

MONOBLUE NafX

CE 0459

Mode d'emploi

Solution de bleu de Trypan stérile et apyrogène

Instruction for use

Sterile and apyrogenic Trypan blue solution

Gebrauchsanweisungen

Sterile und pyrogenfreie Trypan blau Lösung

Instrucciones de uso

Solución de azul Trypan estéril y apirogénica

Istruzioni per l'uso

Soluzione di Trypan blu sterile e apirogena

Bruksanvisning

Steril och icke-pyrogen Trypanblåttlösning

Instruções de uso

Solução de azul de Trypan estéril e apirogénica

Kullanma Talimatı

Steril ve apirogenik saflaştırılmış oftalmik Trepan mavi solüsyonu

Návod k použití

Sterilní apyrogenní roztok trypanove modří

사용법

멸균 및 트리판 블루 용액

Approved on March 27, 2020

F. SOULIE

C. CHAUDRON

ARCAD[®]
O P H T A

ARCADOPHTA

11 rue Ricord - 31100 Toulouse - France

Tél. : 33(0)5 61 40 52 35

Fax : 33(0)5 61 40 84 66

E-mail : info@arcadophta.com

615AS002N00-06 rev. 03-2020

MONOBLUE NafX

Composition - Propriétés

Bleu trypan purifié 0.15% - véhicule isotonique tamponné.
- phosphate monopotassique
- phosphate disodique
- chlorure de sodium
- mannitol
- oxyde de deuterium
- eau ppi

pH 7.25 ± 0.25, osmolarité 300 ± 50 mOsm/Kg H2O, densité adaptée.

Description

MONOBLUE NAFX est une solution isotonique stérile et apyrogène de bleu Trypan purifié, présentée en seringue unidose contenant 0,75 ml d'une solution à 0,15%. La seringue accompagnée d'un connecteur est emballée individuellement dans un protecteur de stérilité. Elle est stérile à l'extérieur. Chaque boîte contient 5 seringues **MONOBLUE NAFX** et 5 seringues tuberculine 1 ml. Une planche d'étiquettes patient est fournie pour permettre la traçabilité du produit. **MONOBLUE NAFX** ne contient ni latex, ni phthalates, ni conservateurs.

Indications

MONOBLUE NAFX est utilisé pour la coloration des membranes épi rétiniennes et de la membrane limitante interne au cours des procédures de vitrectomie, facilitant ainsi l'ablation des membranes. Appliqué directement dans les zones où des membranes peuvent être présentes, **MONOBLUE NAFX** colorera toute partie de membrane venant à son contact. Il ne pénètre pas à l'intérieur de la membrane.

Contre-indications - Précautions

MONOBLUE NAFX est bien toléré par les tissus oculaires.

L'intégrité des tissus intraoculaires est à prendre en compte pour maîtriser la coloration des tissus visés et éviter des colorations non souhaitées d'autres parties de l'œil.

Éviter les injections sous-rétiniennes.

MONOBLUE NAFX est strictement destiné à l'utilisation pour la chirurgie rétinienne.

Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou en cas de grossesse présumée. Ne pas utiliser en cas d'allaitement ou chez l'enfant. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

MONOBLUE NAFX est à utiliser avec précaution en présence de lentille intraoculaire en matériau acrylique hydrophile, le matériau hydraté ayant démontré une capacité d'absorption réversible du colorant.

MONOBLUE NAFX est contre-indiqué lorsqu'une lentille intraoculaire en acrylique hydrophile non-hydratée (état sec) doit être insérée dans l'œil, le colorant pourrait être absorbé par la lentille et la teinter. Rincer méticuleusement à l'aide d'une solution saline les excédents de produit immédiatement après la coloration.

Dispositif Médical à usage unique. Ne pas stériliser. Une réutilisation de la seringue ne permettrait pas de garantir la stérilité de la solution.

L'intégrité du dispositif médical est garantie si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Utiliser uniquement une canule de 20 à 25G.

Conditions de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit propre, à température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas réfrigérer, ne pas congeler.

Mode d'emploi

Préparer la seringue d'injection: visser le connecteur à la seringue verre. Connecter ensuite la seringue tuberculine à l'autre extrémité du connecteur, faire passer lentement la totalité du volume de **MONOBLUE NAFX** dans la seringue tuberculine en poussant sur le piston de la seringue en verre, retirer le connecteur et le remplacer par la canule d'injection.

Vérifier la bonne mobilité du piston avant utilisation afin d'éviter un jet instempstif qui pourrait provoquer le passage de la solution sous la rétine. La protection de la rétine peut-être effectuée en interposant un instrument entre la rétine et la pointe de la canule.

Avant l'injection de **MONOBLUE NAFX**, un échange fluide-air n'est pas obligatoire.

Il peut, néanmoins, être pratiqué en remplissant entièrement la cavité vitréenne avec de l'air, pour éviter la dilution aqueuse de **MONOBLUE NAFX**. Appliquer prudemment **MONOBLUE NAFX** sur la membrane rétinienne en utilisant une canule à bout moussé et en poussant doucement le piston de la seringue. S'assurer que la canule n'entre pas en contact avec la rétine afin d'éviter tout dommage. Retirer tout le colorant en excès de la cavité vitréenne avant d'opérer l'échange air-fluide afin d'éviter la propagation du colorant. **MONOBLUE NAFX** peut également être injecté dans la cavité vitréenne remplie de BSS ; sous BSS, 30 à 60 secondes d'application suffisent habituellement pour obtenir la coloration appropriée.

Gestion des déchets :

Avec ordures ménagères ou recyclage	Avec déchets hospitaliers
Boîte carton, notice d'instructions, étiquettes et pelabes	Seringue en verre, connecteur et seringue à tuberculine

Méthode de stérilisation Autoclave

Marqué CE depuis janvier 2012

MONOBLUE NafX

Composition - Properties

Purified trypan blue 0.15%, isotonic buffered vehicle
- monopotassic phosphate
- disodic phosphate
- sodium chloride
- mannitol
- deuterium oxide
- water for injection

pH 7.25±0.25, osmolarity 300±50 mOsm/Kg H2O, density adapted.

