

# ARCEOLE

## Set Multidose

CE 0459

### Set multidose de gaz ophtalmique

### Set multidose de ophthamic gas

### Set multidosis de gas oftálmico

### Multidosis-Set für ophthalmologische Gase

### Set multidose de gás oftálmico

### Multidoz set oftalmik gaz

### Многодозовый набор

### офтальмологических газов

### مجموعة متعددة الجرعات من غاز للعيون

ARCAD  
O P H T A

Fabriqué par - Manufactured by - Fabricado por  
Hergestellt von - Manufacturado por - Tarafindan yapılmıştır  
Производитель - مصنع من طرف -

ARCAD  
O P H T A

Fabriqué par - Manufactured by - Fabricado por  
Hergestellt von - Manufacturado por - Tarafindan yapılmıştır  
Производитель - مصنع من طرف -

ARCAD  
O P H T A

## NOTICE D'EMPLOI

**ARCEOLE SET MULTIDOSE - INDICATIONS :** Produit de tamponnement interne de la rétine.  
**DESCRIPTION DU DISPOSITIF MEDICAL**  
**ARCEOLE SET MULTIDOSE** est composé d'un réservoir contenant 30 ml de gaz non stérile pour usage ophtalmique et de trois seringues Set GS de 50 ml en plastique graduées en ml, stériles sur lesquelles est monté un filtre stérilisant 0,22 µm et un accessoire permettant la connexion avec le réservoir. La tolérance de la mesure de la seringue de 50 ml est de 4% du volume mesuré.  
Un bracelet patient (x3) permet d'identifier le porteur de gaz et un jeu de 3 étiquettes patient (x3) permet la traçabilité sur les dossiers opératoires. Un jeu de 2 étiquettes autocollantes à coller sur le bidon est fourni pour enregistrer le suivi des différentes utilisations du bidon. Les différents accessoires d'**ARCEOLE SET MULTIDOSE** ont été validés pour l'utilisation décrite ci-dessous. Les Sets PS et Set 1 ml sont vendus séparément. Il est fortement déconseillé de les substituer par d'autres. **ARCEOLE SET MULTIDOSE** ne contient pas de latex, ni de phthalates.  
• **Nota** : Les Sets PS et Sets 1 ml se présentent en blister stérile contenant une seringue préremplie avec filtre 0,22 µm et connecteur (Set PS, seringue de 5 ml, Set 1 ml seringue de 1 ml). Ils doivent être utilisés selon les indications ci-dessous.  
La tolérance de la mesure des seringues de 5 ml est de 4 % du volume mesuré et de 5 % du volume mesuré pour les seringues 1 ml.

**COMPOSITION**  
**ARCEOLE SET MULTIDOSE** est un réservoir multidose de l'un des trois gaz suivants : SF6 (hexafluorure de soufre), C2F6 (hexafluoroéthane), C3F8 (Octafluoropropane).  
Chaque réservoir d'**ARCEOLE SET MULTIDOSE** contient un gaz pur non stérile.  
• **Nota** : Les gaz contenus dans **ARCEOLE SET MULTIDOSE** sont des composés non toxiques inertes et inflammables, incolores et inodores. Une fois implantés, ils ne sont pas métabolisés et sont graduellement éliminés par voie sanguine puis respiratoire.  
**Compatibilité avec l'imagerie RMN :** **ARCEOLE SET MULTIDOSE** est constitué de composés perfluorés caractérisés par une absence d'hydrogène, ils ne génèrent donc aucun signal.  
**Taux d'expansion et de réabsorption** basés sur les données de la littérature :

Gaz	Taux d'expansion	Délai d'expansion en jours	Durée moyenne de tamponnement en jours	Concentrations non expansives en %
SF6	19-2	2	10-15	20
C2F6	3,3	3	30-35	16-17
C3F8	4	3	55-65	12

