

Mitosol®

Mitomycine poudre pour solution pour usage ophtalmique 0,2 mg / flacon
Kit pour utilisation ophtalmique

Lire le mode d'emploi avant utilisation

Il est recommandé de visionner la vidéo de démonstration disponible sur internet :

<https://mitosol.com/in-service-video/>

Mode d'emploi

A. Plateau externe (Figure A)

- Un sac d'élimination des déchets de chimiothérapie (stérile)
- Un mode d'emploi
- Une notice
- Un kit produit stérile
- Deux étiquettes pour le dossier patient

L'emballage externe doit être manipulé, ouvert, et son contenu STERILE distribué par un(e) infirmier(ère) en tenue non-stérile.



Figure A : Plateau externe

B. Kit produit STERILE (Figure B)

- 1 flacon contenant 0,2 mg de mitomycine (dans la poche de protection)
- 1 seringue contenant 1 mL d'eau pour préparation injectable (eau ppi) avec connecteur sécurisé
- 1 piston de la seringue
- 1 adaptateur pour flacon avec perforateur (dans la poche de protection)
- 1 seringue TBC (tuberculine) de 1 mL, Luer-Lock
- 1 boîte contenant les éponges
 - 6 éponges absorbantes de 3 mm
 - 6 éponges absorbantes de 6 mm
 - 6 éponges en demi-lune
 - 1 éponge triangulaire
- 1 étiquette pour seringue avec mitomycine

*Le kit produit STERILE doit être manipulé, ouvert et son contenu assemblé et dispensé par un manipulateur en tenue stérile.
Ce plateau et son contenu sont STERILES.*

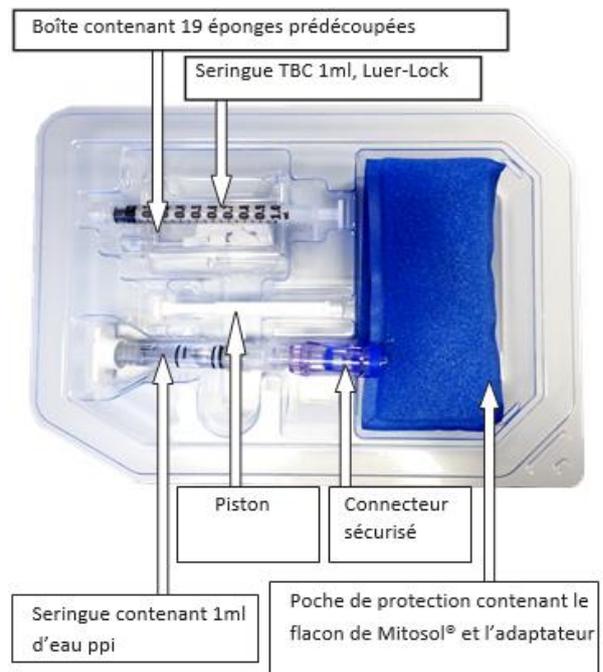


Figure B : Kit produit stérile

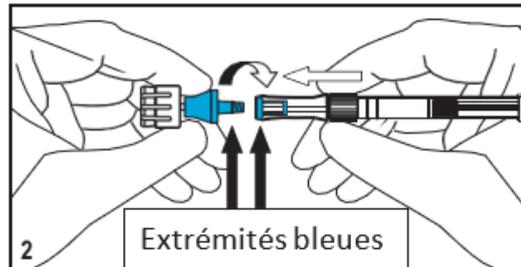
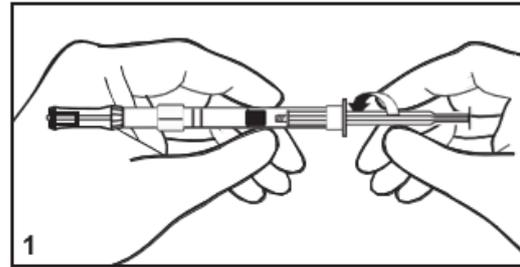
1. Ouverture du kit

Infirmier(ère) en tenue non-stérile :

Ouvre le plateau externe. Permet le transfert de tout le contenu sur un champ stérile.

Manipulateur en tenue stérile :

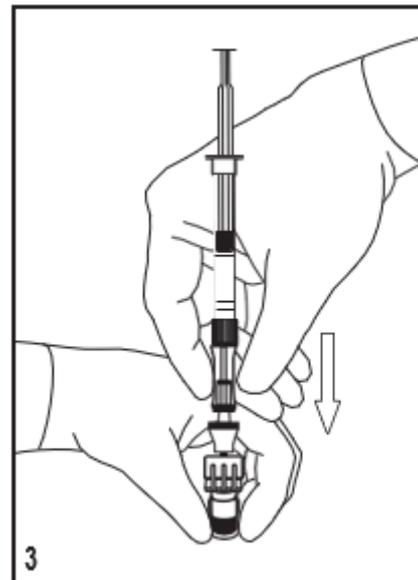
Ouvre le kit produit stérile.



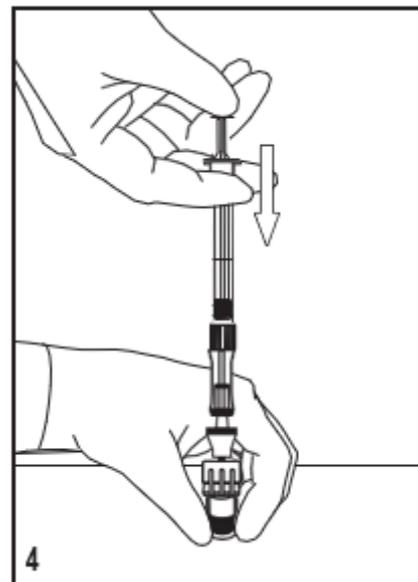
2. Reconstitution de Mitosol®

- Retirer le flacon et l'adaptateur de la poche de protection bleue.
- Visser** le piston blanc au connecteur en caoutchouc de la seringue préremplie d'eau ppi. **(Fig. 1)**
- Appuyer fermement et visser l'extrémité bleue de l'adaptateur pour flacon à l'extrémité bleue du connecteur de la seringue. **(Fig. 2)**

Ne pas forcer le piston. La seringue ne fonctionnera pas si l'adaptateur de flacon et le connecteur de la seringue ne sont pas correctement connectés. Forcer le piston risque d'entraîner une fuite de produit et une exposition au Mitosol.