Description

MONOBLUE NAFX is a purified trypan blue isotonic sterile and apyrogenic solution presented in single dose syringe containing 0.75ml of 0.15% solution. The syringe together with a connector is packaged in a pouch. It is externally sterile. Each box contains 5 syringes **MONOBLUE NAFX** and 5 tuberculin syringes 1 ml. A set of patient labels is provided to allow traceability. **MONOBLUE NAFX** does not contain latex, phthalates or preservatives.

Indications

MONOBLUE NAFX is indicated for use as an aid in ophthalmic surgery by staining the epiretinal membranes and internal limiting membrane during the surgical vitrectomy procedures, facilitating removal of the membranes.

MONOBLUE NAFX is intended to be applied directly on areas where membranes could be present, staining any portion of the membrane which comes into contact with the dye. The dye does not penetrate the membrane.

Contraindications - Precautions

MONOBLUE NAFX is well tolerated by the ocular tissues.

The intraocular tissues integrity should be taken in consideration to control the staining of the target tissue and to avoid non expected staining of other tissues.

Avoid subretinal injection.

MONOBLUE NAFX should be used only for the retinal surgery application.

Do not use in pregnant women or with presumption of pregnancy. Do not use in nursing women or infants. Do not use in patients with known hypersensitivity. Use **MONOBLUE NAFX** with caution when the patient is implanted with a hydrophilic acrylic intraocular lens, the hydrated material having shown potential reversible absorption of the dye.

MONOBLUE NAFX is contraindicated when a non-hydrated (dry state) hydrophilic acrylic intraocular lens is planned to be inserted into the eye, the dye may be absorbed by the lens and stain it.

Thoroughly rinse the excess product with a saline solution immediately after application.

Single use medical device, do not resterilize.

Multiple use of **MONOBLUE NAFX** syringe will not allow guarantying the sterility of the solution any more.

The integrity of the device is guaranteed if the packaging is not damaged. Do not use if the pouch is compromised.

Do not use after expiration date.

Only use cannula between 20G and 25G.

Storage conditions

Store in the original packaging, at ambient temperature, protected from light, in a clean dry place. Do not refrigerate. Do not freeze.

Instructions for use

Prepare the injection syringe: adapt the connector onto the glass syringe. Then connect the tuberculin syringe to the other end of the connector, slowly transfer the total volume of **MONOBLUE NAFX** into the tuberculin syringe by pushing the glass syringe plunger, disconnect the connector and replace by the injection cannula.

Verify the good mobility of the plunger before use, to avoid an unexpected jet which may lead to a subretinal passage of the solution. Protection of the retina may be achieved with the interposition of an instrument between the retina and the cannula output.

Before injection of **MONOBLUE NAFX** a fluid-air exchange is not required, however it may be performed by filling the entire vitreous cavity with air, to prevent aqueous dilution of **MONOBLUE NAFX**. Carefully apply **MONOBLUE NAFX** using a blunt cannula onto the retinal membrane by gently pushing the syringe plunger. Make sure the cannula does not contact the retina to prevent damage. Remove all excess dye from the vitreous cavity before performing air-fluid exchange to prevent the spreading of the dye. **MONOBLUE NAFX** can also be injected in a BSS filled vitreous cavity: 30 to 60 seconds of application under BSS is usually sufficient to achieve appropriate staining.

Waste disposal :

With household waste or recycle	With hospital waste
Paper box, Instructions For Use leaflet, traceability labels and peelable pouches	Glass syringe, connector and tuberculin syringe

Method of sterilization Autoclave

MONOBLUE NafX

Zusammensetzung - Bestandteile

Gereinigtes Trypan blue 0.15%, isotonisch gepufferter Trägerstoff
- fosfatopassic Phosphat
- disodic Phosphat
- Sodiumchlorid
- Mannitol
- Deuterium oxide
- Wasser für die Injektion

pH 7.25±0.25, Osmolarität 300±50 mOsm/Kg H2O, Dichte angepasst.

Beschreibung

MONOBLUE NAFX ist gereinigtes Trypan blue, eine isotonische, sterile und apyrogene Lösung, angeboten in Einzelspritzen, Syringe - Inhalt 0,75 ml, 0.15% Lösung. Die Spritze ist zusammen mit dem Adapter in einem Beutel verpackt. Sie ist von außen steril. Jede Box beinhaltet 5 Spritzen **MONOBLUE NAFX** und 5 Tuberkulin-Spritzen (1ml). Ein Set Etiketten zur Nachverfolgung ist beige-packt. **MONOBLUE NAFX** enthält kein Latex, Phthalate oder Konservierungsmittel.

Indikation

MONOBLUE NAFX ist indiziert als Hilfe in der ophthalmischen Chirurgie zum Anfärben der epiretinalen und der inneren Begrenzungsmbrian. Während des chirurgischen Vitrektomieeingriffs besteht die Möglichkeit der Entfernung der Membran.

MONOBLUE NAFX ist gedacht für die direkte Anwendung an Stellen, an denen die Membran offen liegt, zur Anfärbung jedes Teils der Membran, der mit dem Farbstoff in Kontakt kommt. Der Farbstoff durchdringt die Membran nicht.

Gegenanzeigen - Vorsorge

MONOBLUE NAFX wird vom Augengewebe gut vertragen.

Um die Unversehrtheit des intraokularen Gewebes zu gewährleisten und um ungewünschte Gewebefärbungen zu vermeiden, sollte das Gewebe ständig kontrolliert werden.

Vermeiden Sie subretinale Injektionen.

Die Anwendung von **MONOBLUE NAFX** ist nur für den Gebrauch im hinteren Netzhautchirurgie gedacht.

Nicht bei Schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen anwenden. Nicht bei stillenden Frauen und Säuglingen anwenden. Nicht bei überempfindlichen Patienten anwenden.