**CONTRE INDICATIONS**  
**L'anesthésie par inhalation de protoxyde d'azote doit impérativement être arrêtée 15 minutes avant l'injection du gaz dans l'œil.**  
Es imprescindible que el paciente que tenga una burbuja de gas evite una anestesia con protoxido de nitrógeno mientras perdura la presencia de la burbuja y, como mínimo, durante un periodo de 3 meses después de la fecha de implantación de la burbuja de gas. Pueden producirse complicaciones posoperatorias graves que pueden aumentar el riesgo de hemorragia secundaria, los pacientes con riesgo de hemorragia preoperatoria e los pacientes portadores d'indentación.  
Afin de rappeler ces précautions le patient est invité à porter le bracelet proposé dans le kit.  
Tout patient implanté avec une bulle de gaz doit impérativement éviter les variations de pression pendant toute la durée de la présence de la bulle et au moins pendant 3 mois (monter en altitude, voyager en avion, faire de la plongée avec ou sans caisson isobare, traitement par caisson hyperbare). L'augmentation de pression pouvant mener à des cas de cécité.  
**PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE**  
Les gaz pour chirurgie vitréo-rétinienne sont réservés à l'usage exclusif des ophtalmologistes formés à l'utilisation de cette technique.  
Bien que non toxiques, ces gaz sont des compétiteurs de l'oxygène lorsqu'ils sont inhalés. Éviter donc toute inhalation intentionnelle des gaz.  
Une gonioscopie préopératoire est recommandée. Éviter l'utilisation de gaz pur en cas d'angle irido-cornéen étroit. Une surveillance de l'artère centrale de la rétine pendant et après l'injection est nécessaire.  
Si un gaz expansif est utilisé, il est recommandé de suivre la pression intraoculaire pendant la période d'expansion du gaz.  
Il est préconisé de placer 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, un traitement prophylactique anti-hypertenseur sera instauré et la surveillance de la PIO réalisée quotidiennement.  
Une surveillance particulière sera portée vers les patients atteints de glaucome ou d'hypertension intraoculaire (HTIO), les personnes âgées et les diabétiques, les patients avec des déchirures inférieures qui peuvent augmenter le risque de déchirure secondaire, les patients avec un risque d'hémorragie pre-opératoire e les patients porteurs d'indentation.  
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 dans le cas des vitrectomies. Le risque d'apparition de cataracte iatrogène est à prendre en compte.

**ARCEOLE SET MULTIDOSE** est un dispositif médical conçu pour injecter un gaz ophtalmique mélangé à l'air. Dans le cas d'une injection de gaz pur et sous la responsabilité du praticien, celui-ci doit prendre en compte l'augmentation de la quantité de gaz pur injecté dans l'œil par rapport à l'injection d'un mélange non expansif. Il a été montré que le lapin une toxicité en relation avec l'effet dose et la durée du tamponnement.  
**COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES**  
Les complications décrites dans la littérature sont liées aux risques de la chirurgie vitréo-rétinienne et plus particulièrement :  
- passage du gaz sous la rétine; hémorragie, hématoème, décollement choroïdien; passage du gaz en sous conjonctival, passage en chambre antérieure (patient aphakie)  
- lors de l'injection, blessure cristallinienne ou rétinienne par l'aiguille  
- risque de fragmentation du gaz ou de sa capture entre pars plana et cristallin  
- changement de la réfraction  
- dépression de la chambre antérieure  
- diminution précoce de la bulle de gaz dans les cas d'incision auto étanche  
- extension de la déchirure à la macula, position inadéquate de la bulle de gaz (importance du respect de la position du patient pendant l'injection)  
- modification du vitré  
- capture rétinienne ou vitréenne au site d'injection  
- condensation sur les lentilles en silicone en particulier  
Les effets secondaires possibles : occlusion de l'artère centrale, hypertension; déchirure rétinienne secondaire, cataracte, inflammation, endophtalmie, kératopathie, hémorragie, réaction vitréenne, trou maculaire doivent être pris en compte par le praticien et mis en regard des bénéfices attendus.

**MODE D'EMPLOI**  
**Attention :** le gaz n'étant pas stérile, il doit être stérilisé en passant au travers du filtre stérilisant fourni. Le mélange doit être réalisé extemporanément.  
• **Nota** : Chaque Set GS doit être utilisé pour stériliser et préparer une dose unique de gaz mélangé à de l'air.  
**1) Préparation du produit**  
Le tableau ci-dessous est donné à titre indicatif pour évaluer les concentrations :

Gaz	Concentrations non expansives en %	Volume de gaz pur pour une seringue remplie à 50 ml	Volume d'air
SF6	20	10 ml	40 ml
C2F6	16	8 ml	42 ml
C3F8	12	6 ml	44 ml

