Beibehaltung der Sterilität des Produkts in diesem Fall nicht mehr garantiert werden kann.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht resterilisieren. Die Sterilität und die Leistungen von **Set GS mini**/Spritze sind nur bei Einmalverwendung unter Einhaltung dieser Nutzungsbedingungen garantiert.

ABFALLENTSORGUNG:

Mögliche Entsorgung mit den Haushaltsabfällen oder recyclingfähig.	Mögliche Entsorgung mit den Haushaltsabfällen
Kartonverpackung, Beipackzettel und Rückverfolgungsetikett aus Papier	Flexible Blisterverpackung aus Polyamid und Polyethylen
Abreißbarer Deckel aus HD-Polyethylen	Filter aus Verbundmaterialien
Behältnis mit Alu-Ventil	
50-ml-Spritze und Verbindungsteil aus Polypropylen	

STERILISATIONSVERFAHREN
ARCEOLE SET MULTIDOSE umfasst ein unsteriles Gas.
Set GS mini/Spritze werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

ES

COMPOSICIÓN:
ARCEOLE SET MULTIDOSE es un dispositivo médico implantable. Cada cilindro multidosis contiene uno de los 3 gases siguientes (pureza > 99,9 %): SF6 (hexafluoruro de azufre), C2F6 (hexafluoretano) o C3F8 (octafluoropropano).

INDICACIÓN: Producto endotamponador de retina.

DESCRIPCIÓN
ARCEOLE SET MULTIDOSE consta de:
- Un cilindro multidosis de 30 ml de gas **no estéril** para uso oftálmico.
- Un brazalete para el paciente (×3) que permite identificar al portador de gas.
- Un juego de 3 etiquetas para el paciente (×3) que permite trazabilidad en los expedientes operatorios.
  - Una etiqueta autoadhesiva precortada en 2 partes extraíbles para pegarla en la bombona y registrar el acompañamiento de las tres utilizaciones de recipiente.
  - Una instrucciones con una parte para cortar que actúa como tarjeta del paciente (×3). Se debe completar cada tarjeta y entregarse al paciente.

ARCEOLE SET MULTIDOSE se suministra con los siguientes accesorios esterilizados:
- 1 **Set GS mini** (1 **Set GS mini** está compuesto por un filtro esterilizador de 0,22 µm y un accesorio que permite la conexión al cilindro).
- 3 jeringas de plástico de 50 ml graduadas en

IT

COMPOSIZIONE:
ARCOLE SET MULTIDOSE è dispositivo medico impiantabile. Ogni contenitore cilindrico multidose contiene uno dei 3 seguenti gas (purezza > 99,9%): SF6 (esafluoruro di zolfo), C2F6 (esafluoroetano), C3F8 (octafluoropropano).

INDICAZIONI: Prodotto di endotamponamento temporaneo della retina.

DESCRIZIONE
ARCOLE SET MULTIDOSE comprende:
- un contenitore cilindrico multidose che racchiude 30 ml di gas **non sterile** per chirurgia oftalmica:
- un braccialetto (x3) di identificazione del paziente al quale è stato iniettato il gas;
- un set di 3 etichette (x3) per la tracciabilità del paziente;
- un'etichetta/etichetta per tracciabilità (x 2 per ciascuna bombola) per registrare i 3 utilizzi della bombola previsti;
- un foglietto illustrativo che comprende una sezione da rimagliare che serve da tessera del paziente (x3). Ogni tessera va compilata e consegnata al paziente.

ARCOLE SET MULTIDOSE è fornito con i seguenti accessori sterili:
- **1 Set GS mini** / **1 Set GS mini** contenitore/uno otre (uno alla volta) per ottenere approssimativamente 0,22 ml di gas (uno per ciascun contenitore)
- 3 siringhe da 50 ml in plastica, graduate in ml. La tolleranza di misura della siringa da 50 ml è pari al 4% del volume misurato.