MONOBLUE NAFX mit Vorsicht anwenden, wenn eine hydrophile intraoculare Acryllinse implantiert ist, da das hydratisierte Material die Kapazität einer reversiblen Absorption des Farbstoffs gezeigt hat. **MONOBLUE NAFX** ist kontraindiziert, wenn eine non-hydrated hydrophile intraoculare Acryllinse implantiert werden soll. Das Anfarbemitel könnte von der Linse absorbiert werden und diese auf Dauer einfärben.

Spülen Sie den Überschuss des Produktes sofort nach der Applikation mit einer salzhaltigen Lösung aus.

Zur Einmalanwendung – nicht wieder sterilisieren.

Bei mehrfachem Gebrauch von **MONOBLUE NAFX** Spritzen kann die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden.

Die Sterilität des Produktes ist nur bei unversehrter Verpackung gewährleistet.

Nicht mehr benutzen, wenn der Beutel beschädigt ist.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr benutzen.

Nur für Kanülen zwischen 20G und 25G geeignet.

Lagerbedingungen

Lagern Sie die Originalpackung bei Raumtemperatur, lichtgeschützt, an einem sauberen und trockenen Platz. Nicht kühlen! Nicht tiefgefrieren!

Anwendung

Vorbereitung der Injektionspritze: Stecken Sie den Adapter auf die Glasspritze. Dann stecken Sie die Tuberkulin Spritze zum anderen Ende des Adapters und drücken/spritzen langsam die gesamte Menge des **MONOBLUE NAFX** in die Tuberkulin Spritze durch drücken des Glasspritzen-Kolbens. Dann entfernen Sie den Adapter und ersetzen diesen durch die Injektionskanüle. Gewährleisten Sie die gute Beweglichkeit des Spritzenkolbens vor der Benutzung, um einen unbeabsichtigten Flüssigkeitsstrahl zu vermeiden, der zu einem subretinalen Eindringen der Lösung führen könnte. Der Schutz der Retina kann durch den Einsatz eines Instruments zwischen Retina und dem Kanüleneausgang erreicht werden.

Vor der Injektion von **MONOBLUE NAFX** einer Flüssigkeit-Luft-Austausch nicht erforderlich ist, aber es kann durch das Ausfüllen des gesamten Glaskörperraum mit Luft durchgeführt werden, um die wässrige Lösung des **MONOBLUE NAFX** am Durchfluss zu hindern. Applizieren Sie **MONOBLUE NAFX** vorsichtig auf die retinale Membran unter Benutzung einer stumpfen Kanüle, während Sie behutsam den Spritzenkolben drücken. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle nicht in Kontakt mit der Retina gerät, um Verletzungen zu vermeiden. Entfernen Sie sämtliche überschüssige Anfärbelösung von der Augenhöhle, bevor Sie den Luft – Flüssigkeitsaustausch ausführen, um eine Ausbreitung der Anfärbelösung zu vermeiden. **MONOBLUE NAFX** kann auch in eine mit BSS gefüllte Augenhöhle injiziert werden, 30 bis 60 Sekunden Applikation bei BSS ist gewöhnlich ausreichend, um eine angemessene Anfärbung zu erreichen.

Abfallsorgung:

Mit dem Hausmüll oder Recycling	Mit dem Krankenhausabfall
Pappkarton, Benutzeranweisung, Etiketten und Abziehschilder	Glasspritze, adapter und Tuberkulin spritze

Sterilisation Autoklavierung

MONOBLUE NafX

Composición - propiedades

Azul Trypan puro 0.15% - Vehiculizado en medio isotónico.
- fosfato monopotassico
- fosfato disodico
- cloruro de sodio
- mannitol
- ossido de deuterio
- agua para inyección

pH 7.25±0.25, osmolaridad 300±50 mOsm/Kg H2O, densidad adaptada.

Descripción

MONOBLUE NAFX es una solución estéril isotónica de azul Trypan presentada en una jeringa monodosis que contiene 0.75 ml de una solución al 0.15%. La jeringa junto con el conector vienen en un blister. Es externamente estéril lo cual permite su uso en quirófono. Cada caja contiene 5 jeringas de **MONOBLUE NAFX** y 5 jeringas de tuberculina de 1ml. Un conjunto de etiquetas facilita la trazabilidad de cada paciente. **MONOBLUE NAFX** no contiene látex, ftalatos ni conservantes.

Indicaciones

MONOBLUE NAFX está indicado para uso oftalmológico como ayuda en cirugía tiñendo las membranas epiretiniánas y la membrana limitante interna durante los procedimientos de vitrectomía, facilitando la retirada de membranas. **MONOBLUE NAFX** se aplica directamente en áreas donde puedan estar presentes las membranas, tiñendo cualquier porción de la membrana que esté en contacto con el tinte. El tinte no penetra in la membrana.

Contraindicaciones- precauciones

MONOBLUE NAFX es bien tolerado por los tejidos oculares.

La integridad de los tejidos oculares debe ser tenida en consideración para controlar el teñido de estos tejidos y para prevenir el teñido de otros tejidos que no sea intencionado. Evite las inyecciones subretinales. **MONOBLUE NAFX** solo está indicado para cirugía de retina.

No utilice en mujeres embarazadas o presuntamente embarazadas. No debe usarse en mujeres lactantes o niños.

No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad.

Use **MONOBLUE NAFX** está contraindicado cuando se planea la inserción de una lente acrílica hidrófila intraocular en el ojo, ya que el material no hidratado ha mostrado una potencial absorción del tinte.

MONOBLUE NAFX ha de utilizarse con cautela en pacientes con una lente acrílica hidrófila intraocular, ya que el material hidratado ha mostrado una potencial absorción reversible del tinte.

Aclare bien el exceso de producto con una solución salina inmediatamente después de la aplicación. Producto de un solo uso, no reesterilice.