- Préparer une aiguille 30 G.  
- Ouvrir le blister et laisser tomber le Set GS sur le plateau stérile.  
- Le chirurgien ou son aide (manipulateurs stériles) peut alors le récupérer et contrôler la mobilité du piston en le faisant bouger sur un centimètre minimum. Bien prendre soin de repousser très doucement le piston pour éviter tout volume d'air résiduel.  
- Placer le bidon (non stérile) sur un plan de travail plat, à côté du manipulateur stérile.  
- Le dernier place la seringue munie de son filtre et du connecteur dans la valve et enfonce l'extrémité du connecteur dans la valve avec vigueur en appuyant sur la seringue jusqu'à obtention d'au moins 10 ml de gaz pur stérilisé par passage sur le filtre 0,22 µm.  
- Pour se déconnecter, le manipulateur stérile doit tirer légèrement sur la seringue, une tierce personne maintenant le bidon 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 au-dessus du plateau stérile.**

- Ramener le piston à la quantité de gaz pur souhaitée en s'aidant des graduations de la seringue.  
- Aspirer de l'air dans la seringue sans poser le Set GS 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 ne le laisse tomber dans la poubelle.  
- Le manipulateur stérile monte rapidement l'aiguille d'injection stérile 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.  
En moyenne, on doit pouvoir préparer 3 doses de gaz à partir d'un bidon d'**ARCEOLE SET MULTIDOSE**.  
**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 sur la première.

**Attention : tout bidon entamé doit être utilisé dans les 15 jours qui suivent cette date**  
**3) utilisation de gaz pur**  
Le Set 1ml (vendu séparément) doit être utilisé pour le prélèvement et l'injection de gaz pur.  
A titre indicatif, le volume injecté est, selon la bibliographie entre 0,3 et 0,6 ml pour le SF6, 0,4 ml pour le C2F6, et 0,3 ml pour le C3F8. *MATHIS A, PAGOT V. Tamponnements internes EMAC (Paris-France) Ophthalmologie, 1995; 21:248A –29, 10p*

**CONDITIONS DE STOCKAGE**  
Stocké à une température de ≤25°C.  
Stocker le produit dans un endroit correctement ventilé et à l'abri de l'humidité.  
Ne pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité n'est pas intact. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas réutiliser.  
Le bidon entamé doit être conservé dans un endroit sec et frais, 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 et les bracelets restants sont conservés dans la boîte d'emballage.

**ELIMINATION DES DÉCHETS :**

Elimination possible dans les ordures ménagères ou récupérable pour recyclage	Elimination possible dans les ordures ménagères
Boîte carton, notice et étiquette traçabilité papier	Blister souple polyamide et polyéthylène
Opécule pelable, polyéthylène HD	Filtre multi matériaux
Bidon à valve en aluminium (absence pratique de pression résiduelle pas de gaz inflammable)	
Seringue 50 ml et connecteur polypropylène	

**MODE DE STÉRILISATION**  
Le gaz composé **ARCEOLE SET MULTIDOSE** n'est pas fourni stérile; seuls les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.  
Date du premier marquage CE : Juillet 2007

## INSTRUCTIONS FOR USE

**ARCEOLE SET MULTIDOSE - INDICATIONS :** Endotamponade of the retina.  
**DESCRIPTION**  
**ARCEOLE SET MULTIDOSE** is composed of a cylinder of 30ml non sterile gas for ophthalmic surgery and three Set GS sterile plastic graduated 50ml syringe mounted with a sterilizing 0.22µm filter and a device to connect it to an accessory that permits the connection with the cylinder. The tolerance of the media of the 50 ml syringe is 4% of the measured volume.  
A patient wrist band (x3) allows the identification of intraocular gas wearer. A set of 3 patient labels (x3) is provided to allow traceability. A set of two self-adhesive labels to be stuck on the canister is supplied to record the successive uses of the canister.  
The different accessories provided with **ARCEOLE SET MULTIDOSE** have been validated for the hereunder detailed use. Set PS and Set 1 ml are sold separately. It is not advisable to substitute them by others.  
**ARCEOLE SET MULTIDOSE** does not contain latex or phthalates.  
• **Note** : Set PS and Set 1 ml are presented in sterile blister containing a pre-mounted syringe with a 0.22µm filter and a device to connect it onto the cylinder (Set PS: 5ml syringe, Set 1ml: 1ml syringe). They must be used according to the hereunder detailed use. The measuring tolerance is 4% of the measured volume for the 5ml syringe and 5% of the measured volume for the 1ml syringe.