I **Set GS mini** sono anche in vendita separatamente. I diversi accessori di **ARCOLE SET MULTIDOSE** sono stati convalidati per l'utilizzo più specifico. La sostituzione con altri accessori potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni del prodotto, che non potrebbero pertanto più essere più garantite.
Il prodotto non contiene conservanti né lattice naturale. LATEX

MODALITÀ DI ACCESO
I gas oftalmici inoppidiamo e mantengono meccanicamente la membrana retinica dopo il trattamento chirurgico per il distacco della retina. L'effetto di tamponamento meccanico non dipende dal tipo di distacco della retina.
La scelta del gas è effettuata dal chirurgo in base alla durata di tamponamento desiderata dal chirurgo secondo la tabella seguente:

Valori di espansione e riassorbimento basati sui dati presenti in letteratura:

Gas	Valore di espansione	Tempo di espansione in giorni	Durata media di tamponamento in giorni	Concentrazione non espansiva in %
SF_6	1,0-2	2	10-15	20
C_2F_6	3,3	3	30-35	16
C_3F_8	4	4	55-65	12

I gas contenuti nel contenitore **ARCOLE SET MULTIDOSE** sono composti inerti, non tossici, non infiammabili, incolori e inodori. Una volta impiantati, non sono metabolizzati e vengono eliminati gradualmente attraverso la circolazione sanguigna e l'apparato respiratorio.

Il valore tecnico dell'indice di rifrazione è di 1,0001 per SF6, 1,202 per C2F6 e 1,221 per C3F8. Per i 3 gas, la transmissione spettrale tra 300 e 1100 nm è pari al 100%.

CONTROINDICAZIONI
È assolutamente necessario sospendere l'anestesia con protossido di azoto almeno 15 minuti prima di iniziare l'iniezione del gas nell'occhio del paziente.
I pazienti trattati con quella tecnica devono assolutamente evitare, per tutta la durata di permanenza della bolla di gas e per almeno 2 mesi successivi alla data di impianto:
- di sottoporsi ad anestesie a base di protossido di azoto. Protossido inflitti intossirgeni gravi complicanze postoperatorie dovute all'ammissione della gassosità nella cavità oculare e nel cervello.
- ubalzi di pressione (salire in quota, viaggi in aereo, immersioni con o senza bombole, trattamenti in camera iperbarica, trattamento in camera iperbarica, ecc.) possono causare gravi complicanze a carico del cervello.

Al fine di ricordare queste indicazioni, i pazienti sono invitati a portare il braccialetto incluso nel kit per almeno 3 mesi.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
I gas per chirurgia vitreo-retinica sono riservati all'uso da parte di oftalmologi opportunamente formati all'utilizzo di questa tecnica.
Benché non siano tossici, questi gas si combinano con l'ossigeno una volta iniettati. Non inalare intenzionalmente.
Benché dall'alimento della letteratura non sia emerso alcun rischio associato all'utilizzo di gas oftalmici nelle donne in gravidanza e nei bambini, il chirurgo deve essere consapevole che **ARCOLE SET MULTIDOSE** non è stato valutato in questo tipo di pazienti. Il marginale di sicurezza di **ARCOLE SET MULTIDOSE** inoltre correlato al peso del paziente, pertanto il rischio deve essere attentamente valutato dal medico prescrittore su bambini di peso inferiore a 10 kg. Si raccomanda una gonioscopia preoperatoria. Durante e dopo l'iniezione è necessario monitorare l'arteria centrale della retina.
Si consiglia di applicare punti di sutura al termine della vitrectomia transcongiunzionale realizzata con tecnica di incisione 23 G, al fine di garantire la corretta ermeticità all'atto dell'iniezione.
Dopo l'impianto, dovrebbe essere interposo un trattamento di profilassi dell'bertesione oculare e attuato monitoraggio dell'occhio.
Tenere in particolare sotto controllo i pazienti con glaucoma o pertenzione intraoculare (IO). In persone anziane e i soggetti diabetici, i pazienti che presentano fattori di rischio per l'occlusione vascolare o i pazienti sottoposti a trattamento con fotocoagulazione, i pazienti a rischio di emorragia perioperatoria e i pazienti sottoposti a indentazione sclerale.
In genere, il chirurgo verificherà se il paziente è in grado di mantenere la testa in posizione rischiosa dal trattamento. Nel caso delle vitrectomie, è possibile ridurre la necessità per il paziente di mantenere la testa nella posizione richiesta quando la camera posteriore dell'occhio è riempita per il 70% del suo volume.
È da considerare il rischio di comparsa di cataratta iatrogena.