Un uso múltiple de la jeringa de **MONOBLUE NAFX** no garantizará la esterilidad de la solución.

La integridad del dispositivo se garantiza si el envoltorio no está dañado. No use si el envoltorio está dañado.

No se use después de la fecha de caducidad.

Use solamente cánulas de 20 a 25G.

Condiciones de almacenado

Almacénelo en el envoltorio original a temperatura ambiente, protegido de la luz, en un sitio limpio. No refrigere ni congele.

Instrucciones de uso

Para preparar la jeringa primero se adapta el conector en la jeringa de cristal. Luego se conecta la jeringa al otro lado del conector, lentamente se transfiere el volumen total del **MONOBLUE NAFX** dentro de la jeringa de tuberculina apretando el embolo de la jeringa de cristal, desconectar el conector y colocar la canula de inyección.

Verifique la buena movilidad del embolo antes de su uso para evitar cualquier chorro repentino que pueda llevar a un conducto subretinal de la solución. Se puede conseguir la protección de la retina con la interposición de un instrumento entre la retina y la salida de la cánula.

No es necesario un intercambio de aire fluido antes de la inyección de **MONOBLUE NAFX**. Sin embargo, se puede realizar por un rellenado total de la cavidad vitrea con aire para prevenir la disolución acuosa de **MONOBLUE NAFX**. Con cuidado aplique el **MONOBLUE NAFX** usando una cánula roma en la membrana retina empujando el embolo de la jeringa.

Asegúrese de que la cánula no entre en contacto con la retina para prevenir daños. Quite todo exceso de tinte de la cavidad vitrea antes de llevar a cabo un intercambio de aire-fluido para evitar que el tinte se extienda. **MONOBLUE NAFX** también puede ser inyectado en una cavidad vitrea llena de BSS (normalmente 30 a 60 segundos de aplicación de BSS son suficientes para un teñido apropiado)

Gestión de residuos:

Con los residuos domésticos o reciclables	Con los residuos hospitalarios
Caja de cartón, manual de empleo, etiquetas y sachetto pelables	Jeringa de cristal, conector y jeringa de tuberculina

Método de esterilización Autoclave

MONOBLUE NafX

Composizione - Proprietà

Trypan blue 0.15% purificato, veicolo isotonico tamponato
- fosfato monopotassico
- fosfato disodico
- cloruro di sodio
- mannitol
- ossido di Deuterio
- acqua per preparazioni iniettabili

pH 7.25±0.25, osmolarità 300±50 mOsm/Kg H2O, densità adattati.

Descrizione

MONOBLUE NAFX è una soluzione sterile isotonica apirogenica e purificata di trypan blu presentata in siringa monodose contenente 0.75 ml di soluzione 0.15%.La siringa completa di un connettore è confezionata in una busta. E' sterile esternamente. Ciascuna scatola contiene 5 siringhe **MONOBLUE NAFX** e 5 siringhe per tuberculina da 1ml. Viene fornito un set di etichette pazienti per permettere la rintracciabilità. **MONOBLUE NAFX** non contiene lattice, ftalati o conservanti.

Indicazioni

MONOBLUE NAFX è indicato per l'utilizzo quale aiuto nella chirurgia oftalmica per la colorazione delle membrane epiretينية e della membrana di limitazione interna durante le procedure chirurgiche di vitrectomia, facilitando la rimozione delle membrane.

MONOBLUE NAFX è inteso per l'applicazione diretta su aree dove le membrane potrebbero essere presenti, colorando qualunque porzione della membrana che entra in contatto con il colorante. Il colorante non penetra nella membrana.

Contraindicazioni - Precauzioni

MONOBLUE NAFX è ben tollerato dai tessuti oculari.

Al fine di controllare la colorazione del tessuto prestabilito, si deve considerare l'integrità del tessuto intraoculare per evitare la colorazione non prevista di altri tessuti.

Evitare l'iniezione sub-retinica.

Il **MONOBLUE NAFX** deve essere impiegato solo nella chirurgia della retina. Non utilizzare in gravidanza o se si presume uno stato di gravidanza. Non utilizzare durante l'allattamento o nell'infanzia. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità accertata.

Utilizzare **MONOBLUE NAFX** con cautela in presenza di lente intraoculare acrilica idrofila, in quanto il materiale idratato ha mostrato una capacità di assorbimento reversibile della colorazione.

MONOBLUE NAFX è contraindicato quando si pianifica l'inserimento di una lente intraoculare acrilica idrofila nonidratata (asciutta), il colorante potrebbe essere assorbito dalla lente e macchiarla.

Subito dopo l'applicazione, sciacquare a fondo la colorazione in eccesso con una soluzione salina.

Dispositivo medico monouso, non risterilizzare.

L'uso multiplo della siringa di **MONOBLUE NAFX** compromette la garanzia di sterilità della soluzione.

Si garantisce l'integrità del dispositivo se la confezione non è danneggiata. Non utilizzare se l'involucro è compromesso.

Non usare dopo la data di scadenza.

Utilizzare solo cannule fra 20G e 25G.

MONOBLUE NafX

CE0459

Mode d’emploi

Solution de bleu de Trypan stérile et apyrogène

Instruction for use

Sterile and apyrogenic Trypan blue solution

Gebrauchsanweisungen

Sterile und pyrogenfreie Trypan blau Lösung

Instrucciones de uso

Solución de azul Trypan estéril y apirogénica

Istruzioni per l’uso

Soluzione di Trypan blu sterile e apirogena

Bruksanvisning

Steril och icke-pyrogen Trypanblåttlösning

Instruções de uso

Solução de azul de Trypan estéril e apirogénica

Kullanma Talimatı

Steril ve apirojenik saflaştırılmış oftalmik Trepan mavi solüsyonu

Návod k použití

Sterilní apyrogenní roztok trypanove modří

사용법

멸균 및 트리판 블루 용액

MONOBLUE NafX

Sammansättning – Egenskaper

Renad trypanblåttlösning 0,15 %, Isoton buffrad vehikel - monokaliumfosfat - dinatriumfosfat - natriumklorid - mannitol - deuteriumoxid - vatten för injektion

pH 7,25±0,25, osmolaritet 300±50 mOsm/Kg H2O, anpassad densitet.