**COMPOSITION**  
**ARCEOLE SET MULTIDOSE** is a multidose cylinder of one of the following gases: SF6 (Sulfur hexafluoride), C2F6 (Hexafluoroethane), C3F8 (Octafluoropropane).  
Each **ARCEOLE SET MULTIDOSE** injection contains a pure non sterile gas.  
• **Nota** : The gases included in **ARCEOLE SET MULTIDOSE** are non-toxic, inert, non-flammable, colorless and odorless compounds. Once implanted, they are not metabolized and gradually eliminated through bloodstream and the respiratory tract.  
**Compatibility with RMN:** **ARCEOLE SET MULTIDOSE** is made of perfluorinated compounds which are devoid of hydrogen, they therefore do not generate any signal.  
**Expansion and re-absorption** rates based on bibliography data:

Gas	Expansion rate	Time allowed for expansion in days	Average tamponade duration in days	Non expansive concentration in %
SF6	19-2	2	10-15	20
C2F6	3,3	3	30-35	16-17
C3F8	4	3	55-65	12

**CONTRA-INDICATIONS**  
**It is imperative to stop the anesthesia with nitrogen protoxide inhalation at least 15mn before starting the gas injection into the patient eye**  
A pre-operative gonioscopy is recommended. Avoid injection of pure gas in case of narrow irido-cornal angle; before and after injection of gas, monitoring of the retina central artery is required. If an expansive gas is used, it is recommended to monitor the intraocular pressure during the gas expansion period.  
It is recommended to place a suture at the end of the 23G trans-conjunctival vitrectomy, in order to maintain the required gas tightness.  
After implantation, a treatment against ocular hypertension should be established and IOP daily monitored. Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes, patient with inferior tear who have increased secondary tear risks, patients with pre-operative hemorrhage risk, and patients with indentation.  
As a rule, it is necessary to check the ability of the patient to hold his head in the required position during the treatment.  
The patient may be relieved from the head positioning maintenance when the posterior chamber of the vitrectomy is filled up to 70% of its volume. The risk of iatrogenic cataract formation should be taken into account.

**ARCEOLE SET MULTIDOSE** is a medical device designed to inject an ophthalmic gas mixed with air. In case of injection of pure gas, under the physician responsibility, he must take into account the pure gas volume increase compared to the volume of the non expansive mix of gas. Toxicity in the Rabbit has been shown in relation with the dose and tamponade duration.  
**COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS**  
The complications described in the literature are those linked to vitreo-retinal surgery and particularly:  
- sub-retinal passage, hemorrhage, haematoma, choroid tear, sub-conjunctival passage, anterior chamber passage (aphakic patients)  
- crystalline lens or retina touch with the needle during the injection,  
- risk of separation of gas pure and air minima for a period of 3 months following the date of implantation as severe post-operative complications linked to intraocular pressure increase which may lead to blindness, may occur. In order to remind those side effects and warnings, the patient is encouraged to wear the wrist band included in the package.  
A patient implanted with intraocular gas must absolutely avoid pressure variation (elevation, travel by plane, diving with or without isobar caisson, hyper bar caisson treatment). The pressure increase may lead to blindness.  
**PRECAUTIONS AND WARNINGS**  
The gases for vitreo retinal surgery are exclusively intended to be used by ophthalmologists trained to this technique.  
Although non toxic, those gases are competing with oxygen when inhaled. Avoid intentional inhalation.  
N.B. The gases for vitreo-retinal surgery are reserved for use exclusive of the ophthalmologists who have received a formation and after injection of gas, monitoring of the retina central artery is required. If an expansive gas is used, it is recommended to monitor the intraocular pressure during the gas expansion period.  
It is recommended to place a suture at the end of the 23G trans-conjunctival vitrectomy, in order to maintain the required gas tightness.  
After implantation, a treatment against ocular hypertension should be established and IOP daily monitored. Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes, patient with inferior tear who have increased secondary tear risks, patients with pre-operative hemorrhage risk, and patients with indentation.  
As a rule, it is necessary to check the ability of the patient to hold his head in the required position during the treatment.  
The patient may be relieved from the head positioning maintenance when the posterior chamber of the vitrectomy is filled up to 70% of its volume. The risk of iatrogenic cataract formation should be taken into account.