ARCOLE SET MULTIDOSE è destinato all'iniezione di gas oftalmico microtato con aria.
Iniezione di gas puro può essere effettuata sotto la responsabilità del chirurgo, che in tal caso deve considerare l'aumento del volume del gas puro iniettato nell'occhio rispetto all'iniezione di un mix non espansivo. Si raccomanda di monitorare la pressione intraoculare durante il periodo di espansione del gas. Evitare l'utilizzo di gas puro in caso di angolo iridocorneale chiuso, di glaucoma acuto o di cataratta; bisogna tre ambedue le evidenza una toscicità del gas puro in relazione all'effetto dose e alla durata del tamponamento.

COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI
Come qualsiasi intervento chirurgico, la chirurgia della retina presenta rischi intrinseci che spetta al chirurgo valutare. Le possibili complicanze associate al trattamento chirurgico della retina possono essere, in via non limitativa:
- Infiammazione oculare, sintesi interna o esterna, tra cui endoftalmite, cheratite, uveite, vitrite, retinite ed EMC.
- Infezione oculare, interna o esterna, tra cui congiuntivite, cheratite, uveite, iniezione ciliare, endoftalmite
- Irritazione dell'occhio: sensazione di corpo estraneo, dolore, fotofobia
- Sanguinamento delle strutture oculari, tra cui emorragie palpebrali, sottocongiuntivali, intraoculari (ifema), dell'iride, retinali, emorragie e/o lesioni della coroide
- Trauma chirurgico che può interessare tutte le strutture oculari (cornea, distacco, perforazione, dislocazione, lesione durante l'inserzione con l'ago, ecc.).
- Fibrosi e/o perdita di trasparenza delle strutture oculari (opacizzazione corneale, cataratta, PVR, ecc.)
- Aggravamento del distacco della retina,
- Alterazione della pressione intraoculare (per ipotonia, tensitrazione o prolungata)
- Perdita dell'acuità visiva parziale o completa, transitoria, prolungata o permanente
- Fastidio o/e dolore oculare

Le eventuali complicanze della chirurgia del distacco di retina potenzialmente associate all'inoculare di un gas oftalmico possono essere, in via non limitativa:
- Migrazione del gas (passaggio del gas sotto la retina, nella camera anteriore (paziente afachico), nello spazio sottocoroidale)
- Frammentazione del gas o cattura del gas tra pars plana e cristallino
- Cheratopatia, infiammazione, endoftalmia
- Emorragia, ematoma, distacco di coroide
- Cambiamento della rifrazione oculare, variazione dell'acuità visiva, incluso miopia importante dovuta al diverso indice di rifrazione
- Diminuzione precoce della bolla di gas, più particolarmente in caso di iniezione autosigillante non efficace, con conseguente riduzione dell'efficacia del tamponamento attesa
- Ipertensione oculare acuiscida a espansione del gas, appuntamento della camera anteriore, chiusura dell'angolo iridocorneale

ISTRUZIONI PER L'USO
Attenzione: Il gas non è sterile e deve essere sterilizzato extemporaneamente con il passaggio attraverso il filtro (verificazione tramite **set GS mini**).
La miscela con aria deve essere ottenuta extemporaneamente con l'utilizzo del **Set GS mini**.
ARCOLE SET MULTIDOSE è concepito per prelevare 1 dose di gas. Per la preparazione di ogni dose di gas è richiesto un **Set GS mini** dedicato.