Beskrivning

MONOBLUE NAFX är en isoton, renad, steril och apyretisk trypanblåttlösning som tillhandahålls i en endosspruta innehållande 0,75 ml lösning med en koncentration på 0,15 %. Spruta och anslutningsdon är förpackade i en påse. Den är utvärdigt steril. Varje ask innehåller 5 sprutor **MONOBLUE NAFX** och 5 tuberkulinsprutor 1 ml, samt en uppsättning märketiketter för patienter, som ger spårbarhet. **MONOBLUE NAFX** innehåller inte latex, ftalater eller konserveringsmedel.

Indikationer

MONOBLUE NAFX är indikerat för användning som hjälpmedel vid ögonkirurgi. Lösningen färgar de epiretinala membranen och det inre gränsmembranet under den kirurgiska vitrektomiproceduren och gör det lättare att avlägsna membranen.

MONOBLUE NAFX är avsedd att appliceras direkt i områden där membran kan finnas och färgar alla delar av membranet som kommer i kontakt med färgämnet. Färgämnet penetrerar inte membranet.

Kontraindikationer – försiktighetsåtgärder

MONOBLUE NAFX tolereras väl av ögonvävnaden.

Hänsyn bör tas till den intraokulära vävnadens integritet för att begränsa färgningen till den avsedda vävnaden och undvika önskad färgning av övrig vävad.

Undvik subretinal injektion.

MONOBLUE NAFX skall enbart användas vid retinkirurgi. Ges ej under graviditet, eller vid misstanke om graviditet. Ges ej till ammande kvinnor eller barn. Ges ej till allergiker.

MONOBLUE NAFX måste användas med försiktighet om en hydrofil intraokulär akryllins ska implanteras i ögat eftersom det hydratiserade materialet visat sig ha förmåga att reversera absorptionen av färgämnet.

MONOBLUE NAFX är kontraindikerat om en ej hydratiserad (torr) hydrofil intraokulär akryllins ska implanteras i ögat eftersom färgämnet kan absorberas av linsen och fläcka den.

Sköjl omorgsfullt bort allt överskott av produkten med saltlösning direkt efter appliceringen. Läkemedlet för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Lösningens sterilitet kan inte garanteras om sprutan med **MONOBLUE NAFX** används mer än en gång. Sprutans funktion kan inte garanteras om förpackningen är skadad. Används ej om påsen är skadad. Används före utgångsdatum. Endast för kanyl mellan 20G och 25G.

Förvaring

Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen på en mörk, torr och ren plats. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Bruksanvisning

Förbered injektionssprutan: sätt fast anslutningsdonet på glassprutan. Anslut sedan tuberkulinsprutan till anslutningsdonets andra ände, överför långsamt hela volymen **MONOBLUE NAFX** till tuberkulinsprutan genom att trycka ned glassprutans kolv, ta bort anslutningsdonet och sätt dit kanylen i stället. Kontrollera att kollen kan röra sig fritt innan användningen för att undvika stötvis injicering som kan innebära att lösningen passerar subretinalt. Retinan kan skryddas genom att placera ett instrument mellan retinan och kanylens mynning.

Innan injektion av **MONOBLUE NAFX** krävs ej byte av vätska-luft ; men det kan utföras genom att fylla hela glaskroppens kavitet med luft för att förhindra att **MONOBLUE NAFX** späds med vatten. Applicera försiktigt **MONOBLUE NAFX** genom att placera en trubbig kanyl mot retinans membran och försiktigt trycka ner sprutans kolv. Kontrollera att kanylen inte kommer i kontakt med retinan och orsakar skador. Avlägsna allt överskott av färgämnet från glaskroppens kavitet innan vätskan drivs ut med luft för att förhindra spridning av färgämnet. Glaskroppens kavitet kan också fyllas med BSS-spolvätska innan **MONOBLUE NAFX** appliceras. Normalt räcker det med 30 till 60 sekunders applicering i BSS-spolvätska för att uppnå fullgod färgning.

Avfallshantering :

Med hushållsavfall eller återvinning	Med sjukhusavfall
Papplåda, bruksanvisning, etiketter och avdragbar film	Glasspruta, anslutningsdonet och tuberkulinspruta

Steriliseringsmetod Autoklavering

MONOBLUE NafX

Composição – Propriedades

Azul Trypan purificado a 0,15% - veículo isotónico tamponado - Monopotássico fosfato - fosfato dissódico - cloreto de sódio - Sódio klorid - mannitol - Óxido de deutério - água para injeçãoço

pH 7.25 ± 0.25, osmolaridade 300 ±50 mOsm/Kg H2O, massa volumica adaptado.

Descrição

MONOBLUE NAFX é uma solução isotónica estéril de azul trypan apresentada em seringa membranosa contendo 0,75 ml. de solução a 0,15%. A seringa e o conector estão acondicionados numa bolsa. É exteriormente estéril permitindo o seu uso no bloco operatorio. Cada caixa contém 5 seringas de **MONOBLUE NAFX** e 5 seringas de tuberculina de 1 ml. Um conjunto de etiquetas facilita a tracibilidade de cada doente.

Indicações

MONOBLUE NAFX é indicado para ser usado como ajuda na cirurgia através da coloração das membranas epiretinianas e membranas internas limitrofes durante os procedimentos cirúrgicos de vitrectomia, facilitando a remoção das membranas.

MONOBLUE NAFX, destina-se a ser aplicado directamente sobre as áreas onde as membranas poderão estar presentes, colorindo qualquer parte da membrana que entre em contacto com o corante. O corante não penetra a membrana.

Contra indicações – Precauções

MONOBLUE NAFX é bem tolerado pelos tecidos oculares.