**ARCEOLE SET MULTIDOSE** is a medical device designed to inject an ophthalmic gas mixed with air. In case of injection of pure gas, under the physician responsibility, he must take into account the pure gas volume increase compared to the volume of the non expansive mix of gas. Toxicity in the Rabbit has been shown in relation with the dose and tamponade duration.  
**COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS**  
The complications described in the literature are those linked to vitreo-retinal surgery and particularly:  
- sub-retinal passage, hemorrhage, haematoma, choroid tear, sub-conjunctival passage, anterior chamber passage (aphakic patients)  
- crystalline lens or retina touch with the needle during the injection,  
- risk of separation of gas pure and air minima for a period of 3 months following the date of implantation as severe post-operative complications linked to intraocular pressure increase which may lead to blindness, may occur. In order to remind those side effects and warnings, the patient is encouraged to wear the wrist band included in the package.  
A patient implanted with intraocular gas must absolutely avoid pressure variation (elevation, travel by plane, diving with or without isobar caisson, hyper bar caisson treatment). The pressure increase may lead to blindness.  
**PRECAUTIONS AND WARNINGS**  
The gases for vitreo retinal surgery are exclusively intended to be used by ophthalmologists trained to this technique.  
Although non toxic, those gases are competing with oxygen when inhaled. Avoid intentional inhalation.  
N.B. The gases for vitreo-retinal surgery are reserved for use exclusive of the ophthalmologists who have received a formation and after injection of gas, monitoring of the retina central artery is required. If an expansive gas is used, it is recommended to monitor the intraocular pressure during the gas expansion period.  
It is recommended to place a suture at the end of the 23G trans-conjunctival vitrectomy, in order to maintain the required gas tightness.  
After implantation, a treatment against ocular hypertension should be established and IOP daily monitored. Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes, patient with inferior tear who have increased secondary tear risks, patients with pre-operative hemorrhage risk, and patients with indentation.  
As a rule, it is necessary to check the ability of the patient to hold his head in the required position during the treatment.  
The patient may be relieved from the head positioning maintenance when the posterior chamber of the vitrectomy is filled up to 70% of its volume. The risk of iatrogenic cataract formation should be taken into account.

**ARCEOLE SET MULTIDOSE** is a medical device designed to inject an ophthalmic gas mixed with air. In case of injection of pure gas, under the physician responsibility, he must take into account the pure gas volume increase compared to the volume of the non expansive mix of gas. Toxicity in the Rabbit has been shown in relation with the dose and tamponade duration.  
**COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS**  
The complications described in the literature are those linked to vitreo-retinal surgery and particularly:  
- sub-retinal passage, hemorrhage, haematoma, choroid tear, sub-conjunctival passage, anterior chamber passage (aphakic patients)  
- crystalline lens or retina touch with the needle during the injection,  
- risk of separation of gas pure and air minima for a period of 3 months following the date of implantation as severe post-operative complications linked to intraocular pressure increase which may lead to blindness, may occur. In order to remind those side effects and warnings, the patient is encouraged to wear the wrist band included in the package.  
A patient implanted with intraocular gas must absolutely avoid pressure variation (elevation, travel by plane, diving with or without isobar caisson, hyper bar caisson treatment). The pressure increase may lead to blindness.  
**PRECAUTIONS AND WARNINGS**  
The gases for vitreo retinal surgery are exclusively intended to be used by ophthalmologists trained to this technique.  
Although non toxic, those gases are competing with oxygen when inhaled. Avoid intentional inhalation.  
N.B. The gases for vitreo-retinal surgery are reserved for use exclusive of the ophthalmologists who have received a formation and after injection of gas, monitoring of the retina central artery is required. If an expansive gas is used, it is recommended to monitor the intraocular pressure during the gas expansion period.  
It is recommended to place a suture at the end of the 23G trans-conjunctival vitrectomy, in order to maintain the required gas tightness.  
After implantation, a treatment against ocular hypertension should be established and IOP daily monitored. Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes, patient with inferior tear who have increased secondary tear risks, patients with pre-operative hemorrhage risk, and patients with indentation.  
As a rule, it is necessary to check the ability of the patient to hold his head in the required position during the treatment.  
The patient may be relieved from the head positioning maintenance when the posterior chamber of the vitrectomy is filled up to 70% of its volume. The risk of iatrogenic cataract formation should be taken into account.