1) Preparazione del prodotto
La tabella seguente è fornita come ausilio alla valutazione delle concentrazioni di gas:

Gas	Concentrazione non espansiva in %	Volume di gas puro per iniezione	Volume d'aria
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Preparare un ago da 30 G (non fornito).
- Aprire il blister del **Set GS mini** e quello della siringa (manipolatore non sterile) e prelevare gli elementi in maniera asettica (manipolatore sterile).
- Collegare in maniera aseptica il filtro alla siringa in dotazione (manipolatore sterile).
- Controllare la mobilità dello stantuffo della siringa azionandolo per spostarlo di almeno un centimetro. Aver cura di spingere di nuovo lo stantuffo dell'otre/contenitore sul fondo per ripetere tutta l'aria (manipolatore sterile).
- Posizionare il contenitore cilindrico (non sterile) su un piano di lavoro piatto (manipolatore non sterile), a lato del manipolatore sterile.
- Posizionare la siringa munita di filtro e il connettore nella valvola e spingere con forza la punta del connettore dentro la valvola premendo sulla siringa fino a ottenere almeno 10 ml di gas puro (il gas viene sterilizzato nel passaggio attraverso il filtro da 0,22 µm (manipolatore).
- Scollegare lentamente il corpo della siringa (manipolatore sterile), mentre con il manipolatore non sterile si trattiene il contenitore cilindrico sul piano di lavoro. Il filtro e il connettore devono rimanere collegati alla siringa.

Attenzione: la punta del connettore non è più sterile; per evitare qualsiasi rischio di contaminazione, non manipolare il Set GS mini sopra il vasoio sterile.

- Regolare lo stantuffo alla quantità di gas desiderata, usando la graduazione della siringa.
- Aspirare ana nella siringa, senza appoggiare il **Set GS mini** sul piano sterile, per ottenere il mix desiderato (v. tabella riportata sopra). L'aria aspirata si sterilizza passando attraverso il filtro della siringa.
- Con il manipolatore sterile, rimuovere il filtro della siringa affiancando dal bordi e avendo cura di non toccare il connettore, e lasciarlo cadere nel contenitore per i rifiuti.
- Con il manipolatore sterile, montare immediatamente l'ago per iniezione da 30 G con il suo cappuccio protettivo.
- Posare la siringa sul vassoio sterile: il mix è pronto per l'iniezione intraoculare.
- Inertare il gas il più velocemente possibile dopo questa preparazione.

2) Tracciabilità e follow-up
- Annotare sull'etichetta di tracciabilità della bombola la data e il volume di gas estratto dalla bombola.
- Incollare l'etichetta sulla bombola. Al secondo utilizzo, incollare la seconda etichetta di tracciabilità accanto alla prima.

Attenzione: la bombola avviata deve essere utilizzata entro 15 giorni dalla data del primo utilizzo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare il prodotto a temperatura ≤ 25 °C, in un luogo ventilato e al riparo dall'umidità.
La bombola avviata deve essere conservata nel proprio imballaggio di plastica, munito dell'etichetta di tracciabilità e dei propri accessori sterili inutilizzati nella propria scatola d'imballaggio. Verificare che le etichette di tracciabilità del paziente, le tessere del paziente da rimagliare e i braccialetti restanti siano anchirsi conservati nella scatola d'imballaggio.