A integridade dos tecidos oculares deve ser tomada em consideração para controlar a coloração do tecido alvo e para evitar a coloração de tecidos não desejados.

Evitar a injeção sub retiniana.

MONOBLUE NAFX é indicado somente para a cirurgia da retina.

Não usar em grávidas ou face a presunção de gravidez. Não usar em amas de leite ou crianças. Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade.

MONOBLUE NAFX deve ser usado com precaução na presença uma lente intraocular de material acrílico hidrofílico, pois o material hidratado tendo demonstrado uma capacidade de absorção reversível do corante. **MONOBLUE NAFX** é contra-indicado quando se prevê a implantação de uma lente acrílica hidrofílica intra-ocular. O material não hidratado tem mostrado potencial absorção do corante

Lave profundamente o produto em excesso com uma solução salina imediatamente após o seu uso.

Produto de um só uso, não reesterilizar. O uso de **MONOBLUE NAFX** em seringa de uso múltiplo não garantirá a posterior esterilidade do produto.

A integridade do dispositivo é garantida no caso da embalagem não estar danificada.

Não usar no caso da embalagem estar danificada.

Não usar após o prazo de validade.

Usar apenas cânulas de 20 ou 25G

Condições de armazenagem

Armazenar na embalagem original, à temperatura ambiente, protegida da luz, em lugar limpo e seco. Não refrigerar ou congelar.

Instruções de uso

Preparação da seringa para injeção: adaptar o conector na seringa de vidro. Em seguida, conectar a seringa de tuberculina à outra extremidade do conector. Transferir lentamente o volume total de **MONOBLUE NAFX** para a seringa de tuberculina, empurrando o êmbolo da seringa de vidro, desligar o conector e repor a cânula de injeção.

Verificar a correcta mobilidade do êmbolo antes do seu uso a fim de evitar um jacto não esperado o qual pode levar a passagem subretiniana da solução. A protecção da retina pode ser conseguida com a interposição de um instrumento entre a retina e a saída da cânula.

Antes da injeção de **MONOBLUE NAFX**, não é requerida troca de fluido-ar. Contudo, isso pode ser feito através do enchimento completo da cavidade vítrea com ar de forma a evitar a diluição aquosa de **MONOBLUE NAFX**.

Aplicar cuidadosamente **MONOBLUE NAFX** usando uma cânula sem agulha sobre a membrana da retina movendo suavemente o êmbolo da seringa. Assegurar que a cânula não entra em contacto com a retina a fim de evitar danos. Remover todo o corante em excesso da cavidade vítrea antes de realizar a troca ar/fluido para impedir a propagação do corante. **MONOBLUE NAFX** também pode ser aplicado na cavidade vítrea preenchida com BSS. 30 a 60 segundos após a aplicação sob BSS é normalmente suficiente para obter uma coloração apropriada.

Gestão dos resíduos:

Com resíduos domésticos ou reciclagem	Com resíduos hospitalares
Caixa de cartão, manual de instruções, rótulos e componentes removíveis	Seringa de vidro, conector e seringa de tuberculina

Modo de esterilização Autoclave

MONOBLUE NafX

İçerik – Özellikler

Saflaştırılmış Trepan Mavisı %0.15 / İzotonik ara tampon - Monopotassık fosfat - Disodik fosfat - chlorid sodny - Sodium klorid - mannitol - Öxide de deutério - Enjeksiyon için su

pH 7.25 ± 0.25, osmalite 300 ± 50 mOsm/kg H2O, uygun yoğunluk.

Açıklama

MONOBLUE NAFX steril ve apirojenik saflaştırılmış izotonik trepan mavisı 0.75 ml’lik tek dozluk şırıngada sunulan %0.15’lik bir solüsyondur. Bir konektör ile birleşik durumdaki seringa, steril durumu koruyan bir torba içinde, tek olarak ambalajlanmıştır. Distan sterildir. Her bir kutu 5 şırınga ihtiva etmektedir **MONOBLUE NAFX** ve 5 tuberkulin şırınga 1ml. Hasta takibi için bir set hasta etiketi de mevcuttur. **MONOBLUE NAFX** lateks, phatales ya da koruyucu içmez.

Endikasyonları

MONOBLUE NAFX vitrektomi ameliyatlarında membranın çıkarılmasını kolaylastırmak için epiretinal internal ve iç membranın boyanmasını kullanılır.

MONOBLUE NAFX boya ile temas eden membrane bölgesinin boyanması için direkt olarak membrane üzerine uygulanır. Boya membrana nüfus etmez.

Kontra Endikasyonları - Önemler

MONOBLUE NAFX oküler dokular tarafından çok iyi tolere edilir.

Hedef dokunun boyanması sırasında gözüğü dokuların zarar görmemesine dikkat edilmeli ve diğer dokuların boyanmasından kaçınılmalıdır. Retina altına enjeksiyon yapılmamalıdır.

MONOBLUE NAFX sadece retinal ameliyatlarda kullanılmalıdır.

Hamilelerde veya hamilelik ihtimali olan kislilerde kullanılmamalıdır. Çocuk bakıcılarında veya bebeklerde kullanılmamalıdır. Hiper hassasiyetli hastalarda kullanılmamalıdır.

MONOBLUE NAFX, hidratlaştırılmış malzeme boyayı geri dönüşümü imkansız şekilde emme kapasitesine sahip olduğu kantilandıgından, hastaya hidrofilik akrilik implante ediliginde dikkatli kullanılmalıdır.

MONOBLUE NAFX, boya lens tarafından emilebileceğinden ve üzerinde leke bırakılabileceğinden, hidratlaştırılmamış (kuru durumda) bir hidrofilik akrilik intraoküler lensin göze takılması planlandığında kontrendikedir.

Uygulanmadan hemen sonra fazla boya saline solüsyon ile tamamen durulanmalıdır.

Tek kullanılmıktır, yeniden steril etmeyiniz.