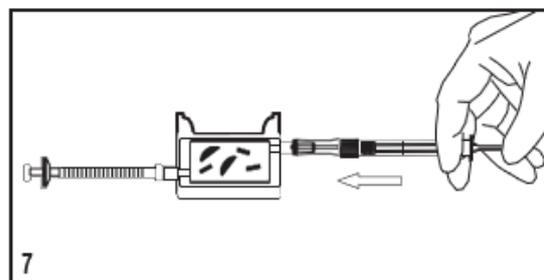
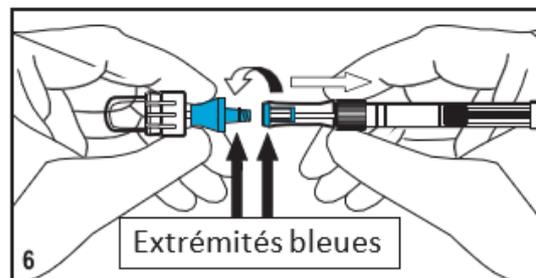
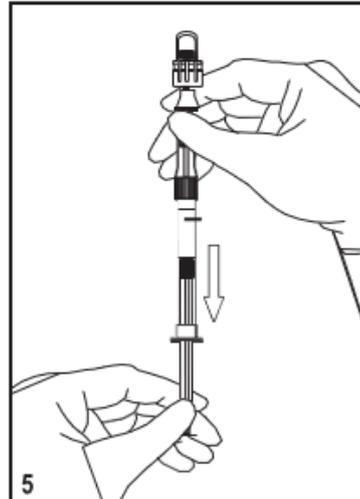


- Placer le flacon à la verticale sur une surface plane et résistante, pousser l'adaptateur sur le couvercle du flacon jusqu'à ce qu'il soit bien en place et sécurisé. **(Fig. 3)**
- Injecter la totalité de l'eau ppi (1mL) dans le flacon. **(Fig. 4)** Ne pas forcer le piston de la seringue. Voir encadré rouge ci-dessus.
- IMPORTANT :** RETOURNER PLUSIEURS FOIS LE FLACON afin d'imprégner LA TOTALITE du produit, y compris le produit sur le bouchon, puis agiter doucement jusqu'à dissolution complète de Mitosol. Si le produit ne se dissout pas immédiatement, laissez reposer à température ambiante jusqu'à dissolution complète.



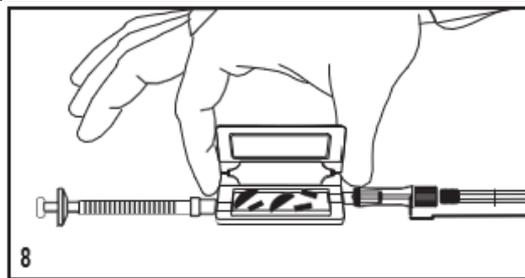
3. Préparation des éponges

- a. Retourner le dispositif (flacon et seringue) et aspirer la totalité du contenu du flacon dans la seringue. **(Fig. 5)**
- b. Enlever toutes les éponges de la boîte à éponge.
- c. Remettre dans la boîte uniquement les éponges destinées à être imprégnées de Mitosol.
- d. Dévisser la seringue avec le connecteur sécurisé, du flacon avec l'adaptateur. **(Fig. 6)**. NE PAS enlever le connecteur sécurisé de la seringue.
- e. Placer le flacon avec l'adaptateur dans le sac d'élimination des déchets de chimiothérapie (sac jaune). Garder le sac à proximité, sur le champ stérile, en vue de sa prochaine utilisation.
- f. Prendre la boîte contenant les éponges.
- g. Visser les deux seringues sur la boîte ; la seringue TBC à une extrémité, la seringue contenant la solution de Mitosol à l'autre extrémité.
- h. Mitosol doit être **utilisé dans l'heure** suivant sa reconstitution :
 - Injecter la solution de Mitosol dans la boîte à éponge afin d'imprégner les éponges. La solution de Mitosol doit rester en contact avec les éponges pendant **60 secondes**. **(Fig. 7)** Ne pas forcer le piston de la seringue. Voir encadré rouge à l'étape 2.
 - Aspirer l'excès de liquide en tirant sur le piston de la seringue TBC.



4. Utilisation de Mitosol

- a. Laisser les seringues connectées à la boîte à éponge, ouvrir la boîte et la mettre à disposition du chirurgien en vue de l'utilisation sur le site chirurgical. **(Fig. 8)**
- b. Appliquer les éponges imprégnées sur le site chirurgical pendant 2 minutes. Retirer les éponges de l'œil et rincer abondamment le site chirurgical.
- c. Replacer les éponges usagées dans la boîte à éponge et refermer la boîte.
- d. Placer le dispositif entier (boîte fermée connectées aux seringues) dans le sac d'élimination des déchets de chimiothérapie (sac jaune).



TRAITER LE SAC D'ELIMINATION DES DECHETS DE CHIMIOTHERAPIE ET SON CONTENU COMME DECHETS DE CHIMIOTHERAPIE