**ARCEOLE SET MULTIDOSE** is a medical device designed to inject an ophthalmic gas mixed with air. In case of injection of pure gas, under the physician responsibility, he must take into account the pure gas volume increase compared to the volume of the non expansive mix of gas. Toxicity in the Rabbit has been shown in relation with the dose and tamponade duration.  
**COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS**  
The complications described in the literature are those linked to vitreo-retinal surgery and particularly:  
- sub-retinal passage, hemorrhage, haematoma, choroid tear, sub-conjunctival passage, anterior chamber passage (aphakic patients)  
- crystalline lens or retina touch with the needle during the injection,  
- risk of separation of gas pure and air minima for a period of 3 months following the date of implantation as severe post-operative complications linked to intraocular pressure increase which may lead to blindness, may occur. In order to remind those side effects and warnings, the patient is encouraged to wear the wrist band included in the package.  
A patient implanted with intraocular gas must absolutely avoid pressure variation (elevation, travel by plane, diving with or without isobar caisson, hyper bar caisson treatment). The pressure increase may lead to blindness.  
**PRECAUTIONS AND WARNINGS**  
The gases for vitreo retinal surgery are exclusively intended to be used by ophthalmologists trained to this technique.  
Although non toxic, those gases are competing with oxygen when inhaled. Avoid intentional inhalation.  
N.B. The gases for vitreo-retinal surgery are reserved for use exclusive of the ophthalmologists who have received a formation and after injection of gas, monitoring of the retina central artery is required. If an expansive gas is used, it is recommended to monitor the intraocular pressure during the gas expansion period.  
It is recommended to place a suture at the end of the 23G trans-conjunctival vitrectomy, in order to maintain the required gas tightness.  
After implantation, a treatment against ocular hypertension should be established and IOP daily monitored. Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes, patient with inferior tear who have increased secondary tear risks, patients with pre-operative hemorrhage risk, and patients with indentation.  
As a rule, it is necessary to check the ability of the patient to hold his head in the required position during the treatment.  
The patient may be relieved from the head positioning maintenance when the posterior chamber of the vitrectomy is filled up to 70% of its volume. The risk of iatrogenic cataract formation should be taken into account.

**Warning: the gas is not sterile and must be sterilized by passing through the sterilizing filter supplied with the product. Preparation must be performed extemporaneously.**  
• **Note** : Each Set GS must be used for the sterilization and preparation of a single gas dose mixed with air.  
**1) Preparation of the product**  
The table below provides help to define the gas concentration:

Gas	Non expansive concentration in %	Volume of pure gas to fill a 50 ml syringe	Volume of air
SF6	20	10 ml	40 ml
C2F6	16	8 ml	42 ml
C3F8	12	6 ml	44 ml

- Prepare a 30G needle.  
- Open the blister and drop the Set GS on the sterile tray.  
- The surgeon or the nurse (sterile operators) can then retrieve the syringe and pull the plunger approximately 1 cm to test its mobility. Make sure the plunger is fully and smoothly pushed back into the barrel in order to express any residual volume of air.  
- Position the canister (with the filter) on a flat bench next to the sterile operator. The latter will position the syringe equipped with the filter and connector onto the valve and push vigorously on the syringe to insert the tip of the connector inside the valve. Maintain the syringe tip inside the valve until a minimum of 10 ml of sterile pure gas is obtained by passing through the 0,22µm filter into the syringe.  
- To disconnect the syringe-filter part from the cylinder, the sterile operator must slightly pull the syringe while a non-sterile personnel holds the cylinder onto the bench. The filter and connector must stay connected to the syringe.

**Warning: the tip of the connector is not sterile anymore; in order to avoid any risk of contamination, do not manipulate the Set GS above the sterile tray.**

- Adjust the plunger to the wished volume of pure gas, using the syringe graduation.  
- Not putting the Set GS down on the sterile tray, take air in the syringe to obtain the desired proportion mix (see table above).  
- The air is sterilized by passing through the syringe filter.  
- The sterile operator removes the filter from the syringe by grasping it on the edges, making sure not to touch the connector, and drops it in the trash bin.  
- The sterile operator immediately mounts the sterile 30G injection needle with its protective cap, put the syringe onto the sterile tray, the mix is ready for intraocular injection.  
- Inject the gas as soon as possible after the preparation.  
One **ARCEOLE SET MULTIDOSE** canister should allow an average of three doses preparation.  
**2) Traceability and follow up**  
- Indicate on the self-adhesive label the date and volume of gas removed from the canister  
- Stick the label on the canister  
- At the next use, stick the second label onto the first one.

