

Gaz ophtalmiques

SF₆, C₃F₈

CE 2460

Spécifications

- SF₆ Hexafluorure de soufre
 - Pureté > 99,9%
 - H₂O < 15 ppm (v)
 - CF₄ < 500 ppm (v)
 - O₂ < 100 ppm (v)
 - N₂ < 400 ppm (v)
 - Acidité < 1 ppm (v)
- C₃F₈ Perfluoropropane
 - Air < 20 ppm (v)
 - N₂ < 10 ppm (v)
 - H₂O < 5 ppm (v)
 - HF < 0,1 ppm (v)
 - C_nH_m et divers holocarbonés < 1000 ppm (v)
 - Acidité < 0,1 ppm (v)

Forme

- Le produit se présente sous forme d'un gaz comprimé en bouteille sous sa tension de vapeur.

Destination

- Endotamponnade oculaire, intraoculaire en chirurgie de la rétine par injection vitreuse.
- Le choix du gaz est fonction de la pathologie à traiter et de la vitesse de résorption désirée.

Les Bouteilles

SAP PR	Dénomination commerciale	Charge en m ³	Capacité en eau (litres)	Emballages	Pression de service (bar)	Types de robinets
PR 27181	SF ₆	0,09	5	Acier	17,8	Type C
PR 27187	C ₃ F ₈	Bt lecture	0,4	Acier	6,7	Type C
PR 26566	C ₃ F ₈	0,03	5	Acier	6,7	Type C

Notice d'utilisation du perfluoropropane et de l'hexafluorure de soufre pour le décollement de la rétine et la chirurgie du trou maculaire

CE 2460

Composition

L'hexafluorure de soufre (SF₆) destiné à la chirurgie du décollement de la rétine et du trou maculaire est un gaz liquéfié sous pression (17,15 bar à 15 °C) avec les spécifications suivantes :

Pureté totale: > 99,9

Le perfluoropropane de soufre (C₃F₈) pour le décollement de la rétine et la chirurgie du trou maculaire est un gaz liquéfié sous pression (6,65 bar à 15 °C) avec les spécifications suivantes :

Pureté totale: > 99,9

Conditionnement

Cylindre en acier avec vanne de raccordement normalisée.

Indications thérapeutiques

Le C₃F₈ et le SF₆ sont utilisés sous sa forme gazeuse pour l'injection intravitréenne pour la chirurgie du décollement rétinien et du trou maculaire.

Le C₃F₈ ou le SF₆ est injecté à l'aide d'une seringue équipée d'un filtre bactérien.

Mode d'utilisation

La bouteille doit être raccordée à un système de régulation de pression à l'aide d'appareils à raccords standards.

Pour le transfert vers la seringue, le gaz doit être amené à une pression minimale.

Les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement.

Avant le branchement, vérifier la propreté des extrémités des connecteurs.

Garder les bouteilles vides avec le robinet fermé.

La bouteille doit être maintenue en position verticale pendant l'utilisation.

Pour la chirurgie du décollement de la rétine et du trou maculaire

- Le SF₆ est appliqué à une concentration de 20 % dans l'air.
- Le C₃F₈ est appliqué à une concentration comprise entre 12% et 14% dans l'air.

Numéro de lot et date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption figurent sur l'étiquette de lot attachée à la bouteille.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage médical seulement.

Ne pas inhaler.

Utiliser l'appareil dans un environnement bien ventilé.

Avant d'ouvrir la bouteille de gaz, mettez-la en position verticale.

Ne jamais diriger la sortie de la valve vers une personne.

Avant le raccordement, vérifier la compatibilité du raccordement du limiteur de pression avec la bouteille de gaz.

Comme la bouteille de gaz contient un gaz sous pression, le robinet doit toujours être ouvert lentement et progressivement. N'utilisez jamais de pince à épiler ou d'outils pour ouvrir la valve.

Le C₃F₈ ou le SF₆ est un gaz liquéfié (à pression constante) ; pour cette raison, l'information donnée par un manomètre connecté à la bouteille de gaz n'indique pas la quantité de gaz restant.

La bouteille de gaz est en acier ; tenir la bouteille de gaz à l'écart des zones à fort champ magnétique, telles que la salle de l'IRM.

Éviter tout reflux d'eau dans la bouteille.

Le contact avec le produit peut causer des brûlures froides ou des gelures.

Contre indications

Traitement au protoxyde d'azote : l'utilisation en anesthésie ou en analgésie de protoxyde d'azote chez les patients présentant une bulle de gaz intraoculaire présente un risque potentiel pour la vue. Les bulles de gaz peuvent persister jusqu'à trois mois dans l'œil. C'est pourquoi il convient d'en tenir compte :

- L'administration de protoxyde d'azote doit avoir lieu au moins 15 minutes avant l'injection du gaz ophtalmique.

- Les patients qui ont déjà subi une chirurgie ophtalmologique NE DOIVENT PAS recevoir d'anesthésie ou d'analgésie au protoxyde d'azote pendant une période d'au moins 3 mois.

Changements soudain de la pression atmosphérique : les

patients qui ont subi une chirurgie oculaire DOIVENT ÉVITER les variations de pression d'air, comme la plongée et les voyages en avion sur une période d'au moins 3 mois.

Avertissements

Une augmentation aiguë de la pression intraoculaire (PIO) peut survenir lors d'un traitement par gaz ophtalmiques. Une surveillance étroite de la PIO est nécessaire. L'élimination d'une partie de la bulle de gaz peut être indiquée.

Précaution de stockage

Positionner le vérin verticalement et le fixer fermement pour éviter les chocs et les chutes. Entreposer à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition, dans un endroit bien ventilé.

Garder les soupapes fermées sur les bouteilles vides.

Information de sécurité

Une exposition prolongée à la chaleur peut entraîner la rupture et l'explosion des bouteilles de gaz.

Risque d'étouffement à fortes concentrations en cas de fuite dans l'atmosphère confinée (perte de conscience, ou mobilité, effet narcotique à faible concentration).

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes.

En cas d'engelures, pulvériser de l'eau pendant au moins 15 minutes.

Dans tous les cas, consultez votre médecin.

Pour plus d'informations, demander la fiche de données de sécurité

Information additionnelle

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Fabricant et titulaire du marquage CE: SE de Carburos Metalicos. Av de la Fama, 1, 08940 Cornellà del Llobregat, Espagne