MONOBLUE NAFX şırınganın bir çok kullanımı solüsyonun sterilligini garanti etmez.

Ambalaj hasarsız ise cihazın bütünlüğü garanti altındadır. Poset bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş ise ürünü kullanmayınız.

Sadece 20G ile 25G arası kanül kullanınız.

Saklama koşulları

Orjinal ambalajı içerisinde ortam sıcaklığında, ısktadan uzak, temiz ve kuru bir yerde muhafaza ediniz. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız.

Kullanma Talimatı

Enjeksiyon şırıngasını hazırlamak: Konektörü cam şırıngaya takınız. Sonra tüberkülin şırıngasını konektörün diğer ucuba takınız, yavaşça **MONOBLUE NAFX**ı tüberkülin şırıngasını içine transfer ediniz, konektörü çıkarınız ve yerine enjeksiyon kanulmasını takınız.

Solüsyonun retina altına beklenmedik bir şekilde geçisini engellemek için, kullanmadan önce plungerin hareketliliğini test ediniz. Retina korunması, retina ile kanülün çakışımı arasında bir alet yerleştirilmesi ile sağlanabilir. **MONOBLUE NAFX** enjeksiyonundan önce sıvı-hava değişimi gerekmez. Ancak **MONOBLUE NAFX** sıvılı dölüsyonunu önlemek için vitreus kavitesini hava ile doldurularak yapılabılır.

Plungeri yavaşça ittirerek ve kör bir kanül kullanılarak **MONOBLUE NAFX** i retinal membrane üzerine uygulayınız. Retinanın hasar görmemesi için kanülü retinamın temasından kaçınız. Boyanın yayılması önlemek için sıvı-hava değişimi yapılmadan önce vitreous boşlוגundaki bütün fazla boya çıkarılmalıdır. **MONOBLUE NAFX** BSS ile doldurulmuş vitreous boşlוגuna enjekte edilecek de kullanılabılır. 30 a 60 saniyelik uygulama uygun boyama yapılmasını saglamak için yeterlidir.

Atık yönetimi:

Eysel atıklar ile birlikte veya geri dönüşüm	Hastane atıkları ile birlikte
Karton kutu, talimat kitapçığı, etiketler ve soyulabilir unsurlar	Cam şırınga, konektörü ve tüberkülin şırınga

Sterilizasyon Metodu Otoklav

MONOBLUE NafX

Složení-vlastnosti

purifikovaná trypanová modř 0,15%, izotonický pufr - dihydrogenfosforečnan draselný - Hydrogenfosforečnan sodný - chlorid sodný - Mannitol - oxid deuteria - Njazičny voda

pH 7,25 ± 0,25, osmolarita 300 ± 50 mOsm/kg H2O, adaptovaná hustota

Popis

MONOBLUE NAFX je izotonický, sterilní a apyrogenní purifikovaný roztok trypanové modři dodávaný v jednorázových stříkačkách obsahujících 0,75ml 0,15% roztoku. Injekční stříkačka s konektorem je jednotlivě zabalen ve sterilním chrániče. Je to sterilní venku. Jedna krabička obsahuje 5 stříkaček **MONOBLUE NAFX** a 5 tuberkulinovou stříkaček 1 ml. Pacientské štítky jsou přiloženy pro snadnou dohledatelnost. **MONOBLUE NAFX** neobsahuje latex, ftaláty, nebo konzervanty.

Indikace

MONOBLUE NAFX je indikovaný pro použití při očních operacích jako pomůcka pro barvení epiretinální membrány (ERM) a vnitřní limitující membrány (MLI) během vitrektomie pro snadnější odstranění těchto membrán. **MONOBLUE NAFX** má být aplikován přímo na oblasti, kde se mohou vyskytovat membrány, barví jakékoli části membrány, která přichází do styku s barvou. Barvivo neproniká membránou.

Kontraindikace - upozornění

MONOBLUE NAFX je dobře snášen oční tkání. Integra nitroočních tkání by měla být brána v úvahu pro kontrolu barvení clové tkáně a zabránění nechtěného barvení jiných tkání.

Vyhnně se subretinální injektáží.

MONOBLUE NAFX nepoužívejte u těhotných žen, nebo u žen s předpokladem těhotenství. Nepoužívejte u kojících žen a u dětí. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na trypanovou modř.

MONOBLUE NAFX používejte opatrně v přítomnosti nitrooční čočky z hydrofilního akryloвого materiálu. Hydratovaný materiál totiž vykazuje vratnou absorpční vlastnost barviva.

MONOBLUE NAFX je kontraindikován, když do oka musí být vložena nehydratovaná (suchý stav) hydrofilní akrylová nitrooční čočka, barvivo by mohlo být čočkou absorbováno a zbarvit ji. Jednorázový zdravotnický prostředek, nesterilizujejte. Víceúčelné použití **MONOBLUE NAFX** stříkačky neumožní garantování sterility přípravku. Integrita zdravotnického prostředku je garantována, pokud nedošlo k poškození obalu. Nepoužívejte v případě, že obal je poškozený. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Používejte pouze kanyly mezi 20G a 25G

Podmínky pro skladování

Skladujte v originálním balení, za pokojové teploty, na suchém a čistém místě, chráňte před světlem. Nezmrazujte. Nezmrazujte.

Návod k použití

Připravte si injekční stříkačku, připojte konektor na skleněnou stříkačku. Potom připojte tuberkulinovou stříkačku na druhý konec konektoru, pomalu přešuněte celkový objem **MONOBLUE NAFX** do tuberkulinové stříkačky stlačeními pístu skleněné stříkačky, odpjte konektor a vyměňte kanylu.

Ověřte dobrý pohyb pístu před použitím, aby se zabránilo neočekávanému rychlému vstříknutí, které může vést k subretinálnímu průchodu roztoku. Ochrany sítnice může být dosaženo pomocí vložení pomocného nástroje mezi sítnici a výstup kanyly.