**Warning: the canister should not be used more than 15 days after the first use.**

**3) Pure gas use**  
The Set 1ml (sold separately) must be used for the injection of pure gas.  
As an indication and according to the bibliography, the volume to be injected is between 0.3 to 0.6 ml for the SF6, 0.4 ml for the C2F6, and 0.3 ml for C3F8. *MATHIS A, PAGOT V. Tamponnements internes EMAC (Paris-France) Ophthalmologie, 1995; 21:248A –29, 10p*

**STORAGE CONDITIONS**  
Store at temperature of ≤25°C.  
Store in dry, azeated area.  
Do not use if the sterile pouch has been compromised.  
Do not use after expiration date. Do not re-sterilize.  
Keep the opened canister in a dry cool place, in its original plastic wrap, with the traceability sticker and unused sterile accessories in its original box. Ensure that the traceability patient labels and the wrist bands are also kept in the original box.  
**WASTE DISPOSAL:**

With household waste or recycle	With household waste
Paper Box, instructions for use leaflet and traceability labels	Polyamide / polyethylene / soft blister
HD Polyethylene blister lid	Mixed material filter
Aluminium canister (no practical residual pressure, no flammable gas)	
50 ml syringe and connector: polypropylene	

**SERIALIZATION**  
Note: The gas contained in **ARCEOLE SET MULTIDOSE** is not sterile; only the accessories are sterilized with ethylene oxide.  
Date first CE mark: July 2007

## INSTRUCCIONES DE USO

**ARCEOLE SET MULTIDOSE - INDICACIONES :** Producto endotamponador de retina.  
**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO**  
**ARCEOLE SET MULTIDOSE** consta de un cilindro de 30 ml de gas no estéril para uso oftálmico y de 3 jeringas Set GS de plástico de 50 ml, graduadas en ml, estériles, en las que está montado 1 filtro esterilizante de 0,22 µm con un accesorio que permite la conexión con el cilindro. La tolerancia de la medida de la jeringa de 50 ml es del 4% del volumen medido.  
Un brazalete para el paciente (x3) permite identificar al portador de gas, y un juego de 3 etiquetas para el paciente (x3) permite la trazabilidad en los expedientes operativos. También se suministra un juego de dos etiquetas adhesivas para pegarlas en la bombona y registrar el seguimiento de los diferentes usos de esta última. Los diferentes accesorios de **ARCEOLE SET MULTIDOSE** han sido validados para el uso descrito a continuación. Los Sets PS y Set 1 ml se venden por separado. Se desaconseja encarecidamente sustituirlos por otros. **ARCEOLE SET MULTIDOSE** no contiene látex ni ftalatos.  
• **Nota** : Los Sets PS y Sets 1 ml se presentan en blister estéril que contiene una jeringa premontada con filtro de 0,22 µm y conector (Set PS, jeringa de 5 ml, Set 1 ml jeringa de 1 ml). Deben utilizarse según las indicaciones que figuran a continuación. La tolerancia de la medida de las jeringas de 5 ml es del 4% del volumen medido, y para las jeringas de 1 ml, del 5% del volumen medido.

**COMPOSICIÓN**  
**ARCEOLE SET MULTIDOSE** es un cilindro multidosis de uno de los tres gases siguientes: SF6 (Hexafluoruro de azufre), C2F6 (Hexafluoroetano), C3F8 (Octafluoropropano).  
Cada cilindro undosis estéril contiene un gas puro no estéril.  
• **Nota** : Los gases incluidos en **ARCEOLE SET MULTIDOSE** son componentes no tóxicos, inertes e inflamables, incolores e inodora. Una vez implantados, no se metabolizan y se eliminan gradualmente a través de la sangre y las vías respiratorias.  
**Compatibilidad con las imágenes RMN:** **ARCEOLE SET MULTIDOSE** está constituido por compuestos perfluorados que se caracterizan por una ausencia de hidrógenos y, por tanto, no generan ninguna señal.  
**Tasas de expansión y de reabsorción** basadas en datos bibliográficos:

Gas	Tasa de expansión	Plazo de expansión en días	Duración media de tamponamiento en días	Concentraciones no expansivas en %
SF6	19-2	2	10-15	20
C2F6	3,3	3	30-35	16-17
C3F8	4	3	55-65	12