Prima dell'uso, verificare l'integrità di ogni singolo componente. Non utilizzare in presenza di danni a uno dei componenti; da cui potrebbe derivare una riduzione delle prestazioni.
Per il Set GS mini/Siringa: Prima dell'uso, verificare l'integrità di ogni singola barriera sterile.
Non utilizzare se la saccà sterile è danneggiata, poiché il mantenimento della sterilità del dispositivo non sarebbe più garantito.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non risterilizzare. La sterilità e le prestazioni del **Set GS mini**/Siringa sono unicamente garantite per un singolo utilizzo nel rispetto delle condizioni di impiego prescritte

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI:

È consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici o il recupero per il riciclaggio	È consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici
Scatola d'imballaggio in cartone, foglietto illustrativo ed etichetta cartacea di tracciabilità	Blister flessibile in poliammide e polietilene
Sigillo peel-off in polietilene HD	Filtro multi-materiale
Bombola con engatoir in alluminio	
Siringa da 50 ml e connettore in polipropilene	

MODALITÀ DI STERILIZZAZIONE
Il gas contenuto in **ARCOLE SET MULTIDOSE** è fornito non sterile
Il **Set GS mini**/Siringa è sterilizzato con ossido di etilene.

EL

ΣΥΝΘΕΣΗ:
Το ARCOLE SET MULTIDOSE είναι ένα ιχρωτούχο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Κάθε φιαλίδι πολλαπλών δόσεων περιέχει ένα από τα ακόλουθα 3 αέρια (καθαρότητα > 99,9%): SF6 (εξαφθοριούχο θείο), C2F6 (εξαφθοροαιθάνιο), C3F8 (οκταφθοροπροπάνιο).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Προϊόν ενταμπονάν επιπαρατηρούν του αμφιβληστροειδούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ARCOLE SET MULTIDOSE αποτελείται από:
- μια φιαλίδι πολλαπλών δόσεων που περιέχει 30 ml **μη στείρου** αερίου για ογκομετρική χρήση,
- ένα βραχιόλι ασθενούς (x3) που επιτρέπει την ταυτοποίηση του ασθενούς που φέρει το αέριο,
- ένα σετ 3 ετικετών ασθενούς (x3) που επιτρέπει την ιχνηλάτηση ατόμου-ατόμου ασθενούς,
- μια φιαλίδι/μια ετικέτα ιστορικού ανά 2 φιαλίδες πολλαπλών δόσεων (x3) για τη καταγραφή τμήματα που υπολείπονται ως κάρτα ασθενούς (X3). Κάθε κάρτα συμπληρώνεται και παραδίδεται στον ασθενή.

Το **ARCOLE SET MULTIDOSE** παρέχεται συνολικώνου από τα ακόλουθα στείρα παρελκόμενα:
- **1 Set GS mini** / **1 Set GS mini** αποκλείστα από ένα αέριο αποστείρωσης: 0,22 µm και ένα παρελκόμενο που επιτρέπει τη ανάλυση με τη φιάλη
- 3 πλαστικές σιρίγγες των 50 ml, βαθμονομημένες σε ml. Η ανοχή μέτρησης της σύριγγας των 50 ml είναι 4% του μετρούμενου όγκου.

Το **Set GS mini** πωλείται επίσης χωριστώνου. Το διάφορα παρελκόμενα του **ARCOLE SET MULTIDOSE** έχουν εγκριθεί για την πιο συγκεκριμένη χρήση. Η υποκατάστασή τους με άλλα παρελκόμενα μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ασφάλεια και στις επιδόσεις του προϊόντος, οι οποίες δεν θα είναι πλέον εγγυημένες.
Το σύνολο δεν περιέχει ούτε συντηρητικά, ούτε φυσικό λάτεξ. LATEX

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ
Τα αφθάλμια αέρια επιφανείας στη θέση της και συγκρατούν μηχανικά τον επιπαρθρεύοντα μηβρόνη, μετά τη χειρουργική αντιμετώπιση της απολέπισης του αμφιβληστροειδούς. Το αποτέλεσμα μηχανικού επιπαρατηρού δεν εξαρτάται από τον τύπο απολέπισης του αμφιβληστροειδούς.
Η επιλογή του αερίου εξαρτάται από τη διάρκεια επιπαρατηρού που επιθυμεί το επιτέχων χειρουργός, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Ρυθμός διαστολής και επαναπορρόφησης βάσει των δεδομένων της βιβλιογραφίας:

Αέριο	Ρυθμός διαστολής	Χρόνος διαστολής σε ημέρες	Μέση διάρκεια επιπαρατηρού σε ημέρες	Μη επιστατική συγκέντρωση σε %
SF_6	1,0-2	2	10-15	20
C_2F_6	3,3	3	30-35	16
C_3F_8	4	4	55-65	12

Το αέριο που περιέχεται στη φιάλη **ARCOLE SET MULTIDOSE** είναι ενώσεις χχ τοξικές, αδρανείς και άοσμες, αφλογιστικές και ανοσμες. Μετά τη εμφύτευσή τους, δεν μεταβολίζονται και αποβάλλονται προοδευτικά μέσω της κυκλοφορίας του αίματος και, στην συνέχεια, μέσω της αναπνοής.
Η τιμή του τεχνικού δείκτη διάθλασης είναι 1.001 για το SF6, 1.202 για το C2F6 και 1.221 για το C3F8. Για τα 3 αέρια, η φασματική απορρόφηση μεταξύ 300 και 1100 nm είναι 100%.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η αναισθησία δια εισπνοής υποξείδιου του αζώτου πρέπει οπωδήποτε να διακοπεί 15 λεπτά πριν την έγχυση του αερίου στον οφθαλμό.
Οι ασθενείς που φέρουν ενταμπονάν αφθάλμια αέρια πρέπει οπωδήποτε να αποφεύγει, κατά τη διάρκεια παρουσίας της φυσαλίδας και τουλάχιστον επί 3 μήνες μετά την παρεμβαση τεχνικής:
- του αναισθησία με υποξείδιο του αζώτου. Σοβαρές μεταχειρισμένες επιπλοκές οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε ζάλη, τυφλωμό, μπουκώνω και σπασμούς μέσω της ανοιγμάτος.
- τις μεταβολές πίεσης (ανόδου σε υψόμετρο, ταξίδι με αεροπλάνο, κατάδυση με ή χωρίς αναπνευστικό βοηθητικό, χρήση ανάλογου αναβολέα τεχνίτου). Η ανάβαση σε υψόμετρο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές στο κεφάλι.

Με σκοπό τη τήρηση αυτών των οδηγιών, οι ασθενείς θα πρέπει οπωδήποτε φορούν τη κάρτα ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Τα αέρια για χειρουργικές επεμβάσεις υαλοειδούς και αμφιβληστροειδούς προορίζονται για αποκλειστική χρήση από οφθαλμολόγους κατ'ρόο κατατρατισμένες στη χρήση του παρόντων αερίων.
Αν και μη τοξικά, τα αέρια κατά είναι αντιμετωπίζουν τις οξειδώνουν στον εσπτόνιστα. Αποφεύγετε λοιπόν κάθε εκουσία εισπνοή.
Αν και η βιβλιογραφία δεν εντοπίζει κανένα κίνδυνο που να σκοπίζει με τη χρήση αφθάλμιου αερίου στην έγκυο γυναίκα και στο παιδί, η ιατρός πρέπει να γνωρίζει ότι η ασφάλεια του **ARCOLE SET MULTIDOSE** δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε αυτού του είδους τους ασθενείς. Δεδομένου ότι το περιθώριο ασφάλειας του **ARCOLE SET MULTIDOSE** συνάρτηση με τη διάρκεια ενταμπονάν, η χρήση σε παιδιά βάρους μικρότερου των 10 κιλών θα πρέπει οπωδήποτε αξιολογείται προσεκτικά.
Γιατί μια τη χρήση του προϊόντος αυτού σε παιδί βάρους μικρότερου των 10 kg.
Η ιατρός πρέπει οπωδήποτε μετρήσει τη πίεση βάθους μικρότερο του 10 mmH