Výměna tekutiny/plynu může být provedena vyplněním celé sklivcové kavity vzduchem, aby se zabránilo zředění **MONOBLUE NAFX**. Pečlivě aplikujte **MONOBLUE NAFX** pomocí tupé kanyly na sítnicovou membránu mírným stlačením pístu injekční stříkačky. Ujistěte se, že se kanyla nedotýká sítnice, aby se zabránilo jejímu poškození. **MONOBLUE NAFX** může být injekováno do vitreální kavity vyplněné BSS. 30 až 60 sekund aplikace pod BSS je obvykle dostatečné pro dosažení vhodné obarvení. Odstraňte všechen přebytek barvy z vitreální kavity před provedením výměny tekutina/plyn, aby se zabránilo šíření barviva.

Správa odpadů:

S domovním odpadem nebo recyklace	S nemocničním odpadem
Kartonová krabice, návod na použití, štítky a záslepek	Skleněná stříkačku, konektor a tuberkulinovou stříkačku

Sterilizace Autoklávem

MONOBLUE NafX

구성 - 특성
정제된 트리판블루 0.15 %, 완충제
- 인산칼륨,
- 이중인산염,
- 염화나트륨,
- 만니톨,
- 중수소산화물,
- 주사용수

pH 7.25 ± 0.25, 삼투압 300 ± 50 mOsm / Kg H2O, 밀도 적용

기술

모노블루 NAFX는 정제된 트리판 블루 등장성 멸균 및 아피제닉 솔루션으로 0.75ml의 0.15% 용액을 함유하는 단일 투약주사기입니다. 커넥터와 함께 주사기는 멸균파우치에 포장되어 있습니다. 각 상자에는 5개의 주사기 모노블루 NAFX와 투베르쿨린 1ml 주사기 5개가 들어 있습니다. 주척성을 위해 일련의 환자라벨이 제공됩니다. 모노블루 NAFX는 라텍스, 프탈레이트 또는 방부제를 함유하지 않습니다.

적용
모노블루 NAFX는 유리체 절제술시 망막막과 내경막액을 염색하여 막의제거를 촉진하는데 도움이 되는 용도로 사용됩니다.모노블루 NAFX는 멜브레인이 존재 할 수 있는 영역에 직접 적용하여 멜브레인의 부분을 염색합니다. 염료가 멜브레인을 투과하지 않습니다.

금지 - 예방 조치
모노블루 NAFX는 안구조직에 염색이 잘 됩니다. 목표표하는조직에 염색을하고,예상되지 않는 다른조직에 염색을 피하기위해 고려되어야 합니다. 망막하 주사를 피하십시오.

모노블루 NAFX는 망막수술시에만 사용해야 합니다.

임산부 또는 임신으로 추정되는 환자에게는 사용을 금합니다. 간호여성이나 유아에게 사용하지 마십시오. 파면중상이있는 환자에게는 사용하지 마십시오.

하이드로우 필릭 아크릴 인공수정체의 삽입 수술 할 때에는, MONOBLUE NAFX 사용에 주의해야 합니다. 수확된 물질은 염료의 잠재적인 가역흡수를 나타냅니다.

모노블루 NAFX는 수확되지않은 (건조한상태의) 친수성 아크릴 인공수정체가 눈에 삽입되도록 계획되어있을 때금기이며, 염료는 렌즈에 흡수되어 염색 될 수 있습니다. 염색후 식염수로 철저히 헹구십시오. 단일 사용 의료가기입니다, 재 소독하지 마십시오.

모노블루 NAFX 주사기를 여러 번 사용하면, 용액의 무균상태를 더 이상 보장 할 수 없습니다.

포장이 손상되지 않으면 장치의 무결성이 보장됩니다. 파우치가 손상된 경우에는 사용 하지 마십시오

유효기간이후에는 사용하지 마십시오
20G와 25G 사이의 케틀러에만 사용하십시오.

저장 조건
깨끗하고 건조한 장소에서 빛으로부터 보호된 최초의 포장 상태에서 보관하십시오. 얼지 않도록, 냉장고에 보관 않습니다.

사용 지침
주사기 주입준비 : 유리주사기에 커넥터를 맞춥니다. 그런 다음, 커넥터의 다른쪽 끝에 투베르쿨린 주사기를 연결하고, 유리주사기 플런저를 밀어서 모노블루 NAFX의 총 부피를 투베르쿨린 주사기로 천천히 옮기고, 커넥터를 분리하고 주입 케틀러로 교체합니다.

사용하기 전에 플런저가 잘 움직일 수 있는가를 확인하고, 예기치 않은 분사가 용액의 망막밑 통과하지 않도록 하십시오. 망막과 케틀러에 나오는 곳 사이에 가구를 삽입해서 망막을 보호 할 수 있습니다. 모노블루 NAFX를 주입하기 전에 유체-공기 (fluid-air) 교환이 필요하지 않습니다.

모노블루 NAFX를 주입하기 전에 유체-공기 (fluid-air) 교환이 필요하지 않습니다. 그러나 모노발루 NAFX의 물과 같이 희석을 방지하기 위해, 전체 Vitreous cavity에 공기를 채워 수혈 할 수 있습니다. 부드럽게 주사기 플런저를 밀어서 망막 막에 무언 케틀라를 사용하여 조심스럽게 모노블루 NAFX를 적용합니다. 손상을 방지하기 위해 케틀라가 망막과 닿지 않도록 하십시오. 염료의 확산을 막기 위해 공기와 유체교환을 하기전에 Vitreous cavity에서 과도한 염료를 모두 제거하십시오 모노블루 NAFX는 Vitreous cavity에 BSS로 채울 수 있고, 30초에서 60초사이에 적절한 염색을 이루기에 충분합니다.

폐기물처리 :

가정용 쓰레기 또는 재활용	병원용 쓰레기
종이상자, 사용설명서 속지, 주척성라벨및 파우치	유리주사기, 커넥터 및 투베르쿨린 주사기

소독 방법: 오토클레이브