**CONTRAINDICACIONES**  
**Es imprescindible interrumpir la anestesia con inhalación de protoxido de nitrógeno al menos 15 minutos antes de inyectar el gas en el ojo del paciente.**  
Es imprescindible que el paciente que tenga una burbuja de gas evite una anestesia con protoxido de nitrógeno mientras perdura la presencia de la burbuja y, como mínimo, durante un periodo de 3 meses después de la fecha de implantación de la burbuja de gas. Pueden producirse complicaciones posoperatorias graves que pueden aumentar el riesgo de hemorragia secundaria, los pacientes con riesgo de hemorragia preoperatoria y los pacientes portadores de indentación.  
Um auf diese Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, sollte der Patient das im Set angebotene Armband tragen. Alle Patienten mit einer Gasblase müssen unbedingt 3 Monate nach der Implantation, und in jedem Fall solange die Gasblase vorhanden ist, Druckänderungen vermeiden (Höhenerstiege beim Bergwandern, Fliegen, Tauchen mit oder ohne Druckausgleich, Behandlung in der Saurostoffdruckkammer), da die Druckerhöhung zur Erblindung führen könnte.  
Um auf diese Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, sollte der Patient das im Set angebotene Armband tragen. Alle Patienten mit einer Gasblase müssen unbedingt 3 Monate nach der Implantation, und in jedem Fall solange die Gasblase vorhanden ist, Druckänderungen vermeiden (Höhenerstiege beim Bergwandern, Fliegen, Tauchen mit oder ohne Druckausgleich, Behandlung in der Saurostoffdruckkammer), da die Druckerhöhung zur Erblindung führen könnte.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**  
Los gases para cirugía vitreo-retinal están reservados para uso exclusivo de los oftalmólogos que hayan recibido una formación sobre la utilización de esta técnica.  
Aunque no son tóxicos, estos gases son competidores del oxígeno cuando se inhalan. Por lo tanto, evitar su inhalación intencional.  
Se recomienda realizar una gonioscopia preoperatoria. No utilizar gas puro en caso de ángulo irido-cornéal estrecho. Es preciso vigilar la arteria central de la retina durante y después de la inyección.  
Si se utiliza un gas expansivo, se aconseja controlar la presión intraocular durante el periodo de expansión del gas.  
Se recomienda efectuar una sutura al final de la vitrectomía transconjuntiva realizada con una incisión 23G con objeto de mantener la estancamiento necesaria para la acción del gas.  
Después de la implantación, se debe establecer un tratamiento profiláctico contra la hipertensión ocular y controlarla diariamente.  
Se deberá prestar una vigilancia especial a los pacientes aquejados de glaucoma o hipertensión intraocular (HTIO), las personas de edad avanzada y los diabéticos, los pacientes con desgarrs inferiores que pueden aumentar el riesgo de desgarrs secundario, los pacientes con riesgo de hemorragia preoperatoria y los pacientes con indentación.  
De forma general, el cirujano comprobará previamente la capacidad del paciente para mantener su cabeza en la posición requerida por el tratamiento.  
La obligación de mantener la cabeza del paciente en la posición requerida puede ser suavizada cuando la cámara posterior del ojo está llena en un 70% de su volumen en el caso de las vitrectomías. Se debe tener en cuenta el riesgo de aparición de catarata iatrogénica.

**ARCEOLE SET MULTIDOSE** es un producto sanitario diseñado para inyectar un gas oftálmico mezclado con aire. En caso de inyección de gas puro y bajo la responsabilidad del cirujano, éste debe tener en cuenta el aumento de la cantidad de gas puro inyectado en el ojo respecto a la inyección de una mezcla no expansiva. Se ha demostrado en el conejo una toxicidad en relación con el efecto dosis y la duración del tamponamiento.  
**COMPLICACIONES Y EFECTOS SECONDAARIOS**  
Las complicaciones descritas en la literatura son las vinculadas a los riesgos de la cirugía vitreo-retinal y en particular:  
- paso del gas bajo la retina, hemorragia, hematoma, desprendimiento corioidiano, paso del gas al espacio subconjuntivo, paso a la cámara anterior (paciente afaco)  
- durante la inyección, herida del cristalino o la retina por la aguja.  
- riesgo de fragmentación del gaz o de captura de la burbuja entre la pars plana y el cristalino.  
- cambio de la refracción  
- depresión de la cámara anterior disminución precoz de la burbuja de gas en los casos de incisión autostanca  
- extensión del desgarrs a la mácula, posición inadecuada de la burbuja de gas (importancia de que el paciente respete la posición durante la inyección)  
- modificación del humor vitreo  
- captura retiniana o del vitreo en el lugar de